

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

SUPOZITOARE CU GLICERINĂ PENTRU COPII 1400 mg

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare supozitor conține glicerol 1400 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Supozitor

Supozitor sub formă de torpilă, cu suprafața netedă, onctuoasă, incolor sau translucid, cu miros slab caracteristic.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul simptomatic al constipației.

Ușurarea defecației după intervenții chirurgicale sau înaintea rectoscopiei.

4.2 Doze și mod de administrare

Supozitoarele cu glicerină se administrează intrarectal, după îndepărtarea ambalajului.

În mod uzual, în constipație se administrează un supozitor la nevoie.

În cazul pregătirii examenului endoscopic al rectului se administrează un supozitor cu 5-30 de minute înainte de intervenție.

Tratamentul constipației nu trebuie să depășească 10 zile.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la glicerină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Nu utilizați supozitoarele cu glicerină timp îndelungat. Utilizarea pe termen lung sau utilizarea excesivă poate produce diaree.

Tratamentul medicamentos al constipației este un adjuvant al tratamentului igienico-dietetic.

Se indică suplimentarea alimentației cu fibre și lichide, precum și efectuarea de activități fizice.

La copii cu vârsta sub 2 ani, administrarea laxativelor se va face în mod excepțional, ținându-se cont de riscul de a împiedica funcționarea normală a reflexului de defecație.

Nu este indicată utilizarea supozitoarelor cu glicerină în diverse colopatii, crize hemoroidale, fisuri anale, rectocolite hemoragice.

Supozitoarele se pot introduce în prealabil în apă rece, pentru a facilita administrarea.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu sunt cunoscute interacțiuni cu alte medicamente.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu există studii controlate privind efectele administrării medicamentului la gravide.

Supozitoarele cu glicerină pot fi utilizate în timpul sarcinii și alăptării, atunci când este absolut necesar.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Administrarea supozitoarelor cu glicerina nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție:

- foarte frecvente ($\geq 1/10$),
- frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$),
- mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$),
- rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$);
- foarte rare ($< 1/10000$),
- cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În general, supozitoarele cu glicerină sunt bine tolerate.

Tulburări gastrointestinale:

Frecvența necunoscută: crampe abdominale, iritație locală, senzație de arsură la nivel anal.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Nu s-au semnalat cazuri de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte laxative, codul ATC: A06AX01.

Glicerolul este un agent deshidratant osmotice cu proprietăți higroscopice și lubrifiante. Glicerolul acționează prin promovarea peristaltismului și evacuarea intestinului inferior datorită unui efect iritant ușor.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Glicerolul este slab absorbit la nivelul intestinului, este metabolizat în dioxid de carbon și glicogen sau utilizat de organismul uman în sinteza grăsimilor corporale.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid stearic
Carbonat de sodiu
Apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

18 luni

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere de alveole din PVC/PE a câte 5 supozitoare.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

TIS FARMACEUTIC S.R.L.,
Str. Industriilor, Nr.16, Sector 3, Bucuresti, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16739/2026/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Iunie 2026

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2026

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.