

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

SUPOSITORIOS DE GLICERINA DR TORRENTS NIÑOS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un supositorio de glicerina Dr Torrents Niños contiene 1,85 g de glicerol.

Excipientes.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Supositorios

Aspecto: Transparentes

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio local sintomático del estreñimiento transitorio y ocasional.

Indicado en niños de entre 2 y 12 años.

4.2 Posología y forma de administración

Administrar vía rectal cuando sea necesario, o según criterio médico. Como norma general administrar 1 supositorio al día.

Reprimir la evacuación el mayor tiempo posible para que el medicamento ejerza perfectamente su acción.

Si en el momento de la aplicación se nota resistencia, se debe interrumpir la misma ya que puede resultar perjudicial y dañina y evaluar la situación clínica.

Si los síntomas empeoran o si persisten después de 7 días se deberá reevaluar la situación clínica

No se debe utilizar el medicamento más de una semana.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al glicerol o a alguno de los excipientes.
- Afecciones anorectales, rectocolitis hemorrágica y procesos inflamatorios hemorroidales.
- Los laxantes están contraindicados en pacientes con retortijones, cólicos, náuseas, vómitos u otros signos de apendicitis, obstrucción intestinal, dolencias intestinales inflamatorias agudas o en general en cualquier situación de dolor abdominal de etiología desconocida.
- Niños menores de 2 años

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Evitar uso crónico.

En caso de la aparición de sangre en heces, irritación, dolor o que no se produzca mejoría en los hábitos intestinales, se debe interrumpir el tratamiento y realizar una valoración de la situación clínica del paciente.

Este medicamento no se debe utilizar durante más de 7 días seguidos salvo mejor criterio médico.

En pacientes con cuadros patológicos graves, especialmente cardiovasculares, únicamente se podrá utilizar bajo estricto control médico.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Este medicamento se utilizará en estos casos, según criterio médico.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede

4.8 Reacciones adversas

Durante el periodo de utilización de Glicerol como laxante se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud: picor, dolor e irritación anal.

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas debe suspenderse el tratamiento y notificarlo a los sistemas de farmacovigilancia.

4.9 Sobredosis

El uso abusivo y prolongado de este medicamento puede dar lugar a “síndrome de colon irritable”, por lo que no se debe utilizar el preparado siguiendo otras pautas posológicas distintas a las recomendaciones, salvo mejor criterio médico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Laxantes, otros laxantes, glicerol. Código ATC: A06AX01

El glicerol es un agente osmótico y deshidratante con propiedades higroscópicas y lubricantes.

Su mecanismo de acción es de tipo mixto actuando como estimulante y como osmótico. Estimula directamente el reflejo de defecación al nivel de las terminaciones nerviosas del recto. Además incrementa la presión osmótica en el interior del colon, provocando la secreción de agua, lo que se traduce en un aumento ulterior del peristaltismo intestinal.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

El glicerol por vía rectal no se absorbe y actúa localmente, produciendo la evacuación de las heces a los 15-30 minutos de la administración.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

La toxicidad aguda en rata y ratón es pequeña. Los valores de DL50 por vía oral son superiores a 20 ml/kg tanto en ratón como en rata, también en ambas especies se sitúan en 4,9 ml/kg y 4,4 ml/kg por vía i.v., respectivamente y 7,1 ml/kg y 6,9 ml/kg por vía i.p., respectivamente.

Los estudios de mutagénesis y carcinogénesis realizados muestran la ausencia total de estas actividades.

La administración rectal puede producir irritación, sensación de quemazón e incomodidad rectal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido esteárico.
Hidróxido de sodio

6.2 Incompatibilidades

No procede

6.3 Periodo de validez

5 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco de PVC

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FLEER ESPAÑOLA S.L.
Rambla Catalunya nº 53 atico
08007,Barcelona-España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Reg. 45648

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Enero/2003

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril de 2011