

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

supositorios de glicerina CUVE adultos
supositorios de glicerina CUVE niños

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada supositorio contiene:

SUPOSITORIOS DE GLICERINA CUVE adultos

Glicerol 3 gramos

SUPOSITORIOS DE GLICERINA CUVE niños

Glicerol 1,9 gramos

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Supositorio

Supositorios transparentes, incoloros o con ligera opalescencia, textura uniforme, de forma ovoidea.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio local sintomático del estreñimiento transitorio y ocasional en adultos, niños y lactantes.

4.2 Posología y forma de administración

Adultos, niños y lactantes:

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

Administración vía rectal.

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.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Afecciones ano-rectales, 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.

Supositorios de glicerina CUVE adultos está contraindicado en niños menores de 12 años.

Supositorios de glicerina CUVE niños está contraindicado en niños menores de 6 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

El uso de este medicamento no afecta a la capacidad para conducir y/o utilizar máquinas.

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:

Puede producir picor, dolor e irritación en el ano.

En caso de observar la aparición de reacciones adversas se debe suspender el tratamiento y notificar a los sistemas de farmacovigilancia.

4.9 Sobredosis

El uso abusivo y prolongado de este medicamento puede dar lugar a un síndrome de colon irritable. Por esto no se debe utilizar el medicamento siguiendo otras pautas distintas a las recomendadas salvo otro criterio médico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo Farmacoterapéutico: Otros laxantes, 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

Carbonato de sodio y ácido esteárico.

6.2 Incompatibilidades

No aplicable.

6.3 Periodo de validez

5 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25 °C.
Mantener el frasco en el estuche para protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

SUPOSITORIOS DE GLICERINA CUVE adultos y SUPOSITORIOS DE GLICERINA CUVE niños: el producto se encuentra envasado en frascos de vidrio en las presentaciones de 4 y 12 supositorios.

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

PHARMEX ADVANCED LABORATORIES, S.L.

Ctra. A-431 Km.19

14720 Almodóvar del Río (Córdoba) España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SUPOSITARIOS DE GLICERINA CUVE adultos 53.833

SUPOSITARIOS DE GLICERINA CUVE niños 53.782

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

Julio 2002

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2011