

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

SUPOSITORIOS DE GLICERINA CUVE adultos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada supositorio contiene:

Glicerol (D.O.E.) 3 gramos

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Supositorio

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Está indicado para el alivio local sintomático del estreñimiento transitorio y ocasional.

4.2. Posología y forma de administración

Administración vía rectal.

La dosis normal para adultos y niños mayores de 12 años es: un supositorio al día.

No se debe utilizar el producto durante más de 6 días, salvo mejor criterio médico.

Introduzca el supositorio profundamente en el recto, mantener los glúteos juntos durante un tiempo.

Reprimir la evacuación lo máximo posible

4.3. Contraindicaciones

-Hipersensibilidad a los principios activos o al excipiente.

-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, otras dolencias intestinales inflamatorias agudas o en general en cualquier causa de dolor abdominal no diagnosticado.

-No utilizar en niños menores de 12 años.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se debe interrumpir el tratamiento y realizar una valoración por el médico en caso de la aparición de sangre en heces, irritación, dolor, o de que no se produzca mejoría en los hábitos intestinales.

En pacientes con cuadros patológicos graves, especialmente cardiovasculares, deberá utilizarse únicamente 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

Se utilizará según criterio médico en estos casos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito. Por la naturaleza de su composición y acción, no es previsible que pueda producir efectos a este respecto.

4.8. Reacciones adversas

Puede producir molestias locales como: irritación, dolor, prurito anal.

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, debe suspenderse el tratamiento y notificarse a los sistemas de Farmacovigilancia.

4.9. Sobredosis

El uso abusivo y prolongado de este medicamento puede desembocar en la creación de un “Síndrome de Intestino Irritable”. Por esto, no se debe utilizar el preparado siguiendo otras pautas distintas de las recomendadas, salvo mejor criterio médico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo Farmacoterapéutico: Otros laxantes, código ATC: A06AX01

El glicerol es un compuesto polihidroxi-demulcente. Se trata de un alcohol trihídrico miscible con agua y alcohol.

Ejerce su acción facilitadora de la evacuación, mediante sus efectos higroscópico y lubricante; la retención del agua y la formación de una película envolviendo las heces favorece su tránsito a la vez que estimula la peristalsis lo que produce reblandecimiento de las heces y movimiento intestinal en menos de una hora. Esto conduce a la expulsión de las heces y elimina, al mismo tiempo, los residuos del líquido administrado.

El glicerol, ejerce adicionalmente una acción local irritante de la musculatura intestinal lo que produce contracción de la musculatura rectal.

Promueve la evacuación del colon entre 15-30 minutos y una hora.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

El glicerol ejerce su acción de forma local a nivel de colon tras la aplicación del supositorio, por tanto no necesita absorberse para ejercer su acción. En todo caso, la absorción del glicerol tras la aplicación de los supositorios es despreciable.

Se elimina junto con las heces.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Para determinar el grado de inocuidad del glicerol, se ha investigado su toxicidad general en ratón y rata. La toxicidad aguda es muy débil. Los valores de la DL50 por vía oral son superiores a 20 ml/kg tanto en el ratón como en la rata y, también en ratón y rata, se sitúan en unos 4,9 y 4,4 ml/kg vía intravenosa y 7,1 y 6,9 ml/kg vía intraperitoneal, respectivamente.

Administrado por vía oral, el glicerol está considerado por la FDA dentro de la categoría C, en lo referente a toxicidad embriofetal, perinatal y de función reproductora.

No se han encontrado datos que hagan suponer que el producto es mutagénico/carcinogénico.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Carbonato sódico y ácido esteárico.

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

5 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento debe conservarse a una temperatura inferior a 25°C y protegido de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

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

No procede

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

53.833

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

Julio 2002

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2011