

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Supositorios de glicerina Cuve adultos 3 g supositorios
Supositorios de glicerina Cuve niños 1,9 g supositorios

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada supositorio contiene:

Supositorios de glicerina Cuve adultos 3 g supositorios

Glicerol 3 gramos

Supositorios de glicerina Cuve niños 1,9 g supositorios

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, adolescentes y niños.
Supositorios de glicerina Cuve adultos está indicado en adultos y adolescentes a partir de 12 años.
Supositorios de glicerina Cuve niños está indicado en niños de 6 a 12 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos, adolescentes y niños:

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

Población pediátrica

Supositorios de glicerina Cuve adultos está contraindicado en niños menores de 12 años (ver sección 4.3).
Supositorios de glicerina Cuve niños está contraindicado en niños menores de 6 años (ver sección 4.3).

Forma de administración

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 incluidos en la sección 6.1.

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 de etiología desconocida..

Supositorios de glicerina Cuve adultos está contraindicado en niños menores de 12 años (ver sección 4.2).
Supositorios de glicerina Cuve niños está contraindicado en niños menores de 6 años (ver sección 4.2).

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 sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

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.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

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 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.

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

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 sódico y ácido esteárico.

6.2. Incompatibilidades

No procede

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

El producto se encuentra envasado en frascos de vidrio en las presentaciones de 4 y 12 supositorios.
Puede que sólo estén comercializados algunos tamaños de envases.

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 Pharma S.L.U.
C/ Anabel Segura, 16, Edif. 1 Planta 1 dcha.
28108 Alcobendas – Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Supositorios de glicerina Cuve adultos 53.833
Supositorios de glicerina Cuve niños 53.782

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

Supositorios de glicerina Cuve adultos

Fecha de la primera autorización: 19/Enero/1980

Fecha de la última renovación: 31/Julio/2009

Supositorios de glicerina Cuve niños

Fecha de la primera autorización: 19/Enero/1980

Fecha de la última renovación: 31/Julio/2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

02/2011

La información detallada de este medicamento está disponible la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).