

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

glycilax niños 2,25 g solución rectal.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada envase contiene:

Glicerol.....2,25 g.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución rectal.

Solución ligeramente opalescente de color amarillo-pardo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

glycilax niños 2,25g solución rectal está indicado en niños de 2 a 12 años para el alivio local sintomático del estreñimiento transitorio y ocasional,

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Administrar cuando sea necesario, o según criterio médico.

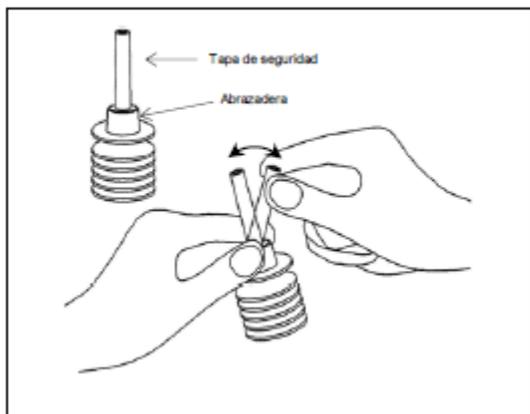
Como norma general, administrar:

Niños de 2 a 12 años, administrar 1 envase al día.

La dosis de niños esta contraindicada en niños menores de 2 años (ver sección 4.3), por motivos de seguridad y eficacia.

Forma de administración

glycilax niños 2,25g solución rectal se administra por vía rectal



Apertura: Para retirar la tapa de seguridad que cubre el extremo del envase, apoyar el dedo índice y el pulgar sobre la abrazadera redonda (como se indica en el dibujo), sin presionar el fuelle. Con la otra mano doblar la tapa de seguridad hasta su separación del cuerpo del envase.

Administración: Para administrar la solución rectal, abrir el envase retirando la tapa de seguridad e insertar el extremo del envase en el recto. Una vez insertado, presionar el fuelle, vaciando el contenido del envase. Retirar el envase, manteniendo el fuelle presionado. Reprimir la evacuación el mayor tiempo posible para que el preparado ejerza perfectamente su acción.

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

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

El envase incluye un 2,5% más de solución rectal, por ello aunque queden restos en el envase después de la administración, está asegurado el suministro de la dosis señalada. Cada envase contiene una dosis única de producto. Debe desecharse el mismo tras el uso.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

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, otras dolencias intestinales inflamatorias agudas o en general en cualquier situación de dolor abdominal de etiología desconocida.

Está contraindicado en 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 el médico debe 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, 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

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:

Picor, dolor e irritación anal.

Las reacciones de hipersensibilidad a la manzanilla (*Matricaria chamomilla, L.*) (p.e. dermatitis de contacto) son muy raras. En pacientes alérgicos a la familia de las plantas compuestas (p.ej. artemisa) pueden producirse reacciones cruzadas. Muy raramente se han producido reacciones alérgicas graves después de uso interno (shock anafiláctico, asma, edema facial y urticaria).

En caso de observar la aparición de reacciones adversas se debe suspender el tratamiento y notificar 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 Website: www.notificaRAM.es.

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: Laxantes, otros laxantes; glicerol. Código ATC: A06AG04.

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

El 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

Extracto glicólico de manzanilla
Extracto glicólico de malva
Almidón de trigo
Agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

4 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envase con forma de fuelle, de plástico blando de polietileno de baja densidad conteniendo 2,5 ml de solución rectal provisto de cánula de plástico y tapón de cierre.

Se envasan en caja de cartón que contiene 6 cánulas.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

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

LABORATORIOS CINFA, S.A.
Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta
31620 Huarte-Pamplona. ESPAÑA.

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

63.455

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

Fecha de la autorización de comercialización: noviembre de 2000.

Revalidación Quinquenal: agosto de 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril de 2012