

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Glicerol Vilardell Supositorios Adultos
Glicerol Vilardell Supositorios Niños
Glicerol Vilardell Supositorios Lactantes

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada supositorio de Glicerol Vilardell Supositorios Adultos contiene 2.930 mg de glicerol.
Cada supositorio de Glicerol Vilardell Supositorios Niños contiene 1.460 mg de glicerol.
Cada supositorio de Glicerol Vilardell Supositorios Lactantes contiene 894 mg de glicerol.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Supositorios
Supositorios translúcidos incoloros o con una ligera tonalidad amarilla pálida.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio local sintomático del estreñimiento transitorio y ocasional.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Administrar cuando sea necesario, o según criterio médico.

Adultos: la dosis habitual es de 1 supositorio de Glicerol Vilardell Supositorios Adultos al día.

Población pediátrica

Adolescentes mayores de 12 años: la dosis habitual es de 1 supositorio de Glicerol Vilardell Supositorios Adultos al día.

Niños de 2 a 12 años: la dosis habitual es de 1 supositorio de Glicerol Vilardell Supositorios Niños al día.

Lactantes y niños menores de 2 años: la dosis habitual es de 1 supositorio de Glicerol Vilardell Supositorios Lactantes al día.

Forma de administración

El supositorio se administra por vía rectal

Introducir el supositorio profundamente en el recto.

Reprimir la evacuación lo máximo posible con el fin de que el medicamento pueda ejercer 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 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.

Glicerol Vilardell Supositorios Adultos está contraindicado en niños menores de 12 años.
Glicerol Vilardell Supositorios niños está contraindicado en niños menores de 2 años.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Evitar el uso crónico.

En caso de aparición de sangre en heces, irritación, dolor o que no se produzca mejoría en los hábitos intestinales, se debe interrumpir el tratamiento y reevaluar 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, sólo 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 Vilardell Supositorios 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 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: 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 intravenosa., respectivamente, y 7,1 ml/kg y 6,9 ml/kg por vía intraperitoneal., 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

Estearato 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

Presentación en blister:

Blister de aluminio polietileno.

Glicerol Vilardell Supositorios Adultos: envase con 12 supositorios.

Glicerol Vilardell Supositorios Niños: envase con 12 supositorios

Glicerol Vilardell Supositorios Lactantes: envase con 6 supositorios

Presentación en tarro:

Tarro de polipropileno con tapa de polietileno.

Glicerol Vilardell Supositorios Adultos: envase con 12 supositorios.

Glicerol Vilardell Supositorios Niños: envase con 12 supositorios.

Glicerol Vilardell Supositorios Lactantes: envase con 6 supositorios..

6.6 Precauciones especiales de eliminación

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 Vilardell, S.A.

Constitución, 66-68

08980 St. Feliu de Llobregat (Barcelona)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Glicerol Vilardell Supositorios Adultos: 64.136
Glicerol Vilardell Supositorios Niños: 64.135
Glicerol Vilardell Supositorios Lactantes: 64.134

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

Fecha de la primera autorización: Julio 2001
Fecha de la última renovación: Julio 2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril de 2011