

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Glycilax adultos supositorios

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada supositorio contiene 3,31 gramos de glicerol.

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Supositorio.

Supositorios incoloros de superficie lisa y brillante.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio local y sintomático del estreñimiento transitorio y ocasional en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

La dosis recomendada en adultos y adolescentes a partir de 12 años es:  
1 supositorio al día.

##### Forma de administración

Administración vía rectal.

Humedecer el supositorio con agua fría, colocándolo debajo del grifo durante 30 segundos o en un vaso de agua durante 10 segundos por lo menos antes de la inserción. El supositorio se introducirá profundamente en el recto. Hay que reprimir la evacuación lo máximo 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 anorrectales, 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.
- Niños menores de 12 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 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 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 en el ano.

##### 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: <https://www.notificaram.es>.

#### **4.9. Sobredosis**

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

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: laxantes, enemas, 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 DL<sub>50</sub> 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

Ácido esteárico  
Hidróxido sódico.

### 6.2. Incompatibilidades

No procede.

### 6.3. Periodo de validez

3 años.

### 6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

### 6.5. Naturaleza y contenido del envase

Glycilax adultos supositorios están envasados en blísteres de aluminio/polietileno, que se presentan en:

- estuches con 12 supositorios
- estuches con 2 supositorios.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### 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

Laboratorios Cinfa, S.A  
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta  
31620 Huarte (Navarra) - España

**8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

64.142

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

Fecha de la primera autorización: Julio 2001

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

02/2021