



FICHA TÉCNICA

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

SUPOSITORIOS DE GLICERINA DR TORRENTS ADULTOS BLÍSTER

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un supositorio de glicerina Dr. Torrents Adultos contiene 3.27 g de glicerol.
Para la lista completa excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Supositorios

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio local sintomático del estreñimiento transitorio y ocasional.

4.2. Posología y modo de administración

Para favorecer su manejo, debe mantenerse el supositorio en agua fría durante medio minuto, aproximadamente, antes de introducirlo en el recto
Administración vía rectal.

Adultos y niños mayores de 12 años: Un supositorio al día.

No se debe utilizar el producto durante más de 6 días.

Introduzca el supositorio profundamente en el recto.

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

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al glicerol o a cualquiera de los componentes de la especialidad.

No administrar cuando se observen síntomas de apendicitis (náuseas, vómitos o dolor abdominal), obstrucción intestinal, otras dolencias intestinales inflamatorias agudas o en general, en cualquier causa de dolor abdominal no diagnosticado.

Crisis hemorroidal aguda. Colitis hemorrágica. Afecciones ano-rectales, rectocolitis hemorrágica y procesos inflamatorios hemorroidales.

No se debe administrar a niños menores de 12 años.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

No emplear más de seis días salvo mejor criterio médico. Si aparece sangre en heces, irritación rectal, dolor o no se mejoran los hábitos intestinales, interrumpir el tratamiento y reevaluar la situación clínica.

En paciente con cuadros patológicos graves, especialmente cardiovasculares, sólo se podrá utilizar bajo estricto control médico.

4.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

4.6. Embarazo y lactancia

Este medicamento se utilizará en estos casos, según criterio médico.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

No se han descrito.

4.8. Reacciones adversas

Ocasionalmente : Irritación, escozor o picor anal

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas debe suspenderse el tratamiento y notificarlo a los sistemas de farmacovigilancia.

4.9. Sobredosis

El uso abusivo y prolongado de este medicamento puede dar lugar a “síndrome de colon irritable”, por lo que no se debe utilizar el preparado siguiendo otras pautas posológicas distintas a las recomendaciones, salvo mejor criterio médico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Laxantes
Código ATC: A06AX01

El glicerol es un agente deshidratante osmótico con propiedades higroscópicas y lubricantes, que comúnmente se utiliza como laxante hiperosmótico de administración rectal. Se trata de una sustancia utilizada tradicionalmente en terapéutica humana.

El mecanismo de acción se debe a la gran higroscopicidad del glicerol, que atrae agua desde la mucosa del recto hacia el interior de la ampolla rectal; estimulando de este modo el peristaltismo, a la vez que presenta un efecto lubricante y ablandador de las heces.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

El glicerol administrado por vía rectal se absorbe muy poco.

La acción del glicerol se localiza a nivel de colon, y tras la administración rectal del preparado, la defecación se produce transcurridos 30 minutos de su administración. El glicerol se elimina junto a las heces.

5.3. Datos Preclínicos

Se ha estudiado la toxicidad aguda, subaguda y crónica de glicerol en animales tras su administración por diferentes vías tales como oral, intravenosa, subcutánea e intraperitoneal así como su aplicación por vía tópica y rectal. La toxicidad aguda en ratón y rata es escasa. Los valores de la DL₅₀ por vía oral son superiores a 20 ml/kg tanto en ratón como en rata, y también en ratón y rata, por vía intravenosa son 4.9 ml/kg y 4.4 ml/kg respectivamente y por vía intraperitoneal 7.1 ml/kg y 6.9 ml/kg respectivamente.

No se han hallado referencias específicas a estudios de carcinogénesis en animales ni estudios sobre el potencial mutagénico de glicerol.

En los estudios a largo plazo realizados en ratas no se observó que glicerol produjera efectos adversos en la camada de las ratas tratadas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes:

Estearato de sodio.

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito

6.3. Periodo de validez

5 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No precisa condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blíster de aluminio, polipropileno y polietileno de baja densidad.

Supositorios Glicerina Dr Torrents Adultos Blíster: caja de 12 supositorios

6.6. Precauciones especiales de eliminación

Ninguna en especial.

La eliminación de los medicamentos no utilizados y de los desechos derivados de su uso, se realizará de acuerdo con la normativa local

7. TITULAR DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION

FLEER ESPAÑOLA S.L.

Rambla Catalunya nº 53 atico



08007,Barcelona-España

8. **NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

9. **FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACION DE LA AUTORIZACION**
Junio 2006

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