

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Supositorios de glicerina Dr. Torrents adultos blíster 3,27 g supositorio

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada supositorio contiene:

Glicerol 3,27 gramos.

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 sintomático del estreñimiento transitorio y ocasional. Indicado en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: 1 supositorio al día.

No se debe utilizar el producto durante más de 7 días. Si los síntomas empeoran o si persisten después de 7 días se deberá reevaluar la situación clínica.

Población pediátrica

Este medicamento está contraindicado en niños menores de 12 años (ver sección 4.3).

Forma de administración

Administración vía rectal.

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

Introducir 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 alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1

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.

Este medicamento está contraindicado en niños menores de 12 años (ver sección 4.2).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

No emplear más de 7 días salvo criterio médico.

Si aparece sangre en heces, irritación rectal, dolor o no mejoran los hábitos intestinales, interrumpir el tratamiento y reevaluar la situación clínica.

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

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Ocasionalmente: Irritación, escozor o picor anal.

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 “síndrome de colon irritable”, por lo que no se debe utilizar el preparado siguiendo otras pautas posológicas distintas a las recomendaciones, salvo otro criterio médico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros 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 sobre seguridad

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

Ácido esteárico
Hidróxido de Sodio
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No procede

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 de glicerina Dr. Torrents adultos blíster 3,7 g supositorio: caja de 12 supositorios

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

Fleer Española, S.L.
Rambla Catalunya n.º 53 Ático 08007,
Barcelona – España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Registro: 67.876

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

Fecha de la primera autorización: 16 / junio / 2006

Fecha de la última renovación: 16 / junio / 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

12 / 2020

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