

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Glycilax niños supositorios
Glycilax lactantes supositorios

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada supositorio de Glycilax niños contiene:

Glicerol..... 1,44 g

Cada supositorio de Glycilax lactantes contiene:

Glicerol..... 0,672 g

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Supositorios incoloros de superficie lisa y brillante.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Glycilax niños supositorios están indicados para el alivio local y sintomático del estreñimiento transitorio y ocasional en niños de 2 a 12 años.

Glycilax lactantes supositorios están indicados para el alivio local y sintomático del estreñimiento transitorio y ocasional en niños menores de 2 años

4.2 Posología y forma de administración

Administrar cuando sea necesario, o según criterio médico. Como norma general administrar:

Niños de 2 a 12 años: 1 supositorio de Glycilax niños al día.

Niños menores de 2 años: 1 supositorio de Glycilax lactantes al día.

Las dosis de adultos están contraindicadas en niños menores de 12 años.

Las dosis de niños de 2 a 12 años están contraindicadas en niños menores de 2 años.

Forma de administración:

Glycilax niños supositorios y Glycilax lactantes supositorios se administran 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 por lo que en niños pequeños se recomienda mantener juntos los muslos durante un breve espacio de tiempo.

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 alguno de los excipientes.

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

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Evitar 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 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, únicamente 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 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.

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 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

Ácido esteárico
Hidróxido sódico.

6.2 Incompatibilidades

No aplicable.

6.3 Periodo de validez

2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Blister de aluminio/polietileno.
Glycilax niños supositorios : Envases de 15 supositorios
Glycilax lactantes supositorios : Envases de 10 supositorios

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.
Olaz-Chipi, 10
Polígono Industrial Areta
31620 Huarte-Pamplona (Navarra)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Glycilax niños supositorios, N° Reg. 75.643

Glycilax lactantes supositorios, N° Reg. 75.642

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

Marzo de 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO