

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Supositorios de Glicerina Rovi Niños

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Supositorios incoloros semitransparentes envasados en blíster de aluminio-polietileno.

Composición **cualitativa y cuantitativa**

Cada supositorio de glicerina niños contiene 1,375 g de glicerol.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Supositorios incoloros semitransparentes.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio local sintomático del estreñimiento transitorio y ocasional para niños de 2 a 12 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Administrar cuando sea necesario, o según criterio médico. Este medicamento se administra por vía rectal.

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

Forma de administración

Introduzca el supositorio profundamente en el recto. Reprimir la evacuación lo máximo posible con el fin de que el medicamento pueda ejercer su acción.

Si los síntomas empeoran o 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 anorectales, rectocolitis hemorrágica y procesos inflamatorios hemorroidales.
- Los laxantes están contraindicados es pacientes con retortijones, cólicos, nauseas, vómitos u otros signos de apendicitis, obstrucción intestinal, dolencias intestinales inflamatorias aguda o en general en cualquier situación de dolor abdominal de etiología desconocida.
- Niños menores de 2 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

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

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.

En caso de observar la aparición de reacciones adversas se debe suspender el tratamiento y notificar a los sistemas de farmacovigilancia.

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: 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 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.

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

Absorción

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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Estearato de sodio.

Carbonato 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

Blister de aluminio y polietileno.

Caja conteniendo 12 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 las normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

JNTL Consumer Health (Spain), S.L.

Paseo de las Doce Estrellas 5-7

28042 Madrid

España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Septiembre 2023

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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/>.