

## Prospecto: información para el usuario

### VEROLAX NIÑOS SOLUCIÓN RECTAL

#### Glicerol

**Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.**

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 7 días, debe consultar al médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### Contenido del prospecto

1. Qué es VEROLAX y para qué se utiliza
2. Antes de usar VEROLAX
3. Cómo usar VEROLAX
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de VEROLAX
6. Información adicional

#### 1. Qué es VEROLAX y para qué se utiliza

El glicerol, principio activo de este medicamento es un laxante, que se administra por vía rectal. El efecto laxante se consigue por la capacidad del glicerol de ablandar las heces que, junto a una ligera acción irritante local, consigue estimular los movimientos del intestino.

Está indicado para el alivio local sintomático del estreñimiento transitorio y ocasional para niños de entre 2 y 12 años.

#### 2. Antes de usar VEROLAX

- Si es alérgico (hipersensible) al glicerol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si padece alguna enfermedad anorectal, rectocolitis hemorrágica (un tipo de inflamación crónica del intestino) y hemorroides inflamadas.
- Si tiene retortijones, cólicos, náuseas, vómitos u otros signos de apendicitis, obstrucción intestinal, enfermedades intestinales inflamatorias agudas o en general, cualquier situación de dolor abdominal, sin conocer la causa que los produce.
- Niños menores de 2 años.

#### Tenga especial cuidado con VEROLAX

En caso de la aparición de sangre en heces, irritación, dolor o que no mejora debe interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

No use este medicamento más de 7 días seguidos, salvo que su médico se lo indique.

Este medicamento se utilizará únicamente bajo estricto control médico, en pacientes con enfermedades graves, especialmente, cardiovasculares (relativas al corazón o a los vasos sanguíneos).

### Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

### Uso en niños

No debe administrarse a niños menores de 2 años.

### Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### Conducción y uso de máquinas

El uso de este medicamento no afecta a la capacidad para conducir y/o utilizar máquinas.

## 3. Cómo usar VEROLAX

Siga exactamente las instrucciones de administración de VEROLAX indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

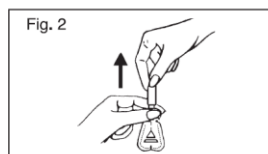
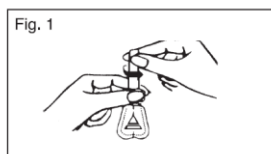
La dosis normal es:

Niños de 2 a 12 años: 1 envase unidosis al día.

Este medicamento se administra por vía rectal.

#### Instrucciones para la correcta administración del medicamento:

1. Abrir el aplicador, cogiéndolo por el cuello y girar el tapón, facilitando la rotura del precinto.



2. Oprimir ligeramente para que unas gotas del medicamento humedezcan el extremo de la cánula, con objeto de facilitar su introducción en el recto.
3. Introducir la cánula del aplicador en el recto suave y lentamente.
4. Introducir el contenido del aplicador presionando sobre las paredes del fuelle y sin dejar de presionar retirarlo suavemente una vez terminada la aplicación.

Cada aplicador está cargado con un exceso de producto, que queda en el aplicador tras su uso de forma que la cantidad que se libera en la aplicación es la dosis completa y no es necesario vaciarlo totalmente, lo que facilita su manipulación. Debe desecharse tras su uso.

Si en el momento de la administración nota resistencia, debe interrumpir la misma, ya que puede resultar perjudicial y dañina.

No se debe utilizar el medicamento durante más de 7 días seguidos. Si los síntomas no mejoran debe suspender el tratamiento y consultar al médico.

### **Si usa más VEROLAX del que debiera**

No es probable que se produzcan cuadros de intoxicación, debido a su uso.

El uso abusivo y prolongado de este medicamento puede dar lugar a un síndrome de colon irritable (síntomas o molestias como alternancia del estreñimiento y de la diarrea, espasmos intestinales, hinchazón, náuseas y gases).

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, VEROLAX puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante el periodo de utilización de VEROLAX solución rectal como laxante , se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud: picor, dolor e irritación del ano.

Muy raramente en pacientes alérgicos se han producido reacciones de hipersensibilidad a la manzanilla (por ejemplo dermatitis de contacto). Después de su uso interno estas podrían ser graves, y podrían ser: hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta que causan dificultad al tragar o respirar.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### **5. Conservación de VEROLAX**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice VEROLAX después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

#### **Composición de VEROLAX**

- El principio activo es glicerol. Cada envase unidosos con 2,5 ml de solución rectal contiene 1,8 ml de glicerol.
- Los demás componentes (excipiente) son: extracto fluido de Malva sylvestris, extracto fluido de Matricaria chamomilla, almidón de trigo y agua purificada.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

VEROLAX se presenta en forma de solución rectal de color marrón claro.

El medicamento se encuentra envasado en un envase unidosis en forma de fuelle de 2,5 ml, provisto de una cánula de plástico y un tapón de cierre. Estos se envasan en una caja que contiene 6 envases unidosis.

### **Titular de la autorización de comercialización**

ANGELINI PHARMA ESPAÑA, S.L.

C. Osi, 7

08034 Barcelona (España)

### **Responsable de la fabricación**

A.C.R.A.F. SpA

Via Vecchia del Pinocchio, 22

60131 Ancona (Italia)

**Este prospecto ha sido aprobado en mayo 2011.**