

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Dulcolaxo glicerol 6,75 g 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 DULCOLAXO y para qué se utiliza
2. Antes de usar DULCOLAXO
3. Cómo usar DULCOLAXO
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de DULCOLAXO
6. Información adicional

#### **1. Qué es Dulcolaxo 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 adultos y niños a partir de 12 años.

#### **2. Antes de usar Dulcolaxo**

##### **No use DULCOLAXO**

- Si es alérgico (hipersensible) al glicerol o a cualquiera de los demás componentes (excipientes) de DULCOLAXO.
- 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.
- En niños menores de 12 años.

##### **Tenga especial cuidado con DULCOLAXO**

- 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 de DULCOLAXO con los alimentos y bebidas

Los alimentos y bebidas no afectan a la eficacia de este medicamento.

### 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 Dulcolaxo

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

La dosis normal es:

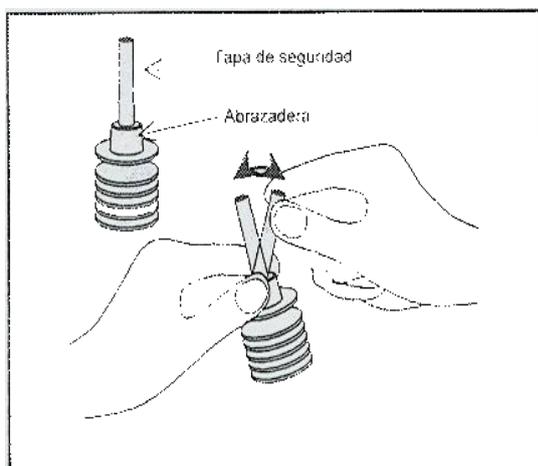
#### Adultos y niños mayores de 12 años:

Administrar 1 envase al día, cuando sea necesario, o según prescripción del médico.

#### Uso en niños

Este medicamento está contraindicado en niños menores de 12 años.

Este medicamento es para uso por vía rectal, no debe ingerirlo.



#### Instrucciones para la correcta administración:

Para retirar la tapa de seguridad que cubre el extremo del envase, se apoya el dedo índice y el pulgar sobre la abrazadera redonda puesta sobre el fuelle, y con la otra mano se curva la tapa de seguridad hasta su separación del cuerpo del envase.

Una vez abierto, oprimir ligeramente el fuelle para que unas gotas del medicamento humedezcan el extremo aplicador, lo cual facilitará su introducción en el recto. Suavemente se inserta el extremo aplicador en el recto, se presiona el fuelle, vaciando así su contenido. Se retira el envase con suavidad, manteniendo el fuelle presionado. Reprimir la evacuación el mayor tiempo posible para que el medicamento ejerza perfectamente su acción.

Aunque queden restos en el envase después de la administración, está asegurado el suministro de la dosis señalada. Cada envase unidosis sólo puede utilizarse una vez. Debe desecharse el mismo tras su uso.

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

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

#### **Si usa más DULCOLAXO 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, DULCOLAXO puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante el periodo de utilización de Glicerol 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 se han descrito reacciones de hipersensibilidad a la manzanilla (p.e. dermatitis de contacto) en pacientes alérgicos, que podrían ser graves después de uso interno (hinchazón de 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 Dulcolaxo**

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

No utilice este medicamento 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.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda 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 DULCOLAXO**

Cada envase contiene 5,4 ml de glicerol como principio activo.

Los demás componentes (excipientes) son extracto glicólico de *Matricaria chamomilla, L.* (manzanilla), extracto glicólico de *Malva sylvestris, L.* (malva), almidón de trigo y agua purificada c.s.

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

Se presenta en cajas con 6 envases unidosis conteniendo 7,5 ml de solución rectal. Es una solución ligeramente opalescente y de color amarillo-pardo.

**Titular de la autorización de comercialización**

Opella Healthcare Spain, S.L.

C/ Josep Pla, 2

08019 – Barcelona

España

Grupo Sanofi

**Responsable de la fabricación**

C.O.C. Farmaceutici S.R.L.

Vía Modena, 15. Sant' Agata Bolognese

40019 Bolonia. Italia

*Este prospecto ha sido aprobado en Abril de 2011*

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