

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Supogliz Glicerol Supositorios Adultos

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada supositorio contiene:

Glicerol..... 2,85 gramos

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Supositorio

Supositorios transparentes, incoloros o con ligera opalescencia, textura uniforme, de forma ovoidea.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio local sintomático del estreñimiento transitorio y ocasional en adultos y niños mayores de 12 años.

#### 4.2. Posología y forma de administración

Posología:

La dosis normal para adultos y niños a partir de 12 años es: 1 supositorio al día.

Forma de administración:

Administración vía rectal.

1 supositorio al día, por vía rectal. Introdúzcase cuando sea necesario, o según prescripción del médico, un supositorio por la punta más aguda en el recto, lo más profundo que se pueda, mantener los glúteos juntos durante un tiempo. Reprimir la evacuación lo máximo posible.

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 a alguno de los excipientes, incluidos en la sección 6.1.
- Apendicitis o en casos de síntomas de apendicitis, hemorragia rectal no diagnosticada, y en casos de obstrucción intestinal.
- En casos de colostomía e ileostomía aumenta el riesgo de desequilibrio hídrico o electrolítico.
- Afecciones ano-rectales, rectocolitis hemorrágica y procesos inflamatorios hemorroidales.

Los laxantes están contraindicados en pacientes con retortijones, cólicos, nauseas, 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 general no se debe utilizar:

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 criterio médico.

En pacientes con cuadros patológicos graves, especialmente cardiovasculares, únicamente se podrá utilizar bajo estricto control médico.

No utilizar laxantes con más frecuencia de la recomendada, ni si existe falta de evaluación intestinal durante 1 ó 2 días.

Evitar habituarse a los laxantes, el uso indebido o el uso prolongado puede producir dependencia en la función intestinal.

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Diuréticos ahorradores de potasio y suplementos de potasio: el uso crónico o el uso excesivo de laxantes puede reducir la concentración sérica de potasio al favorecer una pérdida excesiva de éste en el tracto intestinal; pueden interferir con los efectos de retención del potasio de los diuréticos ahorradores de potasio.

Interferencias en el diagnóstico:

Concentraciones de glucosa en sangre: pueden elevarse, generalmente después del uso prolongado.

Concentraciones séricas de potasio: pueden disminuir; se ha producido hipopotasemia con el uso prolongado.

#### **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/o 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:

Frecuencia no conocida:

- Irritación, dolor o picor en la zona rectal. Sangrado rectal
- Calambres estomacales, espasmos intestinales.

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 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: Otros laxantes, 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**

Carbonato de sodio y ácido esteárico.

### **6.2. Incompatibilidades**

No se han descrito

### **6.3. Periodo de validez**

5 años.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento debe conservarse a una temperatura inferior a 25°C y protegido de la luz.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

El producto se encuentra envasado en tiras de aluminio en las presentaciones de 3 y 12 supositorios y envase clínico de 200 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**

**PHARMEX ADVANCED LABORATORIES, S.L.**

**Ctra. A-431 Km.19**

**14720 Almodóvar del Río (Córdoba)**

**España**

#### **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

17.101

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

Fecha de la primera autorización: Julio 1952

Fecha de la última renovación: Septiembre de 2004

#### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Septiembre de 2004