

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

GLICEROLO FARMAKOPEA Adulti 2250 mg supposte

Glicerolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le hanno detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è GLICEROLO FARMAKOPEA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare GLICEROLO FARMAKOPEA
3. Come usare GLICEROLO FARMAKOPEA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GLICEROLO FARMAKOPEA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è GLICEROLO FARMAKOPEA e a cosa serve

GLICEROLO FARMAKOPEA contiene il principio attivo glicerolo che appartiene alla categoria dei lassativi che sono medicinali utilizzati per facilitare l'espulsione delle feci. Questo medicinale è indicato per il trattamento di breve durata della stitichezza occasionale. Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare GLICEROLO FARMAKOPEA

Non usi GLICEROLO FARMAKOPEA

- se è allergico al glicerolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di dolore addominale acuto o di origine sconosciuta;
- se ha nausea o vomito;
- se soffre di ostruzione o restringimento (stenosi) intestinale;
- se soffre di sanguinamento rettale di origine sconosciuta;
- se soffre di gonfiore dei vasi sanguigni presenti intorno all'ano (crisi emorroidale acuta) con dolore e sanguinamento;
- se è in grave stato di disidratazione.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare GLICEROLO FARMAKOPEA.

Se è anziano e/o non è in buone condizioni di salute consulti il medico prima di usare questo medicinale.

Usi i medicinali che stimolano l'espulsione delle feci (lassativi) il meno frequentemente possibile e comunque per non più di 7 giorni. L'utilizzo dei lassativi per periodi di tempo maggiori, richiede la prescrizione del medico, dopo adeguata valutazione delle condizioni del paziente.

Se soffre di stitichezza che dura per lunghi periodi (cronica) o che è frequente, richieda sempre l'intervento del medico per la diagnosi, la prescrizione dei medicinali e la sorveglianza durante la terapia. Consulti il medico quando la necessità del lassativo deriva da un improvviso cambiamento delle precedenti abitudini intestinali (frequenza e caratteristiche delle evacuazioni) che duri da più di due settimane o quando l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti.

Beva almeno 6-8 bicchieri al giorno di acqua o altri liquidi per favorire l'ammorbidimento delle feci quando usa i lassativi.

Se usa eccessivamente, frequentemente o in modo scorretto i lassativi, potrebbe andare incontro a diarrea duratura con conseguente perdita di acqua, sali minerali (soprattutto potassio) e altre sostanze nutritive essenziali. Nei casi più gravi di abuso si può manifestare un'eccessiva perdita di liquidi (disidratazione) o un abbassamento dei livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia) che possono provocare problemi al cuore o all'attività dei muscoli, soprattutto se sta assumendo farmaci di origine naturale con effetti sul cuore (glicosidi cardiaci), farmaci che aumentano la produzione e l'escrezione di urina (diuretici) o farmaci impiegati per ridurre le infiammazioni (corticosteroidi) durante il trattamento con questo medicinale.

L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (la necessità di aumentare sempre di più il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonía intestinale).

In caso di stitichezza innanzitutto corregga le sue abitudini alimentari, assumendo una adeguata quantità di fibre e acqua con la dieta quotidiana.

Nella maggior parte dei casi, una dieta equilibrata e ricca di acqua e fibre (crusca, verdure e frutta) può risolvere durevolmente il problema della stitichezza. Molte persone pensano di soffrire di stitichezza se non riescono ad evacuare ogni giorno. Questa è una convinzione errata poiché questa situazione è del tutto normale per un gran numero di individui. La stitichezza vera e propria si verifica quando le evacuazioni sono in numero ridotto rispetto alle proprie abitudini e sono associate all'emissione di feci dure. Se gli episodi di stitichezza si presentano ripetutamente deve essere consultato il medico.

Bambini

Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini al di sotto dei 12 anni di età.

Altri medicinali e GLICEROLO FARMAKOPEA

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non ci sono informazioni sull'interazione con altri medicinali.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Prenda questo medicinale durante la gravidanza e l'allattamento solo se strettamente necessario e sempre dietro controllo diretto del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari. Tuttavia, osservi la sua risposta al medicinale poiché possono manifestarsi effetti indesiderati che alterano la capacità di guidare e di usare macchinari.

3. Come usare GLICEROLO FARMAKOPEA

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione. Usi inizialmente le dosi minime previste.

La dose raccomandata negli adulti e negli adolescenti di età maggiore di 12 anni è 1 supposta adulti al bisogno fino a un massimo di 2 supposte al giorno.

Tolga la supposta dal suo contenitore e la inumidisca, se necessario, per facilitare l'introduzione rettale.

Se le sembra che le supposte siano troppo molli, metta i contenitori nell'acqua fredda prima di aprirli.

Usi i lassativi il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni (vedere il paragrafo Avvertenze e precauzioni). Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

Se usa più GLICEROLO FARMAKOPEA di quanto deve

Se usa questo medicinale troppo spesso, per troppo tempo o in quantità eccessive si possono manifestare dolori addominali e diarrea persistente che causano perdite di liquidi, sali minerali (specialmente potassio) e altre sostanze nutritive essenziali che devono essere rimpiazzate (vedere il paragrafo Avvertenze e precauzioni).

Nei casi più gravi si può manifestare un'eccessiva perdita di liquidi (disidratazione) o un abbassamento dei livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia) che possono provocare problemi al cuore o all'attività dei muscoli, soprattutto se sta assumendo farmaci di origine naturale con effetti sul cuore (glicosidi cardiaci), farmaci che aumentano la produzione e l'escrezione di urina (diuretici) o farmaci impiegati per ridurre le infiammazioni (corticosteroidi) durante il trattamento con questo medicinale.

L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (la necessità di aumentare sempre di più il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonía intestinale).

I sintomi dell'alterazione dell'equilibrio dei sali presenti nell'organismo (squilibrio elettrolitico) sono: sete, vomito, indebolimento, gonfiore causato da un accumulo di liquidi

(edema), malattia delle ossa (osteomalacia) e diminuzione dei livelli di una proteina presente nel sangue, l'albumina (ipoalbuminemia).

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di GLICEROLO FARMAKOPEA avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Dolori in forma di crampi isolati o coliche addominali e diarrea, con perdita di liquidi e sali minerali (elettroliti) più frequenti nei casi di stitichezza grave
- Irritazione a livello rettale

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare GLICEROLO FARMAKOPEA

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e lontano da fonti dirette di calore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene GLICEROLO FARMAKOPEA

- Il principio attivo è glicerolo. Ogni supposta adulti contiene 2250 mg di glicerolo.
- Gli altri componenti sono: sodio stearato, sodio bicarbonato.

Descrizione dell'aspetto di GLICEROLO FARMAKOPEA e contenuto della confezione

Astuccio da 6, 12 e 18 supposte.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Farmakopea S.p.A., Via Aldo Moro, 11 – 20074 Carpiano (MI).

Produttore

Industria Farmaceutica NOVA ARGENTIA S.p.A. Via G. Pascoli, 1 20064 - Gorgonzola - MI –

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

GLICEROLO FARMAKOPEA prima infanzia 2,25 g soluzione rettale

GLICEROLO FARMAKOPEA bambini 4,5 g soluzione rettale

GLICEROLO FARMAKOPEA adulti 6,75 g soluzione rettale

Glicerolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le hanno detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è GLICEROLO FARMAKOPEA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare GLICEROLO FARMAKOPEA
3. Come usare GLICEROLO FARMAKOPEA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GLICEROLO FARMAKOPEA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è GLICEROLO FARMAKOPEA e a cosa serve

GLICEROLO FARMAKOPEA contiene il principio attivo glicerolo che appartiene alla categoria dei lassativi che sono medicinali utilizzati per facilitare l'espulsione delle feci. Questo medicinale è indicato per il trattamento di breve durata della stitichezza occasionale. Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare GLICEROLO FARMAKOPEA

Non usi GLICEROLO FARMAKOPEA

- se è allergico al glicerolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di dolore addominale acuto o di origine sconosciuta;
- se ha nausea o vomito;
- se soffre di ostruzione o restringimento (stenosi) intestinale;
- se soffre di sanguinamento rettale di origine sconosciuta;
- se soffre di gonfiore dei vasi sanguigni presenti intorno all'ano (crisi emorroidale acuta) con dolore e sanguinamento;
- se è in grave stato di disidratazione.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare GLICEROLO FARMAKOPEA.

Se è anziano e/o non è in buone condizioni di salute informi il medico prima di usare questo medicinale.

Usi i medicinali che stimolano l'espulsione delle feci (lassativi) il meno frequentemente possibile e comunque per non più di 7 giorni. L'utilizzo dei lassativi per periodi di tempo maggiori, richiede la prescrizione del medico, dopo adeguata valutazione delle condizioni del paziente.

Se soffre di stitichezza che dura per lunghi periodi (cronica) o che è frequente, richieda sempre l'intervento del medico per la diagnosi, la prescrizione dei medicinali e la sorveglianza durante la terapia. Consulti il medico quando la necessità del lassativo deriva da un improvviso cambiamento delle precedenti abitudini intestinali (frequenza e caratteristiche delle evacuazioni) che duri da più di due settimane o quando l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti.

Beva almeno 6-8 bicchieri al giorno di acqua o altri liquidi per favorire l'ammorbidimento delle feci quando usa i lassativi.

Se usa eccessivamente, frequentemente o in modo scorretto i lassativi, potrebbe andare incontro a diarrea duratura con conseguente perdita di acqua, sali minerali (soprattutto potassio) e altre sostanze nutritive essenziali. Nei casi più gravi di abuso si può manifestare un'eccessiva perdita di liquidi (disidratazione) o un abbassamento dei livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia) che possono provocare problemi al cuore o all'attività dei muscoli, soprattutto se sta assumendo farmaci di origine naturale con effetti sul cuore (glicosidi cardiaci), farmaci che aumentano la produzione e l'escrezione di urina (diuretici) o farmaci impiegati per ridurre le infiammazioni (corticosteroidi) durante il trattamento con questo medicinale.

L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (la necessità di aumentare sempre di più il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonía intestinale).

In caso di stitichezza innanzitutto corregga le sue abitudini alimentari, assumendo una adeguata quantità di fibre e acqua con la dieta quotidiana.

Nella maggior parte dei casi, una dieta equilibrata e ricca di acqua e fibre (crusca, verdure e frutta) può risolvere durevolmente il problema della stitichezza. Molte persone pensano di soffrire di stitichezza se non riescono ad evacuare ogni giorno. Questa è una convinzione errata poiché questa situazione è del tutto normale per un gran numero di individui. La stitichezza vera e propria si verifica quando le evacuazioni sono in numero ridotto rispetto alle proprie abitudini e sono associate all'emissione di feci dure. Se gli episodi di stitichezza si presentano ripetutamente deve essere consultato il medico.

Bambini

Nei bambini al di sotto dei 12 anni di età usi GLICEROLO FARMAKOPEA solo dopo aver consultato il medico.

Altri medicinali e GLICEROLO FARMAKOPEA

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non ci sono informazioni sull'interazione con altri medicinali.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Prenda questo medicinale durante la gravidanza e l'allattamento solo se strettamente necessario e sempre dietro controllo diretto del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari. Tuttavia, osservi la sua risposta al medicinale poiché possono manifestarsi effetti indesiderati che alterano la capacità di guidare e di usare macchinari.

3. Come usare GLICEROLO FARMAKOPEA

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione. Usi inizialmente le dosi minime previste.

Adulti: la dose raccomandata è 1 contenitore monodose adulti da 6,75 g al bisogno fino a un massimo di 2 contenitori monodose al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Adolescenti: la dose raccomandata è 1 contenitore monodose adulti da 6,75 g al bisogno fino a un massimo di 2 contenitori monodose al giorno.

Bambini di età compresa tra 6 anni e 11 anni: la dose raccomandata è 1 contenitore monodose bambini da 4,5 g al bisogno fino a un massimo di 2 contenitori monodose al giorno.

Bambini di età compresa tra 2 anni e 6 anni: la dose raccomandata è 1 contenitore monodose prima infanzia da 2,25 g al bisogno fino a un massimo di 2 contenitori monodose al giorno.

Tolga il tappino dal contenitore monodose

Se necessario, usi una goccia della soluzione di medicinale per inumidire (lubrificare) la cannula prima di introdurla nel retto e prema il soffiETTO. Estragga la cannula tenendo premuto il soffiETTO.

Usi il contenitore per una sola somministrazione; elimini l'eventuale medicinale residuo.

Usi i lassativi il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni (vedere il paragrafo Avvertenze e precauzioni). Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

Se usa più GLICEROLO FARMAKOPEA di quanto deve

Se usa questo medicinale troppo spesso, per troppo tempo o in quantità eccessive si possono manifestare dolori addominali e diarrea persistente che causano perdite di liquidi,

sali minerali (specialmente potassio) e altre sostanze nutritive essenziali che devono essere rimpiazzate (vedere il paragrafo Avvertenze e precauzioni).

Nei casi più gravi si può manifestare un'eccessiva perdita di liquidi (disidratazione) o un abbassamento dei livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia) che possono provocare problemi al cuore o all'attività dei muscoli, soprattutto se sta assumendo farmaci di origine naturale con effetti sul cuore (glicosidi cardiaci), farmaci che aumentano la produzione e l'escrezione di urina (diuretici) o farmaci impiegati per ridurre le infiammazioni (corticosteroidi) durante il trattamento con questo medicinale.

L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (la necessità di aumentare sempre di più il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonía intestinale).

I sintomi dell'alterazione dell'equilibrio dei sali presenti nell'organismo (squilibrio elettrolitico) sono: sete, vomito, indebolimento, gonfiore causato da un accumulo di liquidi (edema), malattia alle ossa (osteomalacia) e diminuzione dei livelli di una proteina presente nel sangue, l'albumina (ipoalbuminemia).

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di GLICEROLO FARMAKOPEA avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Dolori in forma di crampi isolati o coliche addominali e diarrea, con perdita di liquidi e sali minerali (elettroliti) più frequenti nei casi di stitichezza grave
- Irritazione a livello rettale

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare GLICEROLO FARMAKOPEA

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e lontano da fonti di calore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene GLICEROLO FARMAKOPEA

GLICEROLO FARMAKOPEA prima infanzia 2,25 g soluzione rettale

- Il principio attivo è glicerolo. Ogni contenitore monodose prima infanzia contiene 2,25 g di glicerolo.
- Gli altri componenti sono: camomilla estratto fluido, malva estratto fluido, amido pregelatinizzato, acqua depurata.

GLICEROLO FARMAKOPEA bambini 4,5 g soluzione rettale

- Il principio attivo è glicerolo. Ogni contenitore monodose bambini contiene 4,5 g di glicerolo.
- Gli altri componenti sono: camomilla estratto fluido, malva estratto fluido, amido pregelatinizzato, acqua depurata.

GLICEROLO FARMAKOPEA adulti 6,75 g soluzione rettale

- Il principio attivo è glicerolo. Ogni contenitore monodose adulti contiene 6,75 g di glicerolo.
- Gli altri componenti sono: camomilla estratto fluido, malva estratto fluido, amido pregelatinizzato, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di GLICEROLO FARMAKOPEA e contenuto della confezione

GLICEROLO FARMAKOPEA prima infanzia 2,25 g soluzione rettale. Astuccio da 6 contenitori monodose da 3 g ciascuno.

GLICEROLO FARMAKOPEA bambini 4,5 g soluzione rettale. Astuccio da 6 contenitori monodose da 6 g ciascuno.

GLICEROLO FARMAKOPEA adulti 6,75 g soluzione rettale. Astuccio da 6 contenitori monodose da 9 g ciascuno.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Farmakopea S.p.A., Via Aldo Moro, 11 – 20074 Carpiano (MI).

Produttore

AEFFE FARMACEUTICI S.R.L. Via Torino, 448 10032 - Brandizzo (TO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: