

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

GLICEROLO Zeta prima infanzia 2,25 g soluzione rettale

GLICEROLO Zeta bambini 4,5 g soluzione rettale

GLICEROLO Zeta adulti 6,75 g soluzione rettale

Glicerolo

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

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha 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 uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti 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. Che cos'è GLICEROLO Zeta e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare GLICEROLO Zeta
3. Come usare GLICEROLO Zeta
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GLICEROLO Zeta
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è GLICEROLO Zeta e a cosa serve

GLICEROLO Zeta 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 nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare GLICEROLO Zeta

Non usi GLICEROLO Zeta

- 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere GLICEROLO Zeta.

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 glicosidi cardiaci, diuretici o 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 un'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 Zeta solo dopo aver consultato il medico.

Altri medicinali e GLICEROLO Zeta

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 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 guidare e di usare macchinari.

3. Come usare GLICEROLO Zeta

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.

Uso negli adulti e negli adolescenti

La dose raccomandata negli adulti e negli adolescenti è 1 contenitore monodose adulti da 6,75 g al bisogno fino a un massimo di 2 contenitori monodose al giorno.

Tolga il tappino dal contenitore monodose senza mai afferrare il soffietto, altrimenti farebbe fuoriuscire il medicinale prima dell'utilizzo.

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.

Uso nei bambini

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.

Se usa più GLICEROLO Zeta 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).

I sintomi dell'alterazione dell'equilibrio dei sali presenti nell'organismo (squilibrio elettrolitico) sono: sete, vomito, indebolimento, gonfiore (edema), problemi alle ossa (osteomalacia) e abbassamento di una proteina presente nel sangue, l'albumina (ipoalbuminemia). In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di GLICEROLO Zeta 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

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

5. Come conservare GLICEROLO Zeta

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.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Zeta

GLICEROLO Zeta 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 Zeta 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 Zeta 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 Zeta e contenuto della confezione

GLICEROLO Zeta prima infanzia 2,25 g soluzione rettale. Astuccio da 6 contenitori monodose con camomilla e malva.

GLICEROLO Zeta bambini 4,5 g soluzione rettale. Astuccio da 6 contenitori monodose con camomilla e malva.

GLICEROLO Zeta adulti 6,75 g soluzione rettale. Astuccio da 6 contenitori monodose con camomilla e malva.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Zeta Farmaceutici S.p.A. - Via Mentana, 38 - 36100 Vicenza

Produttore

Zeta Farmaceutici S.p.A. - Via Galvani, 10 - 36066 Sandrigo (VI) - Italia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: