

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

GLICEROLO PHARMA TRENTA SUPPOSTE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

GLICEROLO PHARMA TRENTA - Bambini 1375 mg supposte

GLICEROLO PHARMA TRENTA - Adulti 2250 mg supposte

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

GLICEROLO PHARMA TRENTA - Bambini 1375 mg supposte

Una supposta bambini contiene:

principio attivo: Glicerolo 1375 mg

GLICEROLO PHARMA TRENTA - Adulti 2250 mg supposte

Una supposta adulti contiene:

principio attivo: Glicerolo 2250 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Supposte

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale

4.2 Posologia e modo di somministrazione

La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione. È consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste.

Adulti e adolescenti (12-18 anni): 1 supposta adulti al bisogno, per un massimo di 1 o 2 somministrazioni al giorno.

Bambini di età compresa tra 2-11 anni: 1 supposta bambini al bisogno, per un massimo di 1 o 2 somministrazioni al giorno

Istruzioni per l'uso

Togliere la supposta dal suo contenitore e poi, se necessario, inumidirla per facilitarne l'introduzione rettale. Qualora le supposte apparissero rammollite immergere i contenitori, prima di aprirli, in acqua fredda. Nei bambini sotto i dodici anni il medicinale può essere utilizzato solo dopo aver consultato il medico.

I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni (vedere paragrafo 4.4). Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- dolore addominale acuto o di origine sconosciuta,

- nausea o vomito,
- ostruzione o stenosi intestinale,
- sanguinamento rettale di origine sconosciuta,
- crisi emorroidale acuta con dolore e sanguinamento,
- grave stato di disidratazione.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni. L'uso per periodi di tempo maggiori richiede la prescrizione del medico dopo adeguata valutazione del singolo caso.

Il trattamento della stitichezza cronica o ricorrente richiede sempre l'intervento del medico per la diagnosi, la prescrizione dei farmaci e la sorveglianza nel corso della terapia.

È inoltre opportuno che i soggetti anziani o in non buone condizioni di salute consultino il medico prima di usare il medicinale.

L'abuso di lassativi può causare diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) ed altri fattori nutritivi essenziali. Nei casi più gravi di abuso è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia, la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di trattamento contemporaneo di glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.

L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonia intestinale). Negli episodi di stitichezza, si consiglia innanzitutto di correggere le abitudini alimentari integrando la dieta quotidiana con un adeguato apporto di fibre ed acqua. Negli episodi di stitichezza, si consiglia innanzitutto di correggere le abitudini alimentari integrando la dieta quotidiana con un adeguato apporto di fibre ed acqua.

Quando si utilizzano lassativi è opportuno bere al giorno almeno 6-8 bicchieri di acqua, o altri liquidi, in modo da favorire l'ammorbidimento delle feci.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: Non vi sono informazioni di rilievo a riguardo degli eccipienti impiegati, trattandosi unicamente delle sostanze (utilizzate anche come additivi per alimenti) normalmente usate per conferire le necessarie caratteristiche fisiche (consistenza, ecc.) alla massa delle supposte nelle normali condizioni di conservazione e di utilizzo terapeutico.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi specifici di interazione.

4.6 Gravidanza e allattamento

Non sono stati effettuati studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento. Anche se non ci sono evidenti controindicazioni dell'uso del medicinale in gravidanza e durante l'allattamento, si raccomanda di assumere il medicinale solo in caso di necessità e sotto controllo medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia è possibile che durante il trattamento si manifestino degli effetti indesiderati, pertanto è bene conoscere la reazione al farmaco prima di guidare veicoli o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di glicerolo organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie gastrointestinali: dolori crampiformi isolati o coliche addominali e diarrea, con perdita di liquidi ed elettroliti, più frequenti nei casi di stitichezza grave, nonché irritazione a livello rettale.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio. In ogni caso, dosi eccessive (abuso di lassativi – uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) possono causare dolori addominali, diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali. Le perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate.

Gli squilibri elettrolitici sono caratterizzati dai seguenti sintomi: sete, vomito, indebolimento, edema, dolori alle ossa (osteomalacia) e ipoalbuminemia.

Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi. L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonia intestinale).

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: altri lassativi, codice ATC: A06AX01

Il glicerolo è un composto largamente impiegato in campo farmaceutico per le sue proprietà lubrificanti, osmotiche, emollienti ed idratanti. Per via rettale produce generalmente un'evacuazione entro 15-20 minuti. Il meccanismo d'azione del glicerolo è di tipo iperosmotico, richiamando acqua nelle feci e

producendo una disidratazione dei tessuti con cui viene a contatto. Tale disidratazione determina un effetto irritante locale che scatena contrazioni peristaltiche con conseguente stimolazione allo svuotamento dell'ampolla rettale.

Il glicerolo, somministrato per via rettale, è in grado di promuovere la peristalsi e l'evacuazione del basso intestino in virtù della sua azione irritante e della capacità di ammorbidire la massa fecale inspessita.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il glicerolo non presenta attività sistemica, quando somministrato localmente, in quanto non assorbito.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio bicarbonato e Sodio stearato, entrambi utilizzati per conferire le proprietà fisiche richieste alle supposte di Glicerolo.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare ad una temperatura non superiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e lontano da fonti dirette di calore.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Contenitore primario costituito da alveoli termoformati mediante due nastri continui di Alluminio (esterno) / PE (polietilene) neutro (interno), accoppiati e termosaldati per garantire la ermeticità del contenitore stesso (alveolo) rispetto all'ambiente esterno. Il nastro è tagliato dopo la formatura / saldatura, in modo da ottenere spezzoni (strips) da 6 alveoli ciascuno. Su una faccia esterna di ciascuna strip, in corrispondenza di ogni alveolo, sono sovrastampati i dati identificativi del prodotto e impressi (punzonati) i dati identificativi della preparazione (Lotto e Scadenza). Sul bordo, in corrispondenza di ciascun alveolo, è inoltre praticato un piccolo taglio per facilitare l'apertura dell'alveolo e l'estrazione della relativa supposta.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna precauzione particolare. Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati dal medesimo devono essere smaltiti in conformità alle normative locali vigenti.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
NEW FA.DEM S.r.l. - - Viale Ferrovia dello Stato - zona ASI - 80014 Giugliano in Campania (NA) - Italy

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
GLICEROLO PHARMA TRENTA, Supposte: A.I.C. N. 030497

- 046 18 supposte di Glicerolo, Bambini mg 1375
- 073 18 supposte di Glicerolo, Adulti mg 2250

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
Data prima autorizzazione: 08/11/1993 - Rinnovo: 06/2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

GLICEROLO PHARMA TRENTA SOLUZIONE RETTALE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

GLICEROLO PHARMA TRENTA - Prima Infanzia 2,25 g Soluzione Rettale con Camomilla e Malva.

GLICEROLO PHARMA TRENTA - Adulti 6,75 g Soluzione Rettale con Camomilla e Malva.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

GLICEROLO PHARMA TRENTA - Prima Infanzia 2,25 g soluzione rettale con malva e camomilla

Ogni contenitore monodose contiene
principio attivo: Glicerolo 2,25 g

GLICEROLO PHARMA TRENTA - Adulti 6,75 g soluzione rettale con malva e camomilla

Ogni contenitore monodose contiene
principio attivo: Glicerolo 6,75 g

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione rettale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale

4.2 Posologia e modo di somministrazione

La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione. È consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste.

Adulti e adolescenti (12 - 18 anni): 1 contenitore monodose adulti al bisogno, per un massimo di 1 o 2 somministrazioni al giorno.

Bambini di età compresa tra 6 - 11 anni: 1-2 contenitori monodose Prima Infanzia al bisogno, per un massimo di 1 o 2 somministrazioni al giorno

Bambini di età compresa tra 2 - 6 anni: 1 contenitore monodose Prima Infanzia al bisogno, per un massimo di 1 o 2 somministrazioni al giorno.

Istruzioni per l'uso

Per togliere il copricannula di sicurezza del contenitore monodose, appoggiare indice e pollice sulla ghiera rotonda posta sopra il soffietto e, con l'altra mano, piegare il copricannula fino a provocarne il distacco del corpo del contenitore. Durante l'operazione, non afferrare mai il soffietto, altrimenti si verificherebbe la fuoriuscita del medicinale prima dell'utilizzo.

Può essere utile lubrificare la cannula con una goccia della soluzione stessa, prima di introdurla nel retto e premere il soffietto. Estrarre la cannula tenendo premuto il soffietto.

Ogni contenitore deve essere utilizzato per una sola somministrazione; eventuale medicinale residuo deve essere eliminato.

Nei bambini sotto i dodici anni il medicinale può essere utilizzato solo dopo aver consultato il medico.

I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni (vedere paragrafo 4.4). Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- dolore addominale acuto o di origine sconosciuta,
- nausea o vomito,
- ostruzione o stenosi intestinale,
- sanguinamento rettale di origine sconosciuta,
- crisi emorroidale acuta con dolore e sanguinamento,
- grave stato di disidratazione.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni d'impiego

I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni. L'uso per periodi di tempo maggiori richiede la prescrizione del medico dopo adeguata valutazione del singolo caso.

Il trattamento della stitichezza cronica o ricorrente richiede sempre l'intervento del medico per la diagnosi, la prescrizione dei farmaci e la sorveglianza nel corso della terapia.

È inoltre opportuno che i soggetti anziani o in non buone condizioni di salute consultino il medico prima di usare il medicinale.

L'abuso di lassativi può causare diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) ed altri fattori nutritivi essenziali. Nei casi più gravi di abuso è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia, la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di trattamento contemporaneo di glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.

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

Negli episodi di stitichezza, si consiglia innanzitutto di correggere le abitudini alimentari integrando la dieta quotidiana con un adeguato apporto di fibre ed acqua.

Quando si utilizzano lassativi è opportuno bere al giorno almeno 6-8 bicchieri di acqua, o altri liquidi, in modo da favorire l'ammorbidimento delle feci.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: nessuna

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi specifici di interazione.

4.6 Gravidanza e allattamento

Non sono stati effettuati studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento.

Anche se non ci sono evidenti controindicazioni dell'uso del medicinale in gravidanza e durante l'allattamento, si raccomanda di assumere il medicinale solo in caso di necessità e sotto controllo medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari

Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia è possibile che durante il trattamento si manifestino degli effetti indesiderati, pertanto è bene conoscere la reazione al farmaco prima di guidare veicoli o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di glicerolo organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie gastrointestinali

Dolori crampiformi isolati o coliche addominali e diarrea, con perdita di liquidi ed elettroliti, più frequenti nei casi di stitichezza grave, nonché irritazione a livello rettale.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio. In ogni caso, dosi eccessive (abuso di lassativi – uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) possono causare dolori addominali, diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali. Le perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate.

Gli squilibri elettrolitici sono caratterizzati dai seguenti sintomi: sete, vomito, indebolimento, edema, dolori alle ossa (osteomalacia) e ipoalbuminemia.

Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi. L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonia intestinale).

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco terapeutica: lassativi, clismi : codice ATC: A06AG04 –

Il glicerolo è un composto largamente impiegato in campo farmaceutico per le sue proprietà lubrificanti, osmotiche, emollienti ed idratanti. Per via rettale produce generalmente un'evacuazione entro 15-20 minuti. Il meccanismo d'azione del glicerolo è di tipo iperosmotico, richiamando acqua nelle feci e producendo una disidratazione dei tessuti con cui viene a contatto. Tale disidratazione determina un effetto irritante locale che scatena contrazioni peristaltiche con conseguente stimolazione allo svuotamento dell'ampolla rettale.

Il glicerolo, somministrato per via rettale, è in grado di promuovere la peristalsi e l'evacuazione del basso intestino in virtù della sua azione irritante e della capacità di ammorbidire la massa fecale inspessita.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il glicerolo non presenta attività sistemica, quando somministrato localmente, in quanto non assorbito.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Amido, acqua, camomilla estratto fluido, malva estratto fluido

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

5 anni in confezione integra correttamente conservato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare ad una temperatura non superiore ai 30 °C.

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

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Contenitore primario da ml 9 e da ml 12 in PE (polietilene) neutro, semitrasparente, a soffietto, dotato di chiusura di sicurezza a scatto in PE bianco con cannula rettale, e di cappuccio copri-cannula a pressione in PE bianco. Ciascun contenitore monodose contiene rispettivamente 3 g di Glicerolo Pharma Trenta Soluzione rettale g 2,25 prima infanzia, o 9 g di Glicerolo Pharma Trenta Soluzione rettale g 6,75 adulti.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare. Non disperdere nell'ambiente il contenitore dopo l'uso.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

8. NEW FA.DEM S.r.l. - - Viale Ferrovia dello Stato - zona ASI - 80014 Giugliano in Campania (NA) - Italy

9. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n° 030497109 - Prima Infanzia 2,25 g soluzione rettale - astuccio da 6 microclismi monodose con camomilla e malva.

AIC n° 030497111 - Adulti 6,75 g soluzione rettale - astuccio da 6 microclismi monodose con camomilla e malva.

10. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data prima autorizzazione: 08/11/1993 - Rinnovo: 06/2008

11. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del