

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

GLICEROLO MONTEFARMACO OTC BAMBINI SUPPOSTE
GLICEROLO MONTEFARMACO OTC ADULTI SUPPOSTE

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

GLICEROLO MONTEFARMACO OTC BAMBINI SUPPOSTE

Una supposta contiene:

Principio attivo: Glicerolo 1375 mg

GLICEROLO MONTEFARMACO OTC ADULTI SUPPOSTE

Una supposta contiene:

Principio attivo: Glicerolo 2250 mg

Per gli eccipienti v. punto 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

Adulti e ragazzi: 1 supposta adulti al bisogno o secondo prescrizione medica;

Bambini sopra i due anni: 1 supposta bambini al bisogno o secondo prescrizione medica

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.

Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

I lassativi sono controindicati nei soggetti con dolore addominale acuto o di origine sconosciuta, nausea o vomito, ostruzione o stenosi intestinale, sanguinamento rettale di origine sconosciuta, grave stato di disidratazione.

4.4. Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Avvertenze

L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato con dosi eccessive) può causare diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali.

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 (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.

Precauzioni per l'uso

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.

Consultare 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.

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

- 4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**
Non sono state riportate interazioni con altri medicinali o di altro genere.
- 4.6. Gravidanza e allattamento**
Le supposte di glicerina possono essere utilizzate durante la gravidanza e l'allattamento.
- 4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari**
Il prodotto non interferisce sulla capacità di guidare né sull'uso di macchine.
- 4.8. Effetti indesiderati**
Occasionalmente: dolori crampiformi isolati o coliche addominali, più frequenti nei casi di stitichezza grave.
- 4.9. Sovradosaggio**
Dosi eccessive possono causare dolori addominali e diarrea; le conseguenti perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate.
Vedere inoltre quanto riportato nel paragrafo 4.4 "Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso" circa l'abuso di lassativi.
- 5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**
- 5.1. Proprietà farmacodinamiche**
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**
La disamina della notorietà di impiego, l'uso consolidato e la buona tollerabilità della Glicerina non hanno fatto emergere particolari rischi connessi al suo impiego clinico in supposte.
- 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**
- 6.1. Lista degli eccipienti**
Sodio stearato, sodio bicarbonato
- 6.2. Incompatibilità**
Nessuna nota.
- 6.3. Periodo di Validità**
5 anni
- 6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**
Nessuna.
- 6.5. Natura e contenuto del contenitore**
Strips di alluminio/polietilene.
Confezione da 18 supposte adulti e da 18 supposte bambini.
- 6.6. Istruzioni per l'uso**
Togliere la supposta dal suo contenitore e poi, se necessario, inumidirla per facilitarne l'introduzione rettale.
Qualora le supposte apparissero di consistenza molle, immergere i contenitori, prima di aprirli, in acqua fredda.
- 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
MONTEFARMACO OTC S.p.A. – Via IV Novembre, 92 – 20021 Bollate (MI)
- 8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

GLICEROLO MONTEFARMACO OTC BAMBINI SUPPOSTE – 18 supposte A.I.C. n. 035401013
GLICEROLO MONTEFARMACO OTC ADULTI SUPPOSTE – 18 supposte A.I.C. n. 035401025

9. **DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**
4 Gennaio 2003/ 4 gennaio 2008 (rinnovo)
10. **DATA REVISIONE DEL TESTO**
Febbraio 2009.