

PARTE I-B.1 - RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. Denominação da especialidade farmacêutica

SUPOSITÓRIOS DE GLICERINA (F.P.), Infantil

2. Composição qualitativa e quantitativa

Por supositório

Substância activa

Glicerina 1,10 g

3. Forma Farmacêutica

Supositórios

4. Informações Clínicas

4.1 Indicações Terapêuticas

Laxante utilizado para situações de obstipação comum.

4.2 Posologia e modo de administração

A dose usual é de 1 a 2 supositórios por dia na criança.

4.3 Contra-indicações

Os supositórios de glicerina estão contra-indicados em doentes com dor abdominal aguda, náuseas, vômitos ou outros sintomas de apendicite, oclusão intestinal ou dores abdominais de etiologia não esclarecida.

4.4 Advertências e Precauções especiais de utilização

A obstipação prolongada e/ou dor e desconforto rectais devem ser avaliadas pelo médico. A utilização prolongada de glicerina como laxante pode conduzir a dependência. Deve ser aconselhado o consumo adequado de cereais, fruta fresca e vegetais e a ingestão de bastante líquido.

4.5 Interações medicamentosas ou outras

Não deve ser utilizado conjuntamente com outros laxantes.

4.6 Utilização em caso de gravidez e aleitamento

Não estão referidas contra-indicações, embora não haja estudos adequados em humanos.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

A condução e a utilização de máquinas perigosas não deve ser praticado enquanto o medicamento não tiver actuado.

4.8 Efeitos indesejáveis

As eventuais reacções adversas com este fármaco, por via rectal, são raras e discretas: mal estar rectal, irritação, sensação de queimadura, dor local ou tenesmo e, mais raramente ainda, mucorreia ou hemorragia mínima, sendo referidas quase só em casos de aplicação muito repetida.

4.9 Sobredosagem

Em caso de ingestão accidental os eventuais efeitos tóxicos são dependentes do efeito osmótico, como desidratação e aumento da volémia. Neste caso, a vítima deverá ser assistida em serviço de urgência hospitalar.

5. Propriedades farmacológicas

Grupo farmacoterapêutico: 6.3.2.1.2 Laxantes de Contacto
Código ATC: A06AX01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A glicerina é um laxante que, pelo seu efeito higroscópico, desloca água dos tecidos para as fezes que fluidificadas e mais volumosas estimulam reflexamente o mecanismo da evacuação.

O mecanismo de acção preciso dos laxantes não está completamente esclarecido.

Provas recentes indicam que as acções dos vários tipos de laxantes podem ser farmacologicamente semelhantes mas dependentes da dose, e que a maioria dos laxantes promovem a defecação por alteração do fluído intestinal e transporte electrolítico. A secreção activa de iões estimulada pela maioria dos laxantes pode ser a força motora para a acumulação do fluído intestinal e subsequente defecação.

5.2. Propriedades farmacocinéticas

A glicerina quando administrada por via rectal, exerce um efeito higroscópico e/ou irritante local, extraindo água dos tecidos para as fezes e por via reflexa estimula a evacuação.

Actua normalmente em 15 a 60 minutos, como lubrificante e promovendo o amolecimento das fezes.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

A glicerina, por via rectal, como laxante, é utilizada há muitos anos estando a sua segurança bem estabelecida.

6. Informações farmacêuticas

6.1 Lista dos excipientes

Gelatina e água purificada

6.2 Incompatibilidades

Nada a referir.

6.3 Prazo de validade

5 anos a partir da data de fabrico.

6.4 Precauções particulares de conservação

Conservar ao abrigo da humidade e da luz, a temperatura inferior a 25° C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Fita contentora de P.V.C./PE com 6 supositórios
Caixa com 12 supositórios (2 fitas contentoras)

6.6 Instruções de utilização e de manipulação

Os supositórios devem manipular-se com cuidado para não fundirem com o calor das mãos e deverão ser introduzidos no recto pela parte mais estreita.

7. Titular da autorização de introdução no mercado

CPCH - Companhia Portuguesa Consumer Health, Lda.
Rua dos Bem Lembrados, 141
Manique - 2645-471 Alcabideche

8. Número de Autorização de Introdução no Mercado

3856697

9. Data da primeira Autorização/Renovação da Autorização de Introdução no Mercado

15.11.2001

10. Data da revisão do texto

Novembro de 2004