

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SUPPOSITOIRES A LA GLYCERINE MONOT ADULTES

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Glycérol..... 1,92 g
pour un suppositoire

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suppositoire.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Traitement symptomatique de la constipation basse notamment par dyschésie rectale.
- Préparation aux examens endoscopiques du rectum.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adulte

1 suppositoire 5 à 30 minutes avant l'heure choisie pour l'exonération à renouveler dans la demi-heure ou l'heure qui suit en cas de constipation rebelle.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- Colopathie obstructive, compte tenu de l'effet laxatif du médicament.
- Syndrome douloureux abdominal de cause indéterminée et inflammatoire (rectocolite ulcéreuse, maladie de Crohn).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mise en garde

Une utilisation prolongée est déconseillée.

Le traitement médicamenteux de la constipation n'est qu'un adjuvant au traitement hygiéno-diététique:

- enrichissement de l'alimentation en fibres végétales et en boissons,

- conseils d'activité physique et de rééducation de l'exonération.

Précautions d'emploi

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament dans les cas de poussées hémorroïdaires, de fissures anales, de rectocolite hémorragique.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Compte tenu des données disponibles, l'utilisation chez la femme enceinte ou qui allaite est possible ponctuellement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Un effet prolongé peut donner lieu à des sensations de brûlures anales et exceptionnellement des rectites congestives.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage de suppositoires à la glycérine n'a été rapporté. Cependant, en cas d'utilisation prolongée, risque accru de rectites et de diarrhée.

Traitement : arrêt du traitement ou diminution de la posologie.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : LAXATIF PAR VOIE RECTALE, code ATC : A06AX01

Mécanisme d'action

Les suppositoires à la glycérine provoquent une évacuation rapide du rectosigmoïde en déclenchant le réflexe de la défécation. Celle-ci se produit dans un délai de 5 à 30 minutes après la prise.

La glycérine stimule les mouvements péristaltiques et diminue la résorption d'eau grâce à son pouvoir osmotique et hygroscopique. Elle possède également un pouvoir irritant local qui participe à la défécation réflexe.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Gélatine, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A l'abri de la chaleur et de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10, 25, 50 suppositoires sous plaquette thermoformée (PE/PVC).

25, 50, 100 suppositoires en sac (PE).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

P&G HEALTH FRANCE

163/165, QUAI AULAGNIER

92600 ASNIERES-SUR-SEINE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 312 964 5 4 : 10 suppositoires sous plaquette thermoformée (PE/PVC)
- 34009 332 161 5 3 : 25 suppositoires sous plaquette thermoformée (PE/PVC)
- 34009 332 162 1 4 : 50 suppositoires sous plaquette thermoformée (PE/PVC)

- 34009 323 627 5 2 : 25 suppositoires en sac (PE)
- 34009 323 628 1 3 : 50 suppositoires en sac (PE)
- 34009 323 629 8 1 : 100 suppositoires en sac (PE)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.