

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Supositorios de Glicerina Vilardell Adultos
Supositorios de Glicerina Vilardell Niños
Supositorios de Glicerina Vilardell Lactantes

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada supositorio de Supositorios de Glicerina Vilardell Adultos contiene 3.000 mg de glicerol.
Cada supositorio de Supositorios de Glicerina Vilardell Niños contiene 1.500 mg de glicerol.
Cada supositorio de Supositorios de Glicerina Vilardell Lactantes contiene 920 mg de glicerol.
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Supositorio.
Supositorios translúcidos incoloros o con una ligera tonalidad amarilla pálida.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio local sintomático del estreñimiento transitorio y ocasional.

4.2. Posología y modo de administración

Posología

Adultos: la dosis habitual es de 1 supositorio de Supositorios de Glicerina Vilardell Adultos al día.

Población pediátrica

Adolescentes mayores de 12 años: la dosis habitual es de 1 supositorio de Supositorios de Glicerina Vilardell Adultos al día.

Niños de 2 a 12 años: la dosis habitual es de 1 supositorio de Supositorios de Glicerina Vilardell Niños al día.

Niños menores de 2 años: la dosis habitual es de 1 supositorio de Supositorios de Glicerina Vilardell Lactantes al día.

Forma de administración

Administración vía rectal.

Introducir el supositorio profundamente en el recto. Reprimir la evacuación lo máximo posible con el fin de que el medicamento pueda ejercer su acción.

Si en el momento de la aplicación se nota resistencia, se debe interrumpir la misma ya que puede resultar perjudicial y dañina y evaluar la situación clínica.

Si los síntomas empeoran o si persisten después de 7 días se deberá reevaluar la situación clínica.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al glicerol o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Afecciones anorectales, rectocolitis hemorrágica y procesos inflamatorios hemorroidales.

Los laxantes están contraindicados en pacientes con retortijones, cólicos, náuseas, vómitos u otros signos de apendicitis, obstrucción intestinal, dolencias intestinales inflamatorias agudas o en general en cualquier situación de dolor abdominal de etiología desconocida.

Supositorios de Glicerina Vilardell Adultos está contraindicado en niños menores de 12 años.

Supositorios de Glicerina Vilardell Niños está contraindicado en niños menores de 2 años.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Evitar el uso crónico.

En caso de aparición de sangre en heces, irritación, dolor o que no se produzca mejoría en los hábitos intestinales, se debe interrumpir el tratamiento y reevaluar la situación clínica del paciente.

Este medicamento no se debe utilizar durante más de 7 días seguidos salvo mejor criterio médico.

En pacientes con cuadros patológicos graves, especialmente cardiovasculares, sólo se podrá utilizar bajo estricto control médico.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Este medicamento se utilizará en estos casos según criterio médico.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

El uso de este medicamento no afecta a la capacidad para conducir y/o utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Durante el periodo de utilización de Supositorios de Glicerina Vilardell como laxante se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

Picor, dolor e irritación anal.

En caso de observar la aparición de reacciones adversas se debe suspender el tratamiento y notificarse a los sistemas de farmacovigilancia.

4.9. Sobredosis

El uso abusivo y prolongado de este medicamento puede dar lugar a un síndrome de colon irritable, por esto no se debe utilizar el medicamento siguiendo otras pautas distintas a las recomendadas, salvo otro criterio médico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Laxantes, otros laxantes; glicerol.

Grupo ATC: A06AX01

El glicerol es un agente deshidratante osmótico con propiedades higroscópicas y lubricantes.

Su mecanismo de acción es de tipo mixto actuando como estimulante y como osmótico. Estimula directamente el reflejo de defecación al nivel de las terminaciones nerviosas del recto. Además incrementa la presión osmótica en el interior del colon, provocando la secreción de agua, lo que se traduce en un aumento ulterior del peristaltismo intestinal.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

El glicerol administrado por vía rectal no se absorbe y actúa localmente produciendo la evacuación de las heces a los 15-30 minutos.

5.3. Datos preclínicos de seguridad

La toxicidad aguda en rata y ratón es pequeña. Los valores de DL₅₀ por vía oral son superiores a 20 ml/kg tanto en ratón como en rata, también en ambas especies se sitúan en 4,9 ml/kg y 4,4 ml/kg por vía intravenosa, respectivamente, y 7,1 ml/kg y 6,9 ml/kg por vía intraperitoneal, respectivamente.

Los estudios de mutagénesis y carcinogénesis realizados muestran la ausencia total de estas actividades.

La administración rectal puede producir irritación, sensación de quemazón e incomodidad rectal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes:

Estearato de sodio.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

5 años.

6.4. Precauciones de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Presentación en tarro:

Tarro de polipropileno con tapa de polietileno.

Supositorios de Glicerina Vilardell Adultos: envase con 12 y 18 supositorios.

Supositorios de Glicerina Vilardell Niños: envase con 12 y 18 supositorios.

Supositorios de Glicerina Vilardell Lactantes: envase con 6 y 15 supositorios.

Presentación en blíster:

Blíster de aluminio polietileno.

Supositorios de Glicerina Vilardell Adultos: envase con 6 y 12 supositorios.

Supositorios de Glicerina Vilardell Niños: envase con 6 y 12 supositorios.

Supositorios de Glicerina Vilardell Lactantes: envase con 6 supositorios.

6.6. Precauciones especiales de eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Vilardell, S.A.

Constitución, 66-68

08980 St. Feliu de Llobregat (Barcelona)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Supositorios de Glicerina Vilardell Adultos: 18.942

Supositorios de Glicerina Vilardell Niños: 40.359

Supositorios de Glicerina Vilardell Lactantes: 42.481

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización:

Supositorios de Glicerina Vilardell Adultos: Abril 1936

Supositorios de Glicerina Vilardell Niños: Enero 1965

Supositorios de Glicerina Vilardell Lactantes: Marzo 1966

Fecha de la renovación:

Supositorios de Glicerina Vilardell Adultos: 10/2009

Supositorios de Glicerina Vilardell Niños: 01/2010

Supositorios de Glicerina Vilardell Lactantes: 03/2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO Abril 2012