

RCM

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO

Supositórios de Glicerina Adulto, 2000 mg

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada supositório contém 2000 mg de glicerina.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Supositórios

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Obstipação.

4.2 Posologia e modo de administração

No grupo etário dos adultos (a partir de 12 anos) a posologia é de 1 a 2 Supositórios de Glicerina Adulto por dia.

Via rectal.

4.3 Contra-indicações

Hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes.

Os laxantes estão contra-indicados em caso de náuseas, vômitos e dor abdominal a não ser por aconselhamento médico. As alterações dos hábitos intestinais que persistem mais do que duas semanas, devem ser avaliadas por um médico antes da utilização de laxantes. Se ocorrer hemorragia rectal ou ausência de dejectão após utilização do laxante deverá consultar o médico.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Não utilizar os Supositórios de Glicerina Adulto mais de cinco a sete dias consecutivos.

Em caso de ingestão acidental de Supositórios de Glicerina Adulto aconselha-se que seja provocada a emese e/ou lavagem gástrica, considerando também o tratamento sintomático uma vez que a ingestão de glicerina provoca cefaleias, distúrbios ao nível do estômago e diarreia.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não se conhecem.

4.6 Gravidez e aleitamento

Não aplicável.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não aplicável.

4.8 Efeitos indesejáveis

Foram descritos alguns sinais e sintomas que regridem com a suspensão da utilização, nomeadamente, desconforto rectal, irritação, sensação de queimadura, cólica e tenesmo. Também, poderão acontecer raríssimas situações de hiperémia da mucosa rectal e, mais raramente ainda, associadas com um pequeno fenómeno hemorrágico, ou com descarga do muco.

4.9 Sobredosagem

Não foram observados casos de sobredosagem.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 6.3.2.1.2 Laxantes de contacto

Código ATC: A06AX01

A glicerina, além de lubrificante, também exerce uma acção irritante local e absorção osmótica da água da mucosa, o que estimula o peristaltismo e a evacuação fecal.

A glicerina como supositório – agente activo osmótico, promove a defecação pela retenção da água do lúmen intestinal através de forças osmóticas. Pode actuar também pela estimulação da libertação de colecistoquina.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A Glicerina administrada por via rectal, praticamente não é absorvida – a sua acção é uma acção tópica e não sistémica, pelo que não se justifica a descrição do seu perfil farmacocinético, nesta situação.

Após a sua administração, a evacuação ocorre nos 15 a 30 minutos seguintes.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Não há dados de toxicidade aguda em animais.

Os estudos de administração reiterada, apresentam os seguintes resultados: ratos injectados com

glicerina a 10%, durante 9 dias consecutivos, sofreram um aumento da desidrogenase succínica e da actividade da fosfatase no rim, havendo degeneração da ultraestrutura do epitélio tubular renal nos dias 1 e 14, após a última administração. 19 dias depois os rins estavam equivalentes aos do grupo controle.

A aplicação da glicerina nos olhos dos coelhos originou inflamações e edemas, com efeitos nefastos na córnea dos mesmos.

Não se realizaram estudos de avaliação da função reprodutora, também não foram efectuados estudos para avaliar o potencial carcinogénico.

Estudos efectuados com Salmonella, E. coli, deram resultados de mutagenicidade negativos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Gelatina e água purificada.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Embalagem contendo 2 fitas termossoldadas de PVC de cor branca opaca, contendo 6 supositórios cada.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15
3450-232 Mortágua
Portugal
Tel: + 351 231 920 250
Fax: + 351 231 921 055
E-mail: basi@basi.pt

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Embalagem com 12 supositórios - 5558093

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

29 de Agosto de 2005

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO