## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO

Supositórios de glicerina (F.P.) Adulto, 1970 mg, supositórios

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada supositório contém 1970 mg de glicerina.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Supositórios.

Supositórios transparentes de cor amarelada.

# 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

## 4.1 Indicações terapêuticas

Supositórios de glicerina (F.P.) é utilizado para situações de obstipação comum.

## 4.2 Posologia e modo de administração

## <u>Posologia</u>

A dose usual é de 1 a 2 supositórios por dia no adulto.

## Modo de administração

Via retal.

## 4.3 Contraindicações

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

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1

# 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 bastantes líquidos.

## 4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não deve ser utilizado conjuntamente com outros laxantes.

## 4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Não estão referidas contraindicações, 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 devem ser praticadas enquanto o efeito do medicamento não tiver atuado.

## 4.8 Efeitos indesejáveis

As eventuais reações adversas com este fármaco, por via retal, são raras e discretas: Mal-estar, 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.

## Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.)

## Portugal

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos: Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita) E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

## 4.9 Sobredosagem

Em casos de ingestão acidental os eventuais efeitos tóxicos são dependentes do efeito osmótico, como desidratação e aumento da volémia. Neste caso, o doente deverá ser deverá ser assistido em serviço de urgência hospitalar.

# 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

## 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 6.3.2.1.2 Laxantes de contato

Código ATC: A06AX01 Mecanismo de ação 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 ação preciso dos laxantes não está complemente esclarecido.

Provas recentes indicam que as ações 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 ativa 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 retal, exerce um efeito higroscópico e/ou irritante local, extraindo água dos tecidos para as fezes e por via reflexa estimula a evacuação.

Atua 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 retal, como laxante, é utilizada há muito anos estando a sua segurança bem estabelecida.

# 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

## 6.1. Lista dos excipientes

Gelatina Água purificada

## 6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

## 6.3 Prazo de validade

5 anos.

# 6.4 Precauções especiais de conservação

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

# 6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

<u>Acondicionamento Primário</u> Fita contentora de PVC branco com 6 supositórios

## Acondicionamento Secundário

Caixa de plástico com 12 supositórios (2 fitas contentoras)

## 6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

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

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

# 7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CPCH - Companhia Portuguesa Consumer Health, Lda. Avenida António Augusto de Aguiar, nº108, 8º 1050-019 Lisboa Portugal

Tel: 214449630 Fax: 214449634 cpch@cpch.pt

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

Supositórios de Glicerina (F.P.) Adulto – 3856598

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

15 de Novembro de 2001

### 10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO