APROVADO EM
06-03-2020
INFARMED

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Supositórios de Glicerina (F.P.), Infantil, 1100 mg, supositórios

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada supositório contém 1100 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.) Infantil é utilizado para situações de obstipação comum.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia
Crianças com menos de 6 anos: A dose usual é de 1 supositório de glicerina (F.P.) Infantil por dia.
Crianças com mais de 6 anos: A dose usual é de 2 supositórios de glicerina (F.P.) Infantil por dia.

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 deve ser praticado 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

APROVADO EM
06-03-2020
INFARMED

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 25ºC.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Acondicionamento Primário
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

APROVADO EM
06-03-2020
INFARMED

Portugal
Tel: 214449630
Fax: 214449634
cpch@cpch.pt

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

Supositórios de Glicerina (F.P.), Infantil - 3856697

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

15 de Novembro de 2001

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

09/2019