

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

GLICEROLO SOFAR Bambini 2,25 g soluzione rettale, 6 contenitori monodose
GLICEROLO SOFAR Adulti 6,75 g soluzione rettale, 6 contenitori monodose
GLICEROLO SOFAR Prima infanzia 2,25 g soluzione rettale, 6 contenitori monodose con camomilla e malva
GLICEROLO SOFAR Adulti 6,75 g soluzione rettale, 6 contenitori monodose con camomilla e malva

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

GLICEROLO Sofar Prima infanzia/Bambini 2,25 g soluzione rettale
Ogni contenitore monodose contiene:
principio attivo: Glicerolo 2,25 g

GLICEROLO Sofar Adulti 6,75 g soluzione rettale
Ogni contenitore monodose contiene:
principio attivo: Glicerolo 6,75 g

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione rettale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni Terapeutiche

Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione.

È consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste.

Adulti e adolescenti (12 – 18 anni): 1 contenitore monodose adulti al bisogno, per un massimo di 1 o 2 somministrazioni al giorno.

Bambini di età compresa tra 6-11 anni: 1-2 contenitori monodose bambini/prima infanzia al bisogno, per un massimo di 1 o 2 somministrazioni al giorno.

Bambini di età compresa tra 2-6 anni: 1 contenitore monodose bambini/prima infanzia al bisogno, per un massimo di 1 o 2 somministrazioni al giorno.

Istruzioni per l'uso

Togliere il copricannula piegandolo alla base (come indicato in figura).



Appoggiare indice e pollice sulla ghiera rotonda posta sopra il soffierto e, con l'altra mano, piegare il copricannula fino a provocarne il distacco del corpo del contenitore. Durante l'operazione, non afferrare mai il soffierto, altrimenti si verificherebbe la fuoriuscita del medicinale prima dell'utilizzo.

Può essere utile lubrificare la cannula con una goccia della soluzione stessa, prima di introdurla nel retto e premere il soffierto. Estrarre la cannula tenendo premuto il soffierto.

Ogni contenitore deve essere utilizzato per una sola somministrazione; eventuale medicinale residuo deve essere eliminato.

Nei bambini sotto i dodici anni il medicinale può essere utilizzato solo dopo aver consultato il medico.

I lassativi devono essere utilizzati il meno frequentemente possibile per non più di sette giorni (vedere paragrafo 4.4). Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

4.3. Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- dolore addominale acuto o di origine sconosciuta
- nausea o vomito
- ostruzione o stenosi intestinale
- sanguinamento rettale di origine sconosciuta
- crisi emorroidale acuta con dolore e sanguinamento
- grave stato di disidratazione.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni. L'uso per periodi di tempo maggiori richiede la prescrizione del medico dopo adeguata valutazione del singolo caso.

Il trattamento della stitichezza cronica o ricorrente richiede sempre l'intervento del medico per la diagnosi, la prescrizione dei farmaci e la sorveglianza nel corso della terapia.

E' inoltre opportuno che i soggetti anziani o in non buone condizioni di salute consultino il medico prima di usare il medicinale.

L'abuso di lassativi può causare diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali. Nei casi più gravi di abuso è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia, la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di trattamento contemporaneo di glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.

L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonía intestinale).

Negli episodi di stitichezza, si consiglia innanzitutto di correggere le abitudini alimentari integrando la dieta quotidiana con un adeguato apporto di fibre ed acqua.

Quando si utilizzano i lassativi è opportuno bere al giorno almeno 6-8 bicchieri di acqua, o altri liquidi, in modo da favorire l'ammorbidimento delle feci.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi specifici di interazione.

4.6. Gravidanza e allattamento.

Non sono stati effettuati studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento. Anche se non ci sono evidenti controindicazioni dell'uso del medicinale in gravidanza e durante l'allattamento, si raccomanda di assumere il medicinale solo in caso di necessità e sotto controllo medico.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia è possibile che durante il trattamento si manifestino degli effetti indesiderati, pertanto è bene conoscere la reazione al farmaco prima di guidare veicoli o usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di glicerolo organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie gastrointestinali

Dolori crampiformi isolati o coliche addominali e diarrea, con perdita di liquidi ed elettroliti, più frequenti nei casi di stitichezza grave, nonché irritazione a livello rettale.

4.9. Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio. In ogni caso, dosi eccessive (abuso di lassativi – uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) possono causare dolori addominali, diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali. Le perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate.

Gli squilibri elettrolitici sono caratterizzati dai seguenti sintomi: sete, vomito, indebolimento, edema, dolori alle ossa (osteomalacia) e ipoalbuminemia.

Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassemia la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.

L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonía intestinale).

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco terapeutica: altri lassativi, codice ATC: A06AG04

Il glicerolo è un composto largamente impiegato in campo farmaceutico per le sue proprietà lubrificanti, osmotiche, emollienti e idratanti. Per via rettale produce generalmente un'evacuazione entro 15-20 minuti. Il meccanismo d'azione del glicerolo è di tipo iperosmotico, richiamando acqua nelle feci e producendo una disidratazione dei tessuti con cui viene a contatto. Tale disidratazione determina un effetto irritante locale che scatena contrazioni peristaltiche con conseguente stimolazione allo svuotamento dell'ampolla rettale.

Il glicerolo, somministrato per via rettale, è in grado di promuovere la peristalsi e l'evacuazione del basso intestino in virtù della sua azione irritante e della capacità di ammorbidire la massa fecale inspessita.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il glicerolo non presenta attività sistemica, quando somministrato localmente, in quanto non assorbito.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Soluzione rettale, 6 contenitori monodose:
Amido di frumento, acqua depurata.

Soluzione rettale, 6 contenitori monodose con camomilla e malva:
Amido di frumento, camomilla estratto fluido, malva estratto fluido, acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

5 anni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e lontano da fonti dirette di calore.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Contenitore monodose: microbulbo a soffiato dotato di cannula atraumatica e relativo copricannula.

Confezione da 6 contenitori monodose da 3 g

Confezione da 6 contenitori monodose da 9 g

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.

Sofar S.p.A.

SOFAR S.p.A., via Firenze 40, 20060 Trezzano Rosa (MI).

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.

2,25 g soluzione rettale, 6 contenitori monodose n. AIC 029720012

2,25 g soluzione rettale, 6 contenitori monodose con camomilla e malva n. AIC 029720075

6,75 g soluzione rettale, 6 contenitori monodose n. AIC 029720024

6,75 g soluzione rettale, 6 contenitori monodose con camomilla e malva n. AIC 029720087

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE.

08/11/1993

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO.

Determinazione AIFA 01 dicembre 2011

Agenzia Italiana del Farmaco

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

GLICEROLO SOFAR Bambini 1375 mg supposte
GLICEROLO SOFAR Adulti 2250 mg supposte

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

GLICEROLO Sofar Bambini 1375 mg supposte.

Una supposta bambini contiene:

principio attivo: Glicerolo 1375 mg

GLICEROLO Sofar Adulti 2250 mg supposte.

Una supposta adulti contiene:

principio attivo: Glicerolo 2250 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Supposte.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.2 Indicazioni Terapeutiche

Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione.

È consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste.

Adulti e adolescenti (12 – 18 anni): 1 supposta adulti al bisogno, per un massimo di 1 o 2 somministrazioni al giorno.

Bambini di età compresa tra 2-11 anni: 1 supposta bambini al bisogno, per un massimo di 1 o 2 somministrazioni al giorno.

Istruzioni per l'uso

Togliere la supposta dal suo contenitore e poi, se necessario, inumidirla per facilitarne l'introduzione rettale.

Qualora le supposte apparissero rammollite immergere i contenitori, prima di aprirli, in acqua fredda.

Nei bambini sotto i dodici anni il medicinale può essere usato solo dopo aver consultato il medico.

I lassativi devono essere utilizzati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni (vedere paragrafo 4.4). Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

4.3. Controindicazioni

- ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- dolore addominale acuto o di origine sconosciuta
- nausea o vomito
- ostruzione o stenosi intestinale
- sanguinamento rettale di origine sconosciuta
- crisi emorroidale acuta con dolore e sanguinamento
- grave stato di disidratazione.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni. L'uso per periodi di tempo maggiori richiede la prescrizione del medico dopo adeguata valutazione del singolo caso.

Il trattamento della stitichezza cronica o ricorrente richiede sempre l'intervento del medico per la diagnosi, la prescrizione dei farmaci e la sorveglianza nel corso della terapia.

È inoltre opportuno che i soggetti anziani o in non buone condizioni di salute consultino il medico prima di usare il medicinale.

L'abuso di lassativi può causare diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali. Nei casi più gravi di abuso è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia, la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di trattamento contemporaneo di glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.

L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonìa intestinale).

Negli episodi di stitichezza si consiglia innanzitutto di correggere le abitudini alimentari, integrando la dieta quotidiana con un adeguato apporto di fibre ed acqua.

Quando si utilizzano i lassativi è opportuno bere al giorno almeno 6-8 bicchieri di acqua, o altri liquidi, in modo da favorire l'ammorbidimento delle feci.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi specifici di interazione.

4.6. Gravidanza e allattamento.

Non sono stati effettuati studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento. Anche se non ci sono evidenti controindicazioni dell'uso del medicinale in gravidanza e durante l'allattamento, si raccomanda di assumere il medicinale solo in caso di necessità e sotto controllo medico.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia è possibile che durante il trattamento si manifestino degli effetti indesiderati, pertanto è bene conoscere la reazione al farmaco prima di guidare veicoli o usare macchinari.

5.8. Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di glicerolo organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie gastrointestinali

Dolori crampiformi isolati o coliche addominali e diarrea, con perdita di liquidi ed elettroliti, più frequenti nei casi di stitichezza grave, nonché irritazione a livello rettale.

5.9. Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio. In ogni caso, dosi eccessive (abuso di lassativi – uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) possono causare dolori addominali, diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali. Le perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate.

Gli squilibri elettrolitici sono caratterizzati dai seguenti sintomi: sete, vomito, indebolimento, edema, dolori alle ossa (osteomalacia) e ipoalbuminemia.

Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassemia la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.

L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonìa intestinale).

6. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: altri lassativi, codice ATC: A06AX01

Il glicerolo è un composto largamente impiegato in campo farmaceutico per le sue proprietà lubrificanti, osmotiche, emollienti e idratanti. Per via rettale produce generalmente un'evacuazione entro 15-20 minuti. Il meccanismo d'azione del glicerolo è di tipo iperosmotico, richiamando acqua nelle feci e producendo una disidratazione dei tessuti con

cui viene a contatto. Tale disidratazione determina un effetto irritante locale che scatena contrazioni peristaltiche con conseguente stimolazione allo svuotamento dell'ampolla rettale. Il glicerolo, somministrato per via rettale, è in grado di promuovere la peristalsi e l'evacuazione del basso intestino in virtù della sua azione irritante e della capacità di ammorbidire la massa fecale inspessita.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il glicerolo non presenta attività sistemica, quando somministrato localmente, in quanto non assorbito.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

sodio stearato, sodio bicarbonato.

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

5 anni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e lontano da fonti dirette di calore.

6.7. Natura e contenuto del contenitore

Supposte da 2250 mg: Scatola da 6 e 18 supposte in blister di Alluminio/PE, sigillato mediante termosaldatura.

Supposte da 1375 mg: Scatola da 6 e 18 supposte in blister di Alluminio/PE, sigillato mediante termosaldatura.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.

SOFAR S.p.A, via Firenze 40 - 20060 Trezzano Rosa (MI).

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.

Supposte da 1375 mg: Scatola da 6 supposte A.I.C. 029720036
Scatola da 18 supposte A.I.C. 029720048

Supposte da 2250 mg: Scatola da 6 supposte A.I.C. 029720051
Scatola da 18 supposte A.I.C. 029720063

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE.

08/11/1993

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO.

Determinazione AIFA 01 dicembre 2011