

## **GLICEROLO Polifarma Benessere “adulti 6,75 g soluzione rettale”**

### **Glicerolo**

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è GLICEROLO Polifarma Benessere e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare GLICEROLO Polifarma Benessere
3. Come usare GLICEROLO Polifarma Benessere
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GLICEROLO Polifarma Benessere
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è GLICEROLO Polifarma Benessere e a che cosa serve**

GLICEROLO Polifarma Benessere appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati lassativi.

GLICEROLO Polifarma Benessere agisce stimolando i movimenti dell'intestino, accelerando il passaggio del contenuto dell'intestino.

GLICEROLO Polifarma Benessere si usa **negli adulti e negli adolescenti dai 12 ai 18 anni** per il trattamento della stitichezza.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni.

#### **Note di educazione sanitaria**

Prima di tutto tenga presente che, nella maggior parte dei casi, una dieta bilanciata e ricca di acqua e fibre (crusca, verdure e frutta) può risolvere durevolmente il problema della stitichezza.

Molte persone pensano di soffrire di stitichezza se non riescono ad evacuare ogni giorno.

Questa è una convinzione errata poiché questa situazione è del tutto normale per un gran numero di individui. Consideri, invece, che la stitichezza occorre quando le evacuazioni sono ridotte rispetto alle proprie personali abitudini e sono associate all'emissione di feci dure.

Se gli episodi di stitichezza si presentano ripetutamente consulti il medico.

Abbinare il trattamento farmacologico della stitichezza ad un incremento di fibre vegetali e di liquidi nell'alimentazione (6-8 bicchieri d'acqua al giorno), attività fisica e rieducazione della motilità dell'intestino.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare GLICEROLO Polifarma Benessere**

## **Non usi GLICEROLO Polifarma Benessere**

- se è allergico al glicerolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se ha un forte mal di pancia, del quale non conosce la causa,
- se ha la nausea o il vomito,
- se soffre di ostruzione o restringimento dell'intestino (stenosi intestinale),
- se perde sangue dal retto e non ne conosce la causa,
- se ha le emorroidi e perdono sangue,
- se ha perso molti liquidi.

## **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare GLICEROLO Polifarma Benessere.

Come tutti i lassativi non usi GLICEROLO Polifarma Benessere giornalmente o per periodi prolungati senza che il medico abbia prima valutato la causa della stitichezza. 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.

In particolare, consulti il medico:

- quando la necessità del lassativo deriva da un improvviso cambiamento delle precedenti abitudini intestinali (frequenza e caratteristiche delle evacuazioni) che duri da più di due settimane o quando l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti,
- se è anziano o in non buone condizioni di salute.

Se fa abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) potrebbe manifestare:

- diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali. A causa di ciò potrebbe manifestare problemi al cuore o ai movimenti, specialmente se sta assumendo medicinali per trattare la pressione sanguigna alta e l'infiammazione (glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi).
- dipendenza (e, quindi, la necessità di aumentare la dose), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonía intestinale).

## **Bambini**

**Non** dia GLICEROLO Polifarma Benessere adulti a bambini di età inferiore ai 12 anni senza aver consultato il medico.

## **Altri medicinali e GLICEROLO Polifarma Benessere**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

## **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### Gravidanza

Se è in gravidanza, **usi GLICEROLO Polifarma Benessere** solo in caso di necessità e **dopo aver consultato il medico**.

#### Allattamento

Se sta allattando al seno, **usi GLICEROLO Polifarma Benessere** solo in caso di necessità e **dopo aver consultato il medico**.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

GLICEROLO Polifarma Benessere non influenza la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia, potrebbero verificarsi effetti indesiderati. Ne tenga conto prima di porsi alla guida di veicoli o di usare macchinari.

### **3. Come usare GLICEROLO Polifarma Benessere**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è la seguente:

Adulti e adolescenti (12-18 anni): 1 contenitore monodose **adulti** da 6,75 g al bisogno, per un massimo di 1 o 2 somministrazioni al giorno.

Dia GLICEROLO Polifarma Benessere adulti a bambini sotto i 12 anni solo dopo aver consultato il medico.

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

#### Istruzioni per l'uso

1. Tolga il cappuccio protettivo dalla cannula rettale.
2. Impugni il contenitore comprimibile e introduca delicatamente la cannula nel retto, dopo averla lubrificata con una goccia della soluzione stessa, quindi prema il soffiutto.
3. A somministrazione terminata, estraiga la cannula tenendo premuto il soffiutto.

### **Se usa più GLICEROLO Polifarma Benessere di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di GLICEROLO Polifarma Benessere avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se usa dosi eccessive può manifestare dolori alla pancia, diarrea, e significative perdite di acqua e sostanze contenute nel sangue (potassio e altri elettroliti). Tali perdite possono provocare sete, vomito, indebolimento, gonfiore (edema), dolori alle ossa (osteomalacia) e bassi livelli di albumina nel sangue (ipoalbuminemia). Beva molto per rimpiazzare le perdite di liquidi.

Nei casi più gravi potrebbe manifestare disidratazione e bassi livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia). A causa di ciò potrebbe manifestare problemi al cuore o ai movimenti, specialmente se sta assumendo medicinali per trattare la pressione sanguigna alta e l'infiammazione (glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi).

### **Se dimentica di usare GLICEROLO Polifarma Benessere**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

## **Se interrompe il trattamento con GLICEROLO Polifarma Benessere**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

*Effetti che riguardano stomaco e intestino*, più frequenti nei casi di stitichezza grave e irritazione a livello rettale:

- Dolori e crampi
- coliche addominali
- diarrea
- perdita di liquidi ed elettroliti
- irritazione a livello rettale

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare GLICEROLO Polifarma Benessere**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare nella scatola ben chiusa per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene GLICEROLO Polifarma Benessere**

- Il principio attivo è: glicerolo 6,75 g.
- Gli altri componenti sono: amido pregelatinizzato; camomilla estratto fluido; malva estratto fluido; acqua depurata.

## **Descrizione dell'aspetto di GLICEROLO Polifarma Benessere e contenuto della confezione**

GLICEROLO Polifarma Benessere si presenta in forma di soluzione rettale contenuta in contenitori monodose.

Il contenuto della confezione è di 6 contenitori monodose.

## **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

POLIFARMA BENESSERE S.r.l. Via Laurentina 289 – 00142 Roma

### **Produttore**

Zeta Farmaceutici S.p.A. Via Galvani 10 - 36066 Sandrigo (VI)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a**

Agenzia Italiana del Farmaco

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

## **GLICEROLO Polifarma Benessere “prima infanzia 2,25 g soluzione rettale”**

### **Glicerolo**

**Legga attentamente questo foglio prima di dare al bambino questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.**

Dia al bambino questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è GLICEROLO Polifarma Benessere e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di dare al bambino GLICEROLO Polifarma Benessere
3. Come dare al bambino GLICEROLO Polifarma Benessere
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GLICEROLO Polifarma Benessere
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è GLICEROLO Polifarma Benessere e a che cosa serve**

GLICEROLO Polifarma Benessere appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati lassativi.

GLICEROLO Polifarma Benessere agisce stimolando i movimenti dell'intestino, accelerando il passaggio del contenuto dell'intestino.

GLICEROLO Polifarma Benessere si usa **nei bambini dai 2 ai 6 anni** per il trattamento della stitichezza;

Si rivolga al medico se il bambino non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni.

#### **Note di educazione sanitaria**

Prima di tutto tenga presente che, nella maggior parte dei casi, una dieta bilanciata e ricca di acqua e fibre (crusca, verdure e frutta) può risolvere durevolmente il problema della stitichezza.

Molte persone pensano di soffrire di stitichezza se non riescono ad evacuare ogni giorno.

Questa è una convinzione errata poiché questa situazione è del tutto normale per un gran numero di individui. Consideri, invece, che la stitichezza occorre quando le evacuazioni sono ridotte rispetto alle proprie personali abitudini e sono associate all'emissione di feci dure.

Se nel bambino gli episodi di stitichezza si presentano ripetutamente consulti il medico.

Abbinare il trattamento farmacologico della stitichezza ad un incremento di fibre vegetali e di liquidi nell'alimentazione (6-8 bicchieri d'acqua al giorno), attività fisica e rieducazione della motilità dell'intestino.

#### **2. Cosa deve sapere prima di dare al bambino GLICEROLO Polifarma Benessere**

**Non dia al bambino GLICEROLO Polifarma Benessere**

- se è allergico al glicerolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se ha un forte mal di pancia, del quale non conosce la causa,
- se ha la nausea o il vomito,
- se soffre di ostruzione o restringimento dell'intestino (stenosi intestinale),
- se perde sangue dal retto e non ne conosce la causa,
- se ha le emorroidi e perdono sangue,
- se ha perso molti liquidi.

## Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di dare al bambino GLICEROLO Polifarma Benessere. Come tutti i lassativi non dia al bambino GLICEROLO Polifarma Benessere giornalmente o per periodi prolungati senza che il medico abbia prima valutato la causa della stitichezza. 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.

In particolare, consulti il medico:

- quando la necessità del lassativo deriva da un improvviso cambiamento delle precedenti abitudini intestinali (frequenza e caratteristiche delle evacuazioni) che duri da più di due settimane o quando l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti,
- se il bambino non è in buone condizioni di salute.

Se somministra al bambino i lassativi con uso frequente o prolungato o con dosi eccessive, il bambino potrebbe manifestare:

- diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali. A causa di ciò potrebbe manifestare problemi al cuore o ai movimenti, specialmente se sta assumendo medicinali per trattare la pressione sanguigna alta e l'infiammazione (glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi).
- dipendenza (e, quindi, la necessità di aumentare la dose), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonía intestinale).

## Bambini

**Non** dia GLICEROLO Polifarma Benessere prima infanzia a bambini di età inferiore ai 2 anni.

## Altri medicinali e GLICEROLO Polifarma Benessere

Informi il medico o il farmacista se il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

## Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

GLICEROLO Polifarma Benessere non influenza la capacità di guidare veicoli (ad es. bicicletta). Tuttavia, potrebbero verificarsi effetti indesiderati. Ne tenga conto prima che il bambino si ponga alla guida di veicoli.

## 3. Come dare al bambino GLICEROLO Polifarma Benessere

Dia al bambino questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è la seguente:

Bambini di età compresa tra 2-6 anni: 1 contenitore monodose **prima infanzia** da 2,25 g al bisogno, per un massimo di 1 o 2 somministrazioni al giorno.

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

#### Istruzioni per l'uso

1. Tolga il cappuccio protettivo dalla cannula rettale.
2. Impugni il contenitore comprimibile e introduca delicatamente la cannula nel retto del bambino, dopo averla lubrificata con una goccia della soluzione stessa, quindi prema il soffietto.
3. A somministrazione terminata, estraiga la cannula tenendo premuto il soffietto.

#### **Se dà al bambino più GLICEROLO Polifarma Benessere di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di GLICEROLO Polifarma Benessere avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dà al bambino dosi eccessive può manifestare dolori alla pancia, diarrea, e significative perdite di acqua e sostanze contenute nel sangue (potassio e altri elettroliti). Tali perdite possono provocare sete, vomito, indebolimento, gonfiore (edema), dolori alle ossa (osteomalacia) e bassi livelli di albumina nel sangue (ipoalbuminemia). Faccia bere molto il bambino per rimpiazzare le perdite di liquidi.

Nei casi più gravi, il bambino potrebbe manifestare disidratazione e bassi livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia). A causa di ciò, il bambino potrebbe manifestare problemi al cuore o ai movimenti, specialmente se sta assumendo medicinali per trattare la pressione sanguigna alta e l'infiammazione (glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi).

#### **Se dimentica di dare al bambino GLICEROLO Polifarma Benessere**

Non dia al bambino una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con GLICEROLO Polifarma Benessere**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

*Effetti che riguardano stomaco e intestino*, più frequenti nei casi di stitichezza grave e irritazione a livello rettale.

- Dolori e crampi
- coliche addominali



- diarrea
- perdita di liquidi ed elettroliti
- irritazione a livello rettale

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare GLICEROLO Polifarma Benessere**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare nella scatola ben chiusa per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene GLICEROLO Polifarma Benessere**

- Il principio attivo è: glicerolo 2,25 g.
- Gli altri componenti sono: amido pregelatinizzato; camomilla estratto fluido; malva estratto fluido; acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di GLICEROLO Polifarma Benessere e contenuto della confezione**

GLICEROLO Polifarma Benessere si presenta in forma di soluzione rettale contenuta in contenitori monodose.

Il contenuto della confezione è di 6 contenitori monodose.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Polifarma Benessere S.r.l. Via Laurentina 289 – 00142 Roma

#### **Produttore**

Zeta Farmaceutici S.p.A. Via Galvani 10 - 36066 Sandrigo (VI)

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a**