

**GLICEROLAX® MICROCLISMIEVACUANTIDA G 9 PER ADULTI**  
**GLICEROLAX® MICROCLISMIEVACUANTIDA G 3 PER BAMBINI**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

**1. NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO MEDICINALE**

**GLICEROLAX®** microclismievacuanti alla glicerina

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

La composizione delle due presentazioni è la seguente: ogni microclisma contiene:  
per ADULTI da 9 g per BAMBINI da 3 g

Principi attivi:

glicerolo FU	g 6,900	g 2,300
Malva estratto glicolico	g 0,150	g 0,050
eccipienti:		
amido di riso	g 0,150	g 0,050
acqua depurata FU	g 1,800	g 0,600
	-----	-----
	g 9,000	g 3,000

**3. FORMA FARMACEUTICA**

VIA DI SOMMINISTRAZIONE: uso rettale.

FORMA DI DOSAGGIO: microclismi.

**4. INFORMAZIONI CLINICHE**

**4.1 INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Stitichezza.

**4.2 POSOLOGIA E MODI DI SOMMINISTRAZIONE**

POSOLOGIA: 1-2 microclismi nelle 24 ore o quando necessario.

MODI DI SOMMINISTRAZIONE: per uso rettale.

**4.3 CONTROINDICAZIONI**

Ipersensibilità individuale accertata verso il prodotto; rettocolite emorragica e flogosi emorroidaria acuta.

**4.4 SPECIALI AVVERTENZE E SPECIALI PRECAUZIONI D'USO**

Astenersi dall'applicare il prodotto quando è in atto una crisi emorroidaria acuta con dolore e sanguinamento.

Non usare il prodotto se sono presenti dolori addominali, nausea e vomito.

Nel caso che la costipazione sia ostinata consultare il medico.

#### **4.5 INTERAZIONE CON ALTRI MEDICAMENTI E ALTRE FORME DI INTERAZIONE**

Non si conoscono forme di interazione con altri medicinali.

#### **4.6 GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO**

Non vi sono controindicazioni per l'uso durante la gravidanza e l'allattamento.

#### **4.7 EFFETTI SULLA CAPACITÀ DI GUIDARE VEICOLI E ALTRI MACCHINARI**

Nessuno.

#### **4.8 EFFETTI INDESIDERATI**

Nessuno.

In caso di comparsa di effetti indesiderati non descritti nel presente stampato, rivolgersi al proprio medico o al proprio farmacista.

#### **4.9 SOVRADOSAGGIO**

Non si conoscono effetti da sovradosaggio.

### **5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 PROPRIETÀ FARMACODINAMICHE**

Il liquido contenuto nel microclisma è innocuo e la sua azione temporaneamente irritante, dovuta all'alto contenuto di glicerolo, si esplica localmente per contatto con la mucosa rettale, senza stimolare le porzioni distali dell'intestino.

La contrazione della muscolatura provoca, entro breve tempo, l'espulsione delle feci e contemporaneamente elimina i residui del liquido stimolante.

Nella composizione del GLICEROLAX® figura un colloide amilaceo proveniente dalla destrinizzazione dell'amido di riso, che esplica azione emolliente e protettiva sulle mucose.

L'estratto glicolico di Malva contribuisce, con le note proprietà risolventi della flogosi, a migliorare la tolleranza locale.

#### **5.2 PROPRIETÀ FARMACOCINETICHE**

Il prodotto non viene assorbito dalla mucosa rettale, anche per il breve periodo di permanenza a contatto con essa.

#### **5.3 DATI PRECLINICI DI INNOCUITÀ**

La DL50 nel ratto del GLICEROLO è di ml 19,8 per Kg di peso corporeo per via orale e di 4,4 ml/Kg per via venosa.

Per avere un grave avvelenamento nell'uomo occorrerebbe l'ingestione di 200-300 ml.

La sua azione tossica diminuisce fortemente con la diluizione ed è dovuta in gran parte all'effetto osmotico, essendo una sostanza che tende a sottrarre acqua ai tessuti.

La tossicità per os, a dosi elevate, si manifesta con vomito, tremori, crampi, coliche, emolisi ed emoglobinuria. Aggiunto alla dieta, anche per parecchie settimane, non è nocivo. In caso di ingestione l'eliminazione avviene in parte con le urine, ma la quota principale subisce un metabolismo ossidativo analogamente ai carboidrati. L'irritazione locale sulle mucose, rapidamente reversibile, dipende dalla sua sottrazione di acqua. L'AMIDODI RISO e l'estratto glicolico di MALVA sono praticamente privi di tossicità sia locale che sistemica.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 ELENCO DEGLI ECCEPIENTI**

Amidodi riso  
Acqua depurata FU

### **6.2 INCOMPATIBILITÀ**

Nessuna.

### **6.3 PERIODI DI VALIDITÀ**

Il periodo di validità del prodotto è di anni cinque in confezionamento integro e correttamente conservato.

### **6.4 PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservazione in confezione ben chiusa al riparo dalla luce e dal calore.

### **6.5 NATURA E CAPACITÀ DEL CONTENITORE**

CONTENITORE: microclisma.  
CHIUSURA: a cappuccio.  
DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE: cannula.

Le due presentazioni, da g 9 per adulti e da g 3 per bambini, utilizzano uno stesso tipo di microclisma, che differisce solamente per le dimensioni della ampolla comprimibile, della capacità rispettivamente di 9 e 3 ml.

Il microclisma, interamente in polietilene a bassa densità, consta di tre parti:

- 1) una cannula leggermente affusolata e dalla punta arrotondata
- 2) un tappino a cappuccio per la chiusura della punta della cannula
- 3) una ampolla a soffietto comprimibile della capacità di 3 o di 9 ml.

### **6.6 ISTRUZIONI D'USO E SOMMINISTRAZIONE**

- 1) Togliere il cappuccio.
- 2) Far uscire una goccia di liquido e stenderlo sulla cannula per lubrificarla.
- 3) Introdurre la cannula nell'orifizio anale senza schiacciare il contenitore.
- 4) Comprimere energeticamente la base del flacone in modo da schizzare tutto il liquido nel retto.
- 5) Estrarre la cannula dall'orifizio anale senza cessare la compressione del flacone, per evitare di riassorbire il liquido.

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

### **DYNACREN LABORATORIO FARMACEUTICO**

del Dr. A. Francione e di M. Gerosas r.l.  
Via Pietro Nenni, 12 - 28053 CASTELLETTICINO (NO) ITALIA  
Tel. 0331924205- 923722 Fax 0331913415

## **8. NUMERODI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

025109012 confezionata da 6 microclismi da g 9 per adulti

025109024 confezionata da 6 microclismi da g 3 per bambini

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE ALL'A.I.C. OPPURE DEL RINNOVO DELL'A.I.C.**

Data della prima Autorizzazione: 22/11/1983.

## **10. DATA DELLA REVISIONE (PARZIALE) DEL TESTO**

01/06/95

Agenzia Italiana del Farmaco