GLICEROLODYNACREN
bambini e prima infanzia 2,25 g soluzione rettale con Camomillae Malva
adulti 6,75 g soluzione rettale con Camomillae Malva
6 contenitori monodose (microclismi)

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

GLICEROLODYNACREN
- bambini e prima infanzia 2,25 g soluzione rettale con Camomillae Malva
- adulti 6,75 g soluzione rettale con Camomillae Malva

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

GLICEROLODYNACREN bambini e prima infanzia 2,25 g soluzione rettale con Camomillae Malva
Ogni contenitore monodose contiene:
principi attivi: Glicerolo 2,25 g

GLICEROLODYNACREN adulti 6,75 g soluzione rettale con Camomillae Malva
Ogni contenitore monodose contiene:
principi attivi: 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 da 6,75 g al bisogno, per un massimo di 1 o 2 somministrazioni al giorno.
Bambini di età compresa tra 6 – 11 anni: 1-2 contenitore monodose bambini da 2,25 g al bisogno, per un massimo di 1 o 2 somministrazioni al giorno.
Bambini di età compresa tra 2-6 anni: 1 contenitore monodose bambini e prima infanzia da 2,25 g al bisogno, per un massimo di 1 o 2 somministrazioni al giorno.
Istruzioni per l'uso:
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 energicamente 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 usati 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 Speciali avvertenze 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) ed 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 (atonia 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 lassativi è opportuno bere al giorno almeno 6-8 bicchieri di acqua, o altri liquidi, in modo da favorire l'ammorbidimento delle feci.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: il prodotto contiene amido di riso, completamente privo di glutine.

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 ipopotassiemia 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 (atonia intestinale).

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: lassativi, clismi: codice ATC: A06AG04.

Il glicerolo è un composto largamente impiegato in campo farmaceutico per le sue proprietà lubrificanti, osmotiche, emollienti ed idratanti. Per via rettale produce generalmente un'evacuazione entro 15-20 secondi.

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

Amido di riso, Camomilla estr. fluido, Malva estr. fluido, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Anni cinque.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e lontano da fonti dirette di calore.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

6.5 Natura e contenuto del contenitore
Confezione con n. 6 contenitori monodose (microclismi) in materiale plastico (polietilene) formati da flacone a soffietto da ml 3 per bambini e da ml 9 per adulti, cannula rettale con scudo e cappuccio asportabile.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento
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
DYNACREN Laboratorio Farmaceutico del Dr. A. Francioni e di M. Gerosa s.r.l.
Via Pietro Nenni, 12 - 28053 CASTELLETTO TICINO (NO)
TEL 0331 924205 - 0331 923722 FAX 0331 913415 e-mail dynacren@dynacren.it

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Confezione da g 3 (glicerolo g 2,25) per bambini A.I.C.N. 029698040
Confezione da g 9 (glicerolo g 6,75) per adulti A.I.C.N. 029698053

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
Data della prima Autorizzazione: 08/11/1993

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Data determinazione AIFA n. 1352 del 01/12/2011 e Determinazione del 06/03/2012.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

GLICEROLO DYNACREN
2,25 g per bambini e prima infanzia soluzione rettale
6 contenitori monodose (microclismi)

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

GLICEROLO DYNACREN BAMBINI E PRIMA INFANZIA 2,25 G SOLUZIONE RETTALE

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
Glicerolo DYNACREN bambini e prima infanzia 2,25 g soluzione rettale
Ogni contenitore monodose contiene:
principio attivo: Glicerolo 2,25 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.
Bambini di età compresa tra 6 - 11 anni: 1-2 contenitori monodose bambini al bisogno, per un massimo di 1 o 2 somministrazioni al giorno.
Bambini di età compresa tra 2 - 6 anni: 1 contenitore monodose bambini al bisogno, per un massimo di 1 o 2 somministrazioni al giorno.

Istruzioni per l'uso
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 energicamente 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.
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 usati 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,

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalle competenze dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 Speciali avvertenze 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) ed 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 (atonia 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 lassativi è opportuno bere al giorno almeno 6-8 bicchieri di acqua, o altri liquidi, in modo da favorire l'ammorbidimento delle feci.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: il prodotto contiene amido di riso, completamente privo di glutine.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 ipopotassiemia 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 (atonia intestinale).

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: lassativi, clismi: codice ATC: A06AG04.
Il glicerolo è un composto largamente impiegato in campo farmaceutico per le sue proprietà lubrificanti, osmotiche, emollienti ed idratanti. Per via rettale produce generalmente un'evacuazione entro 15-20 secondi.
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

amido di riso, acqua depurata q.b. a g 3.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Anni cinque.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale lontano dalla luce e da fonti dirette di calore.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Confezione con n. 6 contenitori monodose (microclismi) in materiale plastico (polietilene) formati da flacone a soffietto, cannula rettale con scudo e cappuccio asportabile.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

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

DYNACREN Laboratorio Farmaceutico del Dr. A. Francioni e di M. Gerosa s.r.l.
Via Pietro Nenni, 12 – 28053 CASTELLETTO TICINO (NO)

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

TEL 0331 924205 – 0331 923722 FAX 0331 913415 E-MAIL dynacren@dynacren.it

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
A.I.C.N. 029698014

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
Data della prima Autorizzazione: 08/11/1993.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Data determinazione AIFA n. 1352 del 01/12/2011 e Determinazione del 06/03/2012.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).