

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

GLICERINA S.PELLEGRINO ADULTI 2,250 g supposte

GLICERINA S.PELLEGRINO BAMBINI 1,375 g supposte

GLICERINA S.PELLEGRINO PRIMA INFANZIA 0,908 g supposte

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Glicerina S.Pellegrino Adulti

Una supposta contiene

Principio attivo: glicerolo 2,250 g

Glicerina S.Pellegrino Bambini

Una supposta contiene

Principio attivo: glicerolo 1,375 g

Glicerina S.Pellegrino Prima Infanzia

Una supposta contiene

Principio attivo: glicerolo 0,908 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Supposte.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Una supposta al giorno quando è necessario.

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

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

Bambini di età compresa tra 1 mese e 2 anni: 1 supposta prima infanzia 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 utilizzato solo dopo aver consultato il medico.

I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni.

Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

I lassativi sono controindicati nei soggetti con 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 per l'uso

Avvertenze

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.

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

L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) 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 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).

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

Precauzioni per l'uso

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.

Consultare 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.

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

In caso di stipsi ostinata consultare il medico, così come in caso di sanguinamento rettale o mancanza di peristalsi intestinale dopo somministrazione del lassativo.

In caso di ingestione accidentale, è necessaria una adeguata assistenza medica.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi specifici di interazione.

È noto che i lassativi possono ridurre il tempo di permanenza nell'intestino, e quindi l'assorbimento, di altri farmaci somministrati contemporaneamente per via orale.

Evitare quindi di assumere contemporaneamente lassativi ed altri farmaci: dopo aver preso un medicinale lasciare trascorrere un intervallo di almeno 2 ore prima di prendere il lassativo.

4.6 Gravidanza ed allattamento

Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento. Pertanto il medicinale deve essere usato solo in caso di necessità, sotto il diretto controllo del medico, dopo aver valutato il beneficio atteso per la madre in rapporto al possibile rischio per il feto o per il lattante.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di 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 medicinale prima di guidare veicoli o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

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.

La glicerina somministrata per via rettale può determinare in alcuni casi la comparsa di una sensazione di fastidio o di bruciore. Consultare il proprio medico in caso di dolore inconsueto.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

4.9 Sovradosaggio

Dosi eccessive possono causare dolori addominali e 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; le conseguenti 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.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Lassativi ATC: A06AX01

GLICERINA S.PELLEGRINO provoca l'evacuazione rapida del retto, scatenando il riflesso della defecazione, che si verifica pochi minuti dopo l'assunzione del farmaco.

Il glicerolo stimola i movimenti peristaltici e diminuisce il riassorbimento di acqua grazie al potere osmotico e igroscopico. Il glicerolo possiede anche un potere irritante locale che partecipa al riflesso della defecazione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il medicinale non viene assorbito ed esplica la sua attività localmente.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non ci sono informazioni, derivanti dai dati preclinici, di rilevante importanza per il medico che non siano già state riportate nelle altre sezioni del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio stearato, Sodio carbonato anidro.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Glicerina S.Pellegrino adulti, bambini e prima infanzia: 3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Glicerina S.Pellegrino Adulti 18 supposte in strips inseriti in un astuccio di cartone.

Glicerina S.Pellegrino Bambini 18 supposte in strips inseriti in un astuccio di cartone.

Glicerina S.Pellegrino Prima Infanzia 12 supposte in strips inseriti in un astuccio di cartone.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

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

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sanofi S.p.A. – Viale L.Bodio, 37/b – IT-20158 Milano

8 NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

GLICERINA S.PELLEGRINO Adulti AIC 028181042

GLICERINA S.PELLEGRINO Bambini AIC 028181055

GLICERINA S.PELLEGRINO Prima Infanzia AIC 028181030

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

GLICERINA S.PELLEGRINO Adulti

GLICERINA S.PELLEGRINO Bambini

GLICERINA S.PELLEGRINO Prima Infanzia

30 Settembre 1991 /

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO