ANSM - Mis à jour le : 01/10/2019

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SUPPOSITOIRES A LA GLYCERINE MONOT ENFANTS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Glycérol ..... 1,20 g
pour un suppositoire.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suppositoire.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Traitement symptomatique de la constipation basse notamment par dyschésie rectale.
- Préparation aux examens endoscopiques du rectum.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Population pédiatrique

Enfants de 2 à 6 ans :
1 suppositoire enfant 5 à 30 minutes avant l'heure choisie pour l'exonération.
De plus de 6 ans :
1 suppositoire enfant 5 à 30 minutes avant l'heure choisie pour l'exonération à renouveler éventuellement dans la demi-heure ou l'heure qui suit en cas de constipation rebelle.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Colopathie obstructive, compte tenu de l'effet laxatif du médicament.
- Syndrome douloureux abdominal de cause indéterminée et inflammatoire (rectocolite ulcéreuse, maladie de Crohn).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Population pédiatrique

Une utilisation prolongée est déconseillée.

Chez l'enfant la prescription de laxatifs par voie rectale doit être exceptionnelle : elle doit prendre en compte le risque d'entraver le fonctionnement normal du réflexe d'exonération.

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament dans les cas de maladies coliques.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Compte tenu des données disponibles, l'utilisation chez la femme enceinte ou qui allaite est possible ponctuellement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Population pédiatrique

Un effet prolongé peut donner lieu à des sensations de brûlures anales et exceptionnellement des rectites congestives.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage de suppositoire à la glycérine n'a été rapporté. Cependant, en cas d'utilisation prolongée, risque accru de rectites et de diarrhée.

Traitement : arrêt du traitement ou diminution de la posologie.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : LAXATIF PAR VOIE RECTALE, code ATC : A06AX01

Les suppositoires à la glycérine provoquent une évacuation rapide du rectosigmoïde en déclenchant le réflexe de la défécation. Celle-ci se produit dans un délai de 5 à 30 minutes après la prise.

Mécanisme d'action

La glycérine stimule les mouvements péristaltiques et diminue la résorption d'eau grâce à son pouvoir osmotique et hygroscopique. Elle possède également un pouvoir irritant local qui participe à la défécation réflexe.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Gélatine, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A l'abri de la chaleur et de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Non renseigné.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

P&G HEALTH FRANCE
163/165, QUAI AULAGNIER
92600 ASNIERES-SUR-SEINE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 312 966 8 3 : 10 suppositoires sous plaquette thermoformée (PE-PVC)
- 34009 323 630 6 3 : 25 suppositoires sous plaquette thermoformée (PE-PVC)
- 34009 323 631 2 4 : 50 suppositoires sous plaquette thermoformée (PE-PVC)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.