

## 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](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

#### **4.9. Surdosage**

Aucun cas de surdosage de suppositoires 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**

**MERCK MEDICATION FAMILIALE SAS**

37 RUE SAINT-ROMAIN  
69379 LYON CEDEX 08

**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 RENOUELEMENT 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.