ANSM - Mis à jour le : 12/11/2013

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SUPPOSITOIRE A LA GLYCERINE GIFRER ADULTES, suppositoire

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Glycérol ..... 1,98 g

Pour un suppositoire de 3,30 g

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

- Traitement de la constipation basse:
1 à 2 suppositoires par jour afin d'obtenir une selle par jour.

- Préparation aux examens endoscopiques du rectum:
1 suppositoire 5 à 30 minutes avant l'heure choisie pour l'exonération.

4.3. Contre-indications

Antécédents d?hypersensibilité à la substance active ou à l?un des constituants.

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

Mises en garde spéciales

Une utilisation prolongée est déconseillée.

Le traitement médicamenteux de la constipation n'est qu'un adjuvant au traitement hygiène-diététique :

- enrichissement de l'alimentation en fibres végétales et en boissons,
- conseils d'activité physique et de rééducation de l'exonération.

Précautions d'emploi

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament dans les cas de maladie colique, de poussées hémorroïdaires, de fissures anales, de rectocolite hémorragique.

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. Grossesse et allaitement

A utiliser avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite, faute de données cliniques exploitables.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Un usage prolongé peut donner lieu à des sensations de brûlures anales et exceptionnellement des redites 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 doivent déclarer 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.ansm.sante.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.

AUTRES LAXATIFS (A: Appareil digestif et métabolisme) ? Code ATC : A06AX 01

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.
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 renseignée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

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 conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Sachets (Polyester/PE) de 25, 50 et 100 suppositoires.
Plaquette (PVC/PE) : boîte de 10, 20, 60 et 100 suppositoires.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d?élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

GIFRER BARBEZAT
8 à 10 rue Paul Bert
69150 Décines-CHARPIEU

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

- 339 156-7 ou 34009 339156 7 4 : 25 suppositoires en sachet (Polyester/PE)
- 339 157-3 ou 34009 339157 3 5 : 50 suppositoires en sachet (Polyester/PE)

- 339 269-6 ou 34009 339269 6 0 : 100 suppositoires sous sachet (Polyester/PE)
- 339 270-4 ou 34009 339270 4 2 : 10 suppositoires sous plaquette (PVC/PE)
- 339 271-0 ou 34009339271 0 3 : 20 suppositoires sous plaquette (PVC/PE)
- 339 272-7 ou 34009 339272 7 1 : 60 suppositoires sous plaquette (PVC/PE)
- 339 273-3 ou 34009 339273 3 2 :100 suppositoires sous plaquette (PVC/PE)

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

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter 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.