

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Fagrocerine adultes 3,7 g, suppositoires
Fagrocerine enfants 2 g, suppositoires
Fagrocerine nourrissons 1 g, suppositoires

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Fagrocerine adultes 3,7 g: glycérol 65 %
Fagrocerine enfants 2 g: glycérol 65 %
Fagrocerine nourrissons 1 g: glycérol 65 %

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suppositoire

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la constipation occasionnelle dont la source se situe au niveau du sigmoïde et du rectum.

4.2 Posologie et mode d'administration

1 à 2 suppositoires par jour. L'utilisation prolongée de laxatifs doit être évitée. Il faut essayer de surmonter la constipation chronique en adaptant le régime alimentaire et en modifiant le mode de vie.
L'insertion des suppositoires est facilitée si vous les mouillez.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité au glycérol ou à la gélatine
Ne pas administrer en cas d'obstruction intestinale, de douleurs abdominales sans cause connue, de nausées et de vomissements, de maladies inflammatoires du côlon (rectocolite) ou de fissure anale.
Pas chez les patients présentant des symptômes de déshydratation.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Il est souhaitable d'éviter d'instaurer un traitement prolongé par laxatifs, qui place le patient dans une position où il ne peut plus se passer du médicament. La prudence est recommandée chez les patients âgés.
Étant donné la métabolisation du glycérol en glycogène, il faut surveiller le taux de glucose chez les patients diabétiques.

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

Les diurétiques peuvent aggraver les troubles hydro-électrolytiques.

4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

Aucun problème n'a été rapporté dans l'utilisation de suppositoires au glycérol pendant la grossesse et l'allaitement.

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

Le glycérol n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Une irritation rectale ou des sensations de brûlure peuvent se manifester, mais rarement. Après administration rectale du glycérol, une hyperglycémie éventuelle pourrait apparaître, mais ceci n'est pas encore décrit dans la dose thérapeutique.

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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be, Division Vigilance : site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.

4.9 Surdosage

Il n'y a aucun risque connu de surdosage par l'administration rectale de glycérol. En cas d'ingestion orale accidentelle d'une grande quantité de suppositoires à la glycérine, par exemple par un enfant, des nausées, des maux de tête, une sensation de soif et une irritation des muqueuses pourraient apparaître.

Dans certains cas, une hyperglycémie pourrait se manifester.

Ajout de liquide (oral ou solution hypotonique de NaCl) et suppression de l'hyperglycémie par l'administration d'insuline.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Classe pharmacothérapeutique : Laxatif, Code ATC : A06AX01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le glycérol appartient au groupe des laxatifs à effet osmotique sur les intestins. Dans l'intestin, il attire l'eau et ramollit les selles. L'hyper-osmose entraîne un péristaltisme accentué dans le côlon dans les 30 minutes.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration rectale, le glycérol est mal résorbé.

5.3 Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Gélatine 13 %

Eau purifiée 22 %

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

5 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à moins de 25 °C

Une demi-heure avant l'administration, placer le suppositoire à température ambiante.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Fagrocérine adultes 3,7 g: suppositoires à la glycérine 10 et 100 pièces

Fagrocérine enfants 2 g : suppositoires à la glycérine 10 pièces

Fagrocérine nourrissons 1 g: suppositoires à la glycérine 10 pièces

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

Fagron Belgium N.V.
Venecoweg 20A
9810 Nazareth-De Pinte
Belgique
E-mail: info@fagron.be

8. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE 193645 (Adultes 10 pièces)
BE207952 (Adultes 100 pièces)
BE193636 (Enfants 10 pièces)
BE193627 (Nourrissons 10 pièces)

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

- A. Date de la première autorisation : 18/05/1998
- B. Date du renouvellement de l'autorisation : 19/04/2004

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Approbation : 07/2025