

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Fagrocerine volwassenen 3,7 g, zetpillen
Fagrocerine kinderen 2 g, zetpillen
Fagrocerine zuigelingen 1 g, zetpillen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Fagrocerine volwassenen 3,7 g: glycerol 65 %
Fagrocerine kinderen 2 g: glycerol 65 %
Fagrocerine zuigelingen 1 g: glycerol 65 %

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zetpillen

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van occasionele constipatie met oorsprong in het sigmoïd en het rectum.

4.2 Dosering en wijze van toediening

1 of 2 zetpillen per dag. Langdurig gebruik van laxativa moet vermeden worden. Men moet pogen door middel van aanpassing van de voedingswijze en verandering van levensgewoonten, de chronische constipatie te overwinnen. Het inbrengen van de zetpillen wordt vergemakkelijkt door ze te bevochtigen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor glycerol of gelatine
Niet toedienen bij intestinale obstructie, abdominale pijnen zonder gekende oorzaak, nausea en braken, inflammatoire aandoeningen van het colon (rectocolitis) en anale fissuren.
Niet bij patiënten met symptomen van deshydratie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Het is wenselijk te vermijden de patiënt onder langdurige therapie met laxativa te plaatsen en hem aldus in een situatie te brengen waar hij niet meer buiten de medicatie kan. Voorzichtigheid is geboden bij bejaarde patiënten. Gezien de metabolisatie van glycerol tot glycogeen dient de glucosespiegel bij diabetici gecontroleerd te worden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Diuretica kunnen een hydro-elektrolyten stoornis verergeren.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Er zijn geen problemen gemeld bij gebruik van glycerol suppositoria tijdens zwangerschap en lactatie.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Glycerol heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Rectale irritatie of verbrandingsgevoel kunnen zeldzaam optreden.
Na rectale toediening van glycerol kan zich een eventuele hyperglycemie voordoen, maar dit is binnen de therapeutische dosis nog niet beschreven.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Federaal agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.

4.9 Overdosering

Er is geen risico van overdosering gekend bij rectale toediening van glycerol. Bij accidentele orale inname van grote hoeveelheden glycerine zetpillen, bij voorbeeld door een kind, kan nausea, hoofdpijn, dorstgevoel en slijmvlies-irritatie optreden.

In sommige gevallen kan zich een hyperglycemie manifesteren.

Toevoegen van vocht (oraal of hypotone NaCl oplossing) en onderdrukking van de hyperglycemie via insulinetoediening.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische categorie: Laxativa, ATC-code: A06AX01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Glycerol behoort tot de laxeermiddelen met een osmotisch effect op de darm. In de darm trekt het water aan en maakt de stoelgang week. Door de hyperosmose volgt een verhoogde peristaltiek in het colon binnen de 30 minuten.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Glycerol wordt na rectale toediening slecht geresorbeerd.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet van toepassing

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gelatine 13 %

Gezuiverd water 22 %

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

5 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C

Een half uur voor het toedienen, het suppositorium op kamertemperatuur laten komen.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Fagrocetine volwassenen 3,7 g : glycerine zetpillen 10 en 100 stuks

Fagrocetine kinderen 2 g : glycerine zetpillen 10 stuks

Fagrocetine zuigelingen 1 g : glycerine zetpillen 10 stuks

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Fagron Belgium N.V.

Venecoweg 20A

9810 Nazareth-De Pinte

België

E-mail: info@fagron.be

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE193645 (Volwassenen 10 stuks)

BE207952 (Volwassenen 100 stuks)

BE193636 (Kinderen 10 stuks)

BE193627 (Zuigelingen 10 stuks)

9. DATUM VAN DE EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

- A. Datum van de eerste vergunning: 18.05.1998
- B. Datum van de hernieuwing van de vergunning: 19.04.2004

10. DATUM VAN DE HERZIENING VAN DE TEKST VAN DE SKP

Goedkeuring: 07/2025