

**SUPPOSITORIA CUM GLYCEROLO ET GELATINA P.B. V MEDICA VOLWASSENEN, 2,73 g, zetpillen**

**SUPPOSITORIA CUM GLYCEROLO ET GELATINA P.B. V MEDICA KINDEREN, 1,2 g, zetpillen**

**SUPPOSITORIA CUM GLYCEROLO ET GELATINA P.B. V MEDICA BABY'S, 0,82 g, zetpillen**

**Glycerol**

## **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Suppositoria cum glycerolo et gelatina P.B.V Medica Volwassenen, 2,73 g zetpillen.

Suppositoria cum glycerolo et gelatina P.B.V Medica Kinderen, 1,2 g zetpillen.

Suppositoria cum glycerolo et gelatina P.B.V Medica Baby's, 0,82 g zetpillen.

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

1 Suppositoria cum glycerolo et gelatina P.B.V Medica Volwassenen bevat 2,73 g glycerol.

1 Suppositoria cum glycerolo et gelatina P.B.V Medica Kinderen bevat 1,2 g glycerol.

1 Suppositoria cum glycerolo et gelatina P.B.V Medica Baby's bevat 0,82 g glycerol.

Voor een 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**

#### Dosering

*Volwassenen, kinderen en baby's*: telkens het overeenkomstige formaat van zetpillen gebruiken.

De zetpil rectaal aanbrengen; de zetpil smelt niet, maar lost op.

Eén zetpil is voldoende om een laxerend effect te bereiken; gewoonlijk volstaan 1 à 2 zetpillen per dag.

Dit geneesmiddel gebruiken gedurende een zo kort mogelijke periode. Langdurig gebruik van laxativa moet vermeden worden. Men moet proberen door middel van aanpassing van de voedingswijze en verandering van levensgewoonten, de chronische constipatie te overwinnen.

#### Wijze van toediening

Rectaal gebruik.

### **4.3. Contra-indicaties**

- Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Ileus en buikpijnen van onduidelijke oorsprong.
- Patiënten met symptomen van dehydratie.
- Niet toedienen bij nausea en braken, inflammatoire aandoeningen van het colon (rectocolitis) en anale fissuren.

### 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.
- In geval van chronische obstipatie is een aanpassing van het dieet naar een meer vezelrijke voeding en een wijziging van de levensgewoonten aangewezen.
- 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

Door een snellere darmtransit kan de resorptie van andere geneesmiddelen beïnvloed worden.

### 4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

#### *Zwangerschap*

Suppositoria cum glycerolo et gelatina P.B. V Medica kan zonder problemen gebruikt worden tijdens de zwangerschap.

#### *Borstvoeding*

Suppositoria cum glycerolo et gelatina P.B. V Medica kan zonder problemen gebruikt worden tijdens de borstvoeding.

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

Niet van toepassing.

### 4.8. Bijwerkingen

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

### 4.9. Overdosering

De kans op overdosering langs rectale weg is zeer klein, gezien de snelle evacuatie door defecatie.

Na verkeerdelijk orale inname zullen de zetpillen in de maag uiteenvallen; de gelatine zal gedeeltelijk verteerd worden en de glycerine wordt voor een groot deel geresorbeerd, waardoor het zijn laxerende werking verliest.

*Mogelijke symptomen* na orale inname van een zeer hoge dosis zijn: hoofdpijn, nausea, diarree, dorst, duizeligheid en verwardheid.

*Behandeling:* symptomatisch.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: maag-darmkanaal en stofwisseling - laxantia, ATC-code: A06AX01

Glycerine is een laxans met een licht prikkelende werking op de darmslijmvliezen. Het heeft eveneens een osmotisch effect waardoor water in de darm wordt aangetrokken en vastgehouden.

### 5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Na rectale toediening treedt het effect meestal binnen de 30 minuten op.

Glycerine wordt na rectale toediening in zeer beperkte mate geresorbeerd.

### 5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens bezorgd.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

**6.1. Lijst van hulpstoffen**

Gelatine - gezuiverd water.

**6.2. Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

**6.3. Houdbaarheid**

5 jaar

**6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C), in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik Suppositoria cum glycerolo et gelatina P.B. V Medica niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum.

Die is te vinden op het etiket na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De eerste twee cijfers geven de maand aan, de volgende twee of vier cijfers het jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

**6.5. Aard en inhoud van de verpakking**

Volwassenen: plastic doosje met 10 zetpillen of 100 zetpillen van 4,2 g.

Kinderen: plastic doosje met 10 zetpillen van 1,85 g.

Baby's: plastic doosje met 10 zetpillen van 1,26 g.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Geen bijzondere vereisten.

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

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. – Rijksweg 9 – 2880 Bornem – België

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

SUPPOSITORIA CUM GLYCEROLO ET GELATINA P.B.V MEDICA *baby's*: BE206507

SUPPOSITORIA CUM GLYCEROLO ET GELATINA P.B.V MEDICA *kinderen*: BE206516

SUPPOSITORIA CUM GLYCEROLO ET GELATINA P.B.V MEDICA *volwassenen*: BE206525

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

31/05/1999 - 18/04/2008

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

11/2011

**GOEDKEURING VAN DE SKP**

06/2012.