

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	GLICERIN® 2,5 g (Glicerina)
<b>Forma farmacéutica:</b>	Supositorio
<b>Fortaleza:</b>	2,5 g
<b>Presentación:</b>	Estuche por 2 láminas performada de PVC/PE blanco opaco con 6 supositorios cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	LABORATORIO CATEDRAL-SCAVONE HERMANOS S.A., Asunción, Paraguay.
<b>Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):</b>	LABORATORIO CATEDRAL-SCAVONE HERMANOS S.A., Asunción, Paraguay. Producto terminado
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	056-22D3
<b>Fecha de Inscripción:</b>	3 de octubre de 2022.
<b>Composición:</b>	
Cada supositorio contiene:	
Glicerina	2,50 g
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la humedad.

### Indicaciones terapéuticas:

Está indicado para el alivio local sintomático del estreñimiento transitorio y ocasional para niños de 2 a 12 años.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes de la formulación.

Afecciones anorectales, rectocolitis hemorrágica y procesos inflamatorios hemorroidales.

Los laxantes están contraindicados en pacientes con retortijones, cólicos, náuseas, vómitos u otros signos de apendicitis, obstrucción intestinal, otras dolencias intestinales inflamatorias agudas o en general en cualquier situación de dolor abdominal de etiología desconocida.

En niños menores de 2 años.

### Precauciones:

Ver Advertencias.

### Advertencias especiales y precauciones de uso:

Evitar uso crónico.

En caso de la aparición de sangre en heces, irritación, dolor o que no se produzca mejoría en los hábitos intestinales, se debe interrumpir el tratamiento y realizar una valoración de la situación clínica del paciente.

Este medicamento no se debe utilizar durante más de 7 días seguidos salvo mejor criterio médico.

En pacientes con cuadros patológicos graves, especialmente cardiovasculares deberá utilizarse únicamente bajo estricto control médico.

**Efectos indeseables:**

Durante el periodo de utilización de glicerina como laxante se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

Picor, dolor e irritación en el ano.

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas debe suspenderse el tratamiento y notificarlo a los sistemas de farmacovigilancia

**Posología y modo de administración:**

La dosis recomendada es:

Niños de 2 a 12 años: 1 supositorio al día, cuando sea necesario, o según le haya indicado el médico.

Forma de administración

Administración vía rectal.

Reprimir la evacuación el mayor tiempo posible para que el medicamento ejerza perfectamente su acción.

Si en el momento de la aplicación se nota resistencia, se debe interrumpir la misma ya que puede resultar perjudicial y dañina y evaluar la situación clínica.

Si los síntomas empeoran o si persisten después de 7 días se deberá reevaluar la situación clínica

No se debe utilizar el medicamento más de una semana.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

No se han descrito.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo: Este medicamento se utilizará, en estos casos, según criterio médico.

Lactancia: Este medicamento se utilizará, en estos casos, según criterio médico.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

El uso de este medicamento no afecta a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

**Sobredosis:**

El uso abusivo y prolongado de este medicamento puede dar lugar a un síndrome de colon irritable, por lo que no se debe utilizar este medicamento siguiendo otras posológicas distintas a las recomendaciones, salvo mejor criterio médico.

**Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: A06AX01

Grupo farmacoterapéutico: Tracto alimentario y metabolismo, Laxantes, Otros laxantes.

La glicerina es un agente osmótico y deshidratante con propiedades higroscópicas y lubricantes.

Su mecanismo de acción es de tipo mixto actuando como estimulante y como osmótico. Estimula directamente el reflejo de defecación al nivel de las terminaciones nerviosas del recto. Además incrementa la presión osmótica en el interior del colon, provocando la secreción de agua, lo que se traduce en un aumento ulterior del peristaltismo intestinal.

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Absorción: La glicerina apenas se absorbe cuando se administra por vía rectal, siendo eliminado casi completamente cuando se produce la defecación.

Distribución: la glicerina absorbida se distribuye por ampliamente por el organismo, acumulándose en la grasa muscular.

Eliminación: Se elimina fundamentalmente por metabolismo hepático.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 3 de octubre de 2022.