

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	GLICERINA -
Forma farmacéutica:	Supositorio
Fortaleza:	2,325 g
Presentación:	Estuche por 2 blísteres de AL/AL con 6 supositorios cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO", LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO", UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) PRODUCCIÓN SEMISÓLIDOS, LA HABANA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-17-085-A06
Fecha de Inscripción:	19 de junio de 2017
Composición:	
Cada supositorio contiene:	
Glicerina	2,325 g
Ácido esteárico	0,1316 g
Plazo de validez:	18 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Constipación.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida del medicamento.

Hemorragia rectal no diagnosticada.

Oclusión intestinal.

Apendicitis aguda.

No emplearlo en afecciones anorrectales.

Precauciones:

El uso indebido o prolongado puede producir dependencia de la función intestinal.

No lubricar el supositorio con aceite mineral o vaselina.

Evitar lesionar la pared del recto al administrar el producto.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No se han reportado.

Efectos indeseables:

Puede producir irritación de la piel alrededor de la zona rectal.

Tenesmo.

Pujos.

Posología y método de administración:

Adultos y niños: 1 supositorio cada 24 horas.

Humedecer el supositorio con agua, o bien en un vaso de agua durante al menos 10 segundos, antes de la inserción rectal, la cual deberá realizarse lo más profundamente posible y retenerlo al menos durante 15 minutos.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Se desconocen.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría de riesgo C.

Lactancia materna: No se dispone de información.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han reportado

Sobredosis:

Medidas generales

Propiedades farmacodinámicas:

El glicerol es un agente osmótico con propiedades higroscópicas y lubricantes.

La glicerina incrementa la osmolalidad resultante del plasma con el movimiento de agua por ósmosis desde el espacio extravascular hacia el plasma. Actúa por retención de líquido en el intestino. Permite ablandar y lubricar el paso de las heces espesas y estimula contracción rectal.

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

Los laxantes osmóticos no se absorben y son resistentes a la digestión en el intestino delgado.

Metabolismo: Hepático.

Eliminación: Renal.

Usualmente es activo en 15 – 30 minutos.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 19 de junio de 2017.

