

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	GLICERIN® NIÑOS (Glicerina)
Forma farmacéutica:	Supositorio
Fortaleza:	1,25 g
Presentación:	Estuche por una tira de AL/AL con 12 supositorios.
Titular del Registro Sanitario, país:	SCAVONE HNOS. S.A., LABORATORIOS CATEDRAL, ASUNCIÓN, PARAGUAY.
Fabricante, país:	SCAVONE HNOS. S.A., LABORATORIOS CATEDRAL, ASUNCIÓN, PARAGUAY.
Número de Registro Sanitario:	112-17D3
Fecha de Inscripción:	29 de diciembre de 2017
Composición:	
Cada supositorio contiene:	
Glicerina	1,25 g
Plazo de validez:	24 meses.
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30°C.

Indicaciones terapéuticas:

Está indicado en caso de estreñimiento por reposo prolongado o por dietas carentes de fibra vegetal.

Contraindicaciones:

La relación riesgo/beneficio debe evaluarse en los siguientes problemas clínicos: estados de confusión mental, deshidratación severa.

Precauciones:

Pacientes con proctitis.
No debe utilizarse por tiempos prolongados.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Si bien existen actualmente pocos resultados de estudios clínicos relacionados con la administración de la glicerina por vía rectal en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, la experiencia que se dispone tras su utilización durante muchos años, así como la consideración a tener en cuenta de su mecanismo de acción, vía de administración y perfil farmacocinética, se utilizará en estos casos según criterio médico.

Efectos indeseables:

Podría presentar molestias e irritación anal, dolor abdominal, tenesmo, flatulencia.

Posología y método de administración:

1 a 3 supositorios por día, ó según criterio médico.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se han descrito interacciones medicamentosas considerando la vía de administración.

Uso en Embarazo y lactancia:

Si bien existen actualmente pocos resultados de estudios clínicos relacionados con la administración de la glicerina por vía rectal en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, la experiencia que se dispone tras su utilización durante muchos años, así como la consideración a tener en cuenta de su mecanismo de acción, vía de administración y perfil farmacocinética, se utilizará en estos casos según criterio médico.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede

Sobredosis:

No se han descrito problemas en seres humanos.

Propiedades farmacodinámicas: ATC:J01CR02

La glicerina es un alcohol que existe de forma natural en los alimentos y en tejidos vivos. Se trata de un agente osmótico con propiedades higroscópicas y lubricantes.

El mecanismo de acción es tipo mixto actuando como estimulante y como osmótico.

Estimula directamente el reflejo de defecación a 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.

La glicerina a través de su efecto osmótico ablanda y facilita el pasaje de las heces, también puede estimular la contracción rectal.

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: 29 de diciembre de 2017.