FOGLIO ILLUSTRATIVO

GLICEROLO NOVA ARGENTIA Bambini 1375 mg supposte
GLICEROLO NOVA ARGENTIA Adulti 2250 mg supposte

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Altri lassativi

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale

CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- dolore addominale acuto o di origine sconosciuta,
- nausea o vomito,
- ostruzione o stenosi intestinale,
- sanguinamento rettale di origine sconosciuta,
- crisi emorroidale acuta con dolore e sanguinamento,
- grave stato di disidratazione.

PRECAUZIONI PER L'USO

I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni. L'uso per periodi di tempo maggiori richiede la prescrizione del medico dopo adeguata valutazione del singolo caso.

Il trattamento della stitichezza cronica o ricorrente richiede sempre l'intervento del medico per la diagnosi, la prescrizione dei farmaci e la sorveglianza nel corso della terapia.

L'abuso di lassativi può causare diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) ed altri fattori nutritivi essenziali. Nei casi più gravi di abuso è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia, la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di trattamento contemporaneo di glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.

L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonia intestinale).

Negli episodi di stitichezza, si consiglia innanzitutto di correggere le abitudini alimentari integrando la dieta quotidiana con un adeguato apporto di fibre ed acqua.
Quando si utilizzano lassativi è opportuno bere al giorno almeno 6-8 bicchieri di acqua, o altri liquidi, in modo da favorire l'ammorbidimento delle feci.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Non sono stati effettuati studi specifici di interazione.

AVVERTENZE SPECIALI

Consultare il medico quando la necessità del lassativo deriva da un improvviso cambiamento delle precedenti abitudini intestinali (frequenza e caratteristiche delle evacuazioni) che duri da più di due settimane o quando l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti.
Nei bambini sotto i dodici anni il medicinale può essere utilizzato solo dopo aver consultato il medico.
È inoltre opportuno che i soggetti anziani o in non buone condizioni di salute consultino il medico prima di usare il medicinale.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Non sono stati effettuati studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento.
Anche se non ci sono evidenti controindicazioni dell'uso del medicinale in gravidanza e durante l'allattamento, si raccomanda di assumere il medicinale solo in caso di necessità e sotto controllo medico.
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.
Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia è possibile che durante il trattamento si manifestino degli effetti indesiderati, pertanto è bene conoscere la reazione al farmaco prima di guidare veicoli o usare macchinari.
Informazioni importanti su alcuni eccipienti: non pertinente.

Note di educazione sanitaria

Prima di tutto deve essere tenuto presente che, nella maggior parte dei casi, una dieta bilanciata e ricca di acqua e fibre (crusca, verdure e frutta) può risolvere durevolmente il problema della stitichezza.
Molte persone pensano di soffrire di stitichezza se non riescono ad evacuare ogni giorno.

Questa è una convinzione errata poiché questa situazione è del tutto normale per un gran numero di individui.
Si consideri, invece, che la stitichezza occorre quando le evacuazioni sono ridotte rispetto alle proprie personali abitudini e sono associate all'emissione di feci dure.
Se gli episodi di stitichezza si presentano ripetutamente deve essere consultato il medico.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione.
È consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste.
Adulti e adolescenti (12-18 anni): 1 supposta adulti al bisogno, per un massimo di 1 o 2 somministrazioni al giorno.
Bambini di età compresa tra 2-11 anni: 1 supposta bambini al bisogno, per un massimo di 1 o 2 somministrazioni al giorno.

Istruzioni per l'uso

Togliere la supposta dal suo contenitore e poi, se necessario, inumidirla per facilitarne l'introduzione rettale.
Qualora le supposte apparissero rammollite immergere i contenitori, prima di aprirli, in acqua fredda.
Nei bambini sotto i dodici anni il medicinale può essere utilizzato solo dopo aver consultato il medico.
I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni (vedere Precauzioni per l'uso). Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

SOVRADOSAGGIO

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio. In ogni caso, dosi eccessive (abuso di lassativi – uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) possono causare dolori addominali, diarrea persistente con conseguente perdita
di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali. Le perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate.
Gli squilibri elettrolitici sono caratterizzati dai seguenti sintomi: sete, vomito, indebolimento, edema, dolori alle ossa (osteomalacia) e ipoalbuminemia.

Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi. L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto

(lassativi stimolanti), può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonia intestinale).

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di glicerolo avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di GLICEROLO NOVA ARGENTIA, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, glicerolo può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di glicerolo. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie gastrointestinali

Dolori crampiformi isolati o coliche addominali e diarrea, con perdita di liquidi ed elettroliti, più frequenti nei casi di stitichezza grave, nonché irritazione a livello rettale.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati .

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione

La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Condizioni di conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e lontano da fonti dirette di calore.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE

GLICEROLO NOVA ARGENTIA Bambini 1375 mg supposte

Una supposta bambini contiene:

Principio attivo: Glicerolo 1375 mg

Eccipienti: sodio stearato, sodio bicarbonato.

GLICEROLO NOVA ARGENTIA Adulti 2250 mg supposte

Una supposta adulti contiene:

Principio attivo: Glicerolo 2250 mg

Eccipienti: sodio stearato, sodio bicarbonato.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Supposte.

Bambini 1375 mg: Astuccio da 6, 12, 18 supposte.

Adulti 2250 mg: Astuccio da 12, 18, 48 supposte.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industria Farmaceutica NOVA ARGENTIA S.r.l. – Via Carlo Porta, 49 – Gorgonzola (MI)

PRODUTTORE

Industria Farmaceutica NOVA ARGENTIA S.r.l.- Via Pascoli, 1 – Gorgonzola (MI)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Luglio 2020