FRONTE

32,5 mm

FOGLIO ILLUSTRATIVO

GLICEROLO PHARMA TRENTA SUPPOSTE

bambini 1375 mg - 18 supposte
adulti 2250 mg - 18 supposte

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Altri lassativi - Codice ATC: A06AX01.

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 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). 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 vi sono evidenti controindicazioni sull'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 vi sono note significative, anche in relazione alle caratteristiche ed alla concentrazione degli eccipienti impiegati.
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.

195 mm

170 mm

RETRO

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 Pharma Trenta, avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale. Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Glicerolo Pharma Trenta, Supposte, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, il Glicerolo Pharma Trenta può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del 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. 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 riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
ATTENZIONE: Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e lontano da fonti dirette di calore. Conservare ad una temperatura non superiore ai 30°C.
I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente. Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

COMPOSIZIONE
Glicerolo Pharma Trenta - Bambini 1375 mg supposte
Una supposta da 1500 mg contiene:
principio attivo: Glicerolo 1375 mg
eccipienti: sodio bicarbonato 30 mg; sodio stearato 95 mg.
Glicerolo Pharma Trenta - Adulti 2250 mg supposte
Una supposta da 2500 mg contiene:
principio attivo: Glicerolo 2250 mg
eccipienti: sodio bicarbonato 60 mg; sodio stearato 190 mg.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Supposte Glicerolo Pharma Trenta
A.I.C. N. 030497046 - Bambini 1375 mg - 18 supposte di Glicerolo.
A.I.C. N. 030497073 - Adulti 2250 mg - 18 supposte di Glicerolo.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
New.Fa.Dem. srl con Sede legale e Officina di Produzione in **Via Salvatore Piccolo, 1** - Zona ASI, 80014, Giugliano in Campania (NA).

PRODUTTORE
New.Fa.Dem. srl con Sede legale e Officina di Produzione in **Via Salvatore Piccolo, 1** - Zona ASI, 80014, Giugliano in Campania (NA).

Concessionario di vendita
Montefarmaco OTC SpA
Via IV Novembre, 92 - 20021 Bollate (MI).

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Determinazione AIFA V&A n.1352 del 01.12.2011

05175R230201

195 mm

170 mm