ANSM - Mis à jour le : 12/11/2013

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**SUPPOSITOIRE A LA GLYCERINE GIFRER ADULTES, suppositoire**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Glycérol ..... 1,98 g

Pour un suppositoire de 3,30 g

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suppositoire.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

- Traitement symptomatique de la constipation basse notamment par dyschésie rectale.
- Préparation aux examens endoscopiques du rectum.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

- Traitement de la constipation basse:
  1 à 2 suppositoires par jour afin d'obtenir une selle par jour.
- Préparation aux examens endoscopiques du rectum:
  1 suppositoire 5 à 30 minutes avant l'heure choisie pour l'exonération.

### 4.3. Contre-indications

Antécédents d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des constituants.

Colopathie obstructive, compte tenu de l'effet laxatif du médicament.

Syndrome douloureux abdominal de cause indéterminée et inflammatoire (rectocolite ulcéreuse, maladie de Crohn).

### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

**Mises en garde spéciales**

Une utilisation prolongée est déconseillée.

Le traitement médicamenteux de la constipation n'est qu'un adjuvant au traitement hygièno-diététique :

- enrichissement de l'alimentation en fibres végétales et en boissons,
- conseils d'activité physique et de rééducation de l'exonération.

**Précautions d'emploi**

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament dans les cas de maladie colique, de poussées hémorroïdaires, de fissures anales, de rectocolite hémorragique.

### 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

### 4.6. Grossesse et allaitement

A utiliser avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite, faute de données cliniques exploitables.

### 4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

### 4.8. Effets indésirables

Un usage prolongé peut donner lieu à des sensations de brûlures anales et exceptionnellement des redites congestives.

**Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé doivent déclarer tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet : www.ansm.sante.fr.

### 4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage de suppositoire à la glycérine n'a été rapporté. Cependant, en cas d'utilisation prolongée, risque accru de rectites et de diarrhée.

Traitement : arrêt du traitement ou diminution de la posologie.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique : LAXATIF PAR VOIE RECTALE.**

AUTRES LAXATIFS (**A: Appareil digestif et métabolisme**) – Code ATC : **A06AX 01**

Les suppositoires à la glycérine provoquent une évacuation rapide du rectosigmoïde en déclenchant le réflexe de la défécation. Celle-ci se produit dans un délai de 5 à 30 minutes après

la prise.

La glycérine stimule les mouvements péristaltiques et diminue la résorption d'eau grâce à son pouvoir osmotique et hygroscopique. Elle possède également un pouvoir irritant local qui participe à la défécation réflexe.

### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseignée.

### 5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

Gélatine, eau purifiée.

### 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

### 6.3. Durée de conservation

3 ans

### 6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

### 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Sachets (Polyester/PE) de 25, 50 et 100 suppositoires.

Plaquette (PVC/PE) : boîte de 10, 20, 60 et 100 suppositoires.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### 6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

## 7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

**GIFRER BARBEZAT**
8 à 10 rue Paul Bert
69150 Décines-CHARPIEU

## 8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 339 156-7 ou 34009 339156 7 4 : 25 suppositoires en sachet (Polyester/PE)
- 339 157-3 ou 34009 339157 3 5 : 50 suppositoires en sachet (Polyester/PE)

- 339 269-6 ou 34009 339269 6 0 : 100 suppositoires sous sachet (Polyester/PE)
- 339 270-4 ou 34009 339270 4 2 : 10 suppositoires sous plaquette (PVC/PE)
- 339 271-0 ou 34009339271 0 3 : 20 suppositoires sous plaquette (PVC/PE)
- 339 272-7 ou 34009 339272 7 1 : 60 suppositoires sous plaquette (PVC/PE)
- 339 273-3 ou 34009 339273 3 2 :100 suppositoires sous plaquette (PVC/PE)

#### 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

#### 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

#### 11. DOSIMETRIE

Sans objet.

#### 12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

# CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.