ANSM - Mis à jour le : 30/04/2014

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**CRISTAL ADULTES, suppositoire**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Glycérol ..... 2,16 g

Pour un suppositoire de 3,6 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

Réservé à l'adulte.

1 suppositoire 5 à 30 minutes avant l'heure choisie pour l'exonération à renouveler dans la demi-heure ou l'heure qui suit en cas de constipation rebelle.

Le traitement de la constipation ne doit pas, en moyenne, dépasser 10 jours.

### 4.3. Contre-indications

Antécédents d'hypersensibilité au glycérol ou à l'un des autres constituants mentionnés dans la rubrique 6.1.

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

**Mises en garde**

Une utilisation prolongée est déconseillée.

Le traitement médicamenteux de la constipation n'est qu'un adjuvant au traitement hygiéno-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 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

En l'absence de données cliniques chez la femme enceinte ou allaitante, il est préférable de ne pas prendre ce médicament.

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

Sans objet.

### 4.8. Effets indésirables

Un effet prolongé peut donner lieu à des sensations de brûlures anales et exceptionnellement des rectites 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 n'a été rapporté. Cependant en cas d'utilisation prolongée, risque accru de rectites et de diarrhée.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique : AUTRES LAXATIFS, code ATC A06AX01**

**(A : Appareil digestif et métabolisme)**

Voie rectale.

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

Sans objet.

### 5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

## 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

Plaquettes (PVC/PE) de 10, 25, 30 ou 50 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

**COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE**
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

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

331 954 1 ou 34009 331 954 1 0 : 10 suppositoires sous plaquettes (PVC/PE)

331 955 8 ou 34009 331 955 8 8 : 25 suppositoires sous plaquettes (PVC/PE)

331 956 4 ou 34009 331 956 4 9 : 30 suppositoires sous plaquettes (PVC/PE)

331 957 0 ou 34009 331 957 0 0 : 50 suppositoires sous plaquettes (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.