ANSM - Mis à jour le : 23/09/2016

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SUPPOSITOIRES A LA GLYCERINE GILBERT ENFANTS, suppositoire

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Glycérol..... 1,20 g

Pour un suppositoire de 2 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

Voie rectale.

Enfants de 2 à 6 ans :

1 suppositoire ENFANTS 5 à 30 minutes avant l'heure choisie pour l'exonération.

Enfants de plus de 6 ans :

1 suppositoire ENFANTS 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.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mise en garde

Une utilisation prolongée est déconseillée.

Chez l'enfant la prescription de laxatifs par voie rectale doit être exceptionnelle : elle doit prendre en compte le risque d'entraver le fonctionnement normal du réflexe d'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

Aucune étude d’interaction n’a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse, 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

Ce médicament n’a aucun effet ou qu’un effet négligeable sur l’aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Un usage 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 déclarent 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

En cas d’utilisation prolongée, risque accru de rectites et de diarrhée.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES MEDICAMENTS POUR LA CONSTIPATION, code ATC : A06AX01.

Laxatif par 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 dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.
Ce médicament doit être conservé à une température ne dépassant pas 30°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Sachets (PET, PVDC/PE) de 10, 25 et 50 suppositoires.
Plaquettes (PVC/PE) de 10 suppositoires.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABORATOIRES GILBERT
928 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
14200 HEROUVILLE SAINT-CLAIR

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

- 34009 345 565 2 4 : Sachet de 10 suppositoires.
- 34009 345 566 9 2 : Sachet de 25 suppositoires.
- 34009 345 567 5 3 : Sachets de 50 suppositoires.
- 34009 300 576 7 4 : Plaquette (PVC/PE) de 10 suppositoires.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement 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.