Glycerine suppo's Kela

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Glycerine suppo's kela adultes 2,4 g suppositoires
Glycerine suppo's kela bébés et enfants 1,3 g suppositoires

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Glycérine 65%.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suppositoires

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Les suppositoires à la glycérine peuvent être employés afin d'obtenir la levée temporaire d'une constipation accidentelle (Dyschésie rectale).

4.2 Posologie et mode d'administration

Adultes : 1 ou 2 suppositoires pour adultes par jour. Introduire profondément dans l'anus 5 à 30 minutes avant le moment de la défécation.

Bébés et enfants: 1 ou 2 suppositoires pour bébés ou enfants par jour. Introduire profondément dans l'anus 5 à 30 minutes avant le moment de la défécation.

L'emploi répété doit être évité dans les cas de constipation chronique. Une adaptation du régime alimentaire et modification du mode de vie sont les meilleurs traitements.

4.3 Contre-indications

- Un iléus ou des douleurs abdominales d'origine inconnue.
- Crises aiguës d'hémorroïdes, fissures anales, rectocolite hémorragique
- Hypersensibilité à la glycérine ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Usage uniquement par voie rectale.
- Si lors de l'emploi, on constate une douleur anormale ou des effets anormaux (saignement rectal, manque de péristaltisme), un examen clinique approfondi doit être effectué.
- Les laxatifs ne doivent pas être employés plus d'une semaine sans avis du médecin.
- L'emploi régulier et répété de suppositoires à la glycérine pour des constipations doit être évité. En cas de constipation chronique celle-ci doit être traitée de préférence par adaptation du régime alimentaire et des modifications du mode de vie.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

En cas d'augmentation du transit intestinal, la résorption des autres médicaments peut être diminuée.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Vu que les substances des suppositoires à la glycérine ne sont pas résorbées, les suppositoires à la glycérine peuvent être utilisés pendant la grossesse et la lactation.

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

Glycerine suppo's Kela 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

Au sein de chaque fréquence de groupe, les effets indésirables doivent être présentés suivant un ordre décroissant de gravité : très fréquent ($\geq 1/10$); fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$); peu fréquent ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); très rare ($< 1/10000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections gastro-intestinales

Peu fréquent : Chez certains patients, la glycérine peut, lors de son emploi par voie rectale, donner lieu à une sensation de brûlure de la peau périanale.

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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Avenue Galilée 5/03, 1210 Bruxelles, site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@afmps.be.

4.9 Surdosage

Si des diarrhées aiguës importantes apparaissent, il y a lieu de rétablir l'équilibre électrolytique du patient.

En cas de prise accidentelle : Dans les cas d'absorption orale de grandes quantités de glycérine une toxicité peut survenir se traduisant par de l'hémolyse, de l'hémoglobinémie, des céphalées, des nausées et des troubles rénaux.

Lors de surdosage oral de la glycérine une déshydratation peut survenir. Il y a lieu d'instaurer une thérapie réhydratante et de rétablir l'équilibre électrolytique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Laxatifs, émoullissants, Code ATC : A06AA

La glycérine absorbe l'eau présente dans le rectum grâce à sa propriété osmotique et hygroscopique et à la suite de son contact avec la muqueuse elle provoque le péristaltisme.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'administration rectale provoque l'augmentation du péristaltisme et l'évacuation intestinale en 15 à 30 minutes après application. Gélatine et glycérine ne sont pas résorbés.

5.3 Données de sécurité précliniques

Pas de données livrées.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Gélatine et eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

4 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

A température ambiante (15°C – 25°C).

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Suppositoires pour administration rectale.
Boîtes de 10 et 100 suppositoires pour adultes, enfants et nourrissons.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.
Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

KELA Pharma sa
Sint Lenaartseweg 48
B-2320 Hoogstraten

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

Glycerine suppo's kela adultes 2,4 g suppositoires : BE213001.

Glycerine suppo's kela bébés et enfants 1,3 g suppositoires : BE212992.

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

Date de première autorisation : 15/05/2000

Date de dernier renouvellement : 12/2009

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date de l'approbation : 08/2021