SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Glycerine suppo's kela volwassenen 2,4 g zetpillen
Glycerine suppo's kela baby's en kinderen 1,3 g zetpillen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Glycerine 65%.
Voor de volledige lijst van de hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zetpillen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Glycerine zetpillen kunnen worden gebruikt teneinde een tijdelijke verlichting te verkrijgen van een voorbijgaande lage constipatie (rectale dyschesie).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Volwassenen: 1 tot 2 zetpillen voor volwassenen per dag diep in het rectum inbrengen, 5 tot 30 minuten voor het moment van ontlasting .
Baby's en kinderen: 1 tot 2 zetpillen voor baby's en kinderen per dag diep in het rectum inbrengen, 5 tot 30 minuten voor het moment van ontlasting .
Herhaaldelijk gebruik bij chronische constipatie is te vermijden, een adaptatie van dieet en wijziging van levensgewoonten is een betere behandeling.

4.3 Contra-indicaties

- Ileus en buikpijn waarvan de oorzaak niet is gekend;
- Acute opstoten van hemorroïden, anale fissuren, hemorragische rectocolitis;
- Overgevoeligheid voor glycerine of voor een van in de rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Uitsluitend rectaal gebruik.
- Wanneer bij gebruik een abnormale pijn of abnormale effecten (rectale bloeding, uitblijven van darmperistaltiek) worden waargenomen dient een grondig klinisch onderzoek te worden uitgevoerd.
- Laxativa mogen niet langer gebruikt worden dan één week zonder advies van de arts.
- Herhaaldelijk gebruik van de glycerine suppo’s is te vermijden bij chronische constipatie. Deze kan best behandeld worden door adaptatie van het dieet en door wijzigingen van de levensgewoonten.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Bij toegenomen transit kan de resorptie van andere geneesmiddelen afnemen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vermits de bestanddelen van glycerine suppo’s niet worden geresorbeerd, is er geen tegenaanwijzing bij gebruik van glycerine suppo's tijdens zwangerschap en lactatie .

4.7 Beinvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Glycerine suppo’s Kela hebben geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst: Zeer vaak(≥1/10); vaak (≥1/100, <1/10); soms (≥1/1000, <1/100); zelden (≥1/10000, <1/1000); zeer zelden (<1/10000); niet bekend (kan met beschikbare gegevens niet worden bepaald)..
Maagdarmstelselaandoeningen
Soms: Glycerine kan bij bepaalde patiënten bij rectaal gebruik een branderig gevoel ter hoogte van de perianale huid geven.
Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Federaal agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.

4.9 Overdosering

Indien acute belangrijke diarree zou optreden, dient het hydro-electrolytenevenwicht hersteld te worden.
Bij accidentele inname: Indien glycerine oraal wordt genomen kunnen grote hoeveelheden toxisch zijn en kunnen hemolyse, hemoglobinemie, hoofdpijn, nausea, dorst en renale aandoeningen optreden.
Bij orale overdosering kan dehydratie optreden. Men dient over te gaan tot het instellen van een rehydratatietherapie en het herstellen van het elektrolytenevenwicht.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Laxativa, weekmakers, ATC-code: A06AA
Glycerine zal het vocht van de dikke darm absorberen dankzij zijn osmotische en hygroscopische eigenschappen en door contact met de mucosa de darmperistaltiek prikkelen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Door rectale toediening zal het peristaltisme toenemen en darmevacuatie binnen de 15 tot 30 minuten verwezenlijken. Glycerine en gelatine worden niet geresorbeerd.

5.3 Gegevens uit het preklinische veiligheidsonderzoek

Geen gegevens bezorgd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gelatine en gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

4 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Zetpil voor rectale toediening.
Dozen met 10 en 100 zetpillen voor volwassenen of voor kinderen en baby's.
Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.
Alle het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voosrschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ceres Pharmaceuticals NV
Kortrijksestenweg 1091 bus B
B-9051 Sint-Denijs-Westrem

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Glycerine suppo's kela volwassenen 2,4 g zetpillen: BE213001.
Glycerine suppo's kela baby's en kinderen 1,3 g zetpillen: BE212992.

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Eerste verlening van de vergunning: 15/05/2000
Verlenging van de vergunning:12/2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 07/2025