



## 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](http://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.