

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

SUPPOSITORIA GLYCERINI LÉČIVA

čípky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden čípek obsahuje glycerolum 1,81 g.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Čípky

Popis přípravku: průhledné, slabě opalizující, bezbarvé až nažloutlé čípky, torpédovitého tvaru.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Akutní intermitentní zácpa, např. při změně životosprávy, při dlouhodobém upoutání na lůžku, po chirurgických zákrocích, kontaktní laxativum při zahuštěné a tvrdé stolici, k usnadnění defekace při těhotenství, šestinedělí a při laktaci, u habituální zácpy k náviku defekačního reflexu.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dospělým, dospívajícím a dětem starším než 10 let se podle potřeby zavádí 1 čípek do konečníku. Přípravek vyvolá defekaci za 10 -20 minut po aplikaci.

Nácvik defekace u habituální zácpy: ráno po probuzení vypít sklenici vody nebo čaje, za půl hodiny se nasnídat a po snídani zavést do konečníku 1 čípek Suppositoria glycerini Léčiva.

Jakmile se dostaví nucení na stolicí, nejdéle však do půl hodiny, pokusit se o defekaci. Po několika dnech vynechávat čípky a pokoušet se o defekaci ve stejnou dobu bez nich.

Před upotřebením je třeba uvolnit čípek roztržením nastřižené fólie nad špičkou čípku.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1,
- Fissura.
- Krvácející hemoroidy.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Na přípravek může vzniknout návyk, nedoporučuje se proto jeho nepřetržité denní podávání po dobu delší než 1 týden.

Přípravek není určen pro děti mladší než 10 let.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Přípravek je možno používat v těhotenství a při kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Suppositoria Glycerini Léčiva nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pozornost není ovlivněna.

4.8 Nežádoucí účinky

Léková forma a množství glycerinu v ní obsažené nevyvolává systémové účinky. Dlouhodobé užívání může způsobit iritaci konečníku.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Při náhodném požití většího množství čípků, zvláště dětmi, může dojít k žaludeční nevolnosti, event. zvracení. Obtíže nevyžadují lékařské ošetření.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: léčiva proti zácpě, ATC kód: A06AX01

Glycerin je trivalentní alkohol, který je při vysoké koncentraci hygroskopický a při rektální aplikaci svým mírným osmotickým účinkem lokálně dráždí sliznici, má lubrikační účinky, vyvolává defekační reflex a ulehčuje tak odchod stolice. Defekace se dostaví za 10 - 20 minut po aplikaci.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce glycerinu při lokální aplikaci a v daném množství je zanedbatelná.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

LD ₅₀ (g/kg)	potkan	myš
p.o.	12,6	4,1
i.v.	5,6	6,2

s.c. 0,1 0,09

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Uhličitan sodný, kyselina stearová, čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním vnitřním obalu.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Strip z dvojvrstvé hliníkové folie, krabička

Balení: 10 čípků (2 stripy po 5)

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

do 29. 2. 2020:

Ipsen Pharma
65 Quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt
Francie

od 1. 3. 2020:

IPSEN Consumer HealthCare
65 Quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

61/168/77-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 10. 8. 1977

Datum posledního prodloužení registrace: 17. 9. 2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

18. 9. 2019