

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Dulcolaxo glicerol 6,75 g solución rectal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada envase unidosis de 7,5 ml de solución rectal contiene 5,4 ml de glicerol.
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución rectal.
Líquido ligeramente opalescente, de color amarillo-pardo.

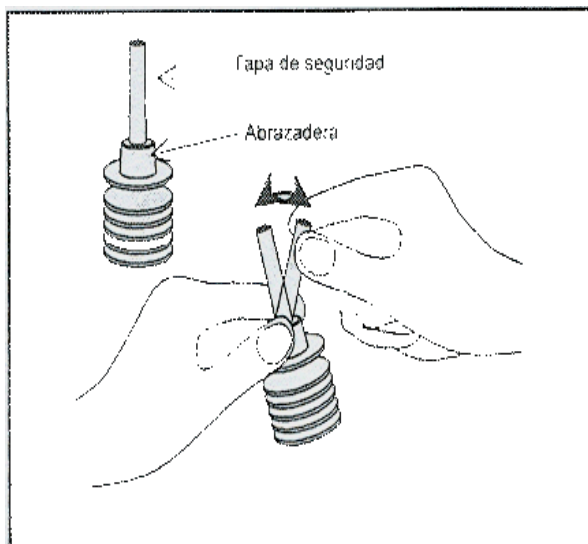
4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio local sintomático del estreñimiento transitorio y ocasional en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

4.2. Posología y forma de administración

Administrar cuando sea necesario, o según criterio médico. Como norma general administrar:
Adultos y niños mayores de 12 años: 1 envase al día.



Apertura: Para retirar la tapa de seguridad que cubre el extremo del envase, apoyar el dedo índice y el pulgar sobre la abrazadera redonda (como se indica en el dibujo), sin presionar el fuelle. Con la otra mano doblar la tapa de seguridad hasta su separación del cuerpo del envase.

Administración: Para administrar la solución rectal, abrir el envase retirando la tapa de seguridad e insertar el extremo del envase en el recto. Una vez insertado presionar el fuelle, vaciando el contenido del envase. Retirar el envase, manteniendo el fuelle presionado. Reprimir la evacuación el mayor tiempo posible para que el medicamento ejerza perfectamente su acción.

Reprimir la evacuación el mayor tiempo posible para que el medicamento ejerza perfectamente su acción.

Si en el momento de la aplicación se nota resistencia, se debe interrumpir la misma ya que puede resultar perjudicial y dañina y evaluar la situación clínica.

El envase incluye un 2,5% más de solución rectal, por ello aunque queden restos en el envase después de la administración, está asegurado el suministro de la dosis señalada. Cada envase unidosis sólo puede utilizarse una vez. Debe desecharse el mismo tras su uso.

Si los síntomas empeoran o persisten después de 7 días se deberá reevaluar la situación clínica.

Población pediátrica

Está contraindicado en niños menores de 12 años (ver sección 4.3. Contraindicaciones)

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al glicerol o a alguno de los excipientes de este medicamento.

Afecciones anorrectales, rectocolitis hemorrágica y procesos inflamatorios hemorroidales.

Los laxantes están contraindicados en pacientes con retortijones, cólicos, náuseas, vómitos u otros signos de apendicitis, obstrucción intestinal, dolencias intestinales inflamatorias agudas o en general en cualquier situación de dolor abdominal de etiología desconocida.

Está contraindicado en niños menores de 12 años.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Evitar uso crónico.

En caso de la aparición de sangre en heces, irritación, dolor o que no se produzca mejoría en los hábitos intestinales, se debe interrumpir el tratamiento y realizar una valoración de la situación clínica del paciente.

Este medicamento no se debe utilizar durante más de 7 días seguidos salvo mejor criterio médico.

En pacientes con cuadros patológicos graves, especialmente cardiovasculares, únicamente se podrá utilizar bajo estricto control médico.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Este medicamento se utilizará, en estos casos, según criterio médico.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

El uso de este medicamento no afecta a la capacidad para conducir y/o utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Durante el periodo de utilización de Glicerol como laxante se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

Picor, dolor e irritación anal.

Las reacciones de hipersensibilidad a la manzanilla (*Matricaria chamomilla, L.*) (p.e. dermatitis de contacto) son muy raras. En pacientes alérgicos a la familia de las plantas compuestas (p.ej. artemisa) pueden producirse reacciones cruzadas. Muy raramente se han

producido reacciones alérgicas graves después de uso interno (shock anafiláctico, asma, edema facial y urticaria).

En caso de observar la aparición de reacciones adversas se debe suspender el tratamiento y notificar a los sistemas de farmacovigilancia.

4.9. Sobredosis

El uso abusivo y prolongado de este medicamento puede dar lugar a un síndrome de colon irritable. Por esto no se debe utilizar el medicamento siguiendo otras pautas distintas a las recomendadas salvo otro criterio médico.

5. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Laxantes, enemas, glicerol. Código ATC: A06AG04.

El glicerol es un agente osmótico y deshidratante con propiedades higroscópicas y lubricantes.

Su mecanismo de acción es de tipo mixto actuando como estimulante y como osmótico. Estimula directamente el reflejo de defecación al nivel de las terminaciones nerviosas del recto. Además incrementa la presión osmótica en el interior del colon, provocando la secreción de agua, lo que se traduce en un aumento ulterior del peristaltismo intestinal.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

El glicerol por vía rectal no se absorbe y actúa localmente, produciendo la evacuación de las heces a los 15-30 minutos de la administración.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La toxicidad aguda en rata y ratón es pequeña. Los valores de DL₅₀ por vía oral son superiores a 20 ml/kg tanto en ratón como en rata, también en ambas especies se sitúan en 4,9 ml/kg y 4,4 ml/kg por vía intravenosa, respectivamente y 7,1 ml/kg y 6,9 ml/kg por vía intraperitoneal, respectivamente.

Los estudios de mutagénesis y carcinogénesis realizados muestran la ausencia total de estas actividades.

La administración rectal puede producir irritación, sensación de quemazón e incomodidad rectal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Extracto glicólico de *Matricaria chamomilla*, L. (manzanilla)

Extracto glicólico de *Malva sylvestris*, L. (malva)

Almidón de trigo

Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

4 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

6 envases unidos de polietileno conteniendo 7,5 ml de solución rectal.

6.6. Precauciones especiales de eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sanofi - aventis, S.A.
C/ Josep Pla, 2
08019 - Barcelona

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

63.454

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

El producto fue autorizado en Diciembre de 2000
Revalidación de la autorización en Marzo 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2011