

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**SUPPOSITOIRE A LA GLYCERINE CENTRAPHARM NOURRISSONS, suppositoire en vrac**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Glycérol..... 0,642 g

Pour un suppositoire de 1,07 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.  
Préparations aux examens endoscopiques du rectum.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

Voie rectale ? Réservé au nourrisson:

Le suppositoire peut être trempé dans l'eau froide pour en faciliter l'introduction.

1 suppositoire nourrisson 5 à 30 minutes avant l'heure choisie pour l'exonération avec interruption de 24 heures tous les 3 jours.

Le traitement de la constipation ne doit pas dépasser, en moyenne, 10 jours.

### 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

#### Mises en garde spéciales

Une utilisation prolongée dans le cadre du traitement de la constipation est déconseillée.

Le traitement médicamenteux de la constipation n'est qu'un adjuvant au traitement hygiéno-diététique:

- enrichissement de l'alimentation en fibres végétales et en boissons,

- conseils d'activité physique et de rééducation de l'exonération.

Chez le nourrisson, la prescription de laxatifs 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 en cas de maladie colique ou rectale.

### **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**

En l'absence de données cliniques chez la femme enceinte, il est préférable de ne pas prendre ce médicament.

#### **Allaitement**

En l'absence de données cliniques chez la femme allaitante, il est préférable de ne pas prendre ce médicament.

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

Sans objet.

### **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**

Peu probable du fait du mode d'administration.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique : autre laxatifs, code ATC : A 06 AX01  
(A: Appareil digestif et métabolisme)**

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**

Non renseignée.

## **5.3. Données de sécurité préclinique**

Non renseignée.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Gélatine, eau potable.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

3 ans

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

- 10 suppositoires en sachet.
- 25 suppositoires en sachet.

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de 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 MARCHE**

### **FOXIDIS**

52 AVENUE DU GENERAL LECLERC  
75014 PARIS

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

- 34009 334 773 8 7: 10 suppositoires en sachet (PE).

- 34009 334 774 4 8: 25 suppositoires en sachet (PE).

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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.