

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Glycerine Sopreli volwassenen 2,63 g zetpillen
Glycerine Sopreli kinderen 1,95 g zetpillen
Glycerine Sopreli zuigelingen 0,87 g zetpillen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke zetpil voor volwassenen bevat 2,63 g glycerol
Elke zetpil voor kinderen bevat 1,95 g glycerol
Elke zetpil voor zuigelingen bevat 0,87 g glycerol

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zetpillen, licht geelkleurig opalescent, elastisch en conische vorm.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van incidentele constipatie met oorsprong in het sigmoïd en het rectum.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen, kinderen en zuigelingen : gebruik telkens de zetpillen van het overeenstemmende formaat.

Een enkele zetpil volstaat om een laxatief effect te bereiken; over het algemeen volstaat 1 tot 2 zetpillen per dag.

Gebruik dit geneesmiddel tijdens een zo kort mogelijke periode. Langdurig gebruik van laxeermiddelen moet worden vermeden. U moet proberen uw voedingspatroon en uw levensstijl aan te passen voor het oplossen van de chronische verstopping.

Wijze van toediening

Rectaal gebruik

Breng de zetpil in het rectum in; hij smelt niet, maar lost op.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Ileus en buikpijn van ongekennde oorzaak.
- Patiënten die symptomen van uitdroging vertonen.
- Niet toedienen in geval van misselijkheid en braakneigingen, ontstekingsaandoeningen van de darm (colitis) en aarskloven.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Het wordt aanbevolen om geen langdurige behandeling met laxeremiddelen voor te schrijven aan patiënten, omdat dit risico's van verslaving met zich meebrengt.
- In geval van chronische constipatie, wordt het aanbevolen om uw voedingspatroon aan te passen en meer vezelrijke voeding te eten en uw levensstijl aan te passen.
- Voorzichtigheid is geboden voor oudere patiënten.
- Gezien de metabolische omzetting van glycerol naar glycogeen, moet een controle van de glucosespiegel bij diabetes patiënten worden uitgevoerd.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interacties

Een versnelling van de werking van de darmen kan de resorptie van andere geneesmiddelen beïnvloeden.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

De zetpillen kunnen zonder problemen worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

De zetpillen kunnen zonder problemen worden gebruikt tijdens borstvoeding.

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

Glycerol heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Zelden is irritatie of een branderig gevoel in het gebied rondom het rectum waargenomen. Na rectale toediening kan er eventueel een hyperglycemische reactie optreden, maar dit werd tot op heden nog niet gemeld wanneer de voorgeschreven dosis werd gerespecteerd.

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

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

1000 BRUSSEL

Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Het risico op rectale overdosering is zeer klein, gezien de snelle evacuatie via de ontlasting.
In geval van het per ongeluk oraal innemen, worden de zetpillen in de maag afgebroken; de gelatine wordt gedeeltelijk verteerd en de glycerol zal grotendeels worden geresorbeerd, waardoor het zijn laxatieve werking verliest.

De mogelijke symptomen na een orale inname van een zeer grote dosis zijn: hoofdpijn, misselijkheid, diarree, dorstgevoel, duizeligheid en verwarring.

Behandeling: symptomatisch.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie : maagdarmkanaal en metabolisme - laxerend, ATC-code : A06AX01

Glycerol is een laxeermiddel dat een licht irriterend effect heeft op de slijmvliezen van de darmen. Het heeft eveneens een osmotisch effect waardoor het vocht aantrekt en dit in de darm vasthoudt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na rectale toediening, heeft het meestal binnen 30 minuten effect. Een zeer klein deel van glycerol resorbeert zich na rectale toediening.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens verstrekt.

Environmental Risk Assessment (ERA)

Glycerol is een natuurlijke stof die in het milieu voorkomt.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gelatine

Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25° C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Doorzichtige doos van polypropreen random copolymeer met 10 zetpillen.

Doorzichtige doos van polystyreen met 50 of 100 zetabletten.
Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

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

Laboratoires Sopreli sprl
Rue de la Pastorale 57
1070 Brussel
02/411 37 04
sopreli.belgium@skynet.be

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

Glycerine Sopreli volwassenen 2,63 g zetabletten: BE103975

Glycerine Sopreli kinderen 1,95 g zetabletten: BE103932

Glycerine Sopreli zuigelingen 0,87 g zetabletten: BE103914

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

Datum van eerste verlening van de vergunning : 07/11/1994

Datum van laatste verlenging : 05/08/2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 08/2022