

## **1) DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**SUPPOSITOIRE A LA GLYCERINE MAYOLY SPINDLER ADULTES, suppositoire**

## **2) COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Glycérol ..... 2,10 g  
Pour un suppositoire de 3,50 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**

Réservé à l'adulte.

1 suppositoire 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.

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

### **4.3. Contre-indications**

Antécédents d'hypersensibilité au glycérol ou à l'un des autres constituants mentionnés dans la rubrique 6.1.

### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

#### **Mises en garde spéciales**

Une utilisation prolongée 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.

#### **Précautions d'emploi**

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament dans les cas de poussées hémorroïdaires, de fissures annales, de rectocolite hémorragique.

### **4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

### **4.6. Grossesse et allaitement**

En l'absence de données cliniques chez la femme enceinte et 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 effet 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 doivent déclarer 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**

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. Cependant en cas d'utilisation prolongée, risque accru de rectites et de diarrhée.

### **5) PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique : AUTRES LAXATIFS, code ATC : A06AX01**  
(A : Appareil digestif et métabolisme)

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 à une température ne dépassant pas 25°C.

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

10, 30 ou 100 suppositoires sous plaquettes (PVC/polyéthylène).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Pas d'exigences particulières.

## **7) TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

### **LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER**

6, AVENUE DE L'EUROPE – BP 51

78401 CHATOU CEDEX

FRANCE

Standard : Tél. : 01 34 80 55 55

Information médicale : Tél. : 01 34 80 72 60.

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

34009 302 691 6 9 : 10 suppositoires sous plaquettes (PVC/PE).

34009 317 058 2 6 : 30 suppositoires sous plaquettes (PVC/PE).

34009 586 776 1 8 : 100 suppositoires sous plaquettes (PVC/PE).

## **9) DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 11 décembre 1992

Date du dernier renouvellement : 11 décembre 2012.

## **10) DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

30 mai 2014.

## **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.

Non Remb. Séc. Soc.