

1) DENOMINATION DU MEDICAMENT

SUPPOSITOIRE A LA GLYCERINE MAYOLY SPINDLER ENFANTS, suppositoire

2) COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Glycérol 1,290 g

Pour un suppositoire de 2,15 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

Enfants de 2 à 6 ans : 1 suppositoire 5 à 30 minutes avant l'heure choisie pour l'exonération.

Enfant de plus de 6 ans : 1 suppositoire 5 à 30 minutes avant l'heure choisie pour l'exonération à renouveler éventuellement 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.

Chez l'enfant la prescription de laxatifs par voie rectale 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 dans les cas de maladie colique ou rectale.

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

Sans objet.

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.anism.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 ou 30 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 MARCHE

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 MARCHE

34009 302 693 9 8 : 10 suppositoires sous plaquettes (PVC/PE).

34009 317 059 9 4 : 30 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.