ANSM - Mis à jour le : 29/12/2015

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SUPPOSITOIRES A LA GLYCERINE COOPER ADULTES, suppositoire en récipient multidose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Glycérol ..... 1,98 g

Pour un suppositoire.

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.

RESERVE A L'ADULTE.

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

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

Sans objet.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mise en garde

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 hygénio-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 anales, de rectocolite hémorragique.

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

Sans objet.

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.

4.9. Surdosage

Peu probable du fait du mode d'administration.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: AUTRES LAXATIFS, code ATC: A06AX01.

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

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Gélatine, eau purifiée, paraffine liquide légère.

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 + 25ºC.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

25 suppositoires en récipient multidose (PET/PVdC/PE).
50 suppositoires en récipient multidose (PET/PVdC/PE).
100 suppositoires en récipient multidose (PET/PVdC/PE).
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

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
Place Lucien Auvert
77020 MELUN Cedex

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

- 34009 418 247 5 3 : 25 suppositoires en récipient multidose.
- 34009 418 248 1 4 : 50 suppositoires: 2 sachets de 25 suppositoires en récipient multidose.
- 34009 418 249 8 2 : 100 suppositoires: 4 sachets de 25 suppositoires en récipient multidose.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter 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.