

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CLARILAXINA STITICHEZZA prima infanzia 675 mg supposte  
CLARILAXINA STITICHEZZA prima infanzia 900 mg supposte  
CLARILAXINA STITICHEZZA bambini 1350 mg supposte  
CLARILAXINA STITICHEZZA adulti 2250 mg supposte

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

*CLARILAXINA STITICHEZZA prima infanzia 675 mg supposte*

Una supposta prima infanzia contiene:

*principio attivo:* Glicerolo 675 mg

*CLARILAXINA STITICHEZZA prima infanzia 900 mg supposte*

Una supposta prima infanzia contiene:

*principio attivo:* Glicerolo 900 mg

*CLARILAXINA STITICHEZZA bambini 1350 mg supposte*

Una supposta bambini contiene:

*principio attivo:* Glicerolo 1350 mg

*CLARILAXINA STITICHEZZA adulti 2250 mg supposte*

Una supposta adulti contiene:

*principio attivo:* Glicerolo 2250 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Supposte.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione.

È consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste.

Adulti e adolescenti (12-18 anni): 1 supposta adulti al bisogno, per un massimo di 1 o 2 somministrazioni al giorno.

Bambini di età compresa tra 2-11 anni: 1 supposta bambini al bisogno, per un massimo di 1 o 2 somministrazioni al giorno

Bambini di età compresa tra 1 mese e 2 anni: 1 supposta prima infanzia al bisogno, per un massimo di 1 o 2 somministrazioni al giorno.

#### Istruzioni per l'uso

Togliere la supposta dal suo contenitore e poi, se necessario, inumidirla per facilitare l'introduzione rettale.

Qualora le supposte apparissero rammollite immergere i contenitori, prima di aprirli, in acqua fredda.

Nei bambini sotto i dodici anni il medicinale può essere utilizzato solo dopo aver consultato il medico.

I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni (vedere paragrafo 4.4). Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

### **4.3 Controindicazioni**

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti,
- dolore addominale acuto o di origine sconosciuta,
- nausea o vomito,
- ostruzione o stenosi intestinale,
- sanguinamento rettale di origine sconosciuta,
- crisi emorroidale acuta con dolore e sanguinamento,
- grave stato di disidratazione.

### **4.4 Speciali avvertenze e precauzioni d'impiego**

I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni. L'uso per periodi di tempo maggiori richiede la prescrizione del medico dopo adeguata valutazione del singolo caso.

Il trattamento della stitichezza cronica o ricorrente richiede sempre l'intervento del medico per la diagnosi, la prescrizione dei farmaci e la sorveglianza nel corso della terapia.

È inoltre opportuno che i soggetti anziani o in non buone condizioni di salute consultino il medico prima di usare il medicinale.

L'abuso di lassativi può causare diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) ed altri fattori nutritivi essenziali. Nei casi più gravi di abuso è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia, la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di trattamento contemporaneo di glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.

L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (e, quindi,

possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonía intestinale).

Negli episodi di stitichezza, si consiglia innanzitutto di correggere le abitudini alimentari integrando la dieta

quotidiana con un adeguato apporto di fibre ed acqua.

Quando si utilizzano lassativi è opportuno bere al giorno almeno 6-8 bicchieri di acqua, o altri liquidi, in modo da favorire l'ammorbidimento delle feci.

### **4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

Non sono stati effettuati studi specifici di interazione.

### **4.6 Gravidanza e allattamento**

Non sono stati effettuati studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento.

Anche se non ci sono evidenti controindicazioni dell'uso del medicinale in gravidanza e durante l'allattamento, si raccomanda di assumere il medicinale solo in caso di necessità e sotto controllo medico.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari**

Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia è possibile che durante il trattamento si manifestino degli effetti indesiderati, pertanto è bene conoscere la reazione al farmaco prima di guidare veicoli o usare macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di glicerolo organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

##### *Patologie gastrointestinali*

Dolori crampiformi isolati o coliche addominali e diarrea, con perdita di liquidi ed elettroliti, più frequenti nei casi di stitichezza grave, nonché irritazione a livello rettale.

#### **4.9 Sovradosaggio**

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio. In ogni caso, dosi eccessive (abuso di lassativi – uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) possono causare dolori addominali, diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali. Le perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate.

Gli squilibri elettrolitici sono caratterizzati dai seguenti sintomi: sete, vomito, indebolimento, edema, dolori alle ossa (osteomalacia) e ipoalbuminemia.

Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi. L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonìa intestinale).

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmaco terapeutica: lassativi, clismi : codice ATC: A06AX01

Il glicerolo è un composto largamente impiegato in campo farmaceutico per le sue proprietà lubrificanti, osmotiche, emollienti ed idratanti. Per via rettale produce generalmente un'evacuazione entro 15-20 minuti. Il meccanismo d'azione del glicerolo è di tipo iperosmotico, richiamando acqua nelle feci e producendo una disidratazione dei tessuti con cui viene a contatto. Tale disidratazione determina un effetto irritante locale che scatena contrazioni peristaltiche con conseguente stimolazione allo svuotamento dell'ampolla rettale.

Il glicerolo, somministrato per via rettale, è in grado di promuovere la peristalsi e l'evacuazione del basso intestino in virtù della sua azione irritante e della capacità di ammorbidire la massa fecale inspessita.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Il glicerolo non presenta attività sistemica, quando somministrato localmente, in quanto non assorbito.

#### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Sodio stearato, sodio carbonato anidro.

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

5 anni.

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

CLARILAXINA STITICHEZZA prima infanzia 675 mg supposte: 6 supposte in striscia in alluminio/PE .

CLARILAXINA STITICHEZZA prima infanzia 900 mg supposte: 6 e 12 supposte in striscia in alluminio/PE.

CLARILAXINA STITICHEZZA bambini 1350 mg supposte: 6 e 18 supposte in striscia in alluminio/PE.

CLARILAXINA STITICHEZZA adulti 2250 mg supposte: 6 e 18 supposte in striscia in alluminio/PE.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento**

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Almus S.r.l. – Via Cesarea 11/10 – 16121 Genova (GE)

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

CLARILAXINA STITICHEZZA prima infanzia 675 mg supposte 6 supposte 031330018

CLARILAXINA STITICHEZZA prima infanzia 900 mg supposte 6 supposte 031330020

CLARILAXINA STITICHEZZA prima infanzia 900 mg supposte 12 supposte 031330071

CLARILAXINA STITICHEZZA bambini 1350 mg supposte 6 supposte 031330032

CLARILAXINA STITICHEZZA bambini 1350 mg supposte 18 supposte 031330057

CLARILAXINA STITICHEZZA adulti 2250 mg supposte 6 supposte 031330044

CLARILAXINA STITICHEZZA adulti 2250 mg supposte 18 supposte 031330069

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Prima autorizzazione dicembre 1993

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**