

# PHARMAFIT

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 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 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 + 25°C.

### **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.