

PROSPECTO INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

glycilax niños 2,25 g solución rectal

Glicerol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es glycilax niños y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar glycilax niños
3. Cómo usar glycilax niños
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de glycilax niños
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es glycilax niños y para qué se utiliza

El glicerol, principio activo de este medicamento es un laxante, que se administra por vía rectal. El efecto laxante se consigue por la capacidad del glicerol de ablandar las heces que, junto a una ligera acción irritante local, consigue estimular los movimientos intestinales.

Está indicado para el alivio local sintomático del estreñimiento transitorio y ocasional para niños entre 2 y 12 años.

Debe consultar a un médico si no mejora después de 7 días de tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar glycilax niños

No use glycilax niños

- Si es alérgico al glicerol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece alguna enfermedad anorectal, rectocolitis hemorrágica (un tipo de inflamación crónica del intestino) y hemorroides inflamadas.
- Si tiene retortijones, cólicos, náuseas, vómitos u otros signos de apendicitis, obstrucción intestinal, enfermedades intestinales inflamatorias agudas o, en general, cualquier situación de dolor abdominal, sin conocer la causa que los produce.
- En niños menores de 2 años.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar glycilax niños

- En caso de la aparición de sangre en heces, irritación, dolor o que no se produzca mejoría debe interrumpir el tratamiento y consultar al médico.
- No use este medicamento más de 7 días seguidos, salvo que su médico se lo indique.
- Este medicamento se utilizará únicamente bajo estricto control médico, en pacientes con enfermedades graves, especialmente, cardiovasculares (relativas al corazón o a los vasos sanguíneos).

Uso de glycilax niños con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Debido al tipo de medicamento del que se trata, a su vía de administración, este medicamento no afecta al uso de otros medicamentos.

Uso de glycilax niños con alimentos y bebidas

La toma de alimentos y bebidas no afecta a la eficacia de este medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

El uso de este medicamento no afecta a la capacidad para conducir y/o utilizar máquinas.

3. Cómo usar glycilax niños

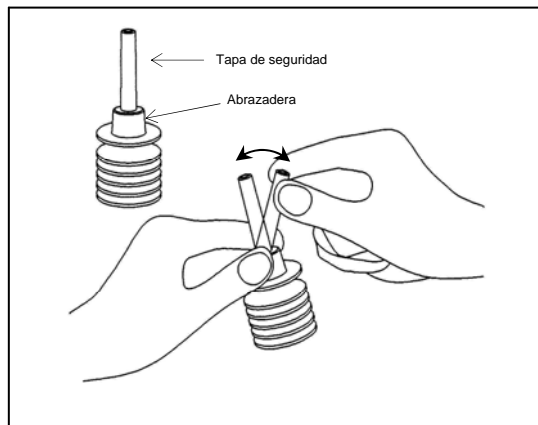
Siga exactamente las indicaciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de dudas, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Niños de 2 a 12 años: administrar 1 envase al día, cuando sea necesario, o según prescripción del médico.

Forma de administración:

El medicamento es para uso por vía rectal



Instrucciones para la correcta administración:

Para retirar la tapa de seguridad que cubre el extremo del envase, se apoya el dedo índice y el pulgar sobre la abrazadera redonda puesta sobre el fuelle, y con la otra mano se curva la tapa de seguridad hasta su separación del cuerpo del envase.

Una vez abierto, oprimir ligeramente el fuelle para que unas gotas del preparado humedezcan el extremo aplicador, lo cual facilitará su introducción en el recto. Suavemente se inserta el extremo aplicador en el recto, se presiona el fuelle, vaciando así su contenido. Se retira el envase con suavidad, manteniendo el fuelle presionado.

Aunque queden restos en el envase después de la administración, está asegurado el suministro de la dosis señalada. Cada envase contiene una dosis única de producto. Debe desecharse el mismo tras el uso.

Si en el momento de la aplicación nota resistencia, debe interrumpir la misma, ya que puede resultar perjudicial y dañina, y consulte con su médico.

No se debe utilizar el medicamento durante más de 7 días seguidos. Si los síntomas no mejoran debe suspender el tratamiento y consultar al médico.

Si usa más glycilax niños del que debe

No es probable que se produzcan cuadros de intoxicación, debido a su uso.

El uso abusivo y prolongado de este medicamento puede dar lugar a un síndrome de colon irritable (síntomas o molestias como alternancia del estreñimiento y de la diarrea, espasmos intestinales, hinchazón, náuseas y gases).

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar glycilax niños

No utilice una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante el periodo de utilización de glicerol por vía rectal como laxante, se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

- Picor, dolor e irritación del ano.
- Muy raramente se han descrito reacciones de hipersensibilidad a la manzanilla (p.e. dermatitis de contacto) en pacientes alérgicos, que podrían ser graves después de uso interno (hinchazón de cara, labios, boca, lengua o garganta que causan dificultad al tragar o respirar).

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano website: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de glycilax niños

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  (símbolo sigre) de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de glycilax niños

El principio activo es glicerol. Cada envase contiene 2,25 g de glicerol. Los demás componentes (excipientes) son: extracto glicólico de manzanilla, extracto glicólico de malva, almidón de trigo y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

glycilax niños es una solución rectal ligeramente opalescente de color amarillo-pardo. Se presenta en cánulas con aplicador que contienen 2,5 ml de solución rectal.

Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS CINFA, S.A.
Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta
31620 Huarte-Pamplona. ESPAÑA

Responsable de la fabricación

C.O.C. Farmaceutici S.R.L.
Vía Modena, 15. Sant' Agata
40019 -Bologna - Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril de 2012

Otras fuentes de información

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>