ANSM - Mis à jour le : 30/04/2014

Dénomination du médicament

SUPPOSITOIRE A LA GLYCERINE GIFRER ENFANTS, suppositoire Glycérol

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- · Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- · Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- \cdot Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- · Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Sommaire notice

Dans cette notice:

- 1. QU'EST-CE QUE SUPPOSITOIRE A LA GLYCERINE GIFRER ENFANTS, suppositoire ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE?
- 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SUPPOSITOIRE A LA GLYCERINE GIFRER ENFANTS, suppositoire ?
- 3. COMMENT UTILISER SUPPOSITOIRE A LA GLYCERINE GIFRER ENFANTS, suppositoire?
- 4. OUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?
- 5. COMMENT CONSERVER SUPPOSITOIRE A LA GLYCERINE GIFRER ENFANTS, suppositoire ?
- 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE SUPPOSITOIRE A LA GLYCERINE GIFRER ENFANTS, suppositoire ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE?

Classe pharmacothérapeutique

LAXATIF PAR VOIE RECTALE.

(A : Appareil digestif et métabolisme)

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé dans certaines formes de constipations et comme préparation à certains examens (rectoscopie).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SUPPOSITOIRE A LA GLYCERINE GIFRER ENFANTS, suppositoire ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne donnez jamais à votre enfant SUPPOSITOIRE A LA GLYCERINE GIFRER ENFANTS, suppositoire :

- · Si votre enfant est allergique au glycérol ou à l'un des autres composants mentionnés dans la rubrique « Informations supplémentaires » ;
- · Si votre enfant est atteint de colopathie obstructive, compte tenu de l'effet laxatif du médicament ;
- · Si votre enfant est atteint de syndrome douloureux abdominal de cause indéterminée et inflammatoire (rectocolite ulcéreuse, maladie de Crohn,...).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec SUPPOSITOIRE A LA GLYCERINE ENFANTS GIFRER, suppositoire:

- · Si votre enfant a une maladie des intestins appelée rectocolite hémorragique ;
- · Si votre enfant souffre au niveau de l'anus (fissure anale, crise hémorroïdaire).

Dans ces situations, il est préférable d'éviter l'utilisation de ce médicament.

Chez l'enfant l'utilisation de laxatifs par voie rectale doit être exceptionnelle : elle doit prendre en compte le risque d'entraver le fonctionnement normal du réflexe de défécation.

Interactions avec d'autres médicaments

Utilisation d'autres médicaments

Si votre enfant prend ou a pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Sans objet.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER SUPPOSITOIRE A LA GLYCERINE GIFRER ENFANTS, suppositoire ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Respectez toujours la dose indiquée dans cette notice. En cas de doute, consultez votre pharmacien.

- · Si votre enfant est constipé : La dose habituelle est de 1 à 2 suppositoires par jour afin d'obtenir une selle par jour.
- · <u>Si votre enfant prépare un examen du rectum</u> : La dose habituelle est de 1 suppositoire, à utiliser 5 à 30 minutes avant l'heure de l'examen. Le traitement de la constipation ne doit pas, en moyenne, dépasser 10 jours.

Mode de voie d'administration

Ce médicament est utilisé par voie rectale. Le suppositoire doit être introduit au niveau de l'anus. Si besoin, vous pouvez tremper le suppositoire dans l'eau froide pour en faciliter l'introduction.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez donné à votre enfant plus de SUPPOSITOIRE A LA GLYCERINE GIFRER ENFANTS, suppositoire que vous n'auriez dû :

Risque de rectite et/ou de diarrhée.

Diminuez les doses ou arrêtez le traitement. Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments SUPPOSITOIRE A LA GLYCERINE GIFRER ENFANTS, suppositoire est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet : sensation de brûlures anales.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SUPPOSITOIRE A LA GLYCERINE GIFRER ENFANTS, suppositoire ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser SUPPOSITOIRE A LA GLYCERINE GIFRER ENFANTS, suppositoire après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient SUPPOSITOIRE A LA GLYCERINE GIFRER ENFANTS, suppositoire? La substance active est :

Pour un suppositoire de 2,08g.

Les autres composants sont :

Gélatine, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que SUPPOSITOIRE A LA GLYCERINE GIFRER ENFANTS, suppositoire et contenu de l'emballage extérieur?

Ce médicament se présente sous forme de suppositoire en boîte de 10, 30 ou 60 suppositoires.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

GIFRER BARBEZAT

8-10 RUE PAUL BERT 69150 DECINES-CHARPIEU

Exploitant

GIFRER BARBEZAT

8-10 RUE PAUL BERT 69153 DECINES CEDEX

Fabricant

GIFRER BARBEZAT

8-10 RUE PAUL BERT 69153 DECINES CEDEX

ou

SOCIETE DE PRODUCTION PHARMACEUTIQUE ET D'HYGIENE - SPPH

7 IMPASSE DES BOUSSENOTS 21800 QUETIGNY LES DIJON

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Ansm (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

CONSEILS / EDUCATION THERAPEUTIQUE

Constipation occasionnelle :

Elle peut être liée à une modification récente du mode de vie (voyage). Le médicament peut être une aide en traitement court. Toute constipation récente inexpliquée par le changement du mode de vie, toute constipation accompagnée de douleurs, de fièvre, de gonflement du ventre doit faire demander l'avis du médecin.

Constipation chronique (constipation de longue durée) :

Elle peut être liée à deux causes :

- · soit une maladie de l'intestin qui nécessite une prise en charge par le médecin,
- \cdot soit à un déséquilibre de la fonction intestinale d $\hat{\mathbf{u}}$ aux habitudes alimentaires et au mode de vie.

Cas particulier de l'enfant :

Chez l'enfant, le traitement de la constipation est basé sur des mesures d'hygiène de vie et de diététique et notamment :

- · l'utilisation de la bonne quantité d'eau avec les poudres de lait infantiles,
- · une alimentation riche en produits d'origine végétale,
- · une adjonction de jus de fruits.

Il est utile de prendre conseil auprès de votre médecin ou de votre pharmacien.