RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Glycérine Fagron adultes 2,63 g suppositoires
Glycérine Fagron enfants 1,95 g suppositoires
Glycérine Fagron bébés 0,87 g suppositoires

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque suppositoire adultes contient 2,63 g de glycérol
Chaque suppositoire enfants contient 1,95 g de glycérol
Chaque suppositoire bébés contient 0,87 g de glycérol

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suppositoires faiblement opalescents jaunâtres, élastiques de forme conique.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de constipation occasionnelle avec l'origine dans le sigmoïde et le rectum.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes, enfants et bébés : utiliser à chaque fois les suppositoires du format correspondant.
Un seul suppositoire suffit pour atteindre un effet laxatif; en général, il suffit d'utiliser 1 à 2 suppositoires par jour.
Utiliser ce médicament pendant une période aussi brève que possible. L'usage prolongé de laxatifs doit être évité. Il convient d'essayer de vaincre la constipation chronique en adaptant ses habitudes alimentaires et son mode de vie.

Mode d'administration

Voie rectale.
Introduire le suppositoire dans le rectum; il ne fond pas, mais se dissout.
L'introduction du suppositoire est facilitée par son humidification préalable, ce qui lui permet de mieux glisser.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Iléus et douleurs abdominales d'origine incertaine.
- Patients présentant des symptômes de déshydratation.
- Ne pas administrer en cas de nausées et de vomissements, d'affections inflammatoires du colon (rectocolite) et de fissures anales.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Il est recommandé d'éviter de prescrire au patient un traitement prolongé aux laxatifs, car cela risquerait de placer celui-ci dans une situation de dépendance médicamenteuse.
- En cas de constipation chronique, il est recommandé d'adapter le régime à une

alimentation plus riche en fibres et d'adapter le mode de vie.
- La prudence est de mise pour les patients âgés.
- Étant donné la transformation métabolique du glycérol en glycogène, il convient de contrôler le taux de glucose auprès des personnes diabétiques.

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

L'accélération du transit intestinal peut affecter la résorption d'autres médicaments.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse
Les suppositoires peuvent être utilisés sans problèmes pendant la grossesse.

Allaitement
Les suppositoires peuvent être utilisés sans problèmes pendant l'allaitement.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Glycérine Fagron n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Dans certains cas rares, une irritation rectale ou une sensation de brûlure a été observée. Après administration rectale, une hyperglycémie est éventuellement possible, mais cela n'a jamais été observé en cas de respect des doses prescrites.

Déclaration des effets indésirables suspectés
La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@fagg-afmps.be

4.9 Surdosage

Le risque de surdosage par voie rectale est très faible, étant donné l'évacuation rapide par défécation.
En cas de prise orale erronée, les suppositoires se décomposeront dans l'estomac; la gélatine sera digérée partiellement et le glycérol sera résorbé en grande partie, ce qui fait qu'il perd son action laxative.
Les symptômes éventuels après la prise orale d'une dose très importante sont : céphalées, nausées, diarrhée, soif, vertiges et confusion.
Traitement : symptomatique

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : tube digestif et métabolisme - laxatif, code ATC : A06AX01

Le glycérol est un laxatif qui exerce un léger effet irritant sur les muqueuses intestinales. Il possède également un effet osmotique, ce qui fait qu'il attire et retient de l'eau dans l'intestin.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration rectale, l'effet se manifeste généralement dans les 30 minutes. Le glycérol est résorbé dans une très faible proportion après administration rectale.

5.3 Données de sécurité préclinique

Aucune donnée n'a été transmise.

Evaluation du risque environnemental
Le glycérol est une substance naturellement présente dans l'environnement.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Gélatine
Eau purifiée

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.
Ne pas congeler.
A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte transparente plastique en polypropylène renfermant 10 et 100 suppositoires.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Laboratoires Sopreli sprl
Rue de la Pastorale 57
1070 Bruxelles
02/411 37 04
sopreli.belgium@skynet.be

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

Glycérine Fagron adultes 2,63 g suppositoires : BE103966
Glycérine Fagron enfants 1,95 g suppositoires : BE103941
Glycérine Fagron bébés 0,87 g suppositoires : BE103923

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

Date de première autorisation : 07/11/1994
Date de dernier renouvellement : 05/08/2022

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

07/2026

Date d'approbation AFMPS : 09/2026