

## **SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

### **1. NÁZEV PŘÍPRAVKU**

**SUPPOSITORIA GLYCERINI MAYOLY 1,81 g čípky**

### **2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Jeden čípek obsahuje glycerolum 1,81 g.  
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

### **3. LÉKOVÁ FORMA**

Čípky

Popis přípravku: průhledné, slabě opalizující, bezbarvé až nažloutlé čípky, torpédovitého tvaru.

### **4. KLINICKÉ ÚDAJE**

#### **4.1 Terapeutické indikace**

Akutní intermitentní zácpa, např. při změně životosprávy, při dlouhodobém upoutání na lůžku, po chirurgických zákrocích, kontaktní laxativum při zahuštěné a tvrdé stolici, k usnadnění defekace při těhotenství, šestinedělí a při laktaci, u habituální zácpy k návniku defekačního reflexu.

#### **4.2 Dávkování a způsob podání**

Dospělým, dospívajícím a dětem starším než 10 let se podle potřeby zavádí 1 čípek do konečníku. Přípravek vyvolá defekaci za 10 -20 minut po aplikaci.

Nácvik defekace u habituální zácpy: ráno po probuzení vypít sklenici vody nebo čaje, za půl hodiny se nasnídat a po snídani zavést do konečníku 1 čípek Suppositoria glycerini Mayoly. Jakmile se dostaví nucení na stolici, nejdéle však do půl hodiny, pokusit se o defekaci. Po několika dnech vynechávat čípky a pokoušet se o defekaci ve stejnou dobu bez nich. Před upotřebením je třeba uvolnit čípek roztržením nastřižené fólie nad špičkou čípku.

#### **4.3 Kontraindikace**

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1,
- Fissura.
- Krvácející hemoroidy.

#### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Na přípravek může vzniknout návyk, nedoporučuje se proto jeho nepřetržité denní podávání po dobu delší než 1 týden.

Přípravek není určen pro děti mladší než 10 let.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Nejsou známy.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

Přípravek je možno používat v těhotenství a při kojení.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Přípravek Suppositoria glycerini Mayoly nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pozornost není ovlivněna.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Léková forma a množství glycerinu v ní obsažené nevyvolává systémové účinky. Dlouhodobé užívání může způsobit iritaci konečníku.

##### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)*

#### **4.9 Předávkování**

Při náhodném požití většího množství čípků, zvláště dětmi, může dojít k žaludeční nevolnosti, event. zvracení. Obtíže nevyžadují lékařské ošetření.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: léčiva proti zácpě, ATC kód: A06AX01

Glycerin je trivalentní alkohol, který je při vysoké koncentraci hygroskopický a při rektální aplikaci svým mírným osmotickým účinkem lokálně dráždí sliznici, má lubrikační účinky, vyvolává defekační reflex a ulehčuje tak odchod stolice. Defekace se dostaví za 10 - 20 minut po aplikaci.

#### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Absorpce glycerinu při lokální aplikaci a v daném množství je zanedbatelná.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

LD50 (g/kg)	potkan	myš
p.o.	12,6	4,1
i.v.	5,6	6,2
s.c.	0,1	0,09

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Natrium-stearát, čištěná voda

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním vnitřním obalu.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Strip z dvojvrstvé hliníkové folie, krabička

Balení: 10 čípků (2 stripy po 5)

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Žádné zvláštní požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Mayoly Pharma France  
3 Place Renault  
92500 Rueil-Malmaison  
Francie

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

61/168/77-C

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 10. 8. 1977

Datum posledního prodloužení registrace: 17. 9. 2014

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

14. 4. 2025