

## **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**GLYSS ADULTES suppositoire boite de 100 (usage hospitalier).**

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Glycérol ..... 2,1 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.
- Préparation aux examens endoscopiques du rectum et du colon.
- Efforts de défécation à éviter (hernies).

### **4.2. Posologie et mode d'administration**

Traitement de la constipation basse :

- 1 à 2 suppositoires par jour afin d'obtenir une selle par jour.

Préparation aux examens endoscopiques du rectum :

- 1 suppositoire 5 à 30 minutes avant l'heure choisie pour l'exonération.

### **4.3. Contre-indications**

Sans objet.

### **4.4. Mises en garde et précautions d'emploi**

#### **Traitement prolongé à éviter**

Une utilisation prolongée est déconseillée.

#### **Respecter un régime hygiéno-diététique**

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.

### **Crise hémorroïdaire**

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament.

### **Fissure anale**

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament.

### **Rectocolite hémorragique**

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament.

### **4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Sans objet.

### **4.6. Grossesse et allaitement**

GLYSS est utilisé également chez la femme enceinte ou en période d'allaitement.

### **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**

Sans objet.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique :** Laxatif par voie rectale.

**Code ATC:** A06AX01.

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.

### **6.2.Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3.Durée de conservation**

36 mois.

### **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**

Plaquettes thermoformées en PVC/PE.

### **6.6.Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

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

### **OPALIA PHARMA S.A (RECORDATI GROUP)**

Zone industrielle KALAAT EL ANDALOUS, 2022 Ariana, Tunisie.

Tél. : (+216) 70 55 90 64 – Fax. : (+216) 70 55 90 61

[www.opaliapharma.com.tn](http://www.opaliapharma.com.tn)

## **8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

AMM N° 902 330 6H.

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION / DE RENOUELEMENT DE L'AMM**

Première autorisation : 09 Mai 2003.

Dernier renouvellement : 09 Mai 2013.

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Février 2018.

**11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

**12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

**13. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Médicament non soumis à une prescription médicale.