

**GLICEROLO SELLA prima infanzia 2,25 g soluzione rettale, 6 contenitori monodose con camomilla e malva**

**GLICEROLO SELLA bambini 4,5 g soluzione rettale, 6 contenitori monodose con camomilla e malva**

**GLICEROLO SELLA adulti 6,75 g soluzione rettale, 6 contenitori monodose con camomilla e malva**

#### **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Lassativi, clismi

#### **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

#### **CONTROINDICAZIONI**

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti,
- dolore addominale acuto o di origine sconosciuta,
- nausea o vomito,
- ostruzione o stenosi intestinale,
- sanguinamento rettale di origine sconosciuta,
- crisi emorroidale acuta con dolore e sanguinamento,
- grave stato di disidratazione.

#### **PRECAUZIONI PER L'USO**

I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni. L'uso per periodi di tempo maggiori richiede la prescrizione del medico dopo adeguata valutazione del singolo caso.

Il trattamento della stitichezza cronica o ricorrente richiede sempre l'intervento del medico per la diagnosi, la prescrizione dei farmaci e la sorveglianza nel corso della terapia.

L'abuso di lassativi può causare diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) ed altri fattori nutritivi essenziali. Nei casi più gravi di abuso è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia, la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di trattamento contemporaneo di glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.

L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonìa intestinale).

Negli episodi di stitichezza, si consiglia innanzitutto di correggere le abitudini alimentari integrando la dieta quotidiana con un adeguato apporto di fibre ed acqua.

Quando si utilizzano lassativi è opportuno bere al giorno almeno 6-8 bicchieri di acqua, o altri liquidi, in modo da favorire l'ammorbidimento delle feci.

#### **INTERAZIONI**

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Non sono stati effettuati studi specifici di interazione.

#### **AVVERTENZE SPECIALI**

Consultare il medico quando la necessità del lassativo deriva da un improvviso cambiamento delle precedenti abitudini intestinali (frequenza e caratteristiche delle evacuazioni) che duri da più di due settimane o quando l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti.

Nei bambini sotto i dodici anni il medicinale può essere utilizzato solo dopo aver consultato il medico.

È inoltre opportuno che i soggetti anziani o in non buone condizioni di salute consultino il medico prima di usare il medicinale.

#### **Gravidanza e allattamento**

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Non sono stati effettuati studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento.

Anche se non ci sono evidenti controindicazioni dell'uso del medicinale in gravidanza e durante l'allattamento, si raccomanda di assumere il medicinale solo in caso di necessità e sotto controllo medico.

### **Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.**

Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia è possibile che durante il trattamento si manifestino degli effetti indesiderati, pertanto è bene conoscere la reazione al farmaco prima di guidare veicoli o usare macchinari.

### **Note di educazione sanitaria**

Prima di tutto deve essere tenuto presente che, nella maggior parte dei casi, una dieta bilanciata e ricca di acqua e fibre (crusca, verdure e frutta) può risolvere durevolmente il problema della stitichezza.

Molte persone pensano di soffrire di stitichezza se non riescono ad evacuare ogni giorno.

Questa è una convinzione errata poiché questa situazione è del tutto normale per un gran numero di individui.

Si consideri, invece, che la stitichezza occorre quando le evacuazioni sono ridotte rispetto alle proprie personali abitudini e sono associate all'emissione di feci dure.

Se gli episodi di stitichezza si presentano ripetutamente deve essere consultato il medico.

### **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione.

È consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste.

Adulti e adolescenti (12-18 anni): 1 contenitore monodose adulti da 6,75 g al bisogno, per un massimo di 1 o 2 somministrazioni al giorno.

Bambini di età compresa tra 6-11 anni: 1 contenitore monodose bambini da 4,5 g al bisogno, per un massimo di 1 o 2 somministrazioni al giorno.

Bambini di età compresa tra 2-6 anni: 1 contenitore monodose prima infanzia da 2,75 g al bisogno, per un massimo di 1 o 2 somministrazioni al giorno.

#### Istruzioni per l'uso

Per togliere il copricannula di sicurezza del contenitore monodose, appoggiare indice e pollice sulla ghiera rotonda posta sopra il soffietto e, con l'altra mano, piegare il copricannula fino a provocarne il distacco del corpo del contenitore. Durante l'operazione, non afferrare mai il soffietto, altrimenti si verificherebbe la fuoriuscita del medicinale prima dell'utilizzo.

Può essere utile lubrificare la cannula con una goccia della soluzione stessa, prima di introdurla nel retto e premere il soffietto. Estrarre la cannula tenendo premuto il soffietto.

Ogni contenitore deve essere utilizzato per una sola somministrazione; eventuale medicinale residuo deve essere eliminato.

Nei bambini sotto i dodici anni il medicinale può essere utilizzato solo dopo aver consultato il medico.

I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni (vedere Precauzioni per l'uso). Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

### **SOVRADOSAGGIO**

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio. In ogni caso, dosi eccessive (abuso di lassativi – uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) possono causare dolori addominali, diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali. Le perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate.

Gli squilibri elettrolitici sono caratterizzati dai seguenti sintomi: sete, vomito, indebolimento, edema, dolori alle ossa (osteomalacia) e ipoalbuminemia.

Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi. L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonìa intestinale).

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Glicerolo Sella soluzione rettale avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

**SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI GLICEROLO SELLA SOLUZIONE RETTALE, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.**

### **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Glicerolo Sella soluzione rettale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Glicerolo Sella soluzione rettale. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

### *Patologie gastrointestinali*

Dolori crampiformi isolati o coliche addominali e diarrea, con perdita di liquidi ed elettroliti, più frequenti nei casi di stitichezza grave, nonché irritazione a livello rettale.

*Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati .*

*Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.*

### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

**ATTENZIONE:** non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

### Condizioni di conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e lontano da fonti dirette di calore.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

**Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.**

### **COMPOSIZIONE**

GLICEROLO SELLA prima infanzia 2,25 g soluzione rettale – 6 contenitori monodose con camomilla e malva

Ogni contenitore monodose contiene

*principi attivi:* glicerolo 2,25 g

*eccipienti:* amido di frumento, camomilla estratto fluido, malva estratto fluido, acqua depurata.

GLICEROLO SELLA bambini 4,5 g soluzione rettale – 6 contenitori monodose con camomilla e malva

Ogni contenitore monodose contiene

*principi attivi:* glicerolo 4,5 g

*eccipienti:* amido di frumento, camomilla estratto fluido, malva estratto fluido, acqua depurata.

GLICEROLO SELLA adulti 6,75 g soluzione rettale – 6 contenitori monodose con camomilla e malva

Ogni contenitore monodose contiene

*principi attivi:* glicerolo 6,75 g

*eccipienti:* amido di frumento, camomilla estratto fluido, malva estratto fluido, acqua depurata.

### **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione rettale – 6 contenitori monodose

### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella s.r.l., Via Vicenza, 67 - 36015 Schio (VI)

### **PRODUTTORE**

Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella s.r.l., Via Vicenza, 67 - 36015 Schio (VI)

### **REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:**

*Determinazione AIFA del 1 Dicembre 2011*

**GLICEROLO Sella bambini 1375 mg supposte**  
**GLICEROLO Sella adulti 2250 mg supposte****CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Altri lassativi

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

**CONTROINDICAZIONI**

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti,
- dolore addominale acuto o di origine sconosciuta,
- nausea o vomito,
- ostruzione o stenosi intestinale,
- sanguinamento rettale di origine sconosciuta,
- crisi emorroidale acuta con dolore e sanguinamento,
- grave stato di disidratazione.

**PRECAUZIONI PER L'USO**

I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni. L'uso per periodi di tempo maggiori richiede la prescrizione del medico dopo adeguata valutazione del singolo caso.

Il trattamento della stitichezza cronica o ricorrente richiede sempre l'intervento del medico per la diagnosi, la prescrizione dei farmaci e la sorveglianza nel corso della terapia.

L'abuso di lassativi può causare diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) ed altri fattori nutritivi essenziali. Nei casi più gravi di abuso è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia, la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di trattamento contemporaneo di glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.

L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonìa intestinale).

Negli episodi di stitichezza, si consiglia innanzitutto di correggere le abitudini alimentari integrando la dieta quotidiana con un adeguato apporto di fibre ed acqua.

Quando si utilizzano lassativi è opportuno bere al giorno almeno 6-8 bicchieri di acqua, o altri liquidi, in modo da favorire l'ammorbidimento delle feci.

**INTERAZIONI**

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Non sono stati effettuati studi specifici di interazione.

**AVVERTENZE SPECIALI**

Consultare il medico quando la necessità del lassativo deriva da un improvviso cambiamento delle precedenti abitudini intestinali (frequenza e caratteristiche delle evacuazioni) che duri da più di due settimane o quando l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti.

Nei bambini sotto i dodici anni il medicinale può essere utilizzato solo dopo aver consultato il medico.

È inoltre opportuno che i soggetti anziani o in non buone condizioni di salute consultino il medico prima di usare il medicinale.

**Gravidanza e allattamento**

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Non sono stati effettuati studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento.

Anche se non ci sono evidenti controindicazioni dell'uso del medicinale in gravidanza e durante l'allattamento, si raccomanda di assumere il medicinale solo in caso di necessità e sotto controllo medico.

**Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia è possibile che durante il trattamento si manifestino degli effetti indesiderati, pertanto è bene conoscere la reazione al farmaco prima di guidare veicoli o usare macchinari.

### **Note di educazione sanitaria**

Prima di tutto deve essere tenuto presente che, nella maggior parte dei casi, una dieta bilanciata e ricca di acqua e fibre (crusca, verdure e frutta) può risolvere durevolmente il problema della stitichezza.

Molte persone pensano di soffrire di stitichezza se non riescono ad evacuare ogni giorno.

Questa è una convinzione errata poiché questa situazione è del tutto normale per un gran numero di individui.

Si consideri, invece, che la stitichezza occorre quando le evacuazioni sono ridotte rispetto alle proprie personali abitudini e sono associate all'emissione di feci dure.

Se gli episodi di stitichezza si presentano ripetutamente deve essere consultato il medico.

### **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione.

È consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste.

Adulti e adolescenti (12-18 anni): 1 supposta adulti al bisogno, per un massimo di 1 o 2 somministrazioni al giorno.

Bambini di età compresa tra 2-11 anni: 1 supposta bambini al bisogno, per un massimo di 1 o 2 somministrazioni al giorno.

#### **Istruzioni per l'uso**

Togliere la supposta dal suo contenitore e poi, se necessario, inumidirla per facilitarne l'introduzione rettale.

Qualora le supposte apparissero rammollite immergere i contenitori, prima di aprirli, in acqua fredda.

Nei bambini sotto i dodici anni il medicinale può essere utilizzato solo dopo aver consultato il medico.

I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni (vedere Precauzioni per l'uso). Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

### **SOVRADOSAGGIO**

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio. In ogni caso, dosi eccessive (abuso di lassativi – uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) possono causare dolori addominali, diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali. Le perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate.

Gli squilibri elettrolitici sono caratterizzati dai seguenti sintomi: sete, vomito, indebolimento, edema, dolori alle ossa (osteomalacia) e ipoalbuminemia.

Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi. L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonia intestinale).

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di glicerolo avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Glicerolo Sella supposte, rivolgersi al medico o al farmacista.

### **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, glicerolo può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di glicerolo. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

#### *Patologie gastrointestinali*

Dolori crampiformi isolati o coliche addominali e diarrea, con perdita di liquidi ed elettroliti, più frequenti nei casi di stitichezza grave, nonché irritazione a livello rettale.

*Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.*

*Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.*

### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

**ATTENZIONE:** non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

#### Condizioni di conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e lontano da fonti dirette di calore.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

**Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.**

#### **COMPOSIZIONE**

*GLICEROLO Sella bambini 1375 mg supposte*

Una supposta bambini contiene

*principio attivo: glicerolo 1375 mg*

*Eccipienti: sodio stearato, sodio bicarbonato*

*GLICEROLO Sella adulti 2250 mg supposte*

Una supposta adulti contiene

*principio attivo: glicerolo 2250 mg*

*Eccipienti: sodio stearato, sodio bicarbonato*

#### **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Supposte – confezione da 18 o 50 supposte

#### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella S.r.l., Via Vicenza, 67 - 36015 Schio (VI)

#### **PRODUTTORI**

Industria Farmaceutica Nova Argentina S.p.A., Gorgonzola (MI)

Farve S.r.l., Altavilla Vic.na (VI)

Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella S.r.l., Schio (VI)

#### **RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella S.r.l., Via Vicenza, 67 - 36015 Schio (VI)

#### **REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:**

*Determinazione AIFA del 1 Dicembre 2011*

**GLYCEROL Sella children 1375 mg suppositories**  
**GLYCEROL Sella adults 2250 mg suppositories**

**PHARMACOTHERAPEUTIC GROUP**

Other laxatives.

**THERAPEUTIC INDICATIONS**

Treatment of short duration of occasional constipation.

**CONTRAINDICATIONS**

- Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients,
- abdominal pain acute or of unknown origin,
- nausea or vomiting,
- obstruction or intestinal stenosis,
- rectal bleeding of unknown origin,
- acute haemorrhoidal crisis with pain and bleeding,
- severe state of dehydration.

**PRECAUTIONS FOR USE**

Laxatives should be used in the least possible frequently and for not more than seven days. The use for longer periods of time requires a doctor's prescription after proper assessment of each individual case.

Treatment of chronic or recurring constipation always requires intervention by the doctor for the diagnosis, prescription of drugs and observation during the treatment.

The abuse of laxatives can cause persistent diarrhoea with consequential loss of water, mineral salts (especially potassium) and other essential nutrient factors. In more serious cases of abuse, dehydration or hypokalemia may occur, which can cause cardiac or neuromuscular dysfunction, especially in the case of concurrent treatment with cardiac glycosides, diuretics or corticosteroids.

The abuse of laxatives, especially contact laxatives (stimulants), can cause dependency (which may possibly necessitate the progressive increase in dosage), chronic constipation and loss of normal bowel functions (intestinal atony).

During episodes of constipation, it is advisable first of all to correct eating habits and integrate the daily diet with an adequate intake of fiber and water.

When using laxatives, it is necessary to drink at least 6-8 glasses of water, or other liquids, per day so as to favour the relaxation of faeces.

**INTERACTIONS**

Inform your doctor or pharmacist if you have recently taken any other medicine, even those without a prescription. No formal interaction studies have been performed.

**SPECIAL WARNINGS**

Consult your doctor when the need of the laxative is derived from a sudden change of the usual bowel habits (frequency and characteristics of the evacuations) that lasts for more than two weeks or when the use of laxative is not effective.

In children under the age of twelve, the medicinal product can be used only after consulting your doctor.

It is also appropriate that the elderly or people not in a good state of health to consult the doctor before using this medicine.

**Pregnancy and breast-feeding**

Ask advice from a doctor or pharmacist before taking any medicine.

Adequate and well-controlled studies on the use of the medicine in pregnancy or lactation have not been carried out.

Even if there are no obvious contraindications to the use of the medicinal product in pregnancy and during lactation, it is recommended to take the medication only when needed and under medical supervision.

**EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES**

This medicine does not alter the ability to drive or use machinery. However, it is possible that during the treatment some undesirable effects can manifest themselves. Therefore it is advisable to know the reactions to the medicinal product before you drive or use machinery.

**Notes of health education**

First of all it must be kept in mind that, in most cases, a balanced diet rich in water and fiber (bran, vegetables and fruit) can solve in the longer term the problem of constipation. Many people think they suffer from constipation if they are unable to evacuate every day.

This is wrong because this situation is perfectly normal for a large number of individuals. Consider, instead, that the constipation occurs when the evacuations are reduced when compared to the routine personal habits and are associated with the excretion of hard faeces. If you repeatedly suffer from episodes of constipation, please consult your doctor.

### **DOSE, MODE AND TIME OF ADMINISTRATION**

The correct dose is the lowest one sufficient to produce an easy evacuation. It is recommended to initially use the minimum dose expected to produce an evacuation.

Adults and adolescents (12-18 years): 1 adult suppository as needed, up to a maximum of 1 or 2 doses per day.

Children between the ages of 2-11 years: 1 children suppository as needed, up to a maximum of 1 or 2 doses per day.

#### Instructions for use

Remove the suppository from its container and then, if necessary, moisten it to facilitate its insertion in the anus. If suppositories appear soft, immerse the container, before opening it, in cold water.

In children under the age of twelve, the medicinal product can be used only after consulting your doctor.

Laxatives should be used in the least possible frequency and for not more than seven days (see Precautions for use). A diet rich in liquids favours the effect of the product.

### **OVERDOSE**

No cases of overdose have been reported. In any case, excessive doses (abuse of laxatives - frequent or prolonged use or with excessive doses) can cause abdominal pain, persistent diarrhoea with consequential loss of water, mineral salts (especially potassium) and other essential nutrient factors. The loss of fluids and electrolytes must be replenished.

The electrolyte imbalances are characterized by the following symptoms: thirst, vomiting, weakness, edema, pain in the bones (osteomalacia) and hypoalbuminemia.

In the more serious cases the onset of dehydration or hypokalemia is possible, which can bring about cardiac or neuromuscular dysfunction, especially in the case of simultaneous treatment with cardiac glycosides, diuretics or corticosteroids.

The abuse of laxatives, especially contact laxatives (stimulants), can cause dependence (which may possibly necessitate the progressive increase in dosage), chronic constipation and loss of normal bowel functions (intestinal atony).

In the event of ingestion/accidental swallowing of an excessive dose of glycerol immediately alert your doctor or contact the nearest hospital.

**If you have any doubt about the use of Glycerol Sella suppositories, consult your doctor or pharmacist.**

### **SIDE EFFECTS**

Like all medicines, glycerol can cause unwanted side effects although not all people will manifest them.

The following undesirable effects of glycerol have been reported. No sufficient data is available to determine the frequency of the individual effects listed.

#### *Gastrointestinal diseases*

Isolated crampiform pain or abdominal colics and diarrhoea, with loss of fluids and electrolytes, more frequent in cases of severe constipation, as well as irritation at the rectum.

*Compliance with the instructions contained in the package leaflet reduces the risk of side effects.*

*If any of the side effects becomes worse, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please inform your doctor or pharmacist.*

### **EXPIRATION AND STORAGE**

Expiration: check the expiry date indicated on the product.

The expiry date refers to the product in intact packaging, correctly stored

**Attention:** do not use the medicinal product after the expiration date indicated on the product.

#### Storage conditions

Store in the original package in order to protect the medicinal from moisture and away from direct sources of heat.

The medicinal products must not be thrown in the waste water and in household waste. Ask your pharmacist how to dispose of the medicinal products that are no longer required. This will help to protect the environment.

**Keep this medicinal out of reach and sight of children.**

#### **COMPOSITION**

*GLYCEROL Sella children 1375 mg suppositories*

A suppository for children contains

*active ingredient: glycerol 1375 mg*

*Excipients: sodium stearate, sodium bicarbonate*

*GLYCEROL Sella adults 2250 mg suppositories*

A suppository for adults contains

*active ingredient: glycerol 2250 mg*

*Excipients: sodium stearate, sodium bicarbonate*

#### **PHARMACEUTICAL FORM AND CONTENT**

Suppositories - pack of 18 or 50 suppositories

#### **MARKETING AUTHORISATION HOLDER**

Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella S.r.l., Via Vicenza, 67 - 36015 Schio (VI)

#### **MANUFACTURERS**

Industria Farmaceutica Nova Argentina S.p.A., Gorgonzola (MI)

Farve S.r.l., Altavilla Vic.na (VI)

Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella S.r.l., Schio (VI)

#### **MANUFACTURER RESPONSIBLE FOR BATCH RELEASE**

Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella S.r.l., Via Vicenza, 67 - 36015 Schio (VI)

**Last revision of the package leaflet from the Italian Drug Agency: *Determinazione AIFA 1 Dicembre 2011***