



1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Glycilax[®] für Erwachsene
Wirkstoff: Glycerol 85 %/1 g pro Zäpfchen

Glycilax[®] für Kinder
Wirkstoff: Glycerol 85 %/0,75 g pro Zäpfchen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Glycilax[®] für Erwachsene:
1 Zäpfchen enthält 1 g Glycerol 85 %.

Glycilax[®] für Kinder:
1 Zäpfchen enthält 0,75 g Glycerol 85 %.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Glycilax[®] für Erwachsene:
weiße, glatte, torpedoförmige Zäpfchen
Glycilax[®] für Kinder:
weiße, glatte, torpedoförmige Zäpfchen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Diese Arzneimittel sind Laxantien.
Die Zäpfchen werden angewendet zum Abführen bei Verstopfung und schmerzhafter Stuhlentleerung.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Zur rektalen Anwendung.

Glycilax[®] für Erwachsene:
Erwachsene führen bei Bedarf 1–2 Zäpfchen (entsprechend 1–2 g Glycerol 85 %) ein.
Bei hartnäckigen Verstopfungen kann 1 weiteres Zäpfchen eingeführt werden.

Glycilax[®] für Kinder:
Säuglingen wird bei Bedarf 1 Zäpfchen (entsprechend 0,75 g Glycerol 85 %) eingeführt. Kindern werden 1–2 Zäpfchen (entsprechend 0,75–1,5 g Glycerol 85 %) eingeführt.

Bei hartnäckigen Verstopfungen kann jeweils 1 weiteres Zäpfchen eingeführt werden.

Die Zäpfchen sind kühl aufzubewahren oder gegebenenfalls vor der Anwendung in der Folie kurz unter kaltes Wasser zu halten.

Das Zäpfchen mit dem spitz zulaufenden Ende möglichst tief in den After einführen und für die Dauer von mindestens 1 Stunde wirken lassen.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Es liegen keine Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit über eine Anwendungsdauer von 10 Tagen hinaus vor.

4.3 Gegenanzeigen

- Glycilax[®] darf nicht angewendet werden
- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
 - bei Ileus.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei unklaren abdominellen Beschwerden (z. B. Verdacht auf Appendizitis) sollte die Anwendung unter besonderer Vorsicht erfolgen.

Die medikamentöse Behandlung einer Verstopfung soll nur dann erfolgen, wenn diätetische Maßnahmen oder die Veränderung des Lebensstils (z. B. erhöhte Flüssigkeitsaufnahme, Bewegung, Zufuhr von Ballaststoffen) keinen ausreichenden Erfolg gebracht haben.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

- Die Resorption anderer rektal anzuwendender Arzneimittel kann vermindert werden.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Glycilax[®] und Kondomen kann es zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Berichte über schädliche Wirkungen bei rektaler Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit sind beim Menschen nicht bekannt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Präparate haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Häufigkeitsangaben:

Sehr häufig:	≥ 1/10
Häufig:	≥ 1/100 bis < 1/10
Gelegentlich:	≥ 1/1.000 bis < 1/100
Selten:	≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
Sehr selten:	< 1/10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes:

- Sehr selten kann es bei besonders empfindlichen Personen oder bei vorgeschädigter Schleimhaut zu Reizungen der Enddarmschleimhaut kommen.

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
<http://www.bfarm.de>
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden bisher keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Laxantien

ATC-Code: A06AX01

Glycerol ist ein dreiwertiger Alkohol. Er wirkt dehydrierend und irritierend auf die Rektalschleimhaut. Die Motilität des Rektums wird durch Glycerol angeregt, so dass der Defäkationsreiz gesteigert wird. Die Defäkation wird durch den Kontakt der hypertonen Lösung mit der Rektalschleimhaut reflektorisch ausgelöst.

Außerdem führt der osmotische Effekt zur Wassersekretion ins Darmlumen, evtl. begleitet von Schleimabsonderung. Dies führt zu einer Erweichung des Stuhls und zu einer Erhöhung der Gleitfähigkeit. Die Wirkung tritt meist innerhalb von 90 Minuten ein.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Rektal appliziertes Glycerol wird kaum resorbiert. Die Elimination des resorbierten Glycerols erfolgt über die Niere.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität:

Die Toxizität bei oraler Einnahme ist gering. Die Einnahme von 100 ml Glycerol führte zu Kopfschmerzen, Erbrechen und Übelkeit.

Die letale Dosis für die Ratte liegt bei 21 ml/kg per os, 14 ml/kg s. c. und 5 ml/kg i. p.

Die Gabe einer letalen Dosis von Glycerol führte bei Ratte und Kaninchen zu Unruhe, leichter Zyanose, hoher Atemfrequenz und anschließend zu Kollaps, klonischen Krämpfen und Koma.

Chronische Toxizität:

Bei der chronischen Toxizitätsprüfung von Glycerol über 6 Monate bei der Ratte (i. p.) bzw. über 3 Monate beim Kaninchen (i. v.) traten bei Dosierungen von 2 g/kg Körpermasse und mehr Hämoglobinurien sowie Hämosiderinablagerungen in den Epithelzellen der renalen Tubuli auf.

Bei Ratten waren nach Dosierungen von 4 g/kg Körpermasse (i. p.) zusätzlich leichte Atrophien der renalen Tubuli zu beobachten.

Mutagenes und tumorigenes Potential:

In-vitro-Mutagenitätstests zur Induktion von Gen- und Chromosomenmutationen durch Glycerol verliefen negativ.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Leichtes basisches Magnesiumcarbonat, Hartfett, gebleichtes Wachs, Cetomacrogol 1000.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Zäpfchen sind in weißer PVC/PE Folie verpackt.

Glycilax[®] für Erwachsene:

Originalpackungen mit 6 N 1 Zäpfchen

Originalpackungen mit 12 N 2 Zäpfchen

Klinikpackung mit 120 (10 × 12) Zäpfchen

Glycilax[®] für Kinder:

Originalpackungen mit 6 N 1 Zäpfchen

Originalpackungen mit 12 N 2 Zäpfchen

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG
Herzbergstr. 3
61138 Niederdorfelden
Telefon: 06101/539-300
Telefax: 06101/539-315
Internet: www.engelhard-am.de
E-Mail: info@engelhard-am.de

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Glycilax[®] für Erwachsene: 6526251.00.00

Glycilax[®] für Kinder: 6526274.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung

Glycilax[®] für Erwachsene:

23.09.1996

Glycilax[®] für Kinder:

23.09.1996

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung

Glycilax[®] für Erwachsene:

26.03.2013

Glycilax[®] für Kinder:

26.03.2013

10. STAND DER INFORMATION

März 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt