



CCEF-RC-0385-2024

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **GLICERINA 2,44 g SUPOSITORIOS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **GLICERINA**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **GLICERINA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.43.877/24**

FECHA DE APROBACION: **27-11-2024**; VIGENTE HASTA: **27-11-2031**

FABRICANTE: **LABORATORIOS ELMOR, S.A. / GUACARA. VENEZUELA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **GRANOL INDUSTRIA, COMERCIO E EXPORTACAO S/A / BRASIL**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **LABORATORIOS ELMOR, S.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **MARTA TERESITA VILLALBA DE HERNANDEZ**

PROPIETARIO: **LABORATORIOS ELMOR, S.A. / VENEZUELA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de alivio sintomático del estreñimiento ocasional.

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos

Un (1) supositorio (2,3 – 3,36 g) al día.

Niños y adolescentes

Supositorios

Recién nacidos y niños hasta los 2 años: Un (1) supositorio (0,8 – 0,9 g) al día.

Niños de 2 a 12 años: Un (1) supositorio (1 – 2,3 g) al día.

Niños mayores de 12 años: Un (1) supositorio (2,3 – 3,36 g) al día.

Solución rectal (Fiola 84,17% x 4 mL)

Niños de 2 a 6 años: Una (1) Fiola (3,36 g) al día.

Dosis máxima:

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E52024008661N62024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)Página 1 de 5



CCEF-RC-0385-2024

La dosis recomendada. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal

No se requieren ajustes de dosificación.

Insuficiencia hepática

No se requieren ajustes de dosificación.

Edad avanzada (≥ 65 años)

No se requieren ajustes de dosificación.

Modo de uso:

Lavar bien las manos antes del procedimiento.

Acostar al paciente sobre su costado con las piernas flexionadas hacia el pecho.

Introducir profundamente con el dedo índice el supositorio en la cavidad rectal. Retirar cuidadosamente el dedo y permitir al paciente bajar sus piernas, pero manteniendo la posición sobre su costado por algunos minutos. Lavar bien las manos al finalizar.

Advertencias:

Generales:

El uso prolongado o indiscriminado de laxantes en general puede conducir a desequilibrios hidro-electrolíticos, habituación o dependencia, disfunción intestinal (atonía) y constipación crónica. Se debe advertir a los pacientes del riesgo en tal sentido. En caso de ser necesario un tratamiento por un tiempo superior a 7 días, el mismo debe ser indicado por un médico.

En pacientes con náuseas, vómito, dolor abdominal agudo y otros síntomas sugestivos de apendicitis, se debe descartar su presencia previo al uso del producto.

Se debe instruir a los pacientes a suspender la medicación e informar al médico si tras 48 horas de tratamiento la condición persiste o si con el uso del producto se presenta sangre en heces, dolor y/o irritación rectal aguda.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Dado que no se evaluado experimentalmente el potencial fetotóxico del glicerol y que no existen estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas, su uso durante la gestación debe limitarse a situaciones de real necesidad en las que el balance beneficio/riesgo, a criterio médico, sea favorable. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio médico el balance riesgo-beneficio sea favorable.

Lactancia:

Como el glicerol no se absorbe sistémicamente después de su administración rectal, no cabe esperar que se excrete en la leche materna. Sin embargo, y dado que no se dispone de información relativa a la seguridad de su empleo durante la lactancia, se recomienda usar con precaución en ese período y tras la consideración previa del balance beneficio/riesgo. No se administre durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los constituyentes del producto.

Crisis hemorroidal aguda.

Rectocolitis hemorrágica.

Reacciones adversas:

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E52024008661N62024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024) Página 2 de 5



CCEF-RC-0385-2024

Trastornos gastrointestinales:

No puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Frecuencia no conocida: dolor anal, picor anal, irritación anal.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: https://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".

Interacciones con otros medicamentos:

No se han descrito.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No se han descrito.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

No se han descrito casos de sobredosificación con la administración rectal de glicerol. Si llegare a ocurrir de manera accidental (por ejemplo: una dosis de adultos en niños) no cabe esperar efectos distintos a los reportados como reacciones adversas con dosis terapéuticas, aunque probablemente de mayor intensidad.

Tratamiento:

Tratamiento sintomático y de soporte, según necesidad.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Supositorios para adultos y niños mayores de 12 años

Vía de Administración: Rectal.

Indicaciones y Posología: Alivio sintomático del estreñimiento ocasional.

(Dosis recomendada):

Niños mayores de 12 años y adultos: Un (1) supositorio (2,3 – 3,36 g) al día.

Modo de uso:

Lavar bien las manos antes del procedimiento.

Acostar al paciente sobre su costado con las piernas flexionadas hacia el pecho. Introducir profundamente con el dedo índice el supositorio en la cavidad rectal. Retirar cuidadosamente el dedo y permitir al paciente bajar sus piernas, pero manteniendo la posición sobre su costado por algunos minutos.

El efecto laxante se presenta por lo general entre los 15 y 60 minutos. Lavar bien las manos al finalizar.

Advertencias:

Se aconseja que el uso de este producto por primera vez sea por indicación de un médico.

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte al médico antes de usar este producto.

En caso de dolor abdominal, náuseas, vomito u otros síntomas digestivos, no use este producto sin consultar al médico.

Si la condición no mejora luego de 48 horas de tratamiento, suspéndalo y consulte al médico.

El uso prolongado o indiscriminado de este producto puede provocar reacciones adversas. No debe usarse por más de 7 días continuos, a menos que el médico lo indique.

No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E52024008661N62024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos, Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1



CCEF-RC-0385-2024

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase primario: TIRA DE ALU-PE/PE-ALU, COLOR PLATEADO, OPACO.

Envase secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez tentativo de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\% \text{ HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 6 supositorios.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 20 de diciembre de 2024

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022

Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E52024008661N62024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024) Página 4 de 5