

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Glycerin Winthrop
1,5 g Glycerol pro Zäpfchen

Wirkstoff: Glycerol 85 %

Für Schulkinder und Erwachsene

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Zäpfchen enthält 1,5 g Glycerol 85 %.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Zäpfchen.

Torpedoförmige, weiße Zäpfchen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Bei Verstopfung sowie zur Darmentleerung vor rektalen Untersuchungen (Rektoskopie), zur Erweichung des Stuhl bei Hämorrhoiden und Analfissuren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, wird bei Bedarf 1- bis 2-mal täglich etwa 20 bis 30 Minuten vor der beabsichtigten Entleerung 1 Zäpfchen in den After eingeführt.

Rektale Anwendung.

Hinweis:

Bei den Zäpfchen kann eine feuchte und glänzende Oberfläche auftreten. Die Qualität und Wirkungsweise wird dadurch nicht beeinflusst.

4.3 Gegenanzeigen

Glycerol-Zäpfchen sind nicht anzuwenden bei Vorliegen von Darmverschluss (Ileus) und unklaren Bauchschmerzen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei der Anwendung von Glycerin Winthrop kann es wegen des Hilfsstoffs Hartfett bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit solcher Kondome kommen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Resorption anderer rektal anzuwendender Arzneimittel kann vermindert werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Berichte über schädliche Wirkungen der rektalen Anwendung von Glycerol während der Schwangerschaft und Stillzeit sind nicht bekannt.

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

Glycerin Winthrop hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Sehr selten (< 1/10.000) kann es bei besonders empfindlichen Personen oder bei vorgeschädigter Schleimhaut zu Reizungen der Enddarmschleimhaut kommen.

Meldung des Verdachts auf 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
Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Aufgrund der geringen Resorption von rektal appliziertem Glycerol ist eine Überdosierung nicht zu erwarten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Laxanzien, ATC-Code: A06AX01.

Glycerol ist ein dreiwertiger Alkohol. Die Motilität des Rektums wird durch Glycerol angeregt, so dass der Defäkationsreiz gesteigert wird. 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 von Glycerol bei oraler Einnahme ist gering. Die Einnahme von 100 ml 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 tumorerzeugendes Potenzial

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Hartfett; leichtes, basisches Magnesiumcarbonat.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Vor Feuchtigkeit geschützt und nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackung mit 10 Zäpfchen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main
Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 56 56 010
Telefax: 0800 56 56 011
E-Mail: medinfo-chc.de@sanofi.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

3099.98.99

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Meldedatum Standardzulassung:
11.02.2013

10. STAND DER INFORMATION

September 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt