



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

## 1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

GLICEROL (GLICERINA)

## 2. VIA DE ADMINISTRACION

RECTAL

## 3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

**Grupo farmacoterapéutico:** Otros fármacos contra el estreñimiento.

**Código ATC:** A06AX01.

### 3.1. Farmacodinamia

El glicerol es un alcohol trihidroxilado con propiedades higroscópicas usado por vía rectal como laxante.

Tras su administración como supositorio el glicerol ejerce en el recto un efecto osmótico que genera retención del agua presente en el medio, a la vez que atrae más agua desde los tejidos, aumentando con ello el volumen de líquido en la cavidad. Dicho efecto provoca la distensión de la pared rectal y, como resultado, se produce por acción refleja un incremento del peristaltismo que da lugar a la evacuación. En presencia de heces secas y endurecidas, además, el agua retenida en el sitio hidrata y ablanda la masa fecal facilitando su propulsión y eliminación.

Se ha descrito también una acción irritante leve del glicerol sobre la mucosa que parece contribuir al efecto laxante.

### 3.2. Farmacocinética

Posterior a su administración rectal la absorción sistémica del glicerol es nula o insignificante y termina siendo evacuado con las heces en 15-60 minutos.

### 3.3. Información preclínica sobre seguridad

No se han realizado ensayos para evaluar el potencial carcinogénico, mutagénico o teratogénico del glicerol, ni sus efectos sobre la fertilidad.

## 4. INDICACIONES

Tratamiento de alivio sintomático del estreñimiento ocasional.

## 5. POSOLOGIA

### 5.1. Dosis



Gobierno Bolivariano  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### **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.

### **5.2. Dosis máxima**

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.

### **5.3. Dosis en poblaciones especiales**

#### **Insuficiencia renal**

No se requieren ajustes de dosificación.

#### **Insuficiencia hepática**

No se requieren ajustes de dosificación.

#### **Edad avanzada ( $\geq 65$ años)**

No se requieren ajustes de dosificación.

### **5.4. Modo de empleo o forma de administración**

#### **Supositorios**

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. En

niños pequeños usar el dedo meñique.

Retirar cuidadosamente el dedo y permitir al paciente bajar sus piernas, pero manteniendo la posición sobre su costado por algunos minutos. En niños pequeños sostenerle las nalgas y mantenérselas unidas por unos 30-60 segundos.

Lavar bien las manos al finalizar.

#### **Solución rectal**

Lavar bien las manos antes del procedimiento.

Acostar al paciente sobre su lado izquierdo con una o ambas piernas flexionadas.

Colocar el envase en posición vertical y hacia arriba, oprimir ligeramente para expulsar algunas gotas de la solución y humedecer el extremo del aplicador.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

Con presión gradual y sumo cuidado introducir el aplicador en el recto, con la punta en dirección al ombligo. En caso de dificultad o resistencia, detener el procedimiento. Forzar la inserción puede provocar lesión.

Oprimir el aplicador de manera suave y continua para expeler su contenido.

Es normal que sobre o quede algún remanente de la solución en el envase. Si ello ocurre, debe desecharse.

Retirar cuidadosamente el aplicador y, manteniendo al paciente en su posición, procurar que retenga la solución administrada por unos minutos.

Lavar bien las manos al finalizar.

### 6. REACCIONES ADVERSAS

#### 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 los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", a través de la página web: <http://www.inhrr.gob.ve/ram1.php>".

### 7. INTERACCIONES

#### 7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

No se han descrito.

#### 7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

No se han descrito.

### 8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

#### 8.1. 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.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

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.

### 8.2. 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.

### 8.3. 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.

## 9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los constituyentes del producto.  
Crisis hemorroidal aguda.  
Rectocolitis hemorrágica.

## 10. SOBREDOSIS

### 10.1. 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.

### 10.2. Tratamiento

Tratamiento sintomático y de soporte, según necesidad.

## 11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

### Supositorios para adultos y niños mayores de 12 años

VIA DE ADMINISTRACION: Rectal.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: Alivio sintomático del estreñimiento ocasional.



Gobierno Bolivariano  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

(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.

**CONTRAINDICACIONES:**

Alergia a los componentes de la fórmula.

SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

### **Supositorios de uso pediátrico (niños menores de 12 años)**

#### **USO PEDIATRICO**

VIA DE ADMINISTRACION: Rectal.

INDICACION: Alivio sintomático del estreñimiento ocasional.

POSOLOGIA (Dosis recomendada):

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.

MODO DE USO:

Lavar bien las manos antes del procedimiento.



Gobierno Bolivariano  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

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. En niños pequeños usar el dedo meñique.

Retirar cuidadosamente el dedo y permitir al paciente bajar sus piernas, pero manteniendo la posición sobre su costado por algunos minutos. En niños pequeños sostenerle las nalgas y mantenérselas unidas por unos 30-60 segundos.

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.

En caso de dolor abdominal, náuseas, vómito 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.

### CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

### SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

### **Fiola rectal 84,17% x 4 mL**

VIA DE ADMINISTRACIÓN: Rectal.

INDICACIÓN: Alivio sintomático del estreñimiento ocasional.

POSOLOGÍA (Dosis recomendada):

Niños de 2 a 6 años: Una (1) fiola al día.

MODO DE USO:

Lavar bien las manos antes del procedimiento.

Acostar al paciente sobre su lado izquierdo con una o ambas piernas flexionadas.

Colocar el envase en posición vertical y hacia arriba, oprimir ligeramente para expulsar algunas gotas de la solución y humedecer el extremo del aplicador.

Con presión gradual y sumo cuidado introducir el aplicador en el recto, con la punta en dirección al ombligo. En caso de dificultad o resistencia, detener el procedimiento. Forzar la inserción puede provocar lesión.

Oprimir el aplicador de manera suave y continua para expeler su contenido.



Gobierno Bolivariano  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

Es normal que sobre o quede algún remanente de la solución en el envase. Si ello ocurre, debe desecharse.

Retirar cuidadosamente el aplicador y, manteniendo al paciente en su posición, procurar que retenga la solución administrada por unos 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.

En caso de dolor abdominal, náuseas, vómito 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.

CONTRAINDICACIONES: Alergia a los componentes de la fórmula.

SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

## 12. FECHA DE ACTUALIZACIÓN DEL TEXTO

Octubre 2022



Gobierno Bolivariano  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"

