

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

PREPARATION H

23 mg/69 mg
čapíky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Liečivá:

Tekutý kvasnicový extrakt 1,00

% hmot., t.j. 23 mg

Olej zo žraločej pečene 3,00

% hmot., t.j. 69 mg v 1 čapíku.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Čapík

Biele čapíky po 2,3 g.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikácie

Preparation H je indikovaný na zmiernenie príznakov hemoroidov, napr. bolesti, podráždenia a svrbenia. Pomáha zmenšiť opuch tkaniva vyvolaný zápalom. Zmierňuje bolestivé vyprázdňovanie.

Preparation H je indikovaný u dospelých.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí: zaviesť jeden čapík zaguľateným hrotom do konečníka, ráno a večer a po každom vyprázdnení čriev.

Liečba sa nemá ukončiť, len čo sa objavia prvé známky zlepšenia, ale na dosiahnutie úplného účinku sa má pokračovať v liečbe najmenej 5 dní.

Pediatrická populácia

Preparation H nie je určený pre deti a dospievajúcich do 18 rokov.

Spôsob podávania

Na rektálne podanie (pozri tiež časť 6.6).

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pacienti, ktorí trpia hemoroidálnymi príznakmi, by mali byť vyšetrení lekárom na stanovenie difenciálnej diagnózy. Dlhodobé užívanie je potrebné zvážiť u pacientov s chronických ochorením obličiek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Preparation H bol úspešne používaný množstvom gravidných žien počas niekoľkých rokov bez škodlivých alebo nepriaznivých účinkov, ktoré by sa prejavili na zdraví či už nenarodeného alebo narodeného dieťaťa.

Laktácia

Preparation H čapíky možno používať aj v období dojčenia.

Fertilita

Nie sú dostupné žiadne údaje.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Preparation H nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Nie je známe.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vazoprotektíva, iné liečivá na liečbu hemoroidov a análnych fisúr na lokálne použitie, ATC kód: C05 AX03.

Preparation H bol špeciálne vyvinutý na liečbu hemoroidov. Klinicky bolo dokázané, že rýchle zmierňuje bolesť, svrbenie a neprijemnosti vyvolané hemoroidmi a pomáha zmierniť opuch vyvolaný

zápalom. Účinok výťažku z kvasníc na hojenie rán sa dokázal v niekoľkých štúdiách. Olej zo žraločej pečene má emolientné a lubrikačné vlastnosti, čo zmierňuje bolestivé vyprázdňovanie. Vitamín A obsiahnutý v oleji zo žraločej pečene podporuje regeneračný proces sliznice.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Meranie plazmatických hladín retinolu a retinol palmitanu na zdravých dobrovoľníkoch preukázalo, že vitamín A nie je z rekta resorbovaný. Pri podávaní per rektum teda nedochádza k jeho kumulácii.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Výsledky testov akútnej toxicity a štúdie dermálnej a okulárnej dráždivosti Preparation H rektálnej masti aj čapíkov u zvierat nepreukázali toxické a dráždivé účinky.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

čapíkový základ W35
cerezín
makrogol-600-dilaurát
kakaový olej
glycerol

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

a) strip PVC/polyuretán/PE, papierová škatuľka
b) strip PVC/kopolymér/PE, papierová škatuľka
Veľkosť balenia: 12 a 24 čapíkov

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky. Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

Návod na použitie

1. V mieste perforácie oddel'te z pásika 1 čapík (obr. 1).
2. Obal miernym ťahom roztrhnite (obr. 2) a vyberte z neho čapík.
3. Zaobleným koncom vpred zaveďte hlboko do konečníka, najlepšie v miernom predklone.

Obr. 1 a 2 (ilustrácie)



7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Haleon Czech Republic s.r.o.
Hvězdova 1734/2c
140 00 Praha 4 – Nusle
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

23/0299/98-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 21. mája 1998
Dátum posledného predĺženia registrácie: 30. októbra 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2023