

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

PREPARATION H
10 mg/g + 30 mg/g
rektálna masť

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g masti obsahuje 10 mg tekutého kvasnicového extraktu a 30 mg oleja zo žraločej pečene.

Pomocné látky so známym účinkom:

Lanolín, metylparabén, propylparabén, butylhydroxytoluén, d-limonén a linalol.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Rektálna masť.

Svetložltá masť s vôňou tymiánovej silice.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Zmiernenie príznakov hemoroidov, napr. bolesti, podráždenia a svrbenia. Pomáha zmenšiť opuch tkaniva vyvolaný zápalom. Zmierňuje bolestivé vyprázdňovanie.

Preparation H je indikovaný dospelým.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí: Po opatrnom umytí a osušení konečníka naniesť tenkú vrstvu rektálnej masti na citlivé miesto v okolí konečníka. V prípade potreby možno masť naniesť priamo do konečníka pomocou priloženého aplikátora. Masť sa aplikuje vždy ráno, večer a po každom vyprázdnení čriev

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

Spôsob podávania

Na topické a rektálne použitie.

4.3 Kontraindikácie

Hypersenzitivita 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 diferenciálnej diagnózy.

Dlhodobé používanie je potrebné zvážiť u pacientov s chronickým ochorením obličiek.

Neodporúča sa podávať deťom a dospelým do 18 rokov.

Tento liek obsahuje lanolín (vosk z ovčej vlny), ktorý môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

Tento liek obsahuje metylparabén a propylparabén, ktoré môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

Tento liek obsahuje butylhydroxytoluén (E 321), ktorý môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu) alebo podráždenie očí a slizníc.

Tento liek obsahuje alergénne vonné látky d-limonén a linalol, ktoré môžu vyvolať alergickú reakciu.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

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

Dojčenie

Preparation H rektálnu masť možno používať aj v období dojčenia.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nie je známe.

4.8 Nežiaduce účinky

Veľmi zriedkavé (< 1/10 000)

Niektoré zložky lieku môžu vyvolať lokálne kožné reakcie alebo alergické reakcie (pozri časť 4.4).

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: C05AX03.

Preparation H bol špeciálne vyvinutý na liečbu hemoroidov. Klinicky bolo dokázané, že rýchle zmiernuje bolesť, svrbenie a nepohodlie 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 zmiernuje bolestivé vyprázdňovanie. Vitamín A obsiahnutý v oleji zo žraločej pečene podporuje regeneračný proces sliznice.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vitamín A prítomný primárne ako palmitan v oleji zo žraločej pečene nie je absorbovaný z rekta, ani nebola pozorovaná jeho kumulácia. Signifikantná hladina vitamínu A bola nájdená v Preparation H rektálnej masti, ale bolo preukázané, že by bolo veľmi náročné dosiahnuť akékoľvek priblíženie sa k toxickým hladinám, aj za predpokladu, že by celé množstvo vitamínu A bolo resorbované. Farmakokinetická štúdia vykonaná s cieľom vyhodnotiť rektálnu resorpciu vitamínu A z Preparation H rektálnej masti preukázala, že vitamín A nie je z rekta resorbovaný. Aj napriek tomu, hladiny vitamínu A v hotovom lieku sú kontrolované. Taktiež obsah vitamínu D v oleji zo žraločej pečene nie je významný a jeho dávka v Preparation H predstavuje zanedbateľné riziko potencionalnej toxicity. Z hľadiska množstva rozpusteného vitamínu, nie je považované za potrebné kontrolovať túto hladinu v hotovom lieku.

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

biela vazelína
ľahký tekutý parafín
lanolín
masťový základ (lanolín, lanalkol, tekutý parafín, vazelína, cerezín, butylhydroxytoluén (E 321))
glycerol
tymiánová silica (obsahuje prírodné a synteticky pripravované vonné látky d-limonén a linalol)
metylparabén
propylparabén

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Hliníkové tuby s lakom TU25 a latexovou membránou a HDPE viečkom.

LDPE aplikátor.

Veľkosť balenia:

Tuba s obsahom 25 g

Tuba s obsahom 50 g

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Aplikátor naskrutkujte na tubu, vytlačte malé množstvo masti na aplikátor na uľahčenie zavedenia aplikátora a opatrne zaveďte do konečníka. Potom vytlačte malé množstvo masti a aplikátor súbežne vytáhnite z konečníka. Aplikátor sa po použití musí dôkladne opláchnuť.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

23/0298/98-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 21. mája 1998

Dátum posledného predĺženia registrácie: 22. apríla 2005

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Október 2022