

sp.zn. sukls186765/2014

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

PREPARATION H čípky

23 mg / 69 mg

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivé látky:

Faecis extractum fluidum 1,00 % hmot, tj. 23 mg

Squali oleum 3,00 % hmot, tj. 69 mg v jednom čípku.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Čípky. Bílé čípky po 2,3 g.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Preparation H se používá ke zmírnění potíží při hemoroidech, tj. bolesti, podráždění a svědění. Pomáhá snížit otok tkáně vyvolaný zánětem. Zmírňuje bolestivé vyprazdňování.

Preparation H je určen pro dospělé.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí: Jeden čípek ráno, večer a po každém vyprázdnění střev. Zavést do rekta zaobleným koncem.

Léčba se nemá ukončit ihned po objevení se prvních známek zlepšení, ale k dosažení plného účinku se má pokračovat v léčbě nejméně 5 dní.

Pediatrická populace

Preparation H není určen pro děti a dospívající do 18 let.

Způsob podání

K rektální aplikaci (viz také bod 6.6).

4. 3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoliv pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4. 4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacienti trpící hemoroidy by měli být vyšetřeni lékařem ke stanovení diferenciální diagnózy.

Dlouhodobé užívání je třeba zvážit u pacientů s chronickým onemocněním ledvin.

4. 5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

4. 6. Fertilita, těhotenství a kojení

Fertilita

Údaje nejsou k dispozici.

Těhotenství

Přípravek Preparation H čípky byl s uspokojivými výsledky používán u velkého počtu těhotných žen po mnoho let bez známek nežádoucích nebo škodlivých účinků na zdraví narozených dětí nebo plodu.

Kojení

Přípravek Preparation H čípky je možno používat při kojení.

4. 7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Preparation H nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4. 8. Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4. 9. Předávkování

Není známo.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5. 1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antihemoroidalia pro lokální aplikaci, jiné přípravky, kombinace

ATC: C05AX03

Preparation H byl speciálně vyvinut k léčbě hemoroidů. Bylo klinicky prokázáno, že rychle zmírňuje bolest, svědění a nepříjemnosti vyvolané hemoroidy a pomáhá zmírnit otok tkáně vyvolaný zánětem. Účinek extraktu z kvasinek na hojení ran byl prokázán v několika studiích. Tuk žraločích jater má zvláčňující a lubrikační vlastnosti, což zmírňuje bolestivé vyprazdňování. Vitamin A obsažený v tuku žraločích jater urychluje regeneraci sliznice.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Měření plazmatických hladin retinolu a retinol palmitanu na zdravých dobrovolnících prokázalo, že vitamin A není z rektu resorbován. Při podávání per rektum tedy nedochází k jeho kumulaci.

5.3. Preklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Výsledky testů akutní toxicity a studie dermální a okulární dráždivosti Preparation H rektální masť a čípků u zvířat neprokázaly žádné toxické a dráždivé účinky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Čípkový základ W 35

Ceresin

Makrogol-600-dilaurát

Kakaový olej

Glycerol

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

2 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5. Druh obalu a obsah balení

a) strip PVC/polyuretan/PE, krabička.

b) strip PVC/copolymer/PE, krabička.

Velikost balení: 6, 12, 24, 48 čípků

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6. 6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Návod k použití:

- 1) V místě perforace oddělte z proužku 1 čípek (obr. 1).
- 2) Obal mírným tahem roztrhněte (obr. 2) a čípek z něj vyjměte.
- 3) Zaobleným koncem napřed jej zaveďte hluboko do konečniku, nejlépe v mírném předklonu.

Obr. 1 a 2 /ilustrace/

1.



2



7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Pfizer Corporation Austria GmbH

Floridsdorfer Hauptstrasse 1

1210 Vídeň

Rakousko

Pro získání jakýchkoli informací o tomto přípravku se, prosím, obraťte na místní zastupení držitele rozhodnutí o registraci:

Pfizer, spol. s r.o.
Stroupežnického 17
150 00 Praha 5
+420 283 004 111

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

23/216/90-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 10.9.1990

Datum posledního prodloužení registrace: 6.4.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

4.12.2014