

sp.zn. sukls289663/2016

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

PREPARATION H
rektální mast

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivé látky:

Faecis extractum fluidum 1,00 g
Selachiorum hepatis oleum 3,00 g ve 100 g masti.

Pomocné látky se známým účinkem:

Tuk z ovčí vlny, methylparaben, propylparaben, butylhydroxytoluen.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Rektální mast. Světle žlutá mast s vůní tymiánové silice.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4. 1. Terapeutické indikace

Zmírnění potíží při hemoroidech, tj. bolesti, podráždění a svědění. Pomáhá snížit otok tkáně vyvolaný zánětem. Zmírňuje bolestivé vyprazdňování.

Přípravek Preparation H je určen pro dospělé.

4. 2. Dávkování a způsob podání

Dávkování:

Dospělí: Po šetrném omytí a osušení konečníku nanést rektální mast v tenké vrstvě na citlivé místo v okolí konečníku. Je-li třeba, přípravek je možno nanést přímo do konečníku za použití přibaleného aplikátoru.

Přípravek se aplikuje vždy ráno, večer a po každém vyprázdnění střev.

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

Přípravek Preparation H není určen pro děti a dospívající do 18 let (z důvodu nedostatku klinických dat).

Způsob podání

K topické a rektální aplikaci.

4. 3. Kontraindikace

Přecitlivělost na léčivé látky nebo na kteroukoliv z pomocných látek uvedených 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.

Tento přípravek obsahuje tuk z ovčí vlny, který může vyvolat lokální kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

Tento přípravek obsahuje methylparaben a propylparaben, které mohou vyvolat alergické reakce (někdy i pozdní). Tento přípravek obsahuje butylhydroxytoluen (E 321), který může vyvolat lokální kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) nebo podráždění očí a sliznic.

Pediatrická populace

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

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

Studie interakcí nebyly prováděny.

4. 6. Fertilita, těhotenství a kojení

Fertilita

Údaje nejsou k dispozici.

Těhotenství

Přípravek Preparation H rektální mast 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 rektální mast je možno používat při kojení.

4. 7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

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

4. 8. Nežádoucí účinky

Velmi vzácné (< 1/10 000): Některé složky přípravku mohou vyvolat lokální kožní reakce či hypersenzitivní reakce (viz bod 4.4).

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 prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

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: Jiná antihemorhoidalia k topickému použití
ATC kód: C05AX03

Preparation H byl speciálně vyvinut k léčbě hemoroidů. Bylo klinicky prokázáno, že 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

Vitamin A přítomný primárně jako palmitan v tuku žraločích jater není absorbován z rekta ani nebyla pozorována jeho kumulace. Signifikantní hladina vitamínu A byla nalezena v Preparation H rektální masti, nicméně bylo prokázáno, že by bylo velmi obtížné dosáhnout jakéhokoliv přiblížení k toxickým hladinám i za předpokladu, že by celé množství vitamínu A bylo resorbováno. Farmakokinetická studie provedená za účelem vyhodnocení rektální resorpce vitamínu A z Preparation H rektální masti prokázala, že vitamin A není z rekta resorbován. Přesto hladiny vitamínu A v hotovém přípravku jsou kontrolovány. Taktéž obsah vitamínu D v tuku žraločích jater není signifikantní a jeho dávka v Preparation H představuje zanedbatelné riziko potenciální toxicity. Z hlediska množství rozpuštěného vitamínu není považováno za nezbytné jej kontrolovat v hotovém produktu.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

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

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6. 1. Seznam pomocných látek

Bílá vazelína
Lehký tekutý parafin
Tuk z ovčí vlny
Masťový základ (tuk z ovčí vlny, alkoholy tuku z ovčí vlny, tekutý parafin, vazelína, ozokerit, butylhydroxytoluen (E 321))
Glycerol
Tymiánová silice
Methylparaben

Propylparaben

6. 2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6. 3. Doba použitelnosti

3 roky

6. 4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

6. 5. Druh obalu a obsah balení

Aluminiová tuba uzavřená membránou, s vnitřním lakem z epoxyfenolu, bílý HDPE uzávěr s trnem k propíchnutí membrány.
Polypropylenový aplikátor.

Velikost balení :Tuba s obsahem 25 g

Tuba s obsahem 50 g

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

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

Našroubujte aplikátor na otevřenou tubu (boční otvory umožňují lepší distribuci masti), vymáčkněte malé množství masti na aplikátor k usnadnění zavedení aplikátoru a zaveďte jej opatrně do rekta. Poté vytlačte malé množství masti a aplikátor současně vytahujte z rekta. Po použití je třeba aplikátor pečlivě opláchnout.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Pfizer Corporation Austria GmbH,
Floridsdorfer Hauptstrasse 1,
1210 Vídeň, Rakousko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:
Tel: +420 283 004 111

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

23/215/90-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 10.09.1990
Datum posledního prodloužení registrace: 5.8.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU
2. 1. 2017