

sp.zn. sukls231046/2020

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

PREPARATION H 10 mg/g + 30 mg/g rektální mast

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivé látky:

Jeden gram masti obsahuje faecis extractum fluidum 10 mg a selachiorum hepatis oleum 30 mg.

Pomocné látky se známým účinkem:

tuk z ovčí vlny, methylparaben, propylparaben, butylhydroxytoluen, limonen, d-forma a linalol.

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**

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

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Pacienti trpící hemoroidy mají 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 způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

Tento přípravek obsahuje methylparaben a propylparaben, které mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

Tento přípravek obsahuje butylhydroxytoluen (E 321), který může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) nebo podráždění očí a sliznic.

Tento přípravek obsahuje alergenní vonné látky: limonen, d-forma a linalol, které mohou vyvolat alergickou reakci.

#### *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**

#### *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.

#### *Fertilita*

Údaje nejsou k dispozici.

### **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](http://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 vaselina

lehký tekutý parafin

tuk z ovčí vlny

mast'ový základ (tuk z ovčí vlny, alkoholy tuku z ovčí vlny, tekutý parafin, vazelína, ozokerit, butylhydroxytoluen (E 321))

glycerol

tymiánová silice (obsahuje přírodní a synteticky připravované vonné látky limonen, d-forma a linalol)

methylyparaben

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**

Do 31.12.2020:  
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

Od 1.1.2021:  
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.  
Hvězdova 1734/2c  
140 00 Praha 4 – Nusle  
Česká republika

## **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**

20. 11. 2020