

sp.zn. sukls230976/2020

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

PREPARATION H 23 mg/69 mg čípky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivé látky:

faecis extractum fluidum	1,00 % hmot., t.j. 23 mg
squali oleum	3,00 % hmot., t.j. 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: Antihemorhoidalia 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 rekta 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 masti 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 uchovávání

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 konečníku, nejlépe v mírném předklonu.

Obr. 1 a 2 /ilustrace/



7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Do 31.12.2020:

Pfizer Corporation Austria GmbH
Floridsdorfer Hauptstrasse 1
1210 Vídeň
Rakousko

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

Pfizer, spol. s r.o.
Stroupežnického 17
150 00 Praha 5
+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. REGISTRACNÍ 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

19. 10. 2020