

## 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

*Dospeli:* 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 dospievajúcim 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 zmierňuje bolesť, svrbenie a neprijemnosti 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 zmierňuje 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

Uchovávajúte 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 vyťahujte z konečníka. Aplikátor sa po použití musí dôkladne opláchnuť.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Haleon 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**

10/2023