

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

1. Търговско име на лекарствения продукт

PREPARATION H
Препарат H

2. Количествен и качествен състав

Активни съставки
Yeast Cell Extract 1.000% w/w
Shark Liver Oil 3.000% w/w

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-6957/25.02.03г.

№ 1/27-01-03

ЖКитанов

3. Лекарствена форма

Маз ректална

4. Клинични данни

4.1. Показания

Облекчава хемороидалните симптоми, в това число болка, дразнене и сърбеж. Подпомага свиването на тъкани, подути от възпалението. Улеснява болезнената дефекация.

4.2. Дозировка и метод на приложение

Възрастни:	Прилага се сутрин и вечер, както и след всяка дефекация
Хора в напреднала възраст:	Както при възрастни
Деца:	Не се препоръчва при деца под 8 години.
Метод на приложение:	Локално.

Лечението не бива да се преустановява веднага след настъпване на облекчение. Да се прилага не по-малко от 5 дни.

4.3. Противопоказания

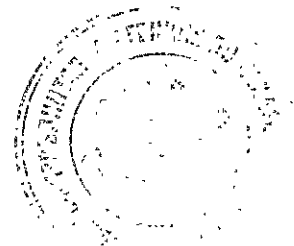
Известна чувствителност към някоя от съставките на продукта.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Препоръчително е хората, които страдат от хемороиди, да се консултират с лекар. В случаи на остро възпаление, силна болка и кървене не се препоръчва употреба на лекарствения продукт.

4.5. Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействие

Не са известни.



4.6. Бременност и кърмене

Препарат Н е прилаган дългогодишно с добър резултат при голям брой бременни жени. Не се съобщава за нежелани реакции или вредни въздействия върху плода или новороденото.

4.7. Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

Няма.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Не са известни.

4.9. Предозиране

Не е приложимо.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Preparation Н/ Препарат Н съдържа 1% yeast cell extract и 3% shark liver oil под формата на маз или супозитории. Комбинацията от yeast cell extract и shark liver oil под формата на маз или супозитории се прилага успешно както за симптоматично лечение, така и за стимулиране естественото оздравяване на външни и вътрешни хемороиди.

Yeast cell extract представлява водно разтворим екстракт от дрождите *Saccharomyces cerevisiae*. Точният механизъм на действието му в Preparation Н не е известен, но повлиява бързо болката и възпалението и подпомага заздравяването на раневата повърхност, като допринася за по-продължителен симптоматичен ефект.

Shark liver oil (масло от черен дроб на акула) показва облекчаващ ефект посредством образуване на защитен филм. Облекчава дразненето и сърбежа в аноректалната област. Притежава и смазващ ефект, който подпомага болезнената дефекация. Съдържа витамин А, който допринася за заздравяване на наранената лигавица.

Мекият и течният парафин, комбинирани с yeast cell extract осигуряват значително по-осезаемо облекчение на болката и дразненето.

5.2. Фармакокинетични свойства

Активността на yeast cell extract за заздравяване на раневата повърхност е доказано в голям брой експериментални проучвания, проведени при животни и хора.



Shark liver oil показва облекчаващо и смазващо действие. Съдържа витамин А, който има голямо значение за растежа на епителиалните клетки.

Фармакокинетично проучване с Preparation H маз и супозитории е проведено при здрави доброволци. Измерването на плазмения ретинол и ретинол палмитат показва, че витамин А не се абсорбира от ректума.

При хора приложението както на мазта, така и на супозиториите не води до реакции на свръхчувствителност.

Счита се, че активните вещества - yeast cell extract и shark liver oil, са безвредни за приложение при хемороиди. Клиничните и пост-маркетинговите проучвания не показват значими нежелани реакции.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Резултатите от тестовете за остра интоксикация, дермално и окуларно дразнене, проведени върху лабораторни животни, не показват наличие на токсичен или възпалителен ефект.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

White Soft Paraffin	BP	72.18% w/w
Light Liquid Paraffin	EP	15.00% w/w
Wool Fat	EP	2.42% w/w
Isocreame Absorption Base		3.64% w/w
Thyme Oil Red		0.10% w/w
Chlorhexidine Acetate	BP	0.40% w/w
Glycerine	EP	2.26% w/w

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия за съхранение

Няма

6.5. Данни за опаковката

Алуминиеви туби, запечатани с латексов филм; полипропиленови наконечник и капачка. Туби от 25 г. и 50 г.



6.6. Препоръки при употреба

Продуктът е за локална употреба (пер ани).

Да не се използва след изтичане срока на годност.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

АДМИНИСТРАТИВНА ЧАСТ

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Whitehall, Division of Wyeth-Lederle Pharma GmbH
Storchengasse 1, A – 1150 Wien

8. Регистрационен № в регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)

10. Дата на (частична) актуализация на текста Юли 2002

