

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 № 11-6958/25.02.03 г.

№ 1/27-01.03 Ж. Киданов

3. Лекарствена форма

Супозитории

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:	По 1 супозитория сутрин и вечер, както и след всяка дефекация; поставя се със заобления край напред.
Хора в напреднала възраст:	Както при възрастни
Деца:	Не се препоръчва при деца под 8 години
Метод на приложение:	Ректално

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 епителалните 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

Witepsol W35		67.35% w/w
Lunacera M		5.00% w/w
Polyethylene Glycol 600 Dilaurate	BP	4.67% w/w
Cocoa Butter	BP	13.82% w/w
Glycerine	EP	2.50% w/w
Chlorhexidine Digluconate 20% Soln	BP	2.66% w/w

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

2 години

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 15°C.

6.5. Данни за опаковката

PVC/ полиетиленови блистери с характерни вдлъбвания, поставени в картонена опаковка. 12 или 24 супозитории в 1 опаковка.

6.6. Препоръки при употреба

Продуктът е за ректално приложение.
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

