

Příbalová informace - informace pro uživatele

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

faecis extractum fluidum/selachiorum hepatis oleum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Preparation H rektální mast a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Preparation H rektální mast používat
3. Jak se Preparation H rektální mast používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Preparation H rektální mast uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Preparation H rektální mast a k čemu se používá

Přípravek Preparation H rektální mast obsahuje léčivé látky tekutý kvasnicový extrakt (faecis extractum fluidum) a olej ze žraločích jater (selachiorum hepatis oleum).

Preparation H se používá k léčbě hemoroidů.

Preparation H se používá ke zmírnění příznaků hemoroidů, tj. bolesti, podráždění a svědění.

Pomáhá

- zmírnit otok tkáně vyvolaný zánětem
- usnadnit bolestivé vyprazdňování.

Přípravek je určen pro dospělé pacienty.

Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Váš stav zhorší, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Preparation H rektální mast používat

Nepoužívejte Preparation H rektální mast

- jestliže jste alergický(á) na tekutý kvasnicový extrakt, olej ze žraločích jater nebo na kteroukoliv složku přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Preparation H se poraďte s lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže trpíte hemoroidy, je nutné se nechat vyšetřit lékařem, aby vyloučil případné jiné onemocnění.
- pokud krvácíte z konečníku nebo máte stolici s příměsí krve a jste jakkoliv na pochybách, zda jde o krvácení z hemoroidů, vyhledejte co nejdříve lékaře.
- Pokud máte chronické onemocnění ledvin, o délce užívání přípravku se poraďte s lékařem.

Děti a dospívající

Přípravek Preparation H není určen pro děti a dospívající do 18 let.

Další léčivé přípravky a Preparation H

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Vzájemné působení s jinými léčivými přípravky není známo.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat. Přípravek Preparation H mohou užívat těhotné ženy i kojící matky.

Přípravek Preparation H rektální mast obsahuje tuk z ovčí vlny, který může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu, což je kožní vyrážka při kontaktu s dráždivou látkou).

Přípravek Preparation H rektální mast obsahuje methylyparaben a propylparaben, které mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

Přípravek Preparation H rektální mast obsahuje butylhydroxytoluen (E 321), který může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) nebo podráždění očí a sliznic.

Přípravek Preparation H rektální mast obsahuje alergenní vonné látky limonen, d-forma a linalol, které mohou vyvolat alergickou reakci.

3. Jak se Preparation H rektální mast používá

Vždy užívejte Preparation H rektální mast přesně dle pokynů v příbalové informaci nebo podle pokynů svého lékaře či lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek je určen k místnímu podání a k podání do konečníku.

Dospělí: Po šetrném omytí a osušení konečníku naneste 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.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek Preparation H není určen pro děti a dospívající do 18 let.

Podání přípravku do konečníku pomocí aplikátoru:

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 konečníku. Poté vytlačte malé množství masti a aplikátor současně vytahujte z konečníku. Po použití je třeba aplikátor pečlivě opláchnout.

Léčba se nemá ukončit ihned po objevení se prvních známek zlepšení, ale k dosažení plného účinku se má pokračovat v léčbě nejméně 5 dní.

Pokud se příznaky Vašeho onemocnění zhorší nebo se nezlepší do 7 dnů, porad'te se s lékařem.

Bez porady s lékařem přípravek používejte nejdéle 2 týdny.

Preparation H rektální mast se nesmí polykat. Pokud omylem přípravek polknete, vyhledejte lékařskou pomoc.

Nepřekračujte doporučené dávkování.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Preparation H, než jste měl(a)

V případě předávkování nebo náhodného požití přestaňte přípravek používat a ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Preparation H

Pokud jste si zapomněl(a) aplikovat přípravek, použijte jej jako obvykle v době, kdy si ho máte aplikovat podle původního plánu. Nezdvojujte dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže máte jakékoli další otázky týkající se použití tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Preparation H nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

Některé složky přípravku mohou vyvolat lokální kožní reakce nebo alergické reakce (viz bod 2).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Preparation H rektální mast uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek Preparation H rektální mast nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Preparation H rektální mast obsahuje

- Léčivé látky jsou:

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

- Pomocné látky jsou:

bílá vaselina

lehký tekutý parafin

tuk z ovčí vlny

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

glycerol

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

methylyparaben

propylparaben

Jak přípravek Preparation H rektální mast vypadá a co obsahuje toto balení

Rektální mast

Světle žlutá mast s vůní tymiánové silice.

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.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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
e-mail: cz.info@gsk.com

Výrobce

Pfizer Consumer Manufacturing Italy S.r.l.
Via Nettunense 90
04011 Aprilia (LT)
Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20. 11. 2020

Další text:

Jak předcházet hemoroidům?

Nepříjemným potíží s hemoroidy lze předejít několika jednoduchými preventivními opatřeními.

1. Péče o pravidelnou stolici

Zvykněte si vyprazdňovat se snadno a přirozeně každý den - nejlépe ráno ve stejnou dobu. Nepoužívejte zbytečně projímadla.

2. Správná dieta

Jezte co nejvíce stravy bohaté na vlákninu a pijte hodně tekutin. Potraviny, které byste měli pravidelně jíst, jsou např. obilné vločky, celozrnné pečivo, ovoce a čerstvá zelenina. Vyvarujte se kořeněných jídel, alkoholu, kávy a černého čaje.

3. **Pravidelně cvičte**, abyste předcházeli zácpě.

4. **Hygiena**

Nutné je pečlivé omývání konečníku po každém vyprázdnění střeva. Postižená místa je nutno udržovat v co největším suchu, neboť sucho napomáhá hojení. Doporučuje se nosit bavlněné prádlo.