

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Preparation H, 23 mg/69 mg, rektaalsuposiidid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 rektaalsuposiit sisaldab 23 mg pärmiseente ekstrakti ja 69 mg haimaksaõli.

Abiained vt. lõik 6.1

3. RAVIMVORM

Rektaalsuposiit.

Kollakas-valge suposiit.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Hemorroidide sümptomaatiline ravi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Manustamisviis: rektaalne.

Täiskasvanud: üks suposiit viia ümar ots eespool pärasoolde hommikul ja õhtul ning pärast igakordset soole tühjendamist.

Eakad patsiendid: nagu täiskasvanutele.

Lapsed: pole soovitatav.

Ravi ei tohi katkestada kohe pärast paranemise ilmnemist, vaid seda tuleks jätkata, et ravitoime oleks täielik.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeainete või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Hemorroidide püsimisel tuleb pöörduda arsti poole.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Pole teada.

4.6 Rasedus ja imetamine

Preparation H rektaalsuposiide on aastaid kasutatud rasedatel naistel ilma, et neil oleks ilmnenu kõrvaltoimeid või täheldatud kahjulikke toimeid lootele või vastsündinule.

Preparation H rektaalsuposiide võib kasutada imetamise ajal.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Pole asjakohane.

4.8 Kõrvaltoimed

Pole teada.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamisest ei ole teatatud.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: Hemorroidide vastased ained lokaalseks kasutamiseks, ATC-kood: C05AX83

Preparation H rektaalsuposiit leevendab kiiresti hemorroidide poolt põhjustatud valu, sügelemist ja ebamugavustunnet ning alandab põletiku tõttu tekkinud turset. Preparation H rektaalsuposiide võib kasutada ka määrdeainena valuliku roojamise kergendamiseks.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Pole asjakohane.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Pole asjakohane.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tahke rasv, mikrokristalliline vaha, polüetüleenglükool-600 dilauraat, kakaovõi, glütserool.

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

PVC/polüetüleenist ribapakend pappkarbis.
Pakendis on 6, 12, 24 või 48 rektaalsuposiidi.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Pfizer Corporation Austria GmbH
Floridsdorfer Haupstr. 1
A-1210 Wien
Austria

8. MÜÜGILOA NUMBER

357901

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

17.08.2001/30.06.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud augustis 2011.