

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PREPARATION H® (Yeast Cell Extract + Shark Liver Oil)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:
PREPARATION H®

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά:

Η αλοιφή περιέχει τα δραστικά συστατικά:

i) Yeast cell Extract 1.0% w/w

ii) Shark Liver Oil 3.0% w/w

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ: Αλοιφή εξωτερικής χρήσης.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:

Ανακουφίζει από τα συμπτώματα των αιμορροΐδων, όπως πόνος, ερεθισμός και κνησμός. Βοηθά στην συρρίκνωση των διογκωμένων από τη φλεγμονή ιστών. Έχει λιπαντική δράση η οποία διευκολύνει την επίπονη αφόδευση, όταν το δέρμα είναι τραυματισμένο και ξηρό.

4.2 Δοσολογία & τρόπος χορήγησης

Τρόπος χορήγησης Τοπική εξωτερική

Δοσολογία: Η δοσολογία πρέπει να εξατομικεύεται ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς.

Ενήλικες: Επαλείψτε αρκετή ποσότητα αλοιφής, πρωί και βράδυ και μετά από κάθε αφόδευση. Χρησιμοποιήστε το ειδικό εξάρτημα που περιέχεται στη συσκευασία και καθαρίστε το καλά μετά τη χρήση. Μην σταματήσετε την χρήση αμέσως μόλις διαπιστώσετε βελτίωση των συμπτωμάτων, αλλά συνεχίστε λίγο ακόμα για την επίτευξη καλύτερων αποτελεσμάτων.

Παιδιά: Δεν υπάρχει συνιστώμενη δοσολογία.

4.3 Αντενδείξεις:

Ιστορικό ευαισθησίας σε κάποια από τα συστατικά του Preparation H.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση:

Άτομα που πάσχουν από αιμορροΐδες προτείνεται να συμβουλευτούν το γιατρό.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν γνωστές αλληλεπιδράσεις του Preparation H με άλλα φάρμακα ή ουσίες.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Η δημιουργία των αιμορροΐδων κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, είναι πολύ συνηθισμένη. Το Preparation H έχει χρησιμοποιηθεί ικανοποιητικά από πολύ μεγάλο αριθμό εγκύων γυναικών και γυναικών που θηλάζουν για πολλά χρόνια, χωρίς επιβλαβείς ή ανεπιθύμητες επιδράσεις στην υγεία αυτών, του εμβρύου ή του νεογέννητου παιδιού.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Η χρήση του Preparation H δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Το Preparation H είναι γενικά πολύ καλά ανεκτό. Εξαιρετικά σπάνια εκδηλώθηκαν

ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως τοπική αντίδραση (κάψιμο, ερεθισμός, νύγμα, κνησμός), εξάνθημα, δυσκοιλιότητα, διάρροια, κοιλιακός πόνος.
Αν εμφανιστεί κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν προαναφέρθηκε να ενημερώνεται ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός που χορήγησαν το φάρμακο.

- 4.9 Υπερδοσολογία:**
Κανένα σύμπτωμα υπερδοσολογίας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ :

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το εκχύλισμα από κύτταρα μαγιάς έχει διεγερτική δράση πάνω (i) στις κυτοχρωματικές οξειδάσεις ή άλλα ένζυμα που καταναλώνουν οξυγόνο, (ii) στην αποκατάσταση των επιθηλιακών κυττάρων και (iii) στην σύνθεση κολλαγόνου, δηλαδή γενικά υποβοηθάει στην επούλωση τραυμάτων.

Το έλαιο από ήπαρ καρχαρία δρα σα μαλακτικό καλύπτοντας, προστατεύοντας και ανακουφίζοντας ήπιους ερεθισμούς. Επίσης χάρις στις λιπαντικές του ιδιότητες διευκολύνει την ενέργεια αφόδευσης. Η βιταμίνη Α που περιέχει είναι βασική για την ανάπτυξη και τη διαφοροποίηση του επιθηλιακού ιστού και βοηθά στην επούλωση των τραυμάτων όταν εφαρμόζεται τοπικά. Η ρετινόλη και η παλμιτική ρετινόλη βοηθάνε στη σύνθεση πρωτεϊνών και κολλαγόνου στο δέρμα.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Φαρμακοκινητικές μελέτες έδειξαν ότι η βιταμίνη Α (ρετινόλη και ως αλκοόλη και ως παλμιτικός εστέρας) δεν απορροφάται από το ορθόν.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια (τοξικολογικά στοιχεία):

Ειδικές τοξικολογικές μελέτες έδειξαν ότι δεν παρατηρείται ενίσχυση της τοξικότητας είτε του εκχυλίσματος των κυττάρων της μαγιάς είτε του ελαίου από ήπαρ καρχαρία, όταν χορηγούνται σε συνδυασμό και σε όλα τα είδη που εξετάστηκαν. Τα τοξικολογικά στοιχεία δείχνουν ότι, στη συνιστώμενη θεραπευτική δόση για τον άνθρωπο, ο συνδυασμός αυτός είναι ασφαλής για την ανακούφιση από τα συμπτώματα των αιμορροΐδων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:

- 6.1 Κατάλογος των εκδόχων** White Soft Paraffin, Light Liquid Paraffin, Wool Fat (Lanolin Anhydrous), Isocrema Absorption Base, Thyme Oil Red, Glycerol, Methyl Parahydroxybenzoate, Propyl parahydroxybenzoate.

- 6.2 Ασυμβατότητες:** Καμμία

- 6.3 Διάρκεια ζωής:** 36 μήνες.

- 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος:** Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη από 25°C.

- 6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη:**

Κουτί που περιέχει blister PVC/αλουμινίου των 20 δισκίων.

- 6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού:** Δεν είναι απαραίτητες.

- 6.7 Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας για Ελλάδα & Κύπρο:** Pfizer Hellas A.E., Λ. Μεσογείων 243, 154 51, Ν. Ψυχικό, Τηλ.: 210 6785800

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

Ελλάδα: 17871/12-5-2000

Κύπρος: 016005

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ:

Ελλάδα: 20-09-1996

Κύπρος: 02-02-1995

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:

07/2010