

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.
Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Rektaalsuposiit.
Kollakas-valge suposiit.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Hemorroidide sümptomaatiline ravi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

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

Eakad patsiendid: nagu täiskasvanutele.

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

Lapsed

Ei ole soovitatav.

Manustamisviis

Rektaalne.

4.3. Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Hemorroidide püsimisel tuleb pöörduda arsti poole.

4.5. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Pole teada.

4.6. Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Preparation H rektaalsuposiide on aastaid kasutatud rasedatel naistel ilma, et neil oleks ilmnenud kõrvaltoimeid või täheldatud kahjulikke toimeid lootele või vastsündinule. Preparation H rektaalsuposiide võib kasutada imetamise ajal.

4.7. Toime reaktsioonikiirusele

Ei ole asjakohane.

4.8. Kõrvaltoimed

Pole teada.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamisest ei ole teatatud.

5 FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: 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

Ei ole asjakohane.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ei ole asjakohane.

6 FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tahke rasv
Mikrokristalliline vaha
Polüetüleenglükool-600 dilauraat
Kakaovõi
Glütserool

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

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 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7 MÜÜGILOA HOIDJA

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited
Knockbrack
Dungarvan
Co Waterford
Iirimaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

357901

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 17.08.2001
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 30.06.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

oktoober 2020