

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE - INFORMACE PRO UŽIVATELE

### PREPARATION H 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 stolicí 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 rektální mast**

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 vyvolat lokální kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu, což je kožní vyrážka při kontaktu s dráždivou látkou).

**Přípravek PREPARATION H rektální mast obsahuje methylparaben a propylparaben**, které mohou vyvolat alergické reakce (někdy i pozdní).

**Přípravek PREPARATION H rektální mast obsahuje butylhydroxytoluen (E 321)**, který může vyvolat lokální kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) nebo podráždění očí a sliznic.

## **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.

## **Děti a dospívající**

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, poraďte 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 rektální mast, 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 rektální mast**

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 jakékoliv 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 rektální mast 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](http://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:

Faecis extractum fluidum 1,00 g  
Selachiorum hepatis oleum 3,00 g ve 100 g masti

- Pomocné látky jsou:

Bílá vazelína  
Lehký tekutý parafin  
Tuk z ovčí vlny  
Masťový základ (tuk z ovčí vlny, alkoholy tuku z ovčí vlny, tekutý parafin, vazelína, ozokerit, butylhydroxytoluen (E 321))  
Glycerol  
Tymiánová silice  
Methylparaben  
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

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

**Výrobce**

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 15.4.2016**

PREPARATION H *(logo)*

Další text:

**Jak předcházet hemoroidům?**

Nepříjemným potíží s hemoroidy lze předejít několika jednoduchými preventivními opatřeními.

**1. Péče o pravidelnou stolicí**

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.