

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

PREPARAZIONE H
10,8 mg/g unguento
23 mg supposte

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

10,8 mg/g unguento

100 g di unguento contengono:

Principio attivo: estratto di Cellule di *Saccharomyces Cerevisiae* g 1,08.

Eccipienti con effetti noti: lanolina, idrossitoluene butilato (BHT), metil-paraidrossibenzoato, propil-paraidrossibenzoato.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

23 mg supposte

Ogni supposta contiene:

Principio attivo: estratto di Cellule di *Saccharomyces Cerevisiae* mg 23

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

- Unguento - - Supposte

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche:

Emorroidi esterne ed interne non complicate e ragadi anali.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

UNGUENTO (tubo): applicare l'unguento fino a 2-3 volte al giorno, quando possibile, dopo ogni evacuazione. Per l'uso rettale, togliere il cappuccio, lubrificare l'applicatore ed avvitarlo al tubo. Spremere sino a riempire l'applicatore. Inserire nel retto, spremere nuovamente il tubo sino ad introdurre una sufficiente quantità di prodotto. Applicare la pomata anche sulla zona esterna. Dopo l'uso pulire l'applicatore e ricoprirlo con il cappuccio.

UNGUENTO (monodose): applicare l'intero contenuto fino a 2-3 volte al giorno, quando possibile, dopo ogni evacuazione.

Togliere il cappuccio, inserire l'applicatore nel retto, spremere l'intero contenuto del tubetto monodose.

SUPPOSTE: rimuovere l'involucro di protezione ed introdurre nel retto fino a 2-3 supposte al giorno, quando possibile, dopo ogni evacuazione.

NON SUPERARE LE DOSI CONSIGLIATE.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o a sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico, o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consultare il medico.

L'uso, specie se prolungato dei prodotti per uso topico può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione.

In tal caso è necessario interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea, dopo aver consultato il medico. In caso di sanguinamento o della persistenza del disturbo, consultare il medico.

NON USARE PER TRATTAMENTI PROTRATTI.

Preparazione H unguento contiene lanolina, che può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).

Preparazione H unguento contiene idrossitoluene butilato, che può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto) o irritazione degli occhi e delle mucose.

Preparazione H unguento contiene metil-paraidrossibenzoato e propil-paraidrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

- 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**
Non sono mai stati evidenziati problemi connessi all'interazione con altri farmaci.
- 4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**
Non esistono controindicazioni se il prodotto è impiegato seguendo le modalità e le precauzioni suggerite.
- 4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari:**
Non sono stati riportati effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari dopo impiego di Preparazione H.
- 4.8 Effetti indesiderati**
Non sono stati riportati effetti indesiderati dovuti all'impiego di Preparazione H.
Segnalazione delle reazioni avverse sospette
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
- 4.9 Sovradosaggio**
Non sono stati riportati fenomeni di sovradosaggio con l'uso di Preparazione H.
- 5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**
- 5.1 Proprietà farmacodinamiche**
Categoria farmacoterapeutica: altre sostanze per il trattamento di emorroidi e ragadi anali per uso topico.
Codice ATC: C05AX.
L'applicazione dell'estratto di *Saccharomyces Cerevisiae* sui tessuti lesi aumenta la velocità di consumo di ossigeno a livello tissutale ed accelera la risoluzione della patologia.
- 5.2 Proprietà farmacocinetiche**
L'attività di Preparazione H, contenente l'estratto di *Saccharomyces Cerevisiae*, viene misurata in unità biologiche. Ogni supposta contiene almeno 162 unità di attività biologica, mentre l'unguento contiene almeno 67 unità/grammo di attività biologica. Un'unità di attività biologica corrisponde alla concentrazione di estratto di *Saccharomyces Cerevisiae* nella beuta di Warburg (espressa in mg/ml) necessaria per incrementare il consumo di ossigeno di 1 mg di pelle addominale di topo secca di 1% alla fine del periodo di 1 ora secondo il saggio di Warburg.
- 5.3 Dati preclinici di sicurezza**
L'estratto di cellule di *Saccharomyces Cerevisiae* contiene metaboliti cellulari di basso peso molecolare quali amminoacidi e peptidi di peso molecolare tra 6000 e 12000 d, composti in maggioranza da acido glutammico. Insieme a questi sono presenti anche carboidrati, composti da trealosio principalmente e da glucosio. E' stato accertato che alcuni di questi componenti sono naturalmente sintetizzati dalle cellule epiteliali quando esse vengono sottoposte a lesioni di origine meccanica o fisiologica.
- 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**
- 6.1 Elenco degli eccipienti**
UNGUENTO : olio di fegato di pesce; vaselina bianca; olio minerale leggero; Argobase L2 (paraffina liquida, cera di lana, vaselina, lanolina anidra, ozokerite, idrossitoluene butilato (BHT)); lanolina; glicerolo; metil-p-idrossibenzoato; propil-p-idrossibenzoato; olio di timo rosso.
SUPPOSTE: olio di fegato di pesce, Witepsol W35, burro di cacao, paracera, dilaurato del glicol polietilenico 600, glicerolo.
- 6.2 Incompatibilità**
Non pertinente.
- 6.3 Periodo di validità**
Unguento (tubo da 25g e 50g): 3 anni
Unguento (tubo da 5g monodose): 2 anni

Supposte: 3 anni
- 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**
Unguento: Conservare a temperatura non superiore ai 25°C

Supposte: Conservare a temperatura non superiore ai 30°C

6.5 Natura e contenuto del contenitore

UNGUENTO

- tubo di alluminio con tappo e cannula di polietilene: 1 tubo da 25 g e 1 tubo da 50 g
- tubo rettale in polietilene : n.6 Tubi da 5 g monodose

SUPPOSTE

- blister in PVC/LDPE laminato bianco : Scatole da 6 e 12 supposte

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pfizer Consumer Healthcare Ltd. (U.K.)

Rappresentante per la vendita in Italia:

PFIZER ITALIA S.r.l. – Divisione Consumer Healthcare, Via Isonzo 71, 04100 Latina

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

6 supposte: AIC n.017389053

12 supposte: AIC n.017389065

unguento g 25: AIC n.017389091

unguento g 50: AIC n.017389103

unguento g 5 monodose: AIC n.017389115

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione

6 e 12 supposte : 10.8.1960

unguento g 25 : 10.8.1960

unguento g 50: 22.5.1970

unguento g 5 Monodose :30.5.1997

Data del rinnovo più recente

Tutte le confezioni: 31.5.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO: