

1.1 Preparation Η Αλοιφή (1+3) % κ.β.

1.2 Σύνθεση: Δραστικά συστατικά. Έκδοχα.

Yeast Cell Extract, Shark Liver Oil.
White soft paraffin
Light liquid paraffin
Wool fat (lanolin anhydrous)
Isocreame absorption base:
• Paraffinum Liquidum
• Lanolin Cera
• Petrolatum
• Lanolin Alcohol
• Ozokerite
• BHT (Butylated Hydroxytoluene) ή E321
Thyme oil red
Methyl Parahydroxybenzoate
Propyl Parahydroxybenzoate
Glycerol

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:

Αλοιφή εξωτερικής χρήσης.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστικές ουσίες:

Περιέχει 1% κ.β. και 3% κ.β. από κάθε δραστική ουσία αντίστοιχα.

1.5 Περιγραφή-Συσκευασία:

Η αλοιφή Preparation Η είναι υποκίτρινου χρώματος, με χαρακτηριστική οσμή θυμαριού και περιέχεται σε σωληνάριο των 25g.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:

Ανακουφίζει από τα συμπτώματα των αιμορροΐδων.

1.7 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας:

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.,
Λ. Μεσογείων 243, Ν. Ψυχικό, 154 51
Τηλ.: +30 210 6785800
ΚΥΠΡΟΣ: Κατ. Άδ. Κυκλ.: PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.,
Υπ. Κυκλ.: Cyprus Pharmaceutical Organization
Ltd, Βασιλέως Παύλου 11, 1096 Λευκωσία
Τηλ.: +357 22863125

1.8 Παρασκευαστής/Συσκευαστής:

PFIZER CANADA INC., MONTREAL, CANADA

2 ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΣΑΣ

2.1 Γενικές Πληροφορίες: Το Preparation Η περιέχει δύο φυσικά συστατικά:

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

Το έλαιο από ήπαρ καρχαρία δρα σα μαλακτικό καλύπτοντας, προστατεύοντας και ανακουφίζοντας ήπιους ερεθισμούς. Επίσης χάρη 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 βοηθούν στη σύνθεση πρωτεϊνών και κολλαγόνου στο δέρμα.

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

2.3 Αντενδείξεις: Υπερευαίσθησία σε κάποια από τα δραστικά συστατικά.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.4.1 Άτομα που πάσχουν από αιμορροΐδες προτείνεται να συμβουλευτούν το γιατρό. Το προϊόν περιέχει το συστατικό Butylated Hydroxytoluene (E321), το οποίο μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα επαφής) ή ερεθισμό στα μάτια και τις βλεννογόνους μεμβράνες.

2.4.2 Η δημιουργία αιμορροΐδων κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, καθώς και μετά, είναι πολύ συνηθισμένη. Το Preparation H έχει χρησιμοποιηθεί ικανοποιητικά από 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.

2.4.3 Η χρήση του Preparation H δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

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

2.6 Δοσολογία:

Η δοσολογία πρέπει να εξατομικεύεται ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς. *Ενήλικες:* Επαλείψτε τοπικά αρκετή ποσότητα αλοιφής, στην εξωτερική και εσωτερική περιοχή, πρωί και βράδυ και μετά από κάθε αφόδευση. Χρησιμοποιήστε το ειδικό εξάρτημα που περιέχεται στη συσκευασία, αφού βγάλετε το προστατευτικό του κάλυμμα. Καθαρίστε το καλά μετά τη χρήση. Η κατάσταση θα βελτιωθεί γρηγορότερα αν η χρήση του προϊόντος είναι συνεχής. Να συνεχίζεται η χρήση 1-2 μέρες μετά τη βελτίωση των συμπτωμάτων. *Παιδιά:* Δεν υπάρχει συνιστώμενη δοσολογία.

2.7 Υπερδοσολία-Αντιμετώπιση: Κανένα σύμπτωμα υπερδοσολογίας.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Εξαιρετικά σπάνια εκδηλώθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως τοπική αντίδραση (κάψιμο, ερεθισμός, νύγμα, κνησμός), εξάνθημα, δυσκοιλιότητα, διάρροια, κολπικός πόνος. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr)

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση:

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατό. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία. **Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.**

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος: Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιείτε.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος: Το Preparation H πρέπει να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά και σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 10.2013.

3. **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**
- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
 - Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
 - Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
 - Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
 - Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
 - Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, γιατί η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
 - Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
 - Για μεγαλύτερη ασφάλεια φυλάξτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

3 ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.