

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sperti Preparation H Hämorrhoidalzäpfchen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Zäpfchen enthält 23 mg äthanolischen Bierhefe-Dickextrakt (Hautrespirationsfaktor 162 E) und 69 mg Haifischleberöl (Haifischleberöl und Fischöl im Verhältnis 1:1).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Blassgelbe, feste, bombenförmige Zäpfchen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Hämorrhoidalleiden

Sperti Preparation H Hämorrhoidalzäpfchen werden angewendet bei Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene:

1 Zäpfchen morgens und abends sowie nach jedem Stuhlgang in den After einführen.

Die Behandlung soll nicht sofort nach Abklingen der ersten Krankheitssymptome unterbrochen werden, sondern mindestens 5 Tage fortgesetzt werden, um das geschädigte Hautgewebe gezielt aufzubauen.

Wenn nach 14 Tagen keine Besserung oder gar eine Verschlechterung eintritt, ist der Arzt zu konsultieren.

Kinder und Jugendliche

Sperti Preparation H Hämorrhoidalzäpfchen ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht geeignet.

Art der Anwendung

Zur rektalen Anwendung. (zum Einführen in den After, siehe Abschnitt 6.6)

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren liegen keine Untersuchungen vor. Daher wird die Einnahme für Personen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität

Keine Daten verfügbar.

Schwangerschaft und Stillzeit

Preparation H kann auch während der Schwangerschaft und Stillperiode angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sperti Preparation H Hämorrhoidalzäpfchen haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen:

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at>

4.9 Überdosierung

Keine bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Hämorrhoidenmittel, Kombinationen

ATC-Code: C05AX03

Sperti Preparation H ist ein Hämorrhoidalpräparat mit entzündungshemmender Wirkung.

Die verzweigten höheren Fettsäuren des Haifischleberöles reizen die Gefäßwände:

Vasokonstriktion tritt ein, Blutungen werden gestillt und Schleimhäute schwellen ab.

Entzündungen, Nässen, Brennen und Juckreiz werden gebessert.

Die Suppositorienmasse erhöht die Gleitfähigkeit des Stuhles im Enddarmbereich.

Mit einer Besserung der Symptome ist üblicherweise nach 5 Tagen zu rechnen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Sperti Preparation H übt seine wundheilende Wirkung direkt am Anwendungsort, den Epithelzellen der Haut, aus.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Diesbezüglich liegen derzeit keine Daten vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Hartfett, Paracera M, Kakaobutter, Polyethylenglykol-600-dilaurat, Glycerin

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Suppositorienfolie (Verbundfolie) aus Polyvinylchlorid und Polyethylen mit 12 Zäpfchen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Hinweise zur Handhabung: Umhüllung entfernen und Zäpfchen in den After einführen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Haleon – Gebro Consumer Health GmbH

Bahnhofbichl 13

6391 Fieberbrunn

ÖSTERREICH

Tel. +43 / (0)5354 563350

E-Mail: haleon@gebro.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.-Nr.: 12.945

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung 12. März 1984

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung 7. Juli 2016

10. STAND DER INFORMATION

04.2024

Rezeptpflicht/Apothekenpflicht
Rezeptfrei, apothekenpflichtig