ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS
Sperti Preparation H Hämorrhoidalsalbe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG
100 g enthalten 1 g äthanolischen Bierhefe-Dickextrakt (Hautrespirationsfaktor 7050 E) und 3 g Haifischleberöl (Haifischleberöl und Fischöl im Verhältnis 1:1, und 25000-30000 IU/g Vitamin A).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Wollwachs, Methyl-para-hydroxybenzoat, Propyl-para-hydroxybenzoat, Butylhydroxytoluol (E 321).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM
Salbe

4. KLINISCHE ANGABEN
4.1 Anwendungsgebiete
Hämorrhoidalleiden

Sperti Preparation H Hämorrhoidalsalbe wird angewendet bei Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung
Dosierung:

Erwachsene:
reichliche Anwendung abends und morgens sowie nach jedem Stuhlgang.

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

Kinder und Jugendliche:
Sperti Preparation H Hämorrhoidalsalbe darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Art der Anwendung:
Salbe im Hämorrhoidalbereich auftragen oder mittels Applikator in den After einführen.
Hinweise zur oberflächlichen bzw. rektalen Anwendung des Arzneimittels, 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
- Dieses Produkt enthält Wollwachs, das örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen kann.
- Dieses Produkt enthält Methyl- und Propyl-para-hydroxybenzoate, die allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen können.

- Dieses Produkt enthält Butylhydroxytoluol (E 321), das örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen kann.

Kinder und Jugendliche
Sperti Preparation H Hämorrhoidalsalbe darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

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
Das Präparat 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 Hämorrhoidalsalbe hat 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 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Institut für Pharmakovigilanz
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at

4.9 Überdosierung
Nicht anwendbar.

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.

Das Vitamin A des Haifischleberöles fördert die Wundheilung und stimuliert die Epithelzellen zur Bildung von Mucopolysacchariden und ist für deren Neubildung und Wachstum notwendig.
Der Vitamin B-Komplex des Bierhefe-Dickextraktes fördert zusätzlich die Epithelisierung der Dickdarmschleimhaut. Die Salbengrundlage 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. In einer Studie konnte gezeigt werden, dass das im Haifischleberöl enthaltene Vitamin A nicht weiter vom Körper systemisch resorbiert wird.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit
Diesbezüglich liegen derzeit keine Daten vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile
Wollwachs, Isocreme Absorptionsbase (Wollwachs, Lanolin Alkohol, Paraffinum liquidum, Petrolatum, Ozokerit, Butylhydroxytoluol (E 321)), Paraffinum liquidum, Methyl-para-Hydroxybenzoat (0,1g/100g), Propyl-para-Hydroxybenzoat (0,2g/100g), Ätherisches Thymianöl, Weißes Vasilin, Glyzerin

6.2 Inkompatibilitäten
Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
24 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Nicht über 25° C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses
Aluminiumtube mit Polyethylenschraubverschluß zu 25 g; Applikator aus Polyethylen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung
Keine besonderen Anforderungen.
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Applikator (die seitlichen Öffnungen bewirken eine bessere Salbenverteilung) auf die Tube aufschrauben, mit ein wenig Salbe bestreichen und in den After einführen.

7. INHABER DER ZULASSUNG
Pfizer Corporation Austria GmbH
Consumer Healthcare

Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Wien, Österreich
Tel.-Nr.: + 43 1 52115-0

8. ZULASSUNGSNUMMER
Z.-Nr. 12.944

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG
Datum der Erteilung der Zulassung 12. März 1984
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung 26. Juli 2006

10. STAND DER INFORMATION

11. ABGABE: Rezeptfrei, apothekenpflichtig.