

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Sperti Preparation H

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Sperti Preparation H zalf bevat 10mg/g Extr. Saccharomycetis viv. (levende gistextract) en 30mg/g Oleum Jecoris Negapronis (haaienlevertraan).

Sperti Preparation H zetpillen bevat 23mg Extr. Saccharomycetis viv. (levende gistextract) per zetpil en 69mg Oleum Jecoris Negapronis (haaienlevertraan) per zetpil.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zalf voor rectaal gebruik en zetpillen

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Behandeling van klachten ten gevolge van aambeien, zoals jeuk, vochtafscheiding, bloedinkjes, pijn, of een combinatie van deze verschijnselen.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Voor rectale toediening

Bij klachten 's-morgens en 's-avonds en na elke stoelgang één zetpil (inwendige aambeien) inbrengen of een weinig zalf (uitwendige aambeien) aanbrengen.

Reinig de anale opening na elke stoelgang eerst met zacht toilet papier en dan met een washandje en lauw water. Daarna voorzichtig met een zachte handdoek afdrogen of, bij voorkeur, droog deppen.

Pediatrische patiënten

Er is geen of zeer beperkte informatie over de behandeling van hemorroïden bij kinderen, het gebruik is derhalve niet aanbevolen bij kinderen.

4.3. Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Een dieet rijk aan vezels helpt om te zachte of te harde ontlasting te voorkomen. Voedingsmiddelen zoals rogge- of volkorenbrood, zilvervliesrijst, verse groente en fruit (pruimen), bevorderen een goede stoelgang.

Wacht niet te lang en neem alle tijd om naar de WC te gaan. Het zorgvuldig wassen en verwijderen van irriterend materiaal kan helpen om de symptomen van aambeien te verlichten.

De aangegeven dosering niet overschrijden en niet langdurig gebruiken. Indien de klachten langer dan 14 dagen aanhouden of terugkeren, en bij pijnlijke en bloedende aambeien, dient een arts geraadpleegd te worden.

Sperti zalf bevat BHT (butylhydroxytolueen) en wolvet. Deze hulpstoffen kunnen plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv: contactdermatitis), of irritatie aan de ogen en slijmvliezen.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties bekend.

4.6. Zwangerschap en borstvoeding

Sperti Preparation H kan voor zover bekend, zonder bezwaar, overeenkomstig het voorschrift, worden gebruikt tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding.

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen

Op theoretische gronden is van dit geneesmiddel geen invloed te verwachten op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken en in de praktijk is een dergelijke invloed ook nooit gemeld.

4.8. Bijwerkingen

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

Zeer zelden (minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) kunnen overgevoeligheidsverschijnselen ontstaan, die na het staken van de behandeling weer verdwijnen.

4.9. Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering bekend.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: middelen bij veneuze insufficiëntie
ATC-code: C05AX

Het levende gistextract in Sperti Preparation H bevat vitamines van de B-groep, eiwitten en een cellulaire ademhalingsfactor, SRF (Skin Respiratory Factor). Deze SRF heeft een stimulerende werking op de fixatie van zuurstof in de weefsels en bevordert daardoor het genezingsproces van aambeien en vermindert de symptomen van aambeien zoals jeuk, pijn en zwelling.

Sperti Preparation H bevat geen corticosteroïden.

5.2. Farmacokinetische gegevens

Geen bijzonderheden

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Zetpillen: glycerol (E 422), lunacera M, cacao boter, witepsol W35, polyethyleenglycol 600 dilauraat.

Zalf: witte vaseline, vloeibare paraffine, wolvet, absorptie base (vloeibare paraffine, vaseline, wolvet, wolvet alcoholen, ozokeriet, butylhydroxytolueen (BHT)), thijmolie, glycerol (E422), methyl-p-hydroxybenzoaat (E 218), propyl-p-hydroxybenzoaat (E 216).

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet bekend

6.3. Houdbaarheid

De houdbaarheid voor Sperti Preparation H, aambeienzetpillen: 2 jaar
en voor Sperti Preparation H, aambeienzalf: 3 jaar

De zalf is na het openen van de tube 14 dagen houdbaar.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Zetpillen: Bewaren beneden 25°C.

Zalf: Geen speciale bewaartemperatuur.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Doosje met 12 en 24 zetpillen in doordrukstrips (PVC-polyethyleenlaminaat)

Tube (aluminium) met 25g en 50g zalf

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Haleon Netherlands B.V., Van Asch van Wijckstraat 55G, 3811 LP Amersfoort, Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zetpillen RVG 02883

Zalf RVG 02884

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunning: 1 juni 1977

Datum van hernieuwing van de vergunning: 1 juni 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 17 februari 2023