

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Sperti Preparação H 10 mg/g + 30 mg/g, pomada retal
Sperti Preparação H 23 mg + 69 mg, supositório
Extrato de células vivas de levedura + óleo de fígado de tubarão

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si. Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Sperti Preparação H e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Sperti Preparação H
3. Como utilizar Sperti Preparação H
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Sperti Preparação H
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Sperti Preparação H e para que é utilizado

Sperti Preparação H é um medicamento anti-hemorroidário que contém extrato de células vivas de levedura e óleo de fígado de tubarão como substâncias ativas. Sperti Preparação H destina-se à aplicação por via retal e apresenta-se sob a forma de pomada retal e supositórios.

Está indicado no alívio sintomático de hemorroidas não complicadas, irritação e inflamação ano-retais (como por exemplo, eczema, prurido anal).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Sperti Preparação H

Não utilize Sperti Preparação H

Se tem alergia (hipersensibilidade) ao extrato de células vivas de levedura, ao óleo de fígado de tubarão ou a qualquer outro componente destes medicamentos (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Os doentes com outra patologia não hemorroidária da região ano-retal, deverão consultar o médico antes da utilização de Sperti Preparação H.

Respeite o regime posológico recomendado neste folheto ou aconselhado pelo seu médico.

Em caso de persistência ou agravamento dos sintomas deve consultar o médico.

Crianças e adolescentes

Não há experiência de utilização de Sperti Preparação H por crianças, pelo que até aos 12 anos a utilização de Sperti Preparação H só se deve fazer mediante indicação médica.

Idosos

Sperti Preparação H é bem tolerado pelos doentes idosos.

Outros medicamentos e Sperti Preparação H

Desconhece-se a existência de interações entre Sperti Preparação H e outros medicamentos. Caso tenha dúvidas aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Desconhece-se a ocorrência de efeitos nocivos para o feto e recém-nascido, resultantes da utilização de Sperti Preparação H por mulheres grávidas ou a amamentar.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é de esperar que Sperti Preparação H interfira com a capacidade de condução e trabalho com maquinaria.

Sperti Preparação H pomada contém:

Butil-hidroxitolueno, que pode provocar reações cutâneas locais (como dermatite de contato) ou irritações dos olhos e das membranas mucosas.

Lanolina, que pode causar reações cutâneas locais.

Para-hidroxibenzoato de metilo e para-hidroxibenzoato de propilo que podem provocar reações alérgicas, possivelmente retardadas.

3. Como utilizar Sperti Preparação H

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Se está a utilizar Sperti Preparação H supositórios, recomenda-se a aplicação de 1 supositório de manhã, à noite e após evacuação, por via retal.

Se está a utilizar Sperti Preparação H pomada retal, recomenda-se uma aplicação de pomada de manhã, à noite e após evacuação, por via retal.

Antes da aplicação, o aplicador deve ser lubrificado com a própria pomada e convenientemente limpo após cada utilização.

Se utilizar mais Sperti Preparação H do que deveria

Não são conhecidos casos de sobredosagem com Sperti Preparação H

Em caso de ingestão acidental deve consultar o seu médico ou dirigir-se ao hospital.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Sperti Preparação H é geralmente bem tolerado. Nalguns casos poderá registar-se uma sensação de ardor ano-retal. Esta não atinge em regra uma intensidade que obrigue à interrupção do tratamento com Sperti Preparação H nem exige medidas terapêuticas especiais.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contatos abaixo.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, está a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Sperti Preparação H?

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conserve Sperti Preparação H na embalagem de origem, a temperatura inferior a 25°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Sperti Preparação H

As substâncias ativas são o extrato de células vivas de levedura e o óleo de fígado de tubarão.

Cada grama de pomada retal contém 10 mg de extrato de células vivas de levedura e 30 mg de óleo de fígado de tubarão.

Cada supositório contém 23 mg de extrato de células vivas de levedura e 69 mg de óleo de fígado de tubarão.

Os outros componentes são:

Pomada retal: Vaselina branca, Parafina líquida leve, Lanolina anidra, Óleo de tomilho, para-hidroxibenzoato de metilo, para-hidroxibenzoato de propilo, Glicerina, Vaselina, Parafina líquida, Lanolina, Álcoois de Lanolina, Ozokerite e butil-hidroxitolueno.

Supositório: Witepsol W35, Cera microcristalina, , Manteiga de Cacau, Dilaurato de Polietilenoglicol 600 e Glicerina.

Qual o aspeto de Sperti Preparação H e conteúdo da embalagem

Sperti Preparação H apresenta-se sob a forma de pomada retal, em embalagens de 25 g e de supositórios, em embalagens de 12 supositórios.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização da Introdução no Mercado:
Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.
Lagoas Park - Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal

Fabricante da pomada retal:
Wyeth Lederle S.p.A.
Via Nettunense 90 - 04011
Aprilia (LT)
Itália

Fabricante do supositório:
Haupt Pharma Livron
1, rue du Comte de Sinard
F-26250 Livron Sur Drôme
França

Este folheto foi revisto pela última vez em outubro de 2015