

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

HEMORECTAL czopki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jeden czopek zawiera:

bizmutu (III) galusan zasadowy 42,4 mg, bizmutu (III) tlenek 17,4 mg, bizmutu (III) oksyjodogalusan 0,6 mg, rezorcynol 17,4 mg, kwas borowy 357,0 mg, cynku tlenek 212,0 mg, balsam peruwiański 35,4 mg.

Substancja pomocnicza: lak czerwieni koszenilowej 6 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych: patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Czopki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Żylaki odbytu, stany zapalne błony śluzowej odbytnicy.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Doodbytniczo. Zazwyczaj stosuje się 1 czopek przed snem.

W cięższych przypadkach rano i wieczorem po 1 czopku.

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u dzieci.

4.3 Przeciwwskazania

Produkt leczniczy jest przeciwwskazany u osób uczulonych na którykolwiek ze składników.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku krwawienia z odbytu lub nasilenia dolegliwości należy przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem.

Z uwagi na fakt, że hemoroidy mogą towarzyszyć innym schorzeniom, jeżeli po 3-4 tygodniach stosowania produktu leczniczego nie nastąpi żadna poprawa wskazana jest powtórna diagnostyka dolegliwości.

Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania na uszkodzoną lub otartą skórę, ponieważ rezorcynol i kwas borowy może ulec wchłonięciu.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.6 Ciąża i laktacja

Stosowanie podczas ciąży

Produkt leczniczy może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Nie przeprowadzono odpowiednio liczebnych, dobrze kontrolowanych obserwacji u kobiet ciężarnych.

Stosowanie w okresie laktacji

Nie przeprowadzono odpowiednio liczebnych, dobrze kontrolowanych obserwacji u kobiet w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Produkt leczniczy nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zestawione są według częstości ich występowania, zaczynając od najczęściej występujących, według następującej konwencji: często ($\geq 1/100$, $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$).

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Rzadko: podrażnienie, pieczenie błon śluzowych i obrzęk.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego.

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,

tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Ze względu na postać farmaceutyczną przedawkowanie jest mało prawdopodobne.

Leki zawierające bizmut stosowane długotrwale i w dużych dawkach mogą działać toksycznie na tkankę nerwową.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwhemoroidalne do stosowania zewnętrznego.

Kod ATC: C05A X02

HEMORECTAL ma właściwości ściągające i przeciwzapalne, przyspiesza proces gojenia, likwiduje stany zapalne oraz związane z tym bóle i świąd, zmniejsza dolegliwości związane z żyłakami odbytu, umożliwiając bezbolesne i łatwiejsze oddawanie stolca.

Ze względu na to, że bizmutu (III) galusan zasadowy tworzy na powierzchni błony śluzowej nierozpuszczalną warstwę ochronną, lek ma właściwości wygładzające błonę śluzową okolicy odbytu, dzięki czemu zostaje ona wzmocniona i staje się bardziej elastyczna.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Substancje czynne zawarte w produkcie leczniczym HEMORECTAL nie ulegają wchłanianiu z tej postaci leku.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne, uwzględniające wyniki konwencjonalnych badań farmakologicznych poszczególnych substancji aktywnych produktu leczniczego HEMORECTAL, dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka. Działanie toksyczne obserwowano jedynie po dawkach uważanych za przekraczające maksymalne dawki podawane ludziom, co jest wystarczające, by uznać, że powinno mieć to niewielkie znaczenie w praktyce klinicznej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Lak czerwieni koszenilowej (E124)
Tłuszcz stały

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25⁰C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister miękki z folii PVC/PE w tekturowym pudełku.
10 czopków (2 blistry po 5 sztuk).

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Nie ma specjalnych zaleceń oprócz podanych w punkcie 4.2. Dawkowanie i sposób podawania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Omega Pharma Poland Sp. z o.o.,
al. Niepodległości 18,
02-653 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2713

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

23.02.1961 r./ 17.10.1961 r./ 09.12.1963 r./ 17.04.1971 r./ 04.05.1988 r./ 24.06.1999 r./ 16.08.2004 r./
06.06.2005 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

12.12.2017