

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Hemorigen, 50 mg, tabletki

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletkę zawiera 50 mg wyciągu gęstego (30 - 40:1) z *Erigeron canadensis* L. herba (ziele przymiotna kanadyjskiego); ekstrahent - etanol 96 % (V/V).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

każda tabletkę zawiera 106,2 mg sacharozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletkę

Tabletkę okrągłe, dwustronnie wypukłe, barwy zielonoszarej do ciemnobezowej z marmurkiem.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Hemorigen jest produktem leczniczym roślinnym, stosowanym tradycyjnie, którego skuteczność w wymienionych wskazaniach opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy stosowany tradycyjnie we wspomagającym leczeniu drobnych stłuczeń i podbiegnięć krwawych (siniaków) powstałych w wyniku łagodnych urazów.

Produkt przeznaczony jest dla osób dorosłych.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

*Dorośli*

Doustnie 1 do 2 tabletek 3 razy na dobę, nie dłużej niż 3 - 4 dni.

*Dzieci i młodzież*

Nie zaleca się stosowania.

Czas stosowania

Nie dłużej niż 3 - 4 dni. Jeśli po tym czasie objawy nie ustąpią należy skonsultować się z lekarzem.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Z uwagi na nieznaną mechanizm działania produktu leczniczego Hemorigen nie zaleca się stosowania go u pacjentów z zakrzepicą i osób z chorobą zakrzepową żył.

Osoby z żylakami, żylakami odbytu oraz przewlekłą niewydolnością żylną mogą stosować lek wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Z uwagi na przynależność przymiotna do rodziny astrowatych/złożonych (*Asteraceae i(lub) Compositae*) u chorych z uczuleniem na pyłki roślin z tej rodziny, produkt Hemorigen należy stosować ostrożnie.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych  
Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

#### **Dzieci i młodzież**

Brak danych klinicznych na temat bezpieczeństwa stosowania leku u dzieci i młodzieży.  
Nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Nie wykonano kontrolowanych badań klinicznych u kobiet w okresie ciąży, dlatego nie zaleca się stosowania produktu w tym okresie.

##### Karmienie piersią

Nie wykonano kontrolowanych badań klinicznych u kobiet w okresie karmienia piersią, dlatego nie zaleca się stosowania produktu w tym okresie.

##### Płodność

Brak danych.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Hemorigen nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

W czasie stosowania produktu leczniczego Hemorigen nie zaobserwowano objawów niepożądanych.

##### 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,

Faks: +48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Brak danych.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Brak danych.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Brak danych.

**5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak danych.

**6. DANE FARMACEUTYCZNE**

**6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sacharoza, skrobia ziemniaczana, talk, magnezu stearynian.

**6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

**6.3 Okres ważności**

3 lata.

**6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

**6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku – 30 tabletek (3 blistry po 10 szt.).

**6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Bez specjalnych wymagań.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” SA

50-951 Wrocław, ul. św. Mikołaja 65/68

Tel.: +48 71 335 72 25

Faks: +48 71 372 47 40

e-mail: herbapol@herbapol.pl

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

R/0865.

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

04.04.1989 r/02.10.2013

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