

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Hemorol, czopki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden czopek zawiera 100 mg benzokainy (*Benzocainum*); 80 mg wyciągu gęstego złożonego (4:1) z *Cytisus scoparius L. herba* (ziele żarnowca), *Aesculus hippocastanum L. cortex* (kora kasztanowca), *Potentilla erecta (L.) Raeusch*, *Potentilla tormentilla Stokes, rhizoma*, (kłącze pięciornika), *Achillea millefolium L. herba* (ziele krwawnika), (1/1/1/1) ekstrahent: etanol 40% (V/V); 50 mg wyciągu gęstego (3:1) z *Matricaria recutita.L.*, (*Chamomilla recutita (L.) Rauschert*), *flos*, (kwiat rumianku), ekstrahent: woda oczyszczona; od 11,12 mg do 20 mg wyciągu gęstego (4:1) z *Atropa belladonna L., radix* (korzeń pokrzyku) co odpowiada 0,20 mg atropiny, ekstrahent: etanol 70% (V/V).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Jeden czopek zawiera od 150 mg do 159 mg glicerolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Czopki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Hemorol jest wskazany do stosowania u dorosłych w celu łagodzenia objawów towarzyszących żylakom odbytu (np. ból, swędzenie, pieczenie okolic odbytu, ból przy wypróżnianiu).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Dwa razy na dobę (jeden czopek rano, jeden wieczorem) miejscowo do odbytnicy.

Dzieci i młodzież

Nie stosować produktu leczniczego u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Sposób podawania

Podanie doodbytnicze. Przed użyciem należy rozerwać trójkątny koniec folii, wyjąć czopek z blistra i wprowadzić do odbytnicy.

Czas trwania leczenia

Czopki powinny być stosowane do czasu ustąpienia dolegliwości bólowych, jednak nie dłużej niż przez 7 kolejnych dni. W przypadku braku poprawy zalecana jest konsultacja z lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1, w szczególności uczulenie na benzokainę lub na rośliny z rodziny *Asteraceae* dawniej *Compositae* (Złożone), choroba nowotworowa jelita grubego.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy poinformować pacjenta aby skontaktował się z lekarzem w przypadku, gdy nie ma poprawy po tygodniu stosowania lub w przypadku pojawienia się innych, nieobserwowanych wcześniej objawów, aby wykluczyć inne potencjalne przyczyny tych dolegliwości.

W uzupełnieniu leczenia hemoroidów produktem Hemorol, zaleca się utrzymywanie należytej higieny okolicy odbytu, stosowanie odpowiednich ćwiczeń fizycznych oraz diety w celu utrzymania miękkiej konsystencji stolca.

Ze względu na działanie uczulające składników leku zaleca się przeprowadzenie wywiadu w kierunku skłonności do uczuleń pacjenta. W przypadku braku działania lub zaostrzenia objawów

chorobowych należy przerwać stosowanie produktu. W przypadku dużych guzków krwawniczych może wystąpić uciskowa bolesność do czasu rozpuszczenia się czopka (ok. 5-10 min). Podczas stosowania miejscowo produktów zawierających benzokainę istnieje potencjalne ryzyko wystąpienia methemoglobinemii. Objawy methemoglobinemii (błydy, szaroniebieski kolor skóry, warg, płytek paznokci, duszność, zmęczenie, bóle i zawroty głowy, tachykardia) mogą pojawić się ciągu kilku minut do jednej lub dwóch godzin po zastosowaniu benzokainy, po podaniu jedno lub wielokrotnym. Lek może mieć lekkie działanie przeczyszczające.

Dzieci i młodzież

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa nie zaleca się stosowania leku 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 produktu leczniczego Hemorol z innymi lekami. Dotąd nie zgłoszono przypadków interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Bezpieczeństwo stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią nie zostało ustalone. Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią.

Ciąża

Ze względu na niebezpieczeństwo wystąpienia działania poronnego wyciągu z *Cytisus scoparius* L. herba (ziele żarnowca), produkt Hemorol nie powinien być stosowany przez kobiety w ciąży.

Karmienie piersią

Nie badano bezpieczeństwa leku u kobiet karmiących piersią.

Płodność

Brak danych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu leczniczego Hemorol na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Dotąd nie stwierdzono wpływu produktu leczniczego Hemorol na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działanie niepożądane

Możliwe działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz częstością występowania: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) w tym pojedyncze przypadki; nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania produktu leczniczego Hemorol mogą wystąpić:

Zaburzenia krwi i układu chłonnego: methemoglobinemia - częstość nieznana.

Zaburzenia układu immunologicznego: reakcje nadwrażliwości, w tym ciężkie reakcje alergiczne (duszność, choroba Quinckego, zapaść naczyniowa, wstrząs anafilaktyczny) - częstość nieznana.

Jeśli wystąpią inne reakcje niepożądane, niewymienione powyżej, należy skonsultować się z lekarzem lub wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

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 22 492 13 01

Fax +48 22 492 13 09

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty zawierające środki miejscowo znieczulające.

Kod ATC: **C 05 AD 03**

Zastosowanie czopka powoduje ustąpienie dolegliwości bólowych wskutek działania znieczulającego benzokainy. Preparat zawiera też składniki o miejscowym działaniu ściągającym, przeciwzapalnym i rozkurczającym.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych na temat dostępności biologicznej i parametrów farmakokinetycznych składników preparatu po podaniu doodbytniczym.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie prowadzono badań toksyczności.

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol

Tłuszcz stały

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

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 białej folii PVC/PE w tekturowym pudełku.

2 blistry po 6 szt.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania produktu leczniczego

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

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 33 57 225

Faks: + 48 71 372 47 40

E-mail: herbapol@herbapol.pl

8 NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0866

9 DATA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10.05.1956 r./ 22.10.2013 r.

10 DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO