

Ulotka dołączona do opakowania : informacja dla pacjenta

Hemorol czopki

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku Hemorol, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Hemorol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hemorol
3. Jak stosować lek Hemorol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hemorol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK HEMOROL I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Hemorol są to czopki doodbytnicze stosowane tradycyjnie przeciw dolegliwościom towarzyszącym żylakom odbytu.

Hemorol jest stosowany także w przewlekłych stanach zapalnych błony śluzowej odbytu oraz podrażnieniach i pęknięciach śluzówki odbytu.

Czopki Hemorol powodują ustąpienie dolegliwości bólowych wskutek działania znieczulającego benzokainy. Produkt zawiera też składniki o miejscowym działaniu ściągającym, przeciwzapalnym i rozkurczającym.

Produkt jest przeznaczony do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU HEMOROL

Kiedy nie stosować leku Hemorol

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku wymienionych w punkcie 6.
- Jeśli pacjent ma uczulenie na benzokainę lub na rośliny z rodziny *Asteraceae* dawniej *Compositae* (Złożone).
- W przypadku choroby nowotworowej jelita grubego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W przypadku stwierdzenia krwi w stolcu należy skonsultować się z lekarzem.

W przypadkach dużych guzków krwawniczych, po podaniu czopka (ok. 5-10 min) może wystąpić uciskowa bolesność, ustępująca po rozpuszczeniu się czopka.

W przypadku braku działania lub zaostrzenia objawów chorobowych należy przerwać stosowanie produktu i skonsultować się z lekarzem.

Podczas stosowania miejscowo produktów zawierających benzokainę istnieje potencjalne ryzyko wystąpienia methemoglobinemii. Objawy methemoglobinemii (błady lub szaroniebieski kolor skóry, warg oraz płytek paznokci, duszność, zmęczenie, bóle i zawroty głowy, przyspieszona praca serca) mogą pojawić ciągu kilku minut do jednej lub dwóch godzin po zastosowaniu benzokainy, po podaniu jedno lub wielokrotnym. W przypadku wystąpienia wyżej wymienionych objawów należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza.

Stosowanie leku Hemorol u dzieci

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Hemorol a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji produktu leczniczego Hemorol z innymi lekami. Dotąd nie zgłoszono przypadków interakcji.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku.

Ze względu na niebezpieczeństwo wystąpienia działania poronnego wyciągu z ziela żarnowca, Hemorol nie powinien być stosowany przez kobiety w ciąży.

Nie badano bezpieczeństwa leku u kobiet karmiących piersią, dlatego nie zaleca się stosowania leku Hemorol w tym okresie.

Wpływ na płodność nie jest znany.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

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

3. JAK STOSOWAĆ LEK HEMOROL

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie

Dorośli - 1 czopek na noc, w cięższych przypadkach 2 do 3 czopków w ciągu dnia.

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.

Sposób podania

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hemorol

W przypadku zastosowania większej dawki preparatu albo zastosowania niezgodnego z podanym sposobem użycia należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Hemorol

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Hemorol

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Dotychczas nie raportowano działań niepożądanych podczas stosowania produktu leczniczego Hemorol. Jednak jak każdy lek, Hemorol może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Możliwe działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz częstością występowania: częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

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.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, nr tel.: (22) 49-21-301, nr faksu: (22) 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK HEMOROL

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Hemorol

Substancjami czynnymi w jednym czopku (2 g) są:

Wyciąg gęsty z rumianku (*Matricariae extractum spissum*) (3:1) 50 mg

ekstrahent: woda oczyszczona

Wyciąg gęsty z korzenia pokrzyki (*Belladonnae radice extractum spissum*) (4:1) 20 mg

ekstrahent: etanol 70% V/V

Wyciąg gęsty złożony z ziela żarnowca, kory kasztanowca, kłącza pięciornika 80 mg

i ziela krwawnika (*Extractum compositum spissum* (4:1) *ex: Cytisi scoparii herba, Hippocastani cortice, Tormentillae rhizomate, Millefolii herba*)

ekstrahent: etanol 40% V/V

Benzocainum 100 mg

Substancje pomocnicze to: glicerol i tłuszcz stały.

Jak wygląda lek Hemorol i co zawiera opakowanie

Blistry z białej folii PVC/PE w tekturowym pudełku.

2 blistry po 6 szt.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego: tel. 71 321 86 04 wew.123