

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Hemorzon supozitoare

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un supozitor conține 20 mg de tetraciclină (sub formă de clorhidrat de tetraciclină 21,64 mg), acetat de hidrocortizonă 10 mg, benzocaină 8,3 mg.
Pentru lista tuturor excipienților vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Supozitor

Supozitoarele se prezintă sub formă de torpilă cu suprafața netedă onctuoasă, de culoare galben-deschis.

4. DATE CLINICE

4.1. Indicații terapeutice

Tratament simptomatic în afecțiuni dureroase sau pruriginoase anale, în special în crizele hemoroidale, tromboflebită hemoroidală, proctite, criptite.

4.2. Doze și mod de administrare

Doza recomandată este de un supozitor de Hemorzon administrat intrarectal, o dată pe zi, după defecație și după toaleta locală. La nevoie doza poate fi crescută până la 2- 3 supozitoare pe zi.

După dispariția completă a fenomenelor locale se recomandă continuarea tratamentului cu un supozitor la 2 zile, timp de o săptămână.

Nu se recomandă utilizarea Hemorzon timp îndelungat.

4.3. Contraindicații

- Hipersensibilitate la hidrocortizonă, tetraciclină, benzocaină sau la oricare din excipienți.
- Procese tuberculoase fistulizate în vecinătate.
- Infecții ano- rectale bacteriene, virale, fungice.
- Leziuni ano- rectale suprainfectate.

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Tratamentul cu Hemorzon nu înlocuiește tratamentul specific al afecțiunii anale.

Tratamentul cu Hemorzon trebuie să fie de scurtă durată. Dacă simptomele nu cedează rapid, tratamentul trebuie întrerupt și se recomandă efectuarea unui examen proctologic. Datorită conținutului în

hidrocortizon, tratamentul nu este indicat în afecțiunile anale de origine bacteriană, micotică, virală sau parazitară, în absența tratamentului specific.

4.5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.6. Sarcina și alăptarea

Nu au fost efectuate studii complete privind siguranța administrării acestui medicament în timpul sarcinii. Hemorzon se va administra în timpul sarcinii doar după evaluarea corectă a raportului risc potențial fetal/beneficiu terapeutic matern.

Deoarece hidrocortizonul se excretă în laptele matern, nu se recomandă utilizarea medicamentului la femeile care alăptează.

4.7. Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Hemorzon nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8. Reacții adverse

În cazul utilizării prelungite de Hemorzon pot să apară reacții de hipersensibilizare, reacții locale iritative, atrofii ale mucoasei rectale.

4.9. Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente pentru tratamentul topic al hemoroizilor și fisurilor anale, corticosteroizi, codul ATC: C05AA01.

Mecanism de acțiune:

Medicamentul asociază efectul antiinflamator al hidrocortizonului cu proprietățile anestezice locale ale benzocainei, acționând eficient în criză hemoroidală acută asupra componentelor inflamatorii și dureroase. Tetraciclina, ca antibiotic cu spectru larg, intervine etiopatogenic asupra componentei infecțioase.

Hidrocortizona este un glucocorticoid cu efect antiinflamator, relativ slab și durată scurtă de acțiune; are proprietăți antialergice și limfolitice.

Tetraciclina este un antibiotic cu acțiune bacteriostatică și spectru larg de acțiune. Mecanismul de acțiune este reprezentat de inhibarea sintezei proteice bacteriene prin legarea de subunitatea ribozomală 30 S.

Benzocaina este un anestezic de contact. Deoarece este foarte puțin solubilă în apă, se folosește exclusiv topic. Datorită persistenței la locul administrării și absorbției lente, efectul se menține timp îndelungat.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

Hidrocortizona este parțial absorbită prin mucoasa rectală. Biodisponibilitatea hidrocortizonei după administrarea intrarectală este de aproximativ 60%. Absorbția locală a benzocainei și a tetracilinei este mică.

5.3. Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile date preclinice de siguranță privin Hemorzon, supozitoare.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Grăsime solidă.

6.2. Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3. Perioada de valabilitate

3 ani.

6.4. Precauții speciale pentru păstrare

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

6.5. Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 folii termoformate din PVC/PE a câte 3 supozitoare

Cutie cu 2 folii termoformate din PVC/PE a câte 6 supozitoare

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Nu este cazul.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Antibiotice S.A.

Str.Valea Lupului nr.1, 707410, Iași, România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

3067/2010/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Autorizare-Decembrie 2010

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2013