



REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Hemorzon unguent

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram unguent conține tetraciclină 10 mg (sub formă de clorhidrat de tetraciclină 10,82 mg), acetat de hidroclortizonă 5 mg, benzocaină 4 mg.

Pentru lista tuturor excipienților vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent.

Unguent omogen, de culoare galbenă până la galben-brun.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

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

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți și vârstnici

Unguentul se aplică în regiunea anală, după defecație și după toaleta locală sau seara, la culcare. În cazurile cu dureri intense, unguentul poate fi aplicat de 2 - 3 ori pe zi. Tratamentul se continuă încă o săptămână după dispariția fenomenelor locale, aplicându-se unguentul o dată la două zile.

Copii

Nu se recomandă administrarea Hemorzon unguent la copii.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la hidroclortizon, tetraciclină, lidocaină sau la oricare din excipienții produsului.

Procese tuberculoase fistualizate în vecinătate.

Infecții ano- rectale bacteriene, virale, fungice.

Leziuni ano- rectale suprainfectate.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Tratamentul cu Hemorzon unguent nu înlocuiește tratamentul specific al afecțiunii anale.

Tratamentul cu Hemorzon unguent 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.

În cazul în care apar infecții secundare, se impune întreruperea administrării de Hemorzon unguent și instituirea tratamentului specific.



4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile medicamentoase.

Deoarece absorbția sistemică a substanțelor active este mică, este puțin probabil să apară interacțiuni medicamentoase.

4.6 Sarcina și alăptarea

Deoarece nu au fost efectuate studii complete privind siguranța administrării acestui medicament la gravide, se recomandă ca în timpul sarcinii unguentul să nu se aplice pe suprafețe mari și timp îndelungat.

Deoarece nu se cunoaște dacă, în cazul utilizării topice, substanțele active din Hemorzon unguent se excretă în lapte; de aceea, administrarea în timpul alăptării se va face numai după evaluarea raportului beneficiu terapeutic matern/risc potențial la sugar.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Hemorzon unguent nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

În cazul utilizării prelungite a Hemorzon unguent 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.

Hidrocortizonul este un glucocorticoid cu efect antiinflamator, relativ slab și durată scurtă de acțiune; are proprietăți antialergice antipruriginoasă și vasoconstrictoare.

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

Hidrocortizonul este parțial absorbit prin mucoasa rectală. Biodisponibilitatea hidrocortizonului după administrarea intrarectală este de aproximativ 60%. Absorbția locală a benzocainei și a tetraciclinei este mică.



5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile date preclinice de siguranță privin Hemorzon unguent.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Ceară galbenă
Vaselină albă

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub din Al a 18 g unguent

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale

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

4444/2012/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației – Martie 2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2013