

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Hemorzon 10 mg/5 mg/4 mg/g unguent

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram unguent conține tetraciclină 10 mg (sub formă de clorhidrat de tetraciclină 10,82 mg), acetat de hidrocortizonă 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

##### Doze

Unguentul se aplică în regiunea anală, preferabil seara la culcare. În caz de dureri intense, unguentul poate fi aplicat de 2 - 3 ori pe zi.

##### Mod de administrare

Unguentul se aplică în regiunea anală preferabil după defecație și toaleta locală. Tratamentul se continuă încă o săptămână după dispariția simptomelor locale, aplicându-se unguentul o dată la două zile.

Nu se recomandă administrarea Hemorzon unguent la copii.

#### 4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la hidrocortizon, tetraciclină, benzocaină sau la oricare din excipienții produsului enumerați la pct 6.1.

Procese tuberculoase fistualizate în vecinătate.

Infecții ano-rectale bacteriene, virale, fungice și parazitare.

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 după 7 zile sau apare o hemoragie, tratamentul trebuie întrerupt și se recomandă efectuarea unui examen proctologic.

Absorbția sistemică a hidrocortizonului din compoziția acestui medicament poate produce inhibiția reversibilă a axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian. Sindromul Cushing, hiperglicemia, glicozuria pot să apară la unii pacienți secundar absorbției sistemice a corticosteroizilor.

Utilizarea prelungită de medicamente antibacteriene poate determina dezvoltarea suprainfecțiilor, inclusiv fungice, produse de sușe rezistente la tratament.

Dacă apare o iritație locală după administrarea acestui medicament, se va întrerupe tratamentul.

#### Copii

Nu se recomandă administrarea Hemorzon unguent la copii.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nu este recomandată utilizarea simultană a altor medicamente cu administrare intrarectală.

Utilizarea concomitentă cu alte medicamente care conțin corticosteroizi cu administrare topică sau orală poate crește riscul de apariție a efectelor sistemice.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

##### Sarcina

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

##### Alăptarea

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**

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție: foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ), frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ), mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ), foarte rare ( $< 1/10000$ ), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

##### *Tulburări ale sistemului imunitar*

-rare: reacții de hipersensibilitate

##### *Tulburări endocrine*

-rare: Absorbția sistemică a hidrocortizonului din compoziția acestui medicament poate produce inhibiția reversibilă a axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian. Sindromul Cushing, hiperglicemia, glicozuria pot să apară la unii pacienți, secundar absorbției sistemice a corticosteroizilor.

##### *Tulburări generale și la nivelul locului de administrare*

-rare: reacții locale iritative, atrofia mucoasei rectale.

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

#### **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 este un antibiotic bacteriostatic cu spectru larg de acțiune. Mecanismul de acțiune este reprezentat de inhibarea sintezei proteice bacteriene prin legarea de subunitatea ribozomală 30 S, oprind formarea lanțurilor peptidice.

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

Benzocaina este un anesteziec 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 privind Hemorzon unguent.

### **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

Ceară galbenă de albine

Vaselina albă

## **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani - după ambalarea pentru comercializare  
16 săptămâni - după prima deschidere a tubului

## **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 vernisat la interior cu lac polifenolic și închis cu capac din polietilenă conținând 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(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

13383/2020/01

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: August 2020

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Mai 2024

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.