

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Hemorzon 20 mg/10 mg/8,3 mg 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, preferabil 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 excipienții enumerați la pct 6.1.
- Procese tuberculoase fistulizate 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 nu înlocuiește tratamentul specific al afecțiunii anale.

Tratamentul cu Hemorzon trebuie să fie de scurtă durată. Dacă simptomele nu cedează după 7 zile sau apare hemorgie, 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 apare la unii pacienți secundar absorbției sistemice a corticosteroidelor. Datorită conținutului în hidrocortizon, tratamentul nu este indicat în afecțiunile anale de origine bacteriană, micotică, virală sau parazitară, în absența tratamentului specific.

Copii

Nu se recomandă administrarea de Hemorzon la copii.

Sportivi

Acest medicament conține hidrocortizonă care poate determina pozitivarea testelor antidoping.

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

Sarcină

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.

Alăptare

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

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 apare la unii pacienți secundar absorbției sistemice a corticosteroidelor .

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.

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. 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, oprind formarea lanțurilor peptidice.

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

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, supozitoare.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Gliceride de semisinteză (Suppocire AM)

6.2. Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3. Perioada de valabilitate

4 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, în ambalajul original.

6.5. Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 folii termosudate opace din PVC/PE a câte 3 supozitoare.
Cutie cu 2 folii termosudate opace din PVC/PE a câte 6 supozitoare.
Cutie cu 1 folie termosudată opacă din PVC/PE cu 6 supozitoare.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

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

13384/2020/01-02-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: August 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie, 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>.