

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

(листок-вкладыш)

ГЕМОРОЛЬ (HEMOROL®)

WROCLAWSKIE ZAKŁADY ZIELARSKIE
 „Zielarski”
 SPÓŁKA AKCYJNA
 ul. św. Mikołaja 65/68, skr. poczt. 1040
 50-951 WROCLAW 3
 (2)

Торговое название препарата:

ГЕМОРОЛЬ (HEMOROL®)

Общая характеристика:

Суппозитории торпедообразной формы, коричневого цвета, со своеобразным запахом, с допустимыми: более светлым эллипсоидальным окончанием, белым налетом на поверхности суппозитория и полосами от светло-коричневого до темно-коричневого цвета.

Форма выпуска:

Суппозитории ректальные.

Состав:

Действующие вещества:

Экстракт густой из цветов ромашки (<i>Matricariae flos extractum spissum</i>) (3:1) [экстрагент: вода очищенная]	50 мг
Экстракт густой корня красавки (<i>Belladonnae radices extractum spissum</i>) (4:1) [экстрагент: этанол 70% v/v]	20 мг
Экстракт густой сложный (4:1) из: травы жарновца (<i>Cytisi scoparii herbae</i>) (1 ч.), коры конского каштана (<i>Hippocastani corticis</i>) (1 ч.), корневища лапчатки (<i>Tormentillae rhizomae</i>) (1 ч.), травы тысячелистника (<i>Millefolii herbae</i>) (1 ч.) [экстрагент: этанол 40% v/v]	80 мг
Бензокаин (<i>Benzocainum</i>)	100 мг

Вспомогательные вещества:

Глицерин (Е 422)	150 мг
Жир твердый	до 2 г

Фармакотерапевтическая группа:

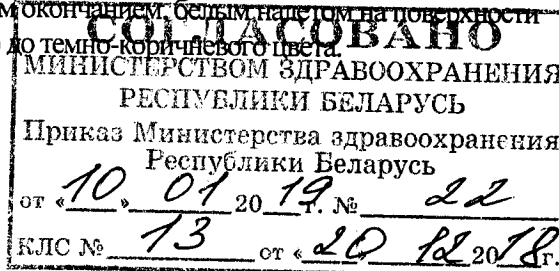
Код АТС С05АХ03. Прочие средства для лечения геморроя и анальных трещин для местного применения.

Фармакологическое действие:

Гемороль - многокомпонентное лекарственное средство, терапевтическое действие которого обусловлено фармакологическими свойствами активных компонентов, входящих в его состав. Лекарственное средство оказывает спазмолитическое, местное анестезирующее и противовоспалительное действие.

Показания к применению:

Местное симптоматическое лечение начальной стадии неосложненного геморроя после консультации врача.



Способ применения и дозы:

Перед применением следует разорвать треугольный конец пленки, вынуть свечу из блистера и ввести ее в прямую кишку.

Взрослым назначают ректально по 1 суппозиторию на ночь, в более тяжелых случаях – по 2-3 суппозитория в течение дня.

Длительность терапии определяется врачом индивидуально в зависимости от достигнутого эффекта и переносимости лекарственного средства. Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней.

Побочное действие:

При применении лекарственного средства возможно появление местных реакций в месте введения, включая зуд, сыпь, гиперемию кожи.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включая ангионевротический отек, анафилактические реакции, анафилактический шок.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожная сыпь, зуд, гиперемия, крапивница, отек кожи, ощущение жара, эксфолиативный дерматит.

Со стороны пищеварительного тракта: сухость во рту, жажда, нарушение вкусовых ощущений, дисфагия, уменьшение моторики кишечника до развития атонии, запор, уменьшение тонуса желчевыводящих путей и желчного пузыря.

Со стороны органов зрения: расширение зрачков, фотофобия, паралич аккомодации, повышение внутриглазного давления, временные расстройства зрения.

Со стороны дыхательной системы: уменьшение секреторной активности и тонуса бронхов, что приводит к образованию вязкой мокроты, затруднение откашливания мокроты.

Со стороны нервной системы: психомоторное возбуждение, судороги, головная боль, головокружение.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: сердцебиение, тахикардия, аритмия (включая экстрасистолию); ишемия миокарда, артериальная гипотензия, покраснение лица, приливы.

Со стороны мочевыделительной системы: затруднение и задержка мочеиспускания.

Прочие реакции: метгемоглобинемия, уменьшение потоотделения, сухость кожи, дизартрия.

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства, другим анестетикам из группы амидов, растениям семейства сложноцветных (Asteraceae).

Онкологические заболевания толстой кишки.

Гранулоцитопения, повышенная свертываемость крови, тромбэмболическая болезнь.

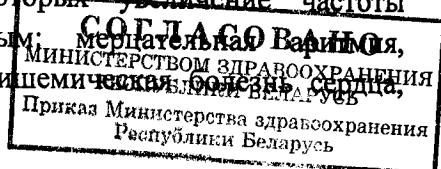
Глаукома.

Тяжелая почечная недостаточность. Печеночная недостаточность.

Заболевания сердечно-сосудистой системы, при которых увеличение частоты

сердечных сокращений может быть нежелательным: мерцательная тахикардия,

тахикардия, хроническая сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца,



митральный стеноз, тяжелая артериальная гипертензия.

Гипертрофия предстательной железы с задержкой мочи, предрасположенность к задержке мочи.

Миастения.

Заболевания пищеварительного тракта, сопровождающиеся непроходимостью.

Гипертермический синдром.

Тиреотоксикоз.

Острое кровотечение.

Беременность, период лактации, детский возраст до 18 лет.

Меры предосторожности:

При наличии больших геморроидальных узлов после введения суппозитория может появиться боль из-за надавливания суппозитория на геморроидальный узел, боль может продолжаться в течение 5-10 мин. до растворения суппозитория.

При применении лекарственного средства следует контролировать функцию почек.

С осторожностью применять пациентам с гипертрофией предстательной железы без обструкции мочевыводящих путей; с болезнью Дауна; при церебральном параличе; пациентам с почечной недостаточностью легкой и умеренной степени; при рефлюкс-эзофагите, при грыже пищеводного отверстия диафрагмы, сочетающейся с рефлюкс-эзофагитом; воспалительными заболеваниями кишечника, включая неспецифический язвенный колит и болезнь Крона, мегаколон; пациентам с ксросомией; пациентам пожилого возраста, ослабленным пациентам; при хронических заболеваниях легких, сопровождающихся бронхообструкцией; при хронических заболеваниях легких, сопровождающихся образованием трудно отделяемой мокроты, особенно у ослабленных пациентов; при вегетативной (автономной) нейропатии; органическими заболеваниями нервной системы.

В случае отсутствия эффекта или ухудшения состояния (сильная боль, анальные кровотечения, подозрение на кровь в стуле, а также при появлении других тревожных симптомов) необходимо прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу.

Лекарственное средство содержит бензокаин. После применения лекарственного средства может развиваться метгемоглобинемия. Симптомы развития метгемоглобинемии: бледный, серый или синюшный цвет кожных покровов, губ и ногтевых пластин, головная боль, головокружение, одышка, общая слабость и тахикардия. Перечисленные симптомы указывают на развитие метгемоглобинемии умеренной или тяжелой степени и значительное снижение кислородной емкости крови. Характерный цвет крови (кровь не алого, а шоколадно-коричневого цвета) может указывать на развитие метгемоглобинемии, однако данные изменения появляются на поздней стадии заболевания.

Симптомы могут появиться в течение промежутка времени от нескольких минут до одного или двух часов после использования бензокаинсодержащих средств. Симптомы могут развиваться после первого или повторного применения бензокаинсодержащих средств. Пациенты с заболеваниями дыхательной системы (бронхиальная астма, бронхит или эмфизема, пациенты с заболеваниями сердца, курящие пациенты) имеют

повышенный риск развития осложнений, связанных с метгемоглобинемией.

У детей в возрасте до четырех месяцев, пожилых пациентов и пациентов с определенными врожденными дефектами (дефицит глюкоза-6-фосфодиэстеразы, болезнь гемоглобина М, дефицит NADH-метгемоглобин редуктазы (диафораза 1), дефицит пируват-киназы) повышен риск развития метгемоглобинемии.

При одновременном применении лекарственных средств, пищевых продуктов и воды, содержащих нитриты и нитраты, риск образования метгемоглобина повышается.

Применение у детей:

Применение лекарственного средства у детей в возрасте до 18 лет не рекомендовано в связи с отсутствием адекватных данных.

Беременность и кормление грудью:

Из-за опасности появления abortивного действия (экстракт травы жерновца, эсцин) препарат не должен применяться беременными женщинами. Не исследовалась безопасность препарата у кормящих грудью женщин.

Передозировка:

Симптомы: усиление проявлений побочных реакций, тошнота, рвота, возбуждение, раздражительность, тремор, судороги, бессонница, сонливость, галлюцинации, гипертермия, угнетение центральной нервной системы, угнетение активности дыхательного и сосудодвигательного центров.

Лечение: промывание желудка, парентеральное введение холиномиметиков и антихолинэстеразных средств. Терапия симптоматическая.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами:

Исследования по оценке влияния применения лекарственного средства на способность управлять автомобилем и работать с движущимися механизмами не проведены. В случае возникновения побочных эффектов со стороны нервной системы или органов зрения следует воздержаться от управления автотранспортом и работы с механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При применении с ингибиторами MAO возникают аритмии сердца, с хинидином, новокаиномидом - наблюдается суммация холинолитического эффекта. Может уменьшать продолжительность и глубину действия наркотических средств, ослабляет анальгетическое действие опиатов.

При одновременном применении с димедролом или дипразином действие лекарственного средства усиливается, с нитратами, галоперидолом, кортикостероидами для системного применения - возрастает вероятность повышения внутриглазного давления, с сертралином - усиливается депрессивный эффект обоих лекарственных средств; со спиронолактоном, миноксидилом - снижается эффект спиронолактона и миноксидила, с пенициллинами - усиливается эффект обоих лекарственных средств, с низатином - усиливается действие низатида, с кетоконазолом - уменьшается всасывание кетоконазола, с аскорбиновой кислотой и аттапульгитом - снижается

действие атропина, с пилокарпином - снижается эффект пилокарпина при лечении глаукомы, с окспренолоном - снижается антигипертензивный эффект лекарственного средства. Под действием октадина возможно уменьшение гипосекреторного действия атропина. Атропин ослабляет действие М- холиномиметиков и антихолинэстеразных средств. При одновременном применении с сульфаниламидными препаратами возрастает риск поражения почек, с препаратами, содержащими калий - возможно образование язв кишечника, с нестероидными противовоспалительными средствами - риск образования язв желудка и кровотечений. Действие лекарственного средства может усиливаться при одновременном применении других средств с антимускариновым эффектом: М-холиноблокаторов, противопаркин- сонических средств (амантадин), спазмолитиков, некоторых антигистаминных средств, препаратов группы бутирофенона, фенотиазинов, хинидина и трициклических антидепрессантов, дизопирамида, селективных ингибиторов обратного захвата моноаминов. Угнетение перистальтики под действием атропина может привести к изменению всасывания других лекарственных средств.

Лекарственное средство может усилить действие антитромботических средств. Антибиотики цефалоспоринового ряда повышают концентрацию свободного эсцина в крови и риск развития побочных эффектов. Следует избегать одновременного применения с антибактериальными средствами группы аминогликозидов в связи с усилением токсического действия аминогликозидов на почки.

Условия хранения:

Хранить при температуре до 25 °С в недоступном и незаметном для детей месте.

ПРИМЕЧАНИЕ! На поверхности свечи допускается наличие белого налета.

Это не влияет на качество и эффективность лекарственного средства.

Срок годности:

3 года. Не применять препарат по истечению срока годности.

Препарат с истекшим сроком годности уничтожают в установленном порядке.

Условия отпуска из аптек:

Без рецепта.

Упаковка:

По 6 суппозиторий в блистер из пленки ПВХ/ПЭ.

2 (два) блистера вместе с инструкцией по применению упаковывают в картонную пачку.

Название и адрес изготовителя:

Вроцлавское предприятие Лечебных Трав «Гербаполь» Акционерное общество,

50-951 Вроцлав, ул. Св. Миколая 65/68, Польша

Тел. +48 71 33 57 225

Место производства:

Вроцлавское предприятие лечебных трав, «Гербаполь» Акционерное общество



НД РБ

4514 - 2018

Завод в Легнице, ул. Хетманьска 1, 59-220 Легница

20.08.2018

WROCLAWSKIE ZAKŁADY ZIELARSKIE
"Hera" ~~Wrocław~~
SPÓŁKA AKCYJNA
ul. św. Mikołaja 65/68, skr. poczt. 1040
50-951 WROCŁAW 3
(2)

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь