

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Hemorzon 10 mg/5 mg/4 mg/g unguent**

Tetraciclină/acetat de hidrocortizonă/benzocaină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Hemorzon și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Hemorzon
3. Cum să utilizați Hemorzon
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Hemorzon
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Hemorzon și pentru ce se utilizează

Hemorzon unguent face parte din clasa de medicamente cunoscută sub denumirea de antihemoroidale pentru utilizare locală, preparate conținând corticosteroizi. Hemorzon unguent se utilizează pentru atenuarea durerii și mâncărimilor de la nivel anal, în special în crizele hemoroidale și tromboflebită hemoroidală.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Hemorzon**Nu utilizați Hemorzon**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la hidrocortizon, tetraciclină, benzocaină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă aveți infecții ano-rectale bacteriene (inclusiv tuberculoze), virale, fungice și parazitare.
- dacă aveți leziuni ano-rectale suprainfectate.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Hemorzon unguent, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă simptomele nu cedează după 7 zile sau apare o hemoragie locală, întrerupeți tratamentul și adresați-vă medicului. Acesta vă poate recomanda efectuarea unui examen proctologic.

Utilizarea prelungită de medicamente antibacteriene poate determina dezvoltarea suprainfecțiilor, inclusiv cele determinate de ciuperci (fungi), rezistente la tratament.

Dacă apare o iritație locală după administrarea acestui medicament, întrerupeți tratamentul.

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

Nu utilizați Hemorzon unguent timp îndelungat. Acesta conține hidrocortizon care, în urma absorbției, poate determina efecte adverse la nivelul întregului organism.

Copii

Nu se recomandă administrarea Hemorzon unguent la copii.

Hemorzon împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu este recomandată utilizarea simultană a Hemorzon unguent cu alte 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.

Hemorzon împreună cu alimente și băuturi

Nu se cunosc interacțiuni între Hemorzon și alimente sau băuturi.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

3. Cum să utilizați Hemorzon

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de o aplicare în regiunea anală, preferabil după defecație și după toaleta locală, seara la culcare. La nevoie, doza poate fi crescută la 2 - 3 aplicări unguent pe zi.

Tratamentul se continuă încă o săptămână după dispariția simptomelor locale, prin aplicare de Hemorzon unguent o dată la două zile.

Dacă ați utilizat mai mult Hemorzon decât trebuie

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj cu Hemorzon. Totuși, dacă suspectați acest lucru, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau departamentului de primire urgențe.

Dacă ați uitat să utilizați Hemorzon

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Hemorzon

Întrerupeți tratamentul cu Hemorzon doar la recomandarea medicului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Hemorzon unguent poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Rar pot apărea reacții alergice, reacții locale iritative și atrofie a mucoasei rectale, precum și reacții determinate de cantitatea crescută sistemic de corticosteroizi (sindromul Cushing, hiperglicemie, glicozurie).

Reacțiile adverse au fost clasificate în funcție de frecvența de apariție, astfel:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane.

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 – RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: + 4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Hemorzon

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați mai mult de 8 săptămâni după prima deschidere a tubului.

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Hemorzon

- Substanțele active sunt: tetraciclina (sub formă de clorhidrat de tetraciclina), acetat de hidrocortizonă, benzocaină.

Un gram unguent conține tetraciclina 10 mg (sub formă de clorhidrat de tetraciclina 10,820 mg), acetat de hidrocortizonă 5,00 mg, benzocaină 4,00 mg.

- Celelalte componente sunt: ceară galbenă de albine, vaselină albă.

Cum arată Hemorzon și conținutul ambalajului

Hemorzon se prezintă sub formă de unguent omogen, de culoare galbenă până la galben-brun. Cutie cu un tub din Al vernisat la interior cu lac polifenolic și închis cu capac din polipropilenă continand 18 g unguent.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice SA

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

Acest prospect a fost aprobat în august 2020.

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