ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ГЕМОРОЛЬ

(HEMOROL)

Склад:

діючі речовини: 1 супозиторій містить:

бензокаїну 100 мг;

екстракту суцвіть ромашки лікарської густого *(Matricariae extractum spissum)* (3 : 1) – 50 мг,

(екстрагент вода очищена);

екстракту коріння беладони густого *(Belladonnae radicis extractum spissum)* (4 : 1) – 20 мг,

(екстрагент спирт етиловий 70 %);

екстракту складного густого (4 : 1), отриманого за прописом (1 : 1 : 1: 1) з:

трави рокитника *(Cytisi scoparii herba)* – 20 мг,

кори каштану кінського *(Hippocastani corticis)* – 20 мг,

кореневища перстачу прямостоячого *(Tormentillae rhizomae)* – 20 мг,

трави деревію (*Millefolii herbae)* – 20 мг;

(екстрагент спирт етиловий 40 %);

допоміжні речовини: гліцерин, твердий жир.

Лікарська форма. Супозиторії.

Основні фізико-хімічні властивості:

Супозиторії торпедоподібної форми, коричневого кольору, зі своєрідним запахом, з допустимим більш світлим еліпсоподібним кінцем і білим нальотом на поверхні супозиторія.

Фармакотерапевтична група.

Засоби для лікування геморою і анальних тріщин для місцевого застосування.
Місцевоанестезуючі засоби. Код АТХ С05А D.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Гемороль – комплексний лікарський засіб, терапевтична дія якого зумовлена фармакологічними властивостями активних компонентів, що входять до його складу. Препарат чинить протинабрякову, протизапальну дію, покращує венозний кровообіг та знижує проникність капілярних судин слизової оболонки анального отвору. Крім того, чинить спазмолітичну та місцеву знеболювальну дію.

Бензокаїн чинить протисвербіжну та місцевознеболювальну дію.

Густий екстракт суцвіть ромашки, екстракт з кореневища перстачу та екстракт з трави деревію чинять протизапальну і в'яжучу дію.

Густий екстракт кори каштану кінського, у складі якого міститься ескулін з невеликою кількістю есцину, підвищує еластичність вен.

Густий екстракт з коріння беладони чинить спазмолітичну дію на гладкі м'язи.

Клінічні характеристики.

Показання.

Геморой, хронічний проктит, тріщини заднього проходу.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, інших амідних анестетиків, до рослин родини складноцвітих *(Asteraeae).*

Онкологічні захворювання прямої кишки та анального отвору.

Гранулоцитопенія, підвищене згортання крові, тромбоемболічна хвороба.

Глаукома.

Тяжка ниркова недостатність.

Захворювання серцево-судинної системи, при яких збільшення частоти серцевих скорочень небажане: миготлива аритмія, тахікардія, хронічна серцева недостатність, ішемічна хвороба серця, мітральний стеноз, тяжка артеріальна гіпертензія.

Затримка сечі або схильність до неї.

Міастенія.

Захворювання травного тракту, що супроводжуються непрохідністю.

Гіпертермічний синдром.

Тиреотоксикоз.

Гостра кровотеча.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При застосуванні з інгібіторами моноамінооксидази виникають аритмії серця; з хінідином, новокаїнамідом – спостерігається сумація холінолітичного ефекту. Препарат може зменшувати тривалість та глибину дії наркотичних засобів, послаблює аналгетичну дію опіатів.

При одночасному застосуванні з димедролом або дипразином дія препарату посилюється; з нітратами, галоперидолом, кортикостероїдами для системного застосування – зростає імовірність підвищення внутрішньоочного тиску; з сертраліном – посилюється депресивний ефект обох препаратів; зі спіронолактоном, міноксидилом – знижується ефект спіронолактону та міноксидилу; з пеніцилінами – посилюється ефект обох препаратів; з нізатидином – посилюється дія нізатидину; з кетоконазолом – зменшується всмоктування кетоконазолу; з аскорбіновою кислотою та атапульгітом – знижується дія атропіну; з пілокарпіном – знижується ефект пілокарпіну при лікуванні глаукоми; з окспренолоном – знижується антигіпертензивний ефект препарату. Під дією октадину можливе зменшення гіпосекреторної дії атропіну, який послаблює дію М-холіноміметиків і антихолінестеразних засобів. При одночасному застосуванні з сульфаніламідними препаратами зростає ризик ураження нирок; з препаратами, що містять калій – можливо утворення виразок кишечнику; з нестероїдними протизапальними засобами – зростає ризик утворення виразок шлунка та кровотеч.

Дія препарату може посилюватися при одночасному застосуванні інших препаратів з антимускариновим ефектом: М-холіноблокаторів, протипаркінсонічних препаратів (амантадин), спазмолітиків, деяких антигістамінних засобів, препаратів групи бутирофенону, фенотіазинів, диспірамідів, хінідину та трициклічних антидепресантів, неселективних інгібіторів зворотного нейронального захоплення моноамінів.

Пригнічення перистальтики під дією атропіну може призвести до зміни всмоктування інших лікарських засобів.

Препарат може посилити дію антитромботичних засобів. Антибіотики цефалоспоринового ряду підвищують концентрацію вільного есцину у крові та ризик розвитку побічних ефектів. Слід уникати одночасного застосування препарату з аміноглікозидними антибіотиками у зв’язку з посиленням токсичної дії аміноглікозидів на нирки.

Особливості застосування.

При наявності великих гемороїдальних вузлів після введення супозиторія може з’явитися біль через надавлювання супозиторія на гемороїдальний вузол, біль може тривати протягом 5 – 10 хв до розчинення супозиторія.

При застосуванні препарату слід контролювати функцію нирок.

З обережністю застосовувати пацієнтам з гіпертрофією передміхурової залози без обструкції сечовивідних шляхів, з хворобою Дауна, при церебральному паралічі, пацієнтам з печінковою і нирковою недостатністю, при рефлюкс-езофагіті; при грижі стравохідного отвору діафрагми,

що поєднується з рефлюкс-езофагітом, запальними захворюваннями кишечнику, включаючи неспецифічний виразковий коліт та хворобу Крона, мегаколон; пацієнтам з ксеростомією, хворим літнього віку або ослабленим хворим, при хронічних захворюваннях легень без оборотної обструкції, при хронічних захворюваннях легень, що супроводжуються низьким продукуванням мокротиння, що важко відділяється, особливо в ослаблених хворих, при вегетативній (автономній) нейропатії, пошкодженнях мозку.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

При вагітності препарат протипоказаний через небезпеку виникнення абортивної дії (екстракт трави рокитника, есцин).

У період годування груддю застосовувати з урахуванням співвідношення ризик/користь.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

У разі виникнення побічних ефектів з боку нервової системи, органів зору слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують ректально.

Дорослим призначають по 1 супозиторію на ніч, у більш тяжких випадках – по 2–3 супозиторія протягом дня.

Лікування повинно тривати до зникнення больових симптомів, але не довше 7 днів.

Діти.

Досвід застосування препарату дітям відсутній, тому його не застосовують цій віковій категорії пацієнтів.

Передозування.

Симптоми: посилення проявів побічних реакцій, нудота, блювання, збудження, дратівливість, тремор, судоми, безсоння, сонливість, галюцинації, гіпертермія, пригнічення центральної нервової системи, пригнічення активності дихального і судинорухового центрів.

Лікування: промивання шлунка, парентеральне введення холіноміметиків і антихолінестеразних засобів. Терапія симптоматична.

Побічні реакції.

При застосуванні препарату можливі зміни в місці введення, включаючи свербіж в ділянці застосування, висипання, гіперемію шкіри.

З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи ангіоневротичний набряк, анафілактичні реакції, анафілактичний шок.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: шкірні висипи, свербіж, гіперемія, кропив'янка, набряк шкіри, відчуття жару, ексфоліативний дерматит.

З боку травного тракту: сухість у роті, відчуття спраги, порушення смакових відчуттів, дисфагія, зменшення моторики кишечнику аж до атонії, запор, зменшення тонусу жовчовивідних шляхів та жовчного міхура.

З боку органів зору: розширення зіниць, фотофобія, параліч акомодації, підвищення внутрішньоочного тиску, тимчасові розлади зору.

З боку дихальної системи: зменшення секреторної активності та тонусу бронхів, що призводить до утворення в'язкого мокротиння, яке тяжко відкашлюється.

З боку нервової системи: психомоторне збудження, судоми, головний біль, запаморочення.

З боку серцево-судинної системи: відчуття серцебиття, тахікардія, аритмія, включаючи екстрасистолію; ішемія міокарда; артеріальна гіпотензія, почервоніння обличчя, припливи.

З боку сечовидільної системи: утруднення та затримка сечовипускання.

Інші: зменшення потовиділення, сухість шкіри, дизартрія.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 ºС.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 6 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Вроцлавське Підприємство Лікарських Трав «Гербаполь» АТ.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Вул. Гетьманська 1, 59-220 Легніца, Польща.