

Elle

2014 -08- 0 5

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO **SPRAWDZONO POD WZGLĘDEM  
MERYTORYCZNYM**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Hemocal, czopki

**2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

1 czopek zawiera 100 mg nalewki macierzystej z nagietka lekarskiego (*Calendula officinalis TM*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Czopki

**4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi.

**4.1 Wskazania do stosowania**

Dolegliwości towarzyszące żylakom odbytu takie, jak: ból, pieczenie i swędzenie. Stany zapalne odbytu ze swędzeniem.

**4.2 Dawkowanie i sposób podawania**

Doodbytniczo, dorośli: 1 czopek 2-3 razy dziennie.

**4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników leku. Nadwrażliwość na rośliny z rodziny astrowatych *Asteraceae* (wcześniej złożonych *Compositae*) np. rumianek, jeżówka, arnika (możliwe wystąpienie reakcji krzyżowej).

**4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania u dzieci i młodzieży.

**4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie stwierdzono

**4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią.

**4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Hemocal nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

**4.8 Działania niepożądane**

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości.

### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych [aktualny adres, nr telefonu i faksu, adres e-mail] lub podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Przy prawidłowym stosowaniu leku nie zachodzi możliwość przedawkowania.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Brak danych

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Brak danych

#### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak danych

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Tłuszcz stały

#### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy

#### **6.3 Okres ważności**

3 lata

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze do 25°C, w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

#### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Opakowanie zawiera 10 czopków w folii Al/LDPE, w pudełku tekturowym z ulotką.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Brak szczególnych wymagań.

### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Farmina sp. z o.o.  
ul. Lipska 44  
30-721 Kraków

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr IL-5593/LN-H

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20 września 2001 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

2014 -08- 2 2