

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

HEMOCAL[®]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Calendula officinalis TM 100 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Czopki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi

4.1 Wskazania do stosowania

Wspomagająco w dolegliwościach towarzyszących żylakom odbytu takich, jak: ból, pieczenie i swędzenie. Wspomagająco w stanach zapalnych odbytu ze swędzeniem.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli: Doodbytniczo 1 czopek 2- 3 razy dziennie.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników leku.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania u dzieci.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne formy interakcji

Nie stwierdzono.

4.6 Stosowanie w czasie ciąży lub karmienia piersią

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

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych

Lek Hemocal nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Może wywoływać reakcje nadwrażliwości.

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. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Estaram H-15

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry Al./LDPE, w pudełku tekturowym;
10 czopków po 1g.

6.6 Środki ostrożności przy unieszkodliwianiu zużytego produktu leczniczego lub odpadów powstających z produktu leczniczego

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

FARMINA Sp. z o.o.
ul. Lipska 44
30-721 Kraków

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie MZ nr IL-5593/LN-H

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

20.09.2001 r./21.09.2006 r.

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

24.04.2009 r.