

Публичен оценъчен доклад

Хемодолор 1%/5% гел
Hemodolor 1%/5% gel

Есцин/Диетиламинов салицилат
Escin/Diethylamine salicylate

Дата: 26.03.2025

Публичен оценъчен доклад - резюме

Хемодолор 1%/5% гел
Hemodolor 1%/5% gel

Есцин/Диетиламинов салицилат
Escin/Diethylamine salicylate

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Хемодолор 1%/5% гел. Той обяснява как е оценена документацията за продукта и защо е издадено разрешение за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на Хемодолор 1%/5% гел, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Хемодолор 1%/5% гел и за какво се използва

Хемодолор намалява отоците, спира възпалението и премахва болката.

Показания:

- Симптоматично лечение на лека болка след остри, затворени травми (напр. контузии, навяхвания, натъртвания, хематоми, отоци, възпаления);
- Болкови синдроми на гръбначния стълб (прешлените, врата, лумбаго, ишиас);
- Локално облекчение на симптомите при повърхностни заболявания на вените, като тежест в краката при разширени вени;
- За третиране на вените след венозни инжекции или инфузии.

Как действа Хемодолор 1%/5% гел?

Салицилатите са вещества от групата на нестероидните противовъзпалителни/обезболяващи средства, които са доказано ефективни при стандартни животински модели на възпаление чрез инхибиране на синтез на простагландини. При хората салицилатите намаляват болката, свързана с възпалението. Салицилатите допълнително причиняват обратимо потискане на ADP (аденозин 5'-дифосфат) и индуцираната от колаген агрегация на тромбоцитите.

Есцин е смес от около 30 сапонини. Свойствата, приписвани на сапонините, включват противовъзпалително действие. Дори малки количества сапонини показват хемолитични свойства.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Хемодолор 1%/5% гел или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Хемодолор 1%/5% гел

Лекарствената форма на Хемодолор 1%/5% е гел.

Този лекарствен продукт е предназначен само за външна употреба.

Максималната дневна доза е 20 g гел.

Прилагайте Хемодолор от един до три пъти дневно.

Начин на приложение:

Намазва се слой от гела върху болния участък. Не е нужно да се втрива, но при желание се допуска. Хемодолор трябва да се остави да изсъхне върху кожата за няколко минути преди да се облечете. Не се препоръчва използването на тесни дрехи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не използвайте Хемодолор

- ако сте алергични към активните вещества или към някоя от помощните вещества на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- върху открити рани, лигавици или кожни участъци, подложени на радиотерапия (облъчване).

Предупреждения и предпазни мерки

Този лекарствен продукт е предназначен само за външна употреба.

Пациентите, свръхчувствителни към салицилати, са изложени на по-голям риск от развиващи се астматични пристъпи, локално подуване на кожата и лигавицата (оток на Квинке) или уртикария, отколкото други пациенти. При тези пациенти Хемодолор трябва да се използва внимателно и само под пряк медицински контрол.

Трябва да се избягва контактът с очите.

Този лекарствен продукт съдържа като аромати масло от лавандула и масло от горчив портокал. Тези вещества могат да причинят алергични реакции.

Употребата при деца под 12 години не се препоръчва.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Хемодолор.

Други лекарства и Хемодолор

Не са съобщени взаимодействия между Хемодолор използван съгласно инструкциите за употреба, и други лекарствени продукти. Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Хемодолор не се препоръчва по време на бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини

Хемодолор не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

Хемодолор съдържа масло от лавандула и масло от цвят на горчив портокал

Това лекарство съдържа аромат с алергени. Алергените в лавандуловото масло и в маслото от цвят на горчив портокал могат да причинят алергични реакции.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание.

Какви са ефектите на Хемодолор 1%/5% гел, установени в проучвания?

Тъй като Есцин/Диетиламинов салицилат на Хемодолор 1%/5% гел са добре познати вещества и използването им при лечението на посочените терапевтични показания е добре установено, заявителят представи данни от научната литература. Предоставената литература потвърждава ефикасността и безопасността на Есцин/Диетиламинов салицилат.

Какви са възможните нежелани реакции от Хемодолор 1%/5% гел?

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Възможно е да се наблюдават кожни реакции (напр. суха кожа, обрив, зачервяване, дерматит, сърбеж, лющене на кожата, уртикария).

При локално приложение на салицилат - съдържащи лекарствени продукти, особено когато се прилагат върху големи кожни участъци, не може да бъде изключена появата на системни странични нежелани реакции, засягащи специфична органна система (напр. чернодробни, бъбречни или стомашно-чревни нежелани реакции) или дори целия организъм (напр. реакции на свръхчувствителност, астма).

За повече информация моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Хемодолор 1%/5% гел?

Въз основа на натрупания до момента опит от клинична употреба на Хемодолор 1%/5% гел може да се направи заключение, че съотношението полза/риск на лекарствения продукт при предложените показания и дозировка и спазване на необходимите предупреждения е положително. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че ползите са по - големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Друга информация за Хемодолор 1%/5% гел

Разрешението за употреба на Хемодолор 1%/5% гел е издадено на 20.03.2025 г. Притежател на разрешението за употреба е НОБЕЛ ФАРМА ЕООД, България.

Цялата информация за лекарственият продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) могат да бъдат намерени на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Хемодолор 1%/5% гел моля прочетете Листовката за пациента или се консултирайте с Вашия лекар, или фармацевт.