

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Хемодолор 1%/5% гел

Hemodolor 1%/5% gel

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g гел съдържа 10 mg есцин (escin) и 50 mg диетиламинов салицилат (diethylamine salicylate).

Помощни вещества с известно действие: масло от лавандула и масло от нероли (масло от цвят на горчив портокал), съдържащи d-лимонен, фарнезол и линалоол.

За пълният списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел

Безцветен или жълтеникав, прозрачен гел с аромат на лавандула и портокалов цвят.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Симптоматично лечение на лека болка след остри, затворени травми (напр. контузии, навяхвания, натъртвания, хематоми, отоци, възпаления и екстравазации);
- Болкови синдроми на гръбначния стълб (дискова херния, болки във врата, лумбаго, ишиас);
- Локално симптоматично облекчение на повърхностни венозни състояния като тежест в краката при варикозни вени;
- За третиране на вените след инжекции/инфузии.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Гелът трябва да се прилага върху кожата. За краткотрайна употреба.

Гелът трябва да се прилага като тънък слой и да се разнесе върху кожата на увредената област от един до три пъти дневно.

Максималната дневна доза е 20 g гел, еквивалентно на около 650 mg салицилат.

Хемодолор трябва да се остави да изсъхне върху кожата за няколко минути преди обличане. Не се препоръчва използването на тесни дрехи.

Педиатрична популация:

Употребата при деца на възраст под 12 години не се препоръчва.

Пациенти в старческа възраст:

Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти в старческа възраст. Не се изисква намаляване на дозата през пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функция.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1
- Хемодолор не трябва да се прилага върху незараснали рани, мукозни мембрани или кожни участъци, подложени на радиотерапия.

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ	
КОМПЕТЕНТНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20250111
Разрешение №	69807 27-08-2025
SG/MA/MP	



4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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 гел 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 нероли (масло от цвят на горчив портокал), съдържащи d-лимонен, фарнезол и линалоол.+ Тези вещества могат да причинят алергични реакции.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са съобщени взаимодействия между Хемодолор, използван съгласно инструкциите за употреба, и други лекарствени продукти.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма или има ограничено количество данни за употребата на диетиламинов салицилат/есцин при бременни жени. Проучванията при животни са недостатъчни по отношение на репродуктивната токсичност на съставките диетиламинов салицилат и есцин (вж. точка 5.3). Хемодолор не се препоръчва по време на бременност.

По-специално трябва да се избягва приложението на големи участъци от кожата.

Кърмене

Не е известно дали Хемодолор се екскретира в кърмата. Не може да се изключи риск за кърмачето, поради което Хемодолор не се препоръчва по време на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

4.8 Нежелани лекарствени реакции

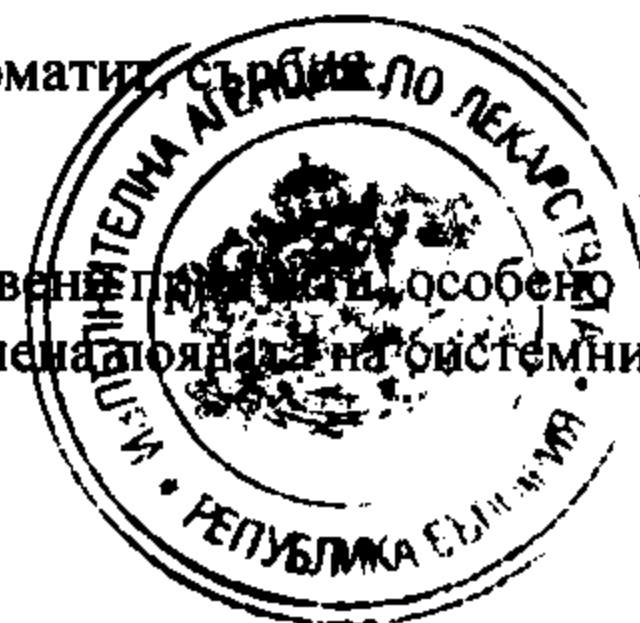
Нежеланите реакции са изброени по системо-органи класове и честота, като се използват следните категории:

Много чести	($\geq 1/10$)
Чести	($\geq 1/100$ до $< 1/10$)
Нечести	($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$)
Редки	($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$)
Много редки	($< 1/10\,000$)
С неизвестна честота	(не може да бъде направена оценка от наличните данни).

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

С неизвестна честота: кожни реакции (напр. суха кожа, обрив, еритем, дерматит, сърбеж, екسفоліране на кожата, уртикария).

Известно е, че 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).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция:

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303, гр. София

тел. +359 2 8903417

ел. поща: bda@bda.bg

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Няма съобщени случаи за предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: продукт с нестероидно противовъзпалително/обезболяващо действие, сапонин, АТС код: M02AC

Салицилатите са вещества от групата на нестероидните противовъзпалителни/обезболяващи лекарства, 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.

5.2 Фармакокинетични свойства

След кожно приложение салицилат /есцин може да се съхранява в дермално депо, като се отделя бавно от там. Скоростта на перкутанна абсорбция (бионаличността) на диетиламинов салицилат, е около 15% при плъхове.

Терапевтичната ефикасност се дължи основно на наличието на терапевтично значими концентрации на лекарство в тъканите под мястото на приложение. Проникването до мястото на действие може да варира в зависимост от степента и вида на заболяването, както и от мястото на приложение и прицелната зона.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Изследванията върху локалната поносимост са проведени при животни.

Нито макроскопско, нито хистологично изследване установява специфични кожни увреждания след 4-седмично (плъхове, зайци) и 12-седмично (прасета) приложение върху кожата на гърба.

След въвеждане в конюнктивалния сак на зайци, се установяват обратими леки до тежки възпалителни изменения на конюнктивата. Следователно, диетиламинов салицилат/есцин не трябва да се прилага върху лигавични мембрани или рани при хора (вж. точка 4.3).



Репродуктивната токсичност на диетиламинов салицилат/есцин не е достатъчно проучена. Не са провеждани проучванията върху фертилитета и постнаталните ефекти при *in utero* експозиция.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Карбомер хомополимер (Carbopol 980)
Трометамол
PEG 6 глицериди на каприловата и каприновата киселина
ЕДТА динатриева сол
Масло от нероли (масло от цвят на горчив портокал)
Масло от лавандула
Изопропилов алкохол
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години
Срок на годност след първо отваряне на тубата: 1 месец.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Опаковка от 50 g в алуминиева туба, с HDPE капачка на винт.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД
бул. "България" № 109
София 1404, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен № 20250111

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 20.03.2025

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

07.2025

