

# **Patient Information leaflet (PIL)**

## **Hemoral HC Ointment & Suppositories**

### **Hydrocortisone Acetate**

### **Lidocaine HCl**

### **Zinc Oxide**

**Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you (POM).**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects get serious, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

#### **In this leaflet:**

1. What Hemoral HC is and what it is used for.
2. Before you use Hemoral HC.
3. How to use Hemoral HC.
4. Possible side effects.
5. How to store Hemoral HC.
6. Contents of the pack and other further information.

## **1. What Hemoral HC is and what it is used for**

#### **Therapeutic class:**

Lidocaine exerts a local anesthetic effect.

Hydrocortisone acetate belongs to the mild group of corticosteroids and is effective because of its anti-inflammatory and anti-pruritic action.

Zinc oxide has astringent, antiseptic, soothing and protectant properties.

#### **Indications:**

Hemoral HC is intended for the treatment of pain, itching and discomfort, arising from irritated anorectal tissues e.g., hemorrhoids, pruritus ani, proctitis, milder forms of anal fissures, postoperative pain relief.

Hemoral HC suppositories should be used in preference to ointment for treatment of proctitis or internal hemorrhoids.

## **2. Before you use Hemoral HC**

#### **Do not use Hemoral HC**

If you have hypersensitivity to active substances or other ingredients in this product.

#### **Special warnings and special precautions for use**

- ! Before prescription the patient should be investigated to exclude a malign process.
- ! Contact with eyes shall be avoided. The hands should be washed after usage.
- ! Prolonged use of large doses of hydrocortisone can result in systemic effects or local effects such as skin atrophy. With recommended doses and treatment periods that do not exceed 3 weeks, systemic effects of hydrocortisone are unlikely.

- ! In the event of infections caused by viruses, bacteria, pathogenic fungi or parasites, local glucocorticoids must not be used without concomitant causal therapy.
- ! In the event of irritation or rectal bleeding the treatment should be discontinued and the patient investigated.
- ! Local irritation can sometimes be due to hypersensitivity to lidocaine or hydrocortisone, and in such cases the treatment should be discontinued.
- ! Overdosage of lidocaine or short intervals between the doses can result in high plasma levels of lidocaine and serious adverse events. The patients must be instructed to follow the recommended posology carefully.
- ! Patients treated with class III antiarrhythmic drugs (e.g. amiodarone) should be closely observed and ECG monitoring should be considered, as the cardiac effects of lidocaine and class III antiarrhythmic drugs can be additive.
- ! When applying Hemoral HC ointment to the rectum, care should be taken to avoid the introduction of an excessive amount.
- ! With rectal administration the systemic availability is relatively high, and large doses can cause effects on the central nervous system.
- ! The active substance lidocaine is probably porphyrinogenic and should only be prescribed to patients with acute porphyria when no safer alternative is available. Precautions are motivated in all patients with porphyria.

### **Interactions with other medicinal products and other forms of interaction**

The following combinations together with Hemoral HC may need dose adjustment:

Hemoral HC should be used with caution together with dental injection anesthesia, other local anaesthetics or agents structurally related to local anaesthetics of amide type, for example antiarrhythmic drugs such as mexiletine, as the toxic effects of these drugs are additive (see “Overdose”).

Patients treated with class III antiarrhythmic drugs (e.g. amiodarone) should be closely observed and ECG monitoring should be considered, as the cardiac effects of lidocaine and class III antiarrhythmic drugs can be additive.

Drugs that inhibits the metabolism of lidocaine (eg, cimetidine or betablockers) may cause potentially toxic plasma concentrations when lidocaine is given in repeated high doses over a long time period. Such interactions are of no clinical importance following short-term treatment with lidocaine at recommended doses.

### **Pregnancy and lactation**

#### **Pregnancy:**

Adequate data from treatment of pregnant women with Hemoral HC is not available.

#### *Hydrocortisone*

Even though effects on fetus and newborn have been observed after per oral long-term treatment, still the systemic exposure is judged to be so low after topical treatment on a limited area that no corticosteroid induced effects are expected.

#### *Lidocaine*

Animal studies are not complete concerning effects on pregnancy, embryonal development, delivery and development after birth. It is reasonable to presume that lidocaine has been used by a large number of pregnant women and women of child-bearing potential. No direct disorders of the reproduction process, such as increased frequency of malformation or direct or indirect effects on fetus have been reported. However, the risks to humans are not investigated. Therefore the lowest dose possible and the shortest possible duration of treatment should be aimed at during treatment with Hemoral HC during pregnancy.

#### **Lactation**

Lidocaine and hydrocortisone acetate pass into breast milk, but the risk of effects on the child appears unlikely with therapeutic doses.

### **Effects on ability to drive and use machines**

Depending on the amount of dose local anesthetics may have a mild temporary effect on the ability to move and the coordination. With recommended doses of Hemoral HC these effects are unlikely.

### **Important information about some of the ingredients in this medicine**

Hemoral HC Ointment: no special warning.

Hemoral HC Suppositories contain Nipasol M which may cause allergic reactions (possibly delayed).

## **3. How to use Hemoral HC**

- Always use this medicine exactly as your doctor has told you.
- You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.
- For external use only.

### **Hemoral HC Ointment:**

The rectal ointment is applied in and around the rectum one or more times daily in a thin layer. Up to 6 g rectal ointment per day may be applied. The treatment period can vary between ten days and three weeks. If an extension of the treatment period is intended, a treatment-free interval is recommended.

### **Hemoral HC Suppositories**

One suppository is inserted into the rectum morning and evening, and as required after each bowel action. Up to 5 suppositories per day may be administered. In cases of painful bowel actions the suppository is inserted a few minutes before. It is important that the suppository is retained until it has melted. The treatment period can vary between ten days and three weeks. If an extension of the treatment period is intended, a treatment-free interval is recommended. The treatment period should not exceed 3 weeks.

### **Overdose**

Lidocaine can cause acute toxic effects after overdose. No toxic effects have been reported with use of recommended doses of Hemoral HC. If symptoms of systemic toxicity do occur, the signs are anticipated to be similar to those following the administration of local anesthetics by other routes. Concomitant use of other local anaesthetics, for example topically or by injection, the toxic effects are additive and can cause overdosage with toxic systemic reactions. Overdosage of local anaesthetics causes symptoms in the form of effects on the central nervous system, and in severe cases also the heart and blood circulation.

**If you have any further questions about the use of this medicine, ask your physician or pharmacist.**

## **4. Possible Side Effects:**

Like all medicines, Hemoral HC can cause side effects although not everybody gets them. Tell your doctor or pharmacist if you notice:

<b>Organ system</b>	<b>Frequency</b>	<b>Adverse event</b>
Skin and subcutaneous tissue disorders	Uncommon ( $\geq 1/1,000$ to $< 1/100$ )	Contact dermatitis
Immune system disorders	Rare ( $\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$ )	Allergic reactions, in the most severe instances anaphylactic shock

**The risk of adverse events increases with longer treatment periods.**

### **Reporting of side effects**

- ❖ If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.
- ❖ To report any side effect(s) directly to ministry of health, using the on-line reporting form at the following link: <https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar> & to the company web site <https://www.beitjalapharma.com>

### **5. How to store Hemoral HC**

- Keep the medicine out of the reach of children.
- Ointment & suppositories: Keep below 25°C, avoid freezing and protect from direct heat.
- Ointment: Do not use after 3 months from first opening.
- Do not use this medicine after the expiry date shown on the carton. The expiry date refers to the last day of that month.
- Do not throw away any medicines via waste water or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

### **6. Contents of the pack & other further information:**

#### **What Hemoral HC contains**

##### **Hemoral HC ointment contains:**

Hydrocortisone Acetate	0.5 %
Lidocaine HCl	1.5 %
Zinc Oxide	5.0 %

##### **Hemoral HC suppositories:**

Each suppository contains:

Hydrocortisone Acetate	10 mg
Lidocaine HCl	30 mg
Zinc Oxide	60 mg

#### **What Hemoral HC looks like and contents of the pack**

Hemoral HC Ointment is off-white ointment and no foreign particles. It is available in aluminum tube of 28 g ointment with an applicator.

Hemoral HC suppositories are white adult torpedo suppositories, these are available in a box of 6 suppositories.

#### **Marketing authorization holder:**

Product License held by Beit Jala Pharmaceutical Company

81, Al-Madaress Str., P.O.Box 58, Beit Jala –Palestine

<http://www.beitjalapharma.com>

#### **Manufactured by:**



**Beit Jala Pharmaceutical Co.**

81, Al-Madaress St.

P.O.Box 58

Beit Jala - Palestine

<http://www.beitjalapharma.com>

This leaflet was last revised in October 2022, version number 1406030-5

# نشرة معلومات المريض

## هيمورال ه - س مرهم و تحاميل

### هايدروكورتيزون أسيتات

### ليدوكائين هايدروكلورايد

### أوكسيد الزنك

- اقرأ النشرة كاملة بتمعن قبل تناول هذا الدواء لأنه يحتوي على معلومات مهمة بالنسبة لك (ملزم بوصفة طبية).
- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
  - إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
  - تم وصف هذا الدواء لك فقط. لا تعطيه للآخرين. قد يضرهم، حتى لو كانت أعراضهم مشابهة لأعراضك.
  - إذا حدث لك أي آثار جانبية، راجع طبيبك أو الصيدلي. يتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة.

#### في هذه النشرة:

1. ما هو هيمورال ه - س وما هي دواعي استخدامه
2. قبل القيام باستخدام هيمورال ه - س
3. كيفية استخدام هيمورال ه - س
4. الآثار الجانبية المحتملة.
5. كيفية تخزين هيمورال ه - س
6. محتويات التعبئة وغيرها من المعلومات الأخرى.

#### 1. ما هو هيمورال ه - س وما هي دواعي استخدامه

##### الفصيلة العلاجية

يمارس ليدوكائين تأثير تخدير موضعي.  
ينتمي هيدروكورتيزون أسيتات إلى المجموعة الخفيفة من الكورتيكوستيرويدات وهو فعال بسبب تأثيره المضاد للالتهابات والمضاد للحكة.  
لأكسيد الزنك خصائص قابضة ومطهرة ومهدئة وحماية.

##### دواعي الاستخدام:

هيمورال ه - س مخصص لعلاج الألم والحكة وعدم الراحة الناتجة عن تهيج الأنسجة الشرجية مثل البواسير والحكة الشرجية والتهاب المستقيم والأشكال الخفيفة من الشقوق الشرجية وتسكين الآلام بعد الجراحة.  
يُفضل استخدام تحاميل هيمورال ه - س على المرهم لعلاج التهاب المستقيم أو البواسير الداخلية.

#### 2. قبل القيام باستخدام هيمورال ه - س

##### لا تستخدم هيمورال ه - س إذا

كنت تعاني من حساسية للمواد الفعالة أو لأيٍّ من مكونات الدواء الأخرى.

##### التحذيرات والاحتياطات

- ! قبل الوصفة الطبية يجب فحص المريض لاستبعاد حدث ضار.
- ! يجب تجنب ملامسة العينين. يجب غسل اليدين بعد الاستخدام.
- ! قد يؤدي الاستخدام المطول لجرعات كبيرة من الهيدروكورتيزون إلى تأثيرات جهازية أو تأثيرات موضعية مثل ضمور الجلد. مع الجرعات الموصى بها وفترات العلاج التي لا تتجاوز 3 أسابيع، من غير المحتمل حدوث تأثيرات جهازية للهيدروكورتيزون.
- ! في حالة العدوى التي تسببها الفيروسات أو البكتيريا أو الفطريات المسببة للأمراض أو الطفيليات، يجب عدم استخدام الجلوكورتيكويدات الموضعية دون علاج سببي مصاحب.
- ! في حالة حدوث تهيج أو نزيف في المستقيم يجب إيقاف العلاج وفحص المريض.
- ! قد يكون التهيج الموضعي في بعض الأحيان بسبب فرط الحساسية لليدوكائين أو الهيدروكورتيزون، وفي مثل هذه الحالات يجب التوقف عن العلاج.

! يمكن أن تؤدي الجرعات الزائدة من الليدوكائين أو الفترات القصيرة بين الجرعات إلى ارتفاع مستويات البلازما من الليدوكائين وأحداث جانبية خطيرة. يجب توجيه المرضى لاتباع طريقة الاستخدام الموصى بها بعناية.

! يجب مراقبة المرضى الذين يتعالجوا بأدوية من الدرجة الثالثة المضادة لاضطراب نظم القلب (مثل الأميودارون) بعناية ويجب مراعاة مراقبة تخطيط القلب ، لأنه قد تحدث أيضاً تأثيرات قلبية من ليوكائين والأدوية المضادة لاضطراب نظم القلب من الصنف الثالث.

! عند وضع مرهم هيمورال هـ - س على المستقيم، يجب توخي الحذر لتجنب إدخال كمية زائدة.

! عند استخدام التحميلة، يكون نسبة التوافر الحيوي مرتفعة نسبياً، ويمكن أن تسبب الجرعات الكبيرة تأثيرات على الجهاز العصبي المركزي.

! من المحتمل أن تكون المادة الفعالة ليدوكائين مكونة لمادة بورفيرين و عندما يتم وصفها للمرضى الذين يعانون من البورفيريا الحادة فقط عندما لا يتوفر بديل أكثر أماناً. يتم أخذ الاحتياطات عند جميع مرضى البورفيريا.

### التفاعلات مع الأدوية الأخرى وأشكال أخرى من التفاعلات

قد يحتاج استخدام هيمورال هـ - س مع الأدوية التالية إلى تعديل الجرعة:

يجب استخدام هيمورال هـ - س بحذر مع إبر التخدير للأسنان أو أدوية التخدير الموضعية الأخرى أو العوامل الشبيهة هيكلية بالتخدير الموضعي من نوع الأميد، مثل الأدوية المضادة لاضطراب نظم القلب مثل mexiletine ، بسبب حدوث تأثيرات سامة لهذه الأدوية (انظر " فرط الجرعة").

يجب مراقبة المرضى الذين تم علاجهم بأدوية من الدرجة الثالثة المضادة لاضطراب نظم القلب (مثل الأميودارون) بعناية ويجب مراعاة مراقبة تخطيط القلب، لأنه قد تحدث أيضاً تأثيرات قلبية لليدوكائين والأدوية المضادة لاضطراب نظم القلب من الصنف الثالث.

الأدوية التي تثبط أيض الليدوكائين (مثل السيميتيدين أو حاصرات البيتا) قد تسبب تركيزات سامة محتملة في البلازما عند إعطاء الليدوكائين بجرعات عالية متكررة على مدى فترة زمنية طويلة. هذه التفاعلات ليس لها أهمية عند اتباع العلاج قصير الأمد مع ليوكائين وبالجرعات الموصى بها.

### الحمل والرضاعة

#### الحمل:

لا تتوفر معلومات كافية عن علاج النساء الحوامل بـ هيمورال هـ - س.

هيدروكورتيزون

على الرغم من أن التأثيرات على الجنين والمواليد الجدد قد لوحظت بعد العلاج طويل الأمد عن طريق الفم ، إلا أنه لا يزال يُنظر إلى التعرض الجهازى على أنه منخفض جداً بعد العلاج الموضعي على منطقة محدودة بحيث لا يُتوقع حدوث تأثيرات من الكورتيكوستيرويد.

ليدوكائين

الدراسات التي أجريت على الحيوانات ليست كاملة فيما يتعلق بالتأثيرات على الحمل وتطور الجنين والولادة والنمو بعد الولادة. من المنطوق أن نفترض أن عدداً كبيراً من النساء الحوامل والنساء في سن الإنجاب قد استخدمن ليوكائين. لم يتم الإبلاغ عن اضطرابات مباشرة في عملية الإنجاب، مثل زيادة تكرار حدوث حالات التشوه أو التأثيرات المباشرة أو غير المباشرة على الجنين. ومع ذلك ، لم يتم التحقيق في المخاطر على البشر. لذلك يجب استخدام أقل جرعة ممكنة وأقصر مدة علاج ممكنة أثناء العلاج بـ هيمورال هـ - س أثناء الحمل.

#### الرضاعة

ينتقل الليدوكائين و الهيدروكورتيزون أسيتات إلى حليب الثدي، ولكن خطر حدوث تأثيرات على الطفل مع الجرعات العلاجية غير ممكنة.

### التأثيرات على القدرة على القيادة واستخدام الآلات

اعتماداً على مقدار جرعة التخدير الموضعي قد يكون له تأثير مؤقت خفيف على القدرة على الحركة وتوافق الحركات. مع الجرعات الموصى بها من هيمورال هـ - س هذه التأثيرات غير محتملة.

### معلومات مهمة عن بعض مكونات الدواء

مرهم هيمورال هـ - س: لا يوجد تحذير خاص.

تحاميل هيمورال هـ - س: تحتوي على نيبازول م الذي قد يسبب تفاعلات الحساسية (ربما في وقت لاحق).

### 3. كيفية استخدام هيمورال هـ - س

- ← استخدم هذا الدواء دائماً كما أخبرك طبيبك بالضبط.
- ← يجب عليك مراجعة طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.
- ← للاستعمال الخارجي فقط.

**مرهم هيمورال ه - س:**  
يتم وضع المرهم داخل وحول المستقيم مرة واحدة أو أكثر يوميًا في طبقة رقيقة. يمكن استخدام ما يصل إلى 6 غم من المرهم يوميًا. قد تتراوح فترة العلاج بين عشرة أيام وثلاثة أسابيع. إذا كان هناك نية لتمديد فترة العلاج، يوصى بفترة خالية من العلاج.

**تحاميل هيمورال ه - س**  
يتم إدخال تحميلة واحدة داخل المستقيم صباحًا ومساءً، وعند الحاجة بعد كل تفرغ للأمعاء. يمكن إعطاء ما يصل إلى 5 تحاميل يوميًا. في حالات تفرغ الأمعاء المؤلم، يتم إدخال التحاميل قبل بضع دقائق. من المهم أن تبقى التحميلة حتى تذوب. يمكن أن تتراوح فترة العلاج بين عشرة أيام وثلاثة أسابيع. إذا كان هناك نية لتمديد فترة العلاج، يوصى بفترة خالية من العلاج. يجب ألا تتجاوز فترة العلاج 3 أسابيع.

#### **فرط الجرعة**

يمكن أن يسبب ليذوكائين تأثيرات سامة حادة بعد جرعة زائدة. لم يتم الإبلاغ عن أي آثار سامة عند استخدام الجرعات الموصى بها من هيمورال ه - س. إذا ظهرت أعراض التسمم الجهازية، فمن المتوقع أن تكون العلامات مماثلة لتلك التي تظهر نتيجة لاستخدام التخدير الموضعي بطرق أخرى. الاستخدام المتزامن مع أدوية تخدير موضعية أخرى، موضعياً أو عن طريق الحقن مثلاً، يزيد فرصة التأثيرات السامة ويمكن أن تسبب جرعة مفرطة مع تفاعلات جهازية سامة. تؤدي الجرعات المفرطة من المخدر الموضعي إلى ظهور أعراض على شكل تأثيرات على الجهاز العصبي المركزي، وفي حالات شديدة أيضاً تأثيرات على القلب والدورة الدموية.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلاني.

#### **4. الآثار الجانبية المحتملة:**

كما هو الأمر مع جميع الأدوية، قد يسبب هيمورال ه - س آثارًا جانبية بالرغم من عدم اشتراط حدوثها مع الجميع. أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا لاحظت:

الجهاز	التكرار	الأثر الجانبي
اضطرابات الجلد والأنسجة تحت الجلدية	غير شائع ( $\leq 1/1.000$ إلى $< 1/100$ )	التهاب الجلد التماسي
اضطرابات الجهاز المناعي	نادر ( $\leq 1/10.000$ ) إلى $< (1/1.000)$	تفاعلات الحساسية، في أشد الحالات صدمة تأقية

يزداد خطر حدوث الآثار الجانبية مع فترات العلاج الطويلة.

#### **الإبلاغ عن الآثار الجانبية**

❖ إذا كانت أي من الآثار الجانبية خطيرة، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، يرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي.

❖ للإبلاغ عن أي أثر جانبي مباشرة لوزارة الصحة، عن طريق تعبئة نموذج الإبلاغ الإلكتروني على الرابط التالي:  
<https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar> و الموقع الإلكتروني للشركة  
<http://www.beitjalapharma.com>

#### **5. كيفية تخزين هيمورال ه - س**

- احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.
- المرهم والتحاميل: احفظ الدواء على درجة حرارة أقل من 25°م، يمنع التجميد و يحفظ بعيداً عن الحرارة المباشرة.
- المرهم: لا تستخدم الدواء بعد 3 أشهر من تاريخ الفتح.
- لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المبين على العلبة الخارجية. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. هذه المعايير سوف تساعد على حماية البيئة.

#### **6. محتوى العبوة ومعلومات إضافية**

**ماذا يحتوي هيمورال ه - س**  
يحتوي مرهم هيمورال ه - س على:

هايدروكورتيزون اسيتات	5, 0%
ليدوكائين هايدروكلورايد	5, 1%
أوكسيد الزنك	5%
<b>هيمورال هـ - س تحاميل:</b>	
كل تحميلية تحتوي على:	
هايدروكورتيزون اسيتات	10 ملغم
ليدوكائين هايدروكلورايد	30 ملغم
أوكسيد الزنك	60 ملغم

#### كيف يبدو هيمورال هـ - س ومحتوى التعبئة

مرهم هيمورال هـ - س هو مرهم سكري اللون ولا يحتوي على جزيئات غريبة. وهو متوفر في أنبوب ألومنيوم سعة 28 غم من المرهم مع أداة استخدام. تحاميل هيمورال هـ - س هي تحاميل بيضاء للبالغين طوربيدية الشكل، وهي متوفرة ضمن علبة تحتوي 6 تحاميل.

#### اسم الشركة المالكة لحق التسويق وعنوانها

ترخيص المنتج لدى شركة بيت جالا للأدوية  
81 ، شارع المدارس ، ص.ب 58 ، بيت جالا- فلسطين  
<http://www.beitjalapharma.com>

#### التصنيع لدى:



شركة بيت جالا لصناعة الأدوية  
شارع المدارس رقم 81

ص . ب 58

بيت جالا / فلسطين

<http://www.beitjalapharma.com>

تم مراجعة هذه النشرة في تشرين الأول 2022، رقم الإصدار 5-1406030