

## Nifedipine & Zinc Cream

# HEMOGEN<sup>®</sup>

### Composition:

Nifedipine BP ..... 0.3 % w/w  
Zinc Oxide BP ..... 6.6 % w/w  
Benzyl alcohol BP (As Preservative) ..... 1.0 % w/w  
In a cream Base ..... q.s.

### Pharmaceutical dosage form: Cream

### Route of administration: Rectal

### Dosage and Administration:

Always use according to the doctor's instructions. Check with the doctor or pharmacist if you are uncertain.

The dosage and treatment regimen will be determined by the doctor only. The usual dosage is generally: apply twice a day.

**Method of administration:** Do not swallow. The medicine is intended for external use only in the anus and rectum. The medicine is intended for adults over the age of 18.

### Instructions for use:

1. Take out the Applicator from the zipper pouch provided along with the product.
2. Thoroughly clean and dry the anal/rectal area.
3. Lie down in a comfortable place and tilt your body towards the left.
4. Remove the cap from the tube and in place of it, screw on the applicator.
5. Release a small amount of cream to lubricate the outer part of the applicator.
6. Insert the tip of the applicator into the rectum and gently press the tube to insert the cream. Release approximately 1 cm of cream (equivalent to approximately 2.5-3 grams of cream).
7. After administration to targeted site, remove the used applicator and discard it.
8. When finished using – close the tube with the cap and replace in pouch for further use.
9. Wash your hands after using the medicine.
10. Repeat the above steps for the next prescribed dose.

### Clinical pharmacology:

#### Pharmacodynamics

Nifedipine, a dihydropyridine calcium channel blocker, when used locally, has a relaxing effect on the smooth muscles of anal sphincter. It acts by reducing the hypertonia of the internal & sphincter muscle. The action of Nifedipine is complemented by the presence of an astringent, Zinc Oxide, which helps relieve pain, soothe and protect sore skin.

#### Indications:

The medicine is intended for treatment of an anal (rectal) fissure and anal symptoms caused by anal sphincter hypertonia.

#### Contraindications:

##### Do not use the medicine if:

- You are sensitive (allergic) to the active ingredients, to other local anesthetics with a similar structure or to any of the additional ingredients contained in the medicine.
- You are pregnant, planning a pregnancy or breast feeding.
- You are suffering from low blood pressure or cardiac insufficiency.

#### Warnings & Precautions:

Before treatment with the medicine, tell the doctor if:

- You are suffering from an inflammation, bruise or injury in the anal or rectal area. Use of the medicine in such cases may cause excessive absorption of the active ingredients into the body.
- You have diabetes.
- You have impaired liver function.
- You have impaired kidney function.
- It may be necessary to monitor blood pressure (especially arterial blood pressure) before and during use of the medicine.
- Do not apply in the eyes and avoid contact of the cream with the eyes. In case of contact with the eyes, rinse thoroughly with running water and seek medical care if necessary.

#### Pregnancy:

If you are pregnant, planning a pregnancy or breastfeeding, do not use the medicine. The two active ingredients in the medicine penetrate the placenta during pregnancy and are secreted with the breastmilk upon breastfeeding.

#### Drug interactions:

Due to presence of Nifedipine, the effect of antihypertensive drugs could be enhanced by the use of HEMOGEN, Propranolol increases the plasma levels of Nifedipine. Simultaneous administration of Nifedipine and Lidocaine cream in patients treated with Digoxin may increase plasma levels of Digoxin.

#### Adverse effects:

Local side effects at application site (anus/rectum): pain, burning sensation, itching, accumulation of large amounts of blood in the treated area (hyperemia) and localized bleeding. These effects decrease after discontinuing treatment with the medicine.

#### Overdose & treatment:

There were no reports of systemic toxicity from over dosage. In case of severe intoxication nifedipine can manifest disturbances of consciousness up to

coma, drop in blood pressure, altered heart rhythm and cardiogenic shock. Most of toxic reactions of local anaesthetic and lidocaine effect the CNS.

If you accidentally took a higher dosage or if a child has accidentally swallowed the medicine, refer immediately to a doctor or proceed to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you. If you forgot to take this medicine at the designated time, do not take a double dose. Take the next dose at the usual time and consult a doctor. Adhere to the treatment regimen as recommended by the doctor. Even if there is an improvement in your health, do not stop treatment with the medicine without consulting the doctor. The area may not have fully healed, even if you feel otherwise, and it is therefore important to complete the treatment according to the doctor's instructions.

#### Storage:

Store in cool and dry place.  
Protect from light.  
Keep out of reach of children.

LAST REVISION DATE: 02/2022

GENERIC HEALTHCARE PVT. LTD.  
29A, Shivaji Nagar, Pune-411005.  
INDIA  
export@ghpl.co  
® Trade mark

16/0502

## Crème à base de Nifédipine et zinc

# HEMOGEN<sup>®</sup>

### Composition:

Nifédipine BP ..... 0,3% p/p  
Oxyde de zinc BP ..... 6,6% p/p  
Alcool benzylque BP (comme conservateur) ..... 1,0% p/p  
Dans une base crème ..... q.s.

### Forme pharmaceutique: Crème

### Voie d'administration: rectale

### Dosage et administration :

Toujours utiliser selon les instructions du médecin. Consultez votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute. La posologie et le schéma thérapeutique seront déterminés par le médecin uniquement. Le dosage habituel est généralement la suivante: appliquer deux fois par jour.

**Mode d'administration:** Ne pas avaler. Le médicament est destiné à un usage externe uniquement dans l'anus et le rectum. Le médicament est destiné aux adultes de plus de 18 ans.

### Mode d'emploi:

1. Sortez l'applicateur de la pochette à fermeture éclair fournie avec le produit.
2. Nettoyez et séchez soigneusement la zone anale / rectale.
3. Allongez-vous dans un endroit confortable et inclinez votre corps vers la gauche.
4. Retirez le capuchon du tube et à la place, vissez l'applicateur.
5. Libérez une petite quantité de crème pour lubrifier la partie externe de l'applicateur.
6. Insérez l'embout de l'applicateur dans le rectum et appuyez doucement sur le tube pour insérer la crème. Libérez environ 1 cm de crème (équivalent à environ 2,5-3 grammes de crème).
7. Après l'administration sur le site ciblé, retirez l'applicateur utilisé et jetez-le.
8. Une fois l'utilisation terminée - fermez le tube avec le capuchon et remplacez-le dans la pochette pour une utilisation ultérieure.
9. Lavez-vous les mains après avoir utilisé le médicament.
10. Répétez les étapes ci-dessus pour la prochaine dose prescrite.

### Pharmacologie clinique:

#### Pharmacodynamique

La nifédipine, un bloqueur des canaux calciques dihydropyridine, lorsqu'elle est utilisée localement, a un effet relaxant sur les muscles lisses du sphincter anal. Elle agit en réduisant l'hypertonie des muscles interne et sphinctérien. L'action de la nifédipine est complétée par la présence d'un astringent, l'oxyde de zinc, qui aide à soulager la douleur, à apaiser et à protéger la peau douloureuse.

#### Indications:

Le médicament est destiné au traitement d'une fissure anale (rectale) et de symptômes anaux causés par une hypertonie du sphincter anal.

#### Contre - indications :

##### N'utilisez pas le médicament si:

- Vous êtes sensible (allergique) aux ingrédients actifs, aux autres anesthésiques locaux de structure similaire ou à l'un des autres composants contenus dans le médicament.
- Vous êtes enceinte, planifiez une grossesse ou allaitez.
- Vous souffrez d'hypotension artérielle ou d'insuffisance cardiaque

#### Avertissements et précautions:

Avant le traitement avec le médicament, informez le médecin si:

- Vous souffrez d'une inflammation, d'une ecchymose ou d'une blessure à la région anale ou rectale. Dans de tels cas, l'utilisation du médicament peut entraîner une absorption excessive des principes actifs dans l'organisme.
- Vous avez du diabète.
- Vous avez une insuffisance hépatique.
- Votre fonction rénale est altérée.
- Il peut être nécessaire de surveiller la pression artérielle (en particulier la pression artérielle) avant et pendant l'utilisation du médicament.
- Ne pas appliquer dans les yeux et éviter le contact de la crème avec les yeux. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau courante et consulter un médecin si nécessaire.

#### Grossesse:

Si vous êtes enceinte, planifiez une grossesse ou allaitez, n'utilisez pas le médicament. Les deux ingrédients actifs du médicament pénètrent dans le placenta pendant la grossesse et sont sécrétés avec le lait maternel lors de l'allaitement.

#### Interactions médicamenteuses:

En raison de la présence de nifédipine, l'effet des antihypertenseurs pourrait être renforcé par l'utilisation d'HEMOGEN. Le propranolol et augmente les taux plasmatiques de nifédipine. L'administration simultanée de crème de nifédipine et de lidocaïne chez des patients traités par Digoxin peut augmenter les concentrations plasmatiques de Digoxine.

#### Effets indésirables :

Effets indésirables locaux au niveau site du d'application (anus / rectum): douleur, sensation de brûlure, démangeaisons, accumulation de grandes quantités de sang dans la zone traitée (hyperémie) et saignements localisés. Ces effets diminuent après l'arrêt du traitement avec le médicament.

#### Surdosage et traitement :

En cas d'intoxication grave, la nifédipine peut provoquer des troubles de la conscience jusqu'au coma, une chute de la pression artérielle, une altération du rythme cardiaque et un choc cardiogénique. La plupart des réactions toxiques de l'anesthésique local et de la lidocaïne affectent le système nerveux central.

Si vous avez accidentellement pris une dose élevée ou si un enfant a avalé le médicament par inadvertance, consultez immédiatement un médecin ou rendez-vous à l'urgence d'un hôpital et apportez l'emballage du médicament avec vous.

Si vous avez oublié de prendre ce médicament à l'heure indiquée, ne prenez pas de double dose. Prenez la prochaine dose à l'heure habituelle et consultez un médecin.

Respecter le schéma thérapeutique recommandé par le médecin.

Même s'il y a une amélioration de votre santé, n'interrompez pas le traitement avec le médicament sans consulter votre médecin. La zone n'est peut-être pas complètement cicatrisée, même si vous pensez le contraire, et il est donc important de terminer le traitement conformément aux instructions du médecin.

#### Conservation :

Conserver dans un endroit frais et sec.  
Protéger de la lumière.  
Tenir hors de portée des enfants.

DERNIERE DATE DE RÉVISION: 02/2022

GENERIC HEALTHCARE PVT. LTD.  
29A, Shivaji Nagar, Pune-411005.  
INDIA  
export@ghpl.co  
® Marque déposée

16/0502