

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

### Posterine® Salbe

200 mg / g Salbe

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Salbe enthält 200 mg Fluidextrakt aus Hamamelisblättern (1 : 2), Auszugsmittel: Ethanol 60 % (V/V).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Propylenglycol (enth. Butylhydroxyanisol), Wollwachs (enth. Butylhydroxytoluol) (s. Abschnitt 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Salbe

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Zur Linderung von Juckreiz, Nässen und Brennen bei Hämorrhoiden Grad I und II sowie bei Entzündungen (z. B. Analekzem) und oberflächlichen Hautverletzungen im Analbereich.

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation angewiesen, bei akut einsetzenden Beschwerden, stark nässenden oder gelblich belegten Hautveränderungen sowie fehlender Besserung innerhalb von 3 Tagen einen Arzt aufzusuchen. Ferner wird er angewiesen, Blut im Stuhl bzw. Blutungen aus dem Enddarmbereich grundsätzlich ärztlich abklären zu lassen.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

Die Salbe wird 2-mal täglich angewendet. Bei stärkeren Beschwerden kann die Salbe zeitweise auch häufiger angewendet werden. Die Menge richtet sich nach der Größe der zu behandelnden Haut- und Schleimhautpartien.

#### Art und Dauer der Anwendung

Anwendung auf der Haut bzw. rektale Anwendung.

Vor der Anwendung sollte die Analregion sorgfältig gereinigt und abgetrocknet werden.

Die Salbe wird morgens und abends, vor allem nach der Stuhlentleerung, auf die zu behandelnden Haut- und Schleimhautpartien aufgetragen und mit dem Finger vorsichtig eingerieben.

Für den Gebrauch der Salbe im Analkanal und angrenzenden Enddarm kann der in den Salbenpackungen enthaltene Applikator mit seitlichen Austrittsöffnungen benutzt werden. Mit dessen Hilfe kann die Salbe gezielt dort abgegeben werden, wo die Erkrankung hauptsächlich lokalisiert ist und die Schmerzen entstehen.

Wird die Salbe über längere Zeit nicht benutzt, sollte der Applikator abgeschraubt und mit warmem Wasser gereinigt werden.

Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art und Schwere des Krankheitsverlaufs. Prinzipiell kann Posterine Salbe bis zum Abklin-

gen der Beschwerden angewendet werden. Der Patient wird in der Gebrauchsinformation angewiesen, eine Selbstbehandlung auf maximal 2 Wochen zu beschränken und zur Anwendungsdauer auch die Angaben unter „Was ist Posterine Salbe und wofür wird sie angewendet?“ und „Was müssen Sie vor der Anwendung von Posterine Salbe beachten?“ zu beachten.

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der im Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Butylhydroxyanisol und -toluol, Propylenglycol und Wollwachs können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) und ggf., Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Daher ist bei der Anwendung im Analbereich besonders auf klinische Anzeichen einer Sensibilisierung wie Pruritus, Rötung und Schwellung der umgebenden Haut zu achten.

Bei der Behandlung mit Posterine Salbe kann es wegen der Hilfsstoffe Paraffin und Weißes Vaseline bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit solcher Kondome kommen.

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation angewiesen, bei Hämorrhoiden Grad III und IV sowie sonstigen tastbaren äußerlichen Veränderungen der Analregion einen Arzt aufzusuchen.

#### Kinder

Zur Anwendung des Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Posterine Salbe sollte daher bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

#### Sonstige Hinweise

Bei Pilzbefall ist die zusätzliche Anwendung eines lokal wirksamen Antimykotikums erforderlich.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung dieses Arzneimittels in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine Erfahrungen vor. Gerbstoffhaltige Präparate sollten während der Schwangerschaft nur kleinflächig (maximal 2 Handflächen große Fläche) angewendet werden. Schwangere Patientinnen werden in der Gebrauchsinformation angewiesen, Posterine Salbe bei Hämorrhoidenleiden nur nach Rücksprache mit dem Arzt anzuwenden; die Behandlungsdauer sollte maximal 2 Wochen betragen.

Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität von Hamamelis liegen nicht vor. Hamamelis enthält Gerbstoffe, die hoch dosiert sowie großflächig auf offene Wunden aufgebracht hepatotoxisch wirken können. Aus der vor-

handenen klinischen Erfahrung mit Hamamelis lässt sich keine Gefährdung bei kleinflächiger, zeitlich begrenzter Anwendung von Hamamelis-haltigen Externa ableiten.

### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit Posterine Salbe sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen zu erwarten.

### 4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

<i>Sehr häufig</i>	(≥ 1/10)
<i>Häufig</i>	(≥ 1/100 bis 1/10)
<i>Gelegentlich</i>	(≥ 1/1000 bis 1/100)
<i>Selten</i>	(≥ 1/10 000 bis 1/1000)
<i>Sehr selten</i>	(< 1/10 000)
<i>Nicht bekannt</i>	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

In *seltenen* Fällen kann es zu lokalen Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Jucken, leichtes Brennen) kommen.

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

### 4.9 Überdosierung

Fälle von Überdosierungen oder Intoxikationen sind für Posterine Salbe bisher nicht bekannt. Da die Dosierung des Wirkstoffes auf eine lokale Wirkung auf der Haut bzw. Schleimhaut im Analbereich angelegt ist, sind Überdosierungen bei therapiegemäßer Anwendung nicht zu befürchten.

Bei versehentlicher peroraler Einnahme der Salbe (Kinder) kann es zu gastrointestinalen Intoxikationen (Bauchschmerzen, Übelkeit) kommen.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Hämorrhoidenmittel zur topischen Anwendung

ATC-Code: C05AP01

Pharmakologische Untersuchungen zu Posterine Salbe liegen nicht vor.

Extrakte aus Hamamelisblättern (Zaubernuss, Hamamelis virginiana L.) sind komplex



zusammengesetzte Stoffgemische aus Gerbstoffen, vor allem Gallotannine wie  $\beta$ - und  $\gamma$ -Hamamelitannin, ferner Ellagttannin und freie Gallussäure, sowie ätherischen Ölen und weiteren fett-, wachs- und harzartigen Komponenten.

Die Hamamelis-Extrakte wirken adstringierend und daneben entzündungshemmend und lokal schwach hämostyptisch.

Die Gerbstoffe verfestigen durch Vernetzung von Proteinen die obersten Kolloidschichten der Haut. In niedriger Konzentration dichten sie auf diese Weise die Zellmembranen ab und vermindern die Kapillarpermeabilität. Höhere Konzentrationen im therapeutischen Bereich führen zur oberflächlichen Protein-denaturierung und zur Ausbildung einer zusammenhängenden, schützenden und reizmindernden Koagulationsmembran sowie zur leichten Kompression des darunter liegenden Gewebes. Bakterien finden dadurch weniger günstigen Nährboden.

Der Protein-Tannat-Film bildet sich vorzugsweise auf verletzten Hautschichten, bei entzündlichen Exsudaten, Sekreten und auf Schleimhäuten. In tieferen Schichten wird die Schleimsekretion eingeschränkt und bei Blutungen aus feinsten Kapillaren das Blut zur Koagulation gebracht.

Thermometrische Messungen konnten unter Hamamelis-Extrakt in der Haut eine verstärkte Vasokonstriktion nachweisen.

Daraus ergibt sich die (topische) klinische Anwendung von Hamamelis-Extrakten: Als Hämorrhoiden- und Wundheilungsmittel (vor allem auch nach Sklerosierung und operativer Entfernung der Hämorrhoiden-knoten), bei juckenden und schmerzenden Ekzemen und Fissuren, lokalen Entzündungen, oberflächlichen Wunden und Blutungen, wobei Beschwerden wie Juckreiz, Hautrötungen, Brennen, Schmerzen und Blutungen gelindert bzw. beseitigt werden.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen zu Posterine Salbe liegen nicht vor. Es wird angenommen, dass wegen der Gerbwirkung der Hamamelis-Extrakte die Inhaltsstoffe nach lokalem Auftragen therapeutischer Mengen kaum in die tieferen Gewebsschichten eindringen und praktisch nicht ins Blut aufgenommen werden.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxikologische Untersuchungen zu Posterine Salbe liegen nicht vor.

Systematische Untersuchungen zur Toxizität von Hamamelis-Extrakten nach topischer Anwendung liegen nicht vor.

Bei sehr großflächiger häufiger Aufbringung auf verletzte Hautareale können Leberfunktionsstörungen auftreten. Allerdings zeigte die subchronische orale Zufuhr hoher Dosen bei Ratten keine sichere hepatotoxische Wirkung. Für eine mutagene, kanzerogene oder embryotoxische Wirkung gibt es keine Hinweise.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Citronensäure-Monohydrat, (Pentaerythrit, octadecanol) [alkan (C12–C18) oat, citrat] – Mikrokristalline Kohlenwasserstoffe – Glycerolmonooleat – Aluminiumstearat – Propylenglycol (40 : 30 : 22,5 : 5 : 2,5) (enth. Butylhydroxyanisol), Glycerolmono(palmitat, stearat), Isopropylmyristat (Ph. Eur.), Natriumcitrat 2H<sub>2</sub>O, Dünnschmelz Paraffin, Weißes Vaseline, Wollwachs (enth. Butylhydroxytoluol).

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Nach Anbruch darf das Arzneimittel höchstens 3 Monate verwendet werden.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben

Originalpackung mit 25 g Salbe und Applikator 

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

DR. KADE  
Pharmazeutische Fabrik GmbH  
Rigistraße 2  
12277 Berlin  
Telefon: (030) 72 08 2-0  
Telefax: (030) 72 08 2-200  
E-Mail: info@kade.de  
www.kade.de

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

6709276.00.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

18.09.2003

## 10. STAND DER INFORMATION

Juli 2013

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin