

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Haenal® fact Hamamelis Salbe  
Wirkstoff: Hamamelisrinde-Trochenextrakt

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**Wirkstoff

10 g Salbe enthalten 129 mg Trochenextrakt aus Hamamelisrinde (5–7,7: 1);  
Auszugsmittel: Ethanol 30 % (m/m)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Cetylstearylalkohol, Wollwachsalkohole  
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Salbe  
Farbe: hellbraun

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

- Zur Besserung von Beschwerden wie Juckreiz, Brennen, leichte Blutungen bei Hämorrhoiden Grad I und II.
- Bei Entzündungen und leichten Hautverletzungen im Bereich des Darmausgangs.

**4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, 2- bis 3-mal täglich nach sorgfältigem Reinigen und Abtrocknen einen Salbenstrang von 1 bis 2 cm Länge auf die erkrankten Stellen auftragen.

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

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Dauer der Anwendung

Prinzipiell kann Haenal fact Hamamelis Salbe bis zum Abklingen der Beschwerden angewendet werden.

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation gebeten, eine Selbstbehandlung auf maximal 4 Wochen zu beschränken und die Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise zu beachten.

**4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Cetylstearylalkohol, Wollwachsalkohole oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation angehalten, bei folgenden Ereignissen einen Arzt aufzusuchen:

- akut einsetzende Beschwerden
- stark nässende oder gelblich belegte Hautveränderungen
- fehlende Besserung innerhalb von 3 Tagen
- Hämorrhoiden Grad III und IV, sowie sonstigen tastbaren äußerlichen Veränderungen der Analregion

Insbesondere Blut im Stuhl bzw. Blutungen aus dem Enddarmbereich sind grundsätzlich ärztlich abklären zu lassen.

Cetylstearylalkohol und Wollwachs können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Haenal fact Hamamelis Salbe enthält Vaseline. Deshalb kann es bei gleichzeitiger Verwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Kondome kommen.

**4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

Zur Anwendung dieses Arzneimittels in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine Erfahrungen vor. 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 vorhandenen klinischen Erfahrung mit Hamamelis lässt sich keine Gefährdung bei kleinflächiger lokaler Anwendung von hamamelishaltigen Externa ableiten. Deshalb sollten gerbstoffhaltige Präparate während der Schwangerschaft nur kleinflächig (maximal 2 Handflächen große Fläche) angewendet werden. Schwangere Patientinnen werden in der Gebrauchsinformation angewiesen, Haenal fact Hamamelis Salbe bei Hämorrhoidalleiden nur nach Rücksprache mit dem Arzt anzuwenden; die Behandlungsdauer sollte maximal 2 Wochen betragen.

Und deshalb darf die Salbe nicht auf den Brustwarzenbereich stillender Mütter gelangen.

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

Die Salbe hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**4.8 Nebenwirkungen**

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei Überempfindlichkeit gegenüber Inhaltsstoffen von Haenal fact Hamamelis Salbe, insbesondere gegenüber Wollwachsalkoholen oder Cetylstearylalkohol, können allergische Reaktionen auftreten.

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**

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Arzneimittel zur Wundbehandlung und zur äußerlichen Anwendung bei Hämorrhoiden

ATC-Code: C05AP

Pharmakologische Untersuchungen zu Haenal fact Hamamelis Salbe liegen nicht vor. Hamamelisrinde enthält mindestens 4 % Gerbstoffe. Charakteristische Inhaltsstoffe der Hamamelisrinde sind Beta-Hamamelitannin und Gamma-Hamamelitannin. Weiterhin sind das Depsid Ellagttannin, Catechinderivate und freie Gallussäure enthalten. Hamamelisrinde wirkt adstringierend, entzündungshemmend, lokal hämostyptisch.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN****6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.)  
Glucosesirup (sprühgetrocknet)  
Hochdisperses Siliciumdioxid  
Pfefferminzöl  
Titandioxid (E 171)  
Weißes Vaseline  
Wollwachsalkohole

**6.2 Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Im unversehrten Behältnis: 48 Monate  
Nach Anbruch: 6 Monate

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Die Salbe ist in Aluminiumtuben abgefüllt, die in Faltschachteln eingeschoben sind. Packungsgrößen: 30 g und 50 g Salbe  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

Strathmann GmbH & Co. KG  
Postfach 610425  
22424 Hamburg  
Telefon: 040/55 90 5-0  
Telefax: 040/55 90 5-100  
E-Mail: [info@strathmann.de](mailto:info@strathmann.de)  
Internet: [www.strathmann.de](http://www.strathmann.de)

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

6550752.00.01

**9. DATUM DER VERLÄNGERUNG  
DER ZULASSUNG**

23. Juli 2003

**10. STAND DER INFORMATIONEN**

Mai 2015

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt