

# 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

## Posterine® Zäpfchen

400 mg / Zäpfchen

# 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Zäpfchen enthält: 400 mg Fluidextrakt aus Hamamelisblättern (1 : 2), Auszugsmittel: Ethanol 60 % (V/V).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

# 3. DARREICHUNGSFORM

Zäpfchen

# 4. KLINISCHE ANGABEN

## 4.1 Anwendungsgebiete

Zur Linderung von Juckreiz, Nässen und Brennen bei Hämorrhoiden Grad I und II sowie Schleimhautentzündungen im Analbereich.

## 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

### Dosierung

Zweimal täglich 1 Zäpfchen anwenden. Bei stärkeren Beschwerden können die Zäpfchen zeitweise auch 3-mal täglich angewendet werden.

### Art und Dauer der Anwendung

Die Zäpfchen morgens und abends, möglichst nach der Stuhlentleerung, tief in den After einführen.

Die Behandlungsdauer richtet sich nach der Art und Schwere des Krankheitsverlaufs. Prinzipiell können Posterine Zäpfchen bis zum Abklingen der Beschwerden oder einige Tage darüber hinaus angewendet werden. Der Patient wird in der Gebrauchsinformation angewiesen, eine Selbstbehandlung auf maximal 4 Wochen zu beschränken und zur Anwendungsdauer auch die Angaben unter „Anwendungsgebiete“ und „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“ 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

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation angewiesen, bei akut einsetzenden Beschwerden, fehlender Besserung innerhalb von sieben Tagen, bei Hämorrhoiden Grad III und IV sowie sonstigen tastbaren äußerlichen Veränderungen der Analregion einen Arzt aufzusuchen. Insbesondere wird er angewiesen, Blut im Stuhl bzw. Blutungen aus dem Enddarmbereich grundsätzlich ärztlich abklären zu lassen.

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

Bei der Behandlung mit Posterine Zäpfchen kann es wegen des Hilfsstoffes mikrokristalline Kohlenwasserstoffe bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu

einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit solcher Kondome kommen.

### Kinder

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

## 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher nicht bekannt.

## 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung dieses Arzneimittels in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine Erfahrungen vor. Schwangere Patientinnen werden in der Gebrauchsinformation angewiesen, Posterine Zäpfchen 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 hochdosiert sowie großflächig auf offene Wunden aufgebracht hepatotoxisch wirken können. Aus der vorhandenen klinischen Erfahrung mit Hamamelis lässt sich keine Gefährdung bei kleinflächiger, zeitlich begrenzter Anwendung von Hamamelis-haltigen Arzneimitteln ableiten.

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

Während der Behandlung mit Posterine Zäpfchen wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beobachtet.

## 4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Bei der Anwendung von Posterine Zäpfchen treten **häufig** kurz anhaltende Irritationen auf.

In **sehr seltenen** Fällen können allergische Reaktionen gegenüber Hamamelis-haltigen Externa 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

Fälle von Überdosierungen oder Intoxikationen sind für Posterine Zäpfchen 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 Zäpfchen (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 Zäpfchen 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 Ellagatannin 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 Proteindenaturierung 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 örtliche Anwendung von Hamamelis-Extrakten im Afterbereich als Hämorrhoidenmittel, wobei Beschwerden wie Juckreiz, Brennen, Schmerzen und Blutungen gelindert bzw. beseitigt werden können.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen zur Pharmakokinetik von Posterine Zäpfchen liegen nicht vor. Es wird angenommen, dass die Inhaltsstoffe wegen der Gerbwirkung der Hamamelis-Extrakte nach lokaler Anwendung 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 Zäpfchen liegen nicht vor. Auch sonstige 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

Glycerolmonooleate; Hartfett; mikrokristalline Kohlenwasserstoffe; Polyglycerolpoly(12-hydroxystearat); hochdisperses, hydrophobes Siliciumdioxid, all-rac- $\alpha$ -Tocopherol.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumfolie  
OP mit 10 Zäpfchen (N 1)

### 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

6709276.00.01

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

22.03.2004

## 10. STAND DER INFORMATION

Juli 2013

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin