

## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

### Faktu® lind Zäpfchen mit Hamamelis

400 mg/Zäpfchen

Für Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren

Wirkstoff: Hamamelisblätter-Auszug

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Zäpfchen enthält:

Wirkstoff:

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

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. Darreichungsform

Zäpfchen

## 4. Klinische Angaben

### 4.1 Anwendungsgebiete

Zur Linderung von Beschwerden wie Juckreiz, Brennen, leichte Blutungen bei Hämorrhoiden Grad I und II.

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Zweimal täglich 1 Zäpfchen anwenden. Bei stärkeren Beschwerden können die Zäpfchen zeitweise auch häufiger angewendet werden. Die Zäpfchen täglich 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 Faktu® lind Zäpfchen mit Hamamelis 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 „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise“ zu beachten.

#### Hinweis:

Bei der Anwendung der Zäpfchen kann es – bedingt durch die Körperwärme – zu einer Verschmutzung der Wäsche kommen. Es empfiehlt sich deshalb, eine Vorlage zu verwenden.

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber Hamamelis oder einen der 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 7 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.

Zur Anwendung des Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Faktu® lind Zäpfchen mit Hamamelis sollte bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

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.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher nicht bekannt.

#### Hinweis:

Bei der Behandlung mit Faktu® lind Zäpfchen mit Hamamelis 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.

### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung dieses Arzneimittels in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine Erfahrungen vor. Schwangere Patientinnen werden in der Gebrauchsinformation angewiesen, Faktu® lind Zäpfchen mit Hamamelis bei Hämorrhoidalleiden nur nach Rücksprache mit dem Arzt anzuwenden; die Behandlungsdauer sollte maximal 2 Wochen betragen. Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität von Hamamelis liegen nicht vor.

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

Keine bekannt.

### 4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b> mehr als 1 von 10 Behandelten	<b>Häufig:</b> mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b> mehr als 1 von 1 000 Behandelten	<b>Selten:</b> mehr als 1 von 10 000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b> 1 oder weniger von 10 000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	

**Häufig:** kurz anhaltende Irritationen

**Sehr selten:** allergische Reaktionen gegenüber Hamamelis-haltigen Externa

#### In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

„Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen beobachten, so informieren Sie bitte Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.“

## 4.9 Überdosierung

Fälle von Überdosierungen oder Intoxikationen sind für Faktu® lind Zäpfchen mit Hamamelis 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) können gastrointestinale Beschwerden (Leibschmerzen, Übelkeit) auftreten.

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Hämorrhoidenmittel

ATC-Code: C05AP01 (Pflanzliches Hämorrhoidenmittel zur lokalen Anwendung; Hamamelisblätter und -rinde)

Pharmakologische Untersuchungen zu Faktu® lind Zäpfchen mit Hamamelis liegen nicht vor. Fluidextrakte aus Hamamelisblättern (Zaubernuss, Hamamelis virginiana L.) sind komplex zusammengesetzte Stoffgemische aus Gerbstoffen (vor allem Gallotannin, wie  $\beta$ - und  $\gamma$ -Hamamelitannin, ferner Ellagatannin und freie Gallussäuren) sowie ätherischen Ölen und weiteren fett-, wachs- und harzartigen Komponenten.

Hamamelisextrakte wirken adstringierend und 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 Hamamelisextrakt in der Haut eine verstärkte Vasokonstriktion nachweisen.

Daraus ergibt sich die örtliche Anwendung von Hamamelisextrakten 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 Faktu® lind Zäpfchen mit Hamamelis liegen nicht vor. Es wird angenommen, dass die Inhaltsstoffe wegen der Gerbwirkung der Hamamelisextrakte 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 Faktu® lind Zäpfchen mit Hamamelis liegen nicht vor. Auch sonstige systematische Untersuchungen zur Toxizität von Hamamelisextrakten nach topischer Anwendung liegen nicht vor.

Für eine mutagene, kanzerogene oder embryotoxische Wirkung gibt es keine Hinweise.

**6. Pharmazeutische Angaben****6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Glycerolmonooleate; Hartfett; mikrokristalline Kohlenwasserstoffe (C<sub>40</sub>–C<sub>60</sub>); Polyglycerolpoly(12-hydroxystearat); hochdisperses Siliciumdioxid, methyliert; alpha-Tocopherol (Ph.Eur.).

**6.2 Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre. Das Verfalldatum ist auf der Faltschachtel sowie dem Behältnis aufgedruckt. Das Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Zäpfchen auf Hartfettbasis neigen bei der Lagerung zur Bildung von so genanntem „Fettrei“ auf ihrer Oberfläche. Diese Erscheinung beeinträchtigt weder die Anwendung noch die Wirkung der Zäpfchen.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C aufbewahren!

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Das Behältnis besteht aus Aluminium-PE-Folie.

Originalpackung mit 10 Zäpfchen.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

**7. Inhaber der Zulassung***Pharmazeutischer Unternehmer*

DR. KADE

Pharmazeutische Fabrik GmbH

Rigistraße 2

12277 Berlin

Telefon: (030) 720 82-0

Telefax: (030) 720 82-200

E-Mail: info@kade.de

www.kade.de

*Zulassungsinhaber*

Bioplanta Arzneimittel GmbH

Postfach 226

76256 Ettlingen

**8. Zulassungsnummer**

82764.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung**

29.03.2011

**10. Stand der Information**

Juli 2013

**11. Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin