

**1. Bezeichnung des Arzneimittels****Hametum® Extrakt**

1,2 g/5 ml Flüssigkeit

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

5 ml Flüssigkeit (entspr. 4,9 g) enthalten als Wirkstoff 1,2 g Destillat aus frischen Hamamelisblättern und -zweigen (1 : 1,12–2,08), Destillationsmittel: Ethanol 6 % (m/m).

Für die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Flüssigkeit

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Kleinflächige Hautverletzungen und Hautentzündungen, Entzündungen des Zahnfleisches.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Bei sich ausbreitenden Entzündungen, eitrig infizierten Wunden oder nässenden Wunden ist der Arzt aufzusuchen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Mehrmals täglich anwenden.

Hametum® Extrakt wird mehrmals täglich auf die betreffenden Hautbezirke unverdünnt aufgetragen. Bei Zahnfleischbluten gibt man dem Mundspülwasser 5 ml Hametum® Extrakt bei.

4.3 Gegenanzeigen

Bekannte Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Enthält 15 Vol.-% Alkohol.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen bekannt.

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

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann Hametum® Extrakt Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

*Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10
Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000*

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Es können allergische Reaktionen bis hin zu allergischer Kontaktdermatitis auftreten. Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, so informieren Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Hametum® Extrakt nicht nochmals eingenommen werden.

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 anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bisher sind keine Intoxikationserscheinungen mit Hametum® Extrakt bekannt geworden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel zur Wundbehandlung
ATC-Code: D03AP01
(Pflanzliche Wundbehandlungsmittel; Hamamelisblätter und -rinde)

Hametum® Extrakt enthält die rein pflanzlichen Wirkstoffe des Destillates aus Hamamelis virginiana (virginische Zaubernuss). Hametum® Extrakt wirkt antiphlogistisch, adstringierend und lokal hämostyptisch.

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

Ethanol 96 %; Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Verfallsdatum ist auf der Faltschachtel und dem Etikett aufgedruckt.

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 4 Jahre. Hametum® Extrakt soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden. Die Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses beträgt 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

50 ml: Braunglasflasche mit Tropfgarnitur (Polyethylen/Polypropylen) und Messlöffel (Polypropylen)

250 ml: Braunglasflasche mit Schraubverschluss aus Polypropylen mit PVDC-kaschierter Polyethylen-Schaum-Dichtungseinlage, OV aus LDPE und Messlöffel (Polypropylen)

Originalpackung mit 50 ml Flüssigkeit **N 2**

Originalpackung mit 250 ml Flüssigkeit

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

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

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Straße 4
76227 Karlsruhe
Telefon: 0800 000 52 58
Telefax: 0800 100 95 49
www.schwabe.de

8. Zulassungsnummer

6402945.00.01

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

21.11.2012

10. Stand der Information

November 2013

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt