

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Faktu® lind Salbe mit Hamamelis
62,5 mg / 1 g

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1,0 g Salbe enthält:

Wirkstoff:

62,5 mg Destillat aus frischen Hamamelisblättern und -zweigen (1 : 1,12 – 2,08), Destillationsmittel: Ethanol 6 % (m/m).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Salbe

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Besserung der Beschwerden bei Hämorrhoiden Grad I und II.

Hinweis:

Blut im Stuhl bzw. Blutungen aus dem Darm-After-Bereich bedürfen grundsätzlich der Abklärung durch den Arzt.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Anwendung auf der Haut.

Faktu® lind Salbe mit Hamamelis wird mehrmals täglich dünn auf die betreffenden Hautbezirke aufgetragen. Die Analregion sollte vor der Anwendung sorgfältig gereinigt und abgetrocknet werden.

Zur Anwendung der Salbe im Analkanal kann der beigelegte Applikator mit seitlichen Austrittsöffnungen benutzt werden, die Anwendung erfolgt möglichst nach dem Stuhlgang. Durch leichtes Drehen der Tube wird erreicht, dass die Salbe rundum verteilt wird. Das Reinigen des Applikators nach Gebrauch erfolgt am besten durch Abschräben und Reinigen mit warmem Wasser.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Prinzipiell kann Faktu® lind Salbe mit Hamamelis bis zum Abklingen der Beschwerden angewendet werden. Wenn jedoch innerhalb einer Woche keine Besserung der Symptome oder sogar eine Verschlechterung eintritt, empfehlen wir, einen Arzt aufzusuchen. Eine Selbstbehandlung ohne Hinzuziehen eines Arztes sollte auch sonst den Zeitraum von 4 Wochen nicht überschreiten. Bitte beachten Sie hierzu auch die Angaben unter „Anwendungsgebiete“ und „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise“.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Hamamelis, Wollwachs oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

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

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 lokaler Anwendung von Hamamelis-haltigen Externa ableiten.

Dieses Arzneimittel kann aufgrund seines Gehaltes an Wollwachs, Butylhydroxytoluol und Cetylstearylalkohol örtlich begrenzt Reizungen der Haut (z.B. Kontaktdermatitis) und der Schleimhäute hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher nicht bekannt.

Hinweis:

Bei der Behandlung mit Faktu® lind Salbe mit Hamamelis im Genital- oder Analbereich kann es wegen der Hilfsstoffe Paraffin und Vaseline bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung dieses Arzneimittels in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine Erfahrungen vor. Schwangere Patientinnen werden in der Gebrauchsinformation darauf hingewiesen, dass die Behandlung von Hämorrhoidalleiden mit gerbstoffhaltigen Präparaten in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt über höchstens 2 Wochen erfolgen sollte. 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:

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

Bei Überempfindlichkeit gegenüber Inhaltsstoffen von Faktu® lind Salbe mit Hamamelis, insbesondere Wollwachs, können in sehr seltenen Fällen 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, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Entfällt.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel zur Wundbehandlung und zur äußerlichen Anwendung bei Hämorrhoiden.

ATC-Code:

D03AP01 (Pflanzliche Wundbehandlungsmittel; Hamamelisblätter und -rinde)

C05AP01 (Pflanzliche Hämorrhoidenmittel zur topischen Anwendung; Hamamelisblätter und -rinde)

Faktu® lind Salbe mit Hamamelis wirkt anti-phlogistisch, für Hamamelis ist ferner eine adstringierende und lokalhämostatische Wirkung bekannt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.); Citronensäure-Glycerolmonooleat-Glycerolmonostearat-L-(+)-6-O-Palmitoylascorbinsäure-allyl- α -Tocopherol-Lecithin (2,5 : 7,5 : 20 : 20 : 25 : 25); Natriumedetat (Ph. Eur.); Parfümöl Hamamelis; Glycerol (mono/di/tri) [adipat/alkanoat(C₆-C₂₀)/isostearat]; Dickflüssiges Paraffin; Mikrokristalline Kohlenwasserstoffe (C₄₀-C₆₀); Propylenglykol; Weißes Vaseline; Gereinigtes Wasser; Wollwachs (enthält Butylhydroxytoluol).

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Verfalldatum ist auf der Faltschachtel und der Tube angegeben.

Die Dauer der Haltbarkeit von Faktu® lind Salbe mit Hamamelis beträgt 4 Jahre, nach Anbruch 6 Monate.

Faktu® lind Salbe mit Hamamelis soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit Innenschutzlack (Epoxy-Phenolharz-Kombination) und Verschlusskappe (PE-HD)

Originalpackung mit 25 g Salbe mit Applikator

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

69939.00.00

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

21.11.2007/20.09.2013

10. Stand der Information

Oktober 2013

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin