

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Haenal® Hamamelis Zäpfchen

Wirkstoff: Hamamelisrinde-Trockenextrakt

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff

1 Zäpfchen enthält 66 mg Trockenextrakt aus Hamamelisrinde (5-7,7 : 1);

Auszugsmittel Ethanol 30 % (m/m).

Die sonstigen Bestandteile sind in Abschnitt 6.1 aufgelistet.

3. DARREICHUNGSFORM

Zäpfchen zur rektalen Anwendung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Zur Besserung von Beschwerden wie Juckreiz, Brennen oder leichten Blutungen bei Hämorrhoiden Grad I und II.
- Entzündungen der Schleimhaut im Bereich des Darmausgangs

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, 3-mal täglich 1 Zäpfchen.

Einzeldosis: 1 Zäpfchen, entsprechend 66 mg des Hamamelisrinde-Trockenextraktes

Tagesdosis: 3 Zäpfchen, entsprechend 198 mg des Hamamelisrinde-Trockenextraktes

Art der Anwendung

Haenal Hamamelis Zäpfchen sind zur rektalen Anwendung bestimmt. Das Zäpfchen wird möglichst nach dem Stuhlgang in den After eingeführt.

Dauer der Anwendung

Prinzipiell können die Zäpfchen bis zum Abklingen der Beschwerden angewendet werden. In der Gebrauchsinformation wird der Patient gebeten, eine Selbstbehandlung auf maximal 4 Wochen zu beschränken und die Angaben unter „Vorsichtsmaßnahmen“ unbedingt zu beachten.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Hamamelis oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird der Patient gebeten, bei folgenden Symptomen unbedingt einen Arzt aufzusuchen:

- akut einsetzende Beschwerden
- stark nässende oder gelblich belegte Schleimhautveränderungen
- fehlende Besserung innerhalb von 7 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.

Kinder

Zur Anwendung der Haenal Hamamelis Zäpfchen bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Sie sollten deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung dieses Arzneimittels in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine Erfahrungen vor. Schwangere Patientinnen werden in der Gebrauchsinformation gebeten, Haenal Hamamelis Zäpfchen wegen des Gerbstoffgehalts nur nach Rücksprache mit dem Arzt anzuwenden.

Die Behandlungsdauer sollte bei Schwangeren wegen fehlender dokumentierter klinischer Erfahrung maximal 2 Wochen betragen.

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 zeitlich begrenzter Anwendung von hamamelishaltigen Suppositorien ableiten.

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

Haenal Hamamelis Zäpfchen haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

In sehr seltenen Fällen (< 1/10.000) können allergische Reaktionen gegenüber hamamelishaltigen 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 anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Hämorrhoidenmittel

ATC-Code: C05AP

Pharmakologische Untersuchungen zu Haenal Hamamelis Zäpfchen liegen nicht vor.

Hamamelisrinde enthält mindestens 4 % Gerbstoffe. Charakteristische Inhaltsstoffe der Hamamelisrinde sind Beta-Hamamelitanin und Gamma-Hamamelitanin. Weiterhin sind das Depsid Ellagannin, Catechinderivate und freie Gallussäure enthalten. Hamamelisrinde wirkt adstringierend, entzündungshemmend, lokal hämostypisch.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glucosesirup

Hartfett

Hochdisperses Siliciumdioxid

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Hinweis: Das Auftreten von hellen Flecken (Fettreibildung) auf der Oberfläche der Zäpfchen ist unbedenklich. Wirksamkeit und Verträglichkeit werden dadurch nicht beeinflusst.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Zäpfchen sind in weißen Hartfolienstreifen verpackt, die in Faltschachteln eingeschoben sind.

Packungen mit 10 und 20 Zäpfchen

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: VL.Strathmann.Info@dermapharm.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

6550752.00.00

9. DATUM DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

11. Juli 2003

10. STAND DER INFORMATIONEN

Dezember 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig