1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Haenal® fact Hamamelis Salbe
Wirkstoff: Hamamelisrinde-Trockenextrakt

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff
10 g Salbe enthalten 129 mg Trockenextrakt aus Hamamelisrinde (5-7,7 : 1);
Auszugsmittel: Ethanol 30 % (m/m)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung
Cetylstearylalkohol, Wollwachsalkohole
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe
Farbe: hellbraun

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Zur Besserung von Beschwerden wie Juckreiz, Brennen, leichte Blutungen bei Hämorrhoiden Grad I und II.
- Bei Entzündungen und leichten Hautverletzungen im Bereich des Darmausgangs.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung
Soweit nicht anders verordnet, 2- bis 3-mal täglich nach sorgfältigem Reinigen und Abtrocknen einen Salbenstrang von 1 bis 2 cm Länge auf die erkrankten Stellen auftragen.

Art der Anwendung
Zur Anwendung auf der Haut.

Dauer der Anwendung
Prinzipiell kann Haenal fact Hamamelis Salbe bis zum Abklingen der Beschwerden angewendet werden.
Der Patient wird in der Gebrauchsinformation gebeten, eine Selbstbehandlung auf maximal 4 Wochen zu beschränken und die Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise zu beachten.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Cetylstearylalkohol, Wollwachsalkohole oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation angehalten, bei folgenden Ereignissen einen Arzt aufzusuchen:

- akut einsetzende Beschwerden
- stark nässende oder gelblich belegte Hautveränderungen
- fehlende Besserung innerhalb von 3 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.

Cetylstearylalkohol und Wollwachs können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Kinder

Zur Anwendung bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Die Salbe sollte daher bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Haenal fact Hamamelis Salbe enthält Vaseline. Deshalb kann es bei gleichzeitiger Verwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Kondome kommen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung dieses Arzneimittels in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine Erfahrungen vor. 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 kleinflächiger lokaler Anwendung von hamamelishaltigen Externa ableiten.
Deshalb sollten gerbstoffhaltige Präparate während der Schwangerschaft nur kleinflächig (maximal 2 Handflächen große Fläche) angewendet werden. Schwangere Patientinnen werden in der Gebrauchsinformation angewiesen, Haenal fact Hamamelis Salbe

bei Hämorrhoidalleiden nur nach Rücksprache mit dem Arzt anzuwenden; die Behandlungsdauer sollte maximal 2 Wochen betragen.
Und deshalb darf die Salbe nicht auf den Brustwarzenbereich stillender Mütter gelangen.

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

Die Salbe hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei Überempfindlichkeit gegenüber Inhaltsstoffen von Haenal fact Hamamelis Salbe können allergische Reaktionen auftreten. Cetylstearylalkohol und Wollwachsalkohole können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

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 Arzneimittel zur Wundbehandlung und zur äußerlichen Anwendung bei Hämorrhoiden
ATC-Code: C05AP

Pharmakologische Untersuchungen zu Haenal fact Hamamelis Salbe liegen nicht vor.
Hamamelisrinde enthält mindestens 4 % Gerbstoffe. Charakteristische Inhaltsstoffe der Hamamelisrinde sind Beta-Hamamelitannin und Gamma-Hamamelitannin. Weiterhin sind das Depsid Ellagtannin, Catechinderivate und freie Gallussäure enthalten. Hamamelisrinde wirkt adstringierend, entzündungshemmend, lokal hämostyptisch.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.)
Glucosesirup (sprühgetrocknet)
Hochdisperses Siliciumdioxid
Pfefferminzöl
Titandioxid (E 171)
Weißes Vaselin
Wollwachsalkohole

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Im unversehrten Behältnis: 48 Monate
Nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Salbe ist in Aluminiumtuben abgefüllt, die in Faltschachteln eingeschoben sind.
Packungsgrößen: 30 g und 50 g Salbe
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

6550752.00.01

9. DATUM DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

23. Juli 2003

10. STAND DER INFORMATIONEN

Februar 2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig