

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

**Faktu® lind Hämorrhoidensalbe**  
62,5 mg / 1 g Salbe

## 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).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung.

Enthält Wollwachs, Butylhydroxytoluol und Cetylstearylalkohol.

Dieses Arzneimittel enthält 50 mg Propylenglycol pro 3 cm Salbenstrang entsprechend 50 mg/1 g Salbe.

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 und Art der Anwendung

Anwendung auf der Haut.

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

Rektale Anwendung.

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 Abschrauben und Reinigen mit warmem Wasser.

Die Behandlungsdauer richtet sich nach der Art und Schwere des Krankheitsverlaufs. Prinzipiell kann Faktu® lind Hämorrhoidensalbe bis zum Abklingen der Beschwerden angewendet werden. Der Patient wird in der Gebrauchsinformation angewiesen, wenn jedoch innerhalb einer Woche keine Besserung der Symptome oder sogar eine Verschlechterung eintritt, einen Arzt aufzusuchen und eine Selbstbehandlung auf maximal 4 Wochen zu beschränken und zur Anwendungsdauer auch die Angaben unter „Anwendungsgebiete“ und „Vorsichtsmaßnahmen“ zu beachten.

#### Patienten mit eingeschränkter Nieren-/Leberfunktion

Für abweichende Dosierungen bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion liegen keine Daten vor.

#### Senioren

Für abweichende Dosierungen bei Senioren liegen keine Daten vor.

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Hamamelis, Wollwachs oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten 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.

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

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

#### Kinder/Jugendliche

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vor. Daher wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Zu Wechselwirkungen liegen keine Untersuchungen vor.

Hinweis:

Bei der Behandlung mit Faktu® lind Hämorrhoidensalbe 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 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung dieses Arzneimittels in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine Erfahrungen vor. Die 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.

#### Fertilität

Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität von Hamamelis liegen nicht vor.

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

Hierzu liegen keine Studiendaten vor.

### 4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	≥ 1/10
<b>Häufig:</b>	≥ 1/100, < 1/10
<b>Gelegentlich:</b>	≥ 1/1.000, < 1/100
<b>Selten:</b>	≥ 1/10.000, < 1/1.000
<b>Sehr selten:</b>	< 1/10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr selten: allergische Reaktionen bei Überempfindlichkeit gegenüber Inhaltsstoffen von Faktu® lind Hämorrhoidensalbe, insbesondere Wollwachs

#### 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

Nicht bekannt.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Hämorrhoidenmittel

ATC-Code:

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

Faktu® lind Hämorrhoidensalbe wirkt antiphlogistisch, für Hamamelis ist ferner eine adstringierende und lokalhämostyptische Wirkung bekannt.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.); Citronensäure-Glycerolmonooleat-Glycerolmonostearat-L-(+)-6-O-Palmitoylascorbinsäure-all-rac- $\alpha$ -Tocopherol-Lecithin (2,5; 7,5; 20:20:25:25); Natriumedetat (Ph. Eur.); Glycerol (mono/di/tri) [adipat/alkanoat(C<sub>6</sub>-C<sub>20</sub>)/isostearat]; Dickflüssiges Paraffin; Mikrokristalline Kohlenwasserstoffe (C<sub>40</sub>-C<sub>60</sub>); Propylenglycol; Weißes Vaseline; Gereinigtes Wasser; Wollwachs (enthält Butylhydroxytoluol).

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht bekannt.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre, nach Anbruch 6 Monate.

**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

Originalpackung mit 50 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: +49 30 72082-0

Telefax: +49 30 72082-200

E-Mail: info@kade.de

www.kade.de

*Zulassungsinhaber*

Bioplanta Arzneimittel GmbH

Zehntwiesenstraße 33b

76275 Ettligen

**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 2023

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt