



Hametum® Wund- und Heilsalbe

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Hametum® Wund- und Heilsalbe
6,25 g/100 g Salbe

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g Salbe enthalten:

Wirkstoff:

6,25 g 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.

Für die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Salbe

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Leichte Hautverletzungen, kleinflächige Entzündungen der Haut und Schleimhäute.

Bei großflächigen oder eitrig infizierten Wunden ist die Rücksprache mit einem Arzt erforderlich.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Anwendung auf der Haut.

Hametum® Wund- und Heilsalbe wird mehrmals täglich dünn auf die betreffenden Hautbezirke aufgetragen.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Prinzipiell kann Hametum® Wund- und Heilsalbe 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

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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher nicht bekannt.

Hinweis:

Bei der Behandlung mit Hametum® Wund- und Heilsalbe 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. Gerbstoffhaltige Präparate sollten während der Schwangerschaft nur kleinflächig (maximal 2 Handflächen große Fläche) angewendet werden. Bei Anwendung im Brustwarzenbereich während der Stillzeit ist die Haut vor dem Stillen sorgfältig zu reinigen.

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 1000 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 Hametum® Wund- und Heilsalbe, 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.

ATC-Code: D03AP01

(Pflanzliche Wundbehandlungsmittel; Hamamelisblätter und -rinde)

Hametum® Wund- und Heilsalbe wirkt antiphlogistisch, 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-all-rac- α -Tocopherol-Lecithin (2,5:7,5:20:20:25:25); Natriumedetat (Ph. Eur.); Glycerol(mono/di/tri)adipat/alkanoat (C₆-C₂₀/isostearat); Dickflüssiges Paraffin; Mikrokristalline Kohlenwasserstoffe (C₄₀-C₆₀); Propylenglycol; Weißes Vaseline; Gereinigtes Wasser; Wollwachs (enthält Butylhydroxytoluol).

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Verfallsdatum ist auf der Faltschachtel und der Tube angegeben.

Die Dauer der Haltbarkeit von Hametum® Wund- und Heilsalbe beträgt 3 Jahre, nach Anbruch 6 Monate. Hametum® Wund- und Heilsalbe soll nach Ablauf des Verfallsdatums 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 N 1
Originalpackung mit 50 g Salbe N 2

Originalpackung mit 100 g Salbe N 3
Originalpackung mit 200 g Salbe

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-Str. 4
76227 Karlsruhe
Telefon: 0800 000 52 58
Telefax: 0800 100 95 49
www.schwabe.de

Hametum® Wund- und Heilsalbe

**8. Zulassungsnummer**

6402945.00.02

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

02.02.2004

10. Stand der Information

November 2019

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt