

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

---

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Hädensa Zäpfchen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Zäpfchen enthält 1,0 mg Monochlorcarvacrol, 4,0 mg Ichthammol, 50,0 mg Menthol.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

1 Zäpfchen enthält 100 mg Erdnussöl und 3 mg Rizinusöl

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Hellbeige Zäpfchen

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1. Anwendungsgebiete

Hädensa Zäpfchen werden angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung von inneren Hämorrhoiden, Analfissuren und Pruritus ani.

### 4.2. Dosierung und Art der Anwendung

*Erwachsene*

#### Dosierung

Rektale Anwendung.

Täglich 1 bis 2 Zäpfchen (z.B. morgens und abends) rektal einführen.

#### Art der Anwendung

Die Zäpfchen sollen mindestens ein bis zwei Minuten im Analkanal verweilen, um eine maximale Wirkung auf die Analschleimhaut zu erzielen und sind erst anschließend tiefer einzuführen.

Bewährt hat es sich auch, Hädensa Zäpfchen vor der Anwendung zu kühlen (Kühlschrank).

#### Dauer der Anwendung

Die topische Behandlung von Hämorrhoiden kann an sich als Dauertherapie gesehen werden. Bildet sich die Symptomatik nicht innerhalb von 5 Tagen zurück, sind andere Behandlungsmaßnahmen in Erwägung zu ziehen.

#### *Kinder und Jugendliche*

Dieses Arzneimittel ist nicht für Kinder und Jugendliche unter 12 Jahren geeignet.

### 4.3. Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Erdnuss, Soja oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
  - Kinder unter 12 Jahre, da keine entsprechenden Erfahrungen vorliegen
-

#### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Hädensa Zäpfchen enthalten Rizinusöl. Dieses kann Hautreaktionen hervorrufen.

Hädensa Zäpfchen sollen nicht bei größeren, offenen Wunden im Analbereich angewendet werden.

Keine höhere Dosis als empfohlen anwenden, da sonst ein höheres Risiko für Nebenwirkungen und Störungen wegen Überdosierung besteht (siehe Abschnitt 4.8).

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### Fertilität

Es wurden präklinische Studien zur Fertilität durchgeführt (siehe 5.3), die keine Hinweise auf eine Störung der Fertilität ergaben.

##### Schwangerschaft

Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung von Hädensa Zäpfchen in der Schwangerschaft vor. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen (siehe 5.3). Bei der Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit ist jedenfalls Vorsicht geboten.

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

Dieses Arzneimittel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet und nach den folgenden Häufigkeiten gereiht: Sehr häufig ( $\geq 1/10$ ); häufig ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ ); gelegentlich ( $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$ ); selten ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$ ); sehr selten ( $< 1/10.000$ ); nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

##### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

###### *Häufig*

Vorübergehendes Brennen

###### *Sehr selten*

Allergische Reaktionen, Hautreizung der betroffenen Hautstellen

#### **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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

---

## **Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen**

Traisengasse 5

1200 Wien

Österreich

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

### **4.9. Überdosierung**

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Vasoprotektoren, Andere Mittel zur Behandlung von Hämorrhoiden und Analfissuren zur topischen Anwendung, Andere Hämorrhoidenmittel, Kombinationen  
ATC-Code: C05AX03

Monochlorcarvacrol besitzt entzündungshemmende, bakterizide und fungizide Eigenschaften. Ichthammol hat neben einer entzündungshemmenden Wirkung auch antiseptische Eigenschaften. Menthol wirkt kühlend, anästhesierend und juckreizstillend, sowie antiseptisch. Experimentell wurde eine Verminderung der Krampfbereitschaft durch Menthol gezeigt, während andere Terpene die Epilepsieschwelle herabsetzen können.

Die Zäpfchengrundlage enthält pflanzliche Fette.

### **5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften**

Hädensa Zäpfchen wirken lokal im Anwendungsbereich. Es liegen keine Daten zur Pharmakokinetik von Ichthammol am Menschen vor.

Die Inhaltsstoffe diffundieren in das umliegende Gewebe; sie werden teilweise resorbiert, metabolisiert und über Urin und Stuhl ausgeschieden.

### **5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit**

Präklinische Daten von Studien zur Toxizität nach wiederholter Gabe, zur Fertilität, Teratogenität, Genotoxizität und Karzinogenität lassen keine besonderen Gefahren für die Menschen erkennen.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1. Liste der sonstigen Bestandteile**

Erdnussöl, Rizinusöl, Kamillenöl, Gallussäurepropylester, Zitronensäure, Leinsamenöl, Neutralfett als Zäpfchengrundlage, gereinigtes Wasser.

### **6.2. Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3. Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

### **6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25°C lagern.

---

#### **6.5. Art und Inhalt des Behältnisses**

Art des Arzneimittels: hellbeige Zäpfchen eingeseigelt in beschichteter PE/PVDC/PVC - Folie.  
Packungsgrößen: 5 und 10 Zäpfchen  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

#### **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Merz Pharma Austria GmbH, Guglgasse 17, 1110 Wien

#### **8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z. Nr. 10.746

#### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 10. September 1959  
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 17. November 2011

#### **10. STAND DER INFORMATION**

01/2021

#### **REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig

---