

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Delta Hädensa Salbe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Salbe enthalten:

235,5 mg Prednisolon-m-sulfobenzoessäureester Natriumsalz (entsprechend 150 mg Prednisolon)
10 mg Monochlorcarvacrol
200 mg Ichthammol
2500 mg Menthol

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

190 mg Erdnussöl
50 g Lanolin

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hellbraune Salbe (W/O-Emulsion)

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

Delta Hädensa Salbe wird angewendet bei entzündeten inneren und äußeren Hämorrhoiden, Proktitis, Analekzeme, Analfissuren, Pruritus ani.

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Delta Hädensa Salbe am ersten Tag 3 -4 mal und danach zweimal täglich auftragen.
Dieses Arzneimittel ist nicht für Kinder und Jugendliche unter 12 Jahren geeignet.

Art der Anwendung

Bei inneren Hämorrhoiden und Fissuren ist die Salbe mittels beiliegender Kanüle in den Analkanal einzuführen. Die Kanüle ist vor Gebrauch mit etwas Salbe zu bestreichen, um die Einführung zu erleichtern. Nach Gebrauch ist die Kanüle gründlich zu reinigen.

Dauer der Anwendung

Aufgrund des Gehaltes an Glukocorticoid sollte Delta Hädensa Salbe nur bis zu 2 Wochen angewendet werden.

Es wird empfohlen, die Anfangsbehandlung von entzündeten Hämorrhoiden mit Delta Hädensa Salbe einzuleiten und nach Abklingen der akuten Entzündung die Behandlung mit Hädensa Salbe fortzusetzen.

4.3. Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
-

- tuberkulöse und luetische Prozesse, Viruserkrankungen (Variola, Varicellen etc.), und mykotische und bakterielle Infektionen im Behandlungsbereich.
- Kinder und Jugendliche unter 12 Jahre, da keine entsprechenden Erfahrungen vorliegen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Pilzbefall oder bakteriellen Infektionen im Behandlungsbereich sollte das Präparat erst dann eingesetzt werden, wenn die Infektion durch geeignete Maßnahmen beherrscht worden ist.

Delta Hädensa Salbe soll nicht auf größere, offene Wunden im Analbereich aufgetragen werden.

Die Gefahr lokaler Hautinfektionen kann unter der topischen Anwendung von Glukocorticoiden erhöht sein.

Bei häufiger Anwendung über längere Zeit (über 2 Wochen) kann die Möglichkeit einer Resorption sowie systemische Wirkung des Glukocorticoides nicht ausgeschlossen werden. In diesem Fall sind die Nebenwirkungen einer systemischen Glukocorticoidtherapie zu beachten.

Sehstörung

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Corticosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig wird, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen in Erwägung gezogen werden; diese umfassen unter anderem Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen, wie z. B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Corticosteroide gemeldet wurden.

Die Salbe enthält Lanolin. Dieses kann örtliche begrenzte Hautreaktionen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit CYP3A- Inhibitoren einschließlich cobicistathaltiger Produkte ist mit einem erhöhten Risiko systemischer Nebenwirkungen zu rechnen. Die Kombination sollte vermieden werden, es sei denn, der Nutzen überwiegt das erhöhte Risiko systemischer Nebenwirkungen der Corticosteroide; in diesem Fall sollten die Patienten im Hinblick auf systemische Corticosteroidnebenwirkungen überwacht werden.

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 Delta Hädensa Salbe in der Schwangerschaft vor. Aufgrund des Glukocorticoid-Gehaltes sollte Delta Hädensa Salbe während der ersten 3 Monate einer Schwangerschaft nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 5.3). Danach sollte die Anwendung nur nach gründlicher Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen.

Stillzeit

Systemisch zirkulierende Corticoide gelangen in geringen Mengen in die Muttermilch. Deshalb sollte eine Anwendung von Delta Hädensa Salbe während der Stillzeit nur nach strenger Indikationsstellung und in möglichst geringen Mengen erfolgen.

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

Delta Hädensa Salbe hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8. Nebenwirkungen

Folgende Nebenwirkungen wurden unter der Behandlung mit Delta Hädensa Salbe beobachtet und sind nach folgenden Häufigkeiten geordnet:

Sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), 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, Brennen, Jucken, Reizung bzw. Trockenheit der betroffenen Hautstellen

Augenerkrankungen:

Gelegentlich

Verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)

Corticosteroid Klasseneffekt:

Prednisolon-m-sulfobenzoesäureester Natriumsalz gehört zu der Gruppe der Glucocorticoide. Topisch angewendete Glucocorticoide tragen möglicherweise zum Auftreten und/oder einer Verschlechterung von zentraler seröser Chorioretinopathie (CSC) bei.

Bei längerer, hoch-dosierter Anwendung von Delta Hädensa Salbe über 2 Wochen hinaus, ist das Auftreten von systemischen Corticosteroidnebenwirkungen nicht auszuschließen.

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: Hämorrhoidenmittel zur topischen Anwendung, Corticosteroid-haltige Mittel; ATC-Code: C05AA04

Der Prednisolonester bewirkt eine starke Hemmung entzündlicher Prozesse und damit eine rasche Linderung der subjektiven Beschwerden wie Juckreiz, Brennen und Schmerzen.

Monochlorcarvacrol besitzt entzündungshemmende, bakterizide und fungizide Eigenschaften. Ichthammol hat neben einer entzündungshemmenden Wirkung auch antiseptische Eigenschaften.

Menthol wirkt kühlend, anästhesierend und juckreizstillend, sowie antiseptisch.

Die Salbengrundlage enthält pflanzliche Fette und Lanolin.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Über die Pharmakokinetik der Wirkstoffe von Delta-Hädensa am Menschen liegen nur wenige Daten vor.

Delta Hädensa Salbe wirkt lokal an der Auftragsstelle. Die Inhaltsstoffe diffundieren in das umliegende Gewebe; sie werden teilweise resorbiert, metabolisiert und über Urin und Stuhl ausgeschieden.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

In Tierversuchen wurden teratogene Effekte von hoch-dosierten, parenteral applizierten Corticoiden beobachtet. Epidemiologische Daten an Patientinnen haben jedoch bisher kein erhöhtes Risiko bei sachgerechter Anwendung von Corticoiden erkennen lassen. Kontrollierte Versuche mit lokaler Anwendung von Corticoiden bei schwangeren Frauen liegen nicht vor. Deshalb sollte Delta Hädensa Salbe während der ersten 3 Monate einer Schwangerschaft nicht angewendet werden. Danach sollte eine Anwendung nur nach gründlicher Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen.

Präklinische Daten von Studien zur Toxizität nach wiederholter Gabe, zur Fertilität, Teratogenität, Genotoxizität und Kanzerogenität weisen auf keine spezielle Gefährdung durch die anderen Inhaltsstoffe von Delta Hädensa Salbe hin.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Liste der sonstigen Bestandteile

Erdnussöl, Sonnenblumenöl, Macrogolcetostearyläther, Octyldodecanol, Leinsamenöl, Lanolin, gereinigtes Wasser.

6.2. Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit der ungeöffneten Tube: 3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch der Tube: 6 Monate

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses und spezielles Zubehör für die Anwendung

Hellbraune Salbe in einer Aluminium-Tube mit HDPE Verschluss. Die beigefügte Kanüle aus Polyethylen ist ein Medizinprodukt und trägt die CE-Kennzeichnung.
Hersteller der Kanüle: Manfred Schägner GmbH, Industriestrasse 3, D-76479 Steinmauern
Packungsgrößen: 10 g und 20 g.

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
Tel.: 01/8691604-0

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.:14.326

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 10. Dezember 1969
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 17. November 2011

10. STAND DER INFORMATION

04/2017

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten
