

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Delta Hädensa Zäpfchen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Zäpfchen enthält:

1,57 mg Prednisolon-m-sulfobenzoessäureester Natriumsalz (entsprechend 1,0 mg Prednisolon)
1,0 mg Monochlorcarvacrol
4,0 mg Ichthammol
50,0 mg Menthol

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

51 mg Erdnussöl
3 mg Rizinusöl

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hellbeige Zäpfchen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

Delta Hädensa Zäpfchen werden angewendet bei entzündeten inneren Hämorrhoiden, Analfissuren, Proktitis.

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Am 1. Tag werden 3 Zäpfchen, danach 2mal täglich 1 Zäpfchen eingeführt.
Dieses Arzneimittel ist nicht für Kinder und Jugendliche unter 12 Jahren geeignet.

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, Delta Hädensa Zäpfchen vor der Anwendung zu kühlen (Kühlschrank).

Dauer der Anwendung

Aufgrund des Gehaltes an Glukocorticoid sollten die Zäpfchen nur bis zu 2 Wochen angewendet werden.

Es empfiehlt sich, die Anfangsbehandlung von entzündlichen Hämorrhoiden mit Delta Hädensa Zäpfchen einzuleiten und nach Abklingen der akuten Entzündung die Behandlung mit Hädensa Zäpfchen fortzuführen.

4.3. Gegenanzeigen

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

- Tuberkulose 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. 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.

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

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.

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

Die Zäpfchen enthalten Rizinusöl. Dieses kann Hautreaktionen 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

Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf eine Störung der Fertilität (siehe Abschnitt 5.3).

Schwangerschaft

Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung von Delta Hädensa Zäpfchen in der Schwangerschaft vor. Aufgrund des Glukocorticoid-Gehaltes sollten Delta Hädensa Zäpfchen 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 Zäpfchen 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

Dieses Arzneimittel 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 Zäpfchen 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-sulfobenzoessäureester 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 Zäpfchen über 2 Wochen hinaus, ist das Auftreten von systemischen Corticoidnebenwirkungen 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

Trasengasse 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: Mittel zur Behandlung von Hämorrhoiden und Analfissuren zur topischen Anwendung, Corticosteroide; 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. 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

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

Delta Hädensa Zäpfchen wirken lokal an der Auftragsstelle. Die Inhaltsstoffe diffundieren in das umliegende Gewebe; sie werden teilweise resorbiert, metabolisiert und über Urin und Stuhl ausgeschieden. Systemische Plasmaspiegel sind für die lokale Wirkung nicht erforderlich.

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 sollten Delta Hädensa Zäpfchen 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 Zäpfchen hin.

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

Hellbeige Zäpfchen eingesiegelt in beschichteter PE/PVDC/PVC - Folie.
Packungsgrößen: 5 Zäpfchen

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Merz Pharma Austria GmbH
Guglgasse 17
1110 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

14.327

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

04/2021

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten
