

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Hädensa Salbe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Salbe enthalten:

0,05 g Monochlorcarvacrol,
0,5 g Ichthammol,
2,5 g Menthol.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

0,15 g 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

Hädensa Salbe wird angewendet bei inneren und äußeren Hämorrhoiden, Analfissuren, Pruritus ani.

4.2. Dosierung und Art der Anwendung:

Erwachsene

Dosierung

Salbe dreimal täglich sowie nach jedem Stuhlgang 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

Die topische Behandlung von Hämorrhoiden kann an sich als Dauertherapie gesehen werden. Sollte sich die Symptomatik nicht innerhalb von 5 Tagen zurückbilden, sollten andere Behandlungsmaßnahmen in Erwägung gezogen werden.

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 Salbe enthält Lanolin. Dieses kann lokale Hautreaktionen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

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

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 Salbe 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 ist Vorsicht geboten.

Stillzeit

Während der Stillzeit kann das Präparat verwendet werden.

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

Folgende Nebenwirkungen wurden unter der Behandlung mit Hädensa Salbe beobachtet und sind nachfolgenden 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, 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: Hämorrhoidenmittel zur topischen Anwendung;

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.

Die Salbengrundlage enthält pflanzliche Fette und Lanolin.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Hädensa Salbe wirkt lokal an der Auftragsstelle. 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, 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

Art des Arzneimittels: hellbraune Salbe in einer Aluminium-Tube mit HDPE (high density Polyethylen) -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: 20 g und 42 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

8. ZULASSUNGSNUMMER

2.465

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung: 12. November 1938

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 17. November 2011

10. STAND DER INFORMATION

01/2021

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig