



Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Bei Hinweisen auf Allergien wie z. B. Hautrötungen verbunden mit Juckreiz, beenden Sie bitte die Anwendung von Hametum® Hämorrhoidenzäpfchen und informieren Ihren Arzt über die aufgetretenen Nebenwirkungen, damit er diese gegebenenfalls spezifisch behandeln kann.

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen beobachten, so informieren Sie bitte Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Hametum® Hämorrhoidenzäpfchen aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Zäpfchen auf Hartfettbasis neigen bei der Lagerung zur Bildung von sogenanntem „Fettreif“ auf ihrer Oberfläche. Diese Erscheinung beeinträchtigt weder die Anwendung noch die Wirkung der Zäpfchen.

Das Verfallsdatum ist auf der Faltschachtel sowie auf dem Behältnis aufgedruckt. Das Präparat soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden! Nicht über 25 °C aufbewahren!

6. Wie sind Hametum® Hämorrhoidenzäpfchen zusammengesetzt und welche Packungen gibt es?

1 Zäpfchen enthält: Wirkstoff: 400 mg Auszug aus Hamamelisblättern (1:2), Auszugsmittel: Ethanol 60 % (V/V).

Sonstige Bestandteile:

Glycerolmonooleate; Hartfett; mikrokristalline Kohlenwasserstoffe (C₄₀-C₆₀); Polyglycerolpoly(12-hydroxystearat); hochdisperses Siliciumdioxid, methyliert; alpha-Tocopherol (Ph. Eur.).

Hametum® Hämorrhoidenzäpfchen sind in Packungen mit 10 (N1), 25 (N2) Zäpfchen erhältlich.

7. Von wem sind Hametum® Hämorrhoidenzäpfchen?

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

Stand der Information: April 2014

Apothekenpflichtig Zul.-Nr. 6477624.00.00

Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Hametum® Hämorrhoidenzäpfchen jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Hametum® Hämorrhoidenzäpfchen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Hametum® Hämorrhoidenzäpfchen beachten?
3. Wie sind Hametum® Hämorrhoidenzäpfchen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Hametum® Hämorrhoidenzäpfchen aufzubewahren?
6. Wie sind Hametum® Hämorrhoidenzäpfchen zusammengesetzt und welche Packungen gibt es?
7. Von wem sind Hametum® Hämorrhoidenzäpfchen?

Hametum® Hämorrhoidenzäpfchen

400mg / Zäpfchen

Für Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren

Wirkstoff: Hamamelisblätter-Auszug

1. Was sind Hametum® Hämorrhoidenzäpfchen und wofür werden sie angewendet?

1.1 Hametum® Hämorrhoidenzäpfchen sind ein pflanzliches Hämorrhoidenmittel.

1.2 Hametum® Hämorrhoidenzäpfchen werden angewendet

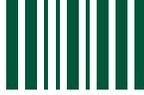
zur Linderung von Beschwerden wie Juckreiz, Brennen, leichte Blutungen in den Anfangsstadien von Hämorrhoidalleiden.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Hametum® Hämorrhoidenzäpfchen beachten?

2.1 Hametum® Hämorrhoidenzäpfchen dürfen nicht angewendet werden

wenn bei Ihnen eine Überempfindlichkeit gegenüber Hamamelis oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels besteht.





2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Hametum® Hämorrhoidenzäpfchen ist erforderlich

In folgenden Fällen sollte ein Arzt aufgesucht werden:
Bei akut einsetzenden Beschwerden, bei fehlender Besserung innerhalb von 7 Tagen, bei fortgeschrittenen Hämorrhoidalleiden und sonstigen tastbaren äußeren Veränderungen. Insbesondere Blut im Stuhl bzw. Blutungen aus dem Enddarmbereich bedürfen grundsätzlich der Klärung durch den Arzt.
Bei Pilzbefall ist die zusätzliche Anwendung eines lokal wirksamen Mittels gegen Pilzinfektionen erforderlich. Zur Anwendung dieses Arzneimittels in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine Erfahrungen vor. Die Anwendung sollte wegen des Gerbstoffgehalts nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen. Die Behandlungsdauer sollte maximal 2 Wochen betragen.
Zur Anwendung des Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Hametum® Hämorrhoidenzäpfchen sollten daher bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Keine bekannt.

Hinweis:

Bei der Behandlung mit Hametum® Hämorrhoidenzäpfchen kann es wegen des Hilfsstoffs mikrokristalline Kohlenwasserstoffe bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit solcher Kondome kommen.

3. Wie sind Hametum® Hämorrhoidenzäpfchen anzuwenden?

Wenden Sie Hametum® Hämorrhoidenzäpfchen immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Art der Anwendung

Rektale Anwendung

3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Gewöhnlich werden Hametum® Hämorrhoidenzäpfchen 2-mal täglich angewendet. Bei stärkeren Beschwerden können die Zäpfchen zeitweise auch häufiger angewendet werden.

Wie und wann sollten Sie Hametum® Hämorrhoidenzäpfchen anwenden?

Die Zäpfchen werden täglich morgens und abends, möglichst nach der Stuhlentleerung, tief in den After eingeführt.

Zäpfchenentnahme:

Zur Anwendung der Zäpfchen reißen oder schneiden Sie bitte die Aluminiumfolie von der Spitze her in Pfeilrichtung entlang des Zäpfchens so weit auf, dass es sich leicht entnehmen lässt.



Hinweis:

Bei der Anwendung von Salben und Zäpfchen im Analfbereich kann es - bedingt durch die Körperwärme - zu einer Verschmutzung der Wäsche kommen. Es empfiehlt sich deshalb, eine Einlage zu verwenden.

Wie lange sollten Sie Hametum® Hämorrhoidenzäpfchen anwenden?

Die Behandlungsdauer richtet sich nach der Art und Schwere des Krankheitsverlaufs und wird in der Regel vom Arzt festgelegt. Prinzipiell können Hametum® Hämorrhoidenzäpfchen bis zum Abklingen der Beschwerden oder einige Tage darüber hinaus angewendet werden. Eine Selbstbehandlung ohne Hinzuziehen eines Arztes sollte den Zeitraum von 4 Wochen nicht überschreiten. Bitte beachten Sie zur Behandlungsdauer auch die Angaben unter „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise“.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Hametum® Hämorrhoidenzäpfchen angewendet haben, als Sie sollten:

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Hametum® Hämorrhoidenzäpfchen sind keine Überdosierungen bekannt.

Werden Hametum® Hämorrhoidenzäpfchen z. B. versehentlich von einem Kind in den Mund gesteckt und hinuntergeschluckt, sind keine schweren Vergiftungserscheinungen zu erwarten. Es können jedoch Beschwerden wie Leibschmerzen und Übelkeit auftreten. In diesem Fall sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Sofern Sie Hametum® Hämorrhoidenzäpfchen einmal oder mehrere Male versehentlich häufiger angewendet haben als vorgesehen, sind keine unerwünschten Nebenwirkungen zu erwarten. Vermindern Sie in diesem Fall die Anwendung auf die vorgesehene Dosierung und halten Sie im Übrigen den Behandlungsplan ein.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Hametum® Hämorrhoidenzäpfchen Nebenwirkungen haben.

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Hamamelisblätter-Auszug, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<i>Sehr häufig:</i> mehr als 1 von 10 Behandelten	<i>Häufig:</i> mehr als 1 von 100 Behandelten
<i>Gelegentlich:</i> mehr als 1 von 1000 Behandelten	<i>Selten:</i> mehr als 1 von 10 000 Behandelten
<i>Sehr selten:</i> 1 oder weniger von 10 000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	

Bei der Anwendung von Hametum® Hämorrhoidenzäpfchen treten häufig kurz anhaltende Reizerscheinungen wie ein leichtes Brennen auf. Sehr selten können bei örtlicher Anwendung allergische Reaktionen auf Hamamelis-haltige Arzneimittel auftreten.





Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Hametum® Hämorrhoidensalbe aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Das Verfallsdatum ist auf der Faltschachtel und der Tube aufgedruckt.
Das Präparat soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.
Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 6 Monate.
Nicht über 30°C aufbewahren!

6. Wie ist Hametum® Hämorrhoidensalbe zusammengesetzt und welche Packungen gibt es?

1 g Salbe enthalten: Wirkstoff: 62,5 g Destillat aus frischen Hamamelisblättern und -zweigen (1 : 1,12–2,08), Destillationsmittel: Ethanol 6 % (m/m).

Sonstige 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.); Parfümöl Hamamelis; Glycerol(mono/di/tri)ladiopat/alkanoat(C₆-C₂₀)/isostearat]; Dickflüssiges Paraffin; Mikrokristalline Kohlenwasserstoffe (C₄₀-C₆₀); Propylenglykol; Weißes Vaselin; Gereinigtes Wasser; Wollwachs (enthält Butylhydroxytoluol).

Hametum® Hämorrhoidensalbe ist eine leicht gelbliche homogene Salbe.

Hametum® Hämorrhoidensalbe ist in Packungen mit 25 g (N1), 50 g Salbe erhältlich.

7. Von wem ist Hametum® Hämorrhoidensalbe?

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

Stand der Information:

November 2013

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr. 69940.00.00

Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Hametum® Hämorrhoidensalbe jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- ▶ Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- ▶ Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- ▶ Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Hametum® Hämorrhoidensalbe und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Hametum® Hämorrhoidensalbe beachten?
3. Wie ist Hametum® Hämorrhoidensalbe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hametum® Hämorrhoidensalbe aufzubewahren?
6. Wie ist Hametum® Hämorrhoidensalbe zusammengesetzt und welche Packungen gibt es?
7. Von wem ist Hametum® Hämorrhoidensalbe?

Hametum®

Hämorrhoidensalbe

62,5 mg / 1 g Salbe

Wirkstoff: Hamamelisblätter- und -zweigedestillat

1. Was ist Hametum® Hämorrhoidensalbe und wofür wird sie angewendet?

1.1 Hametum® Hämorrhoidensalbe ist ein pflanzliches Hämorrhoidenmittel.

1.2 Hametum® Hämorrhoidensalbe wird angewendet

zur Besserung der Beschwerden in den Anfangsstadien von Hämorrhoidalleiden.

Hinweis:

Blut im Stuhl bzw. Blutungen aus dem Darm-After-Bereich bedürfen grundsätzlich der Abklärung durch den Arzt.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Hametum® Hämorrhoidensalbe beachten?

2.1 Hametum® Hämorrhoidensalbe darf nicht angewendet werden

bei Überempfindlichkeit gegen Hamamelis, Wollwachs oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.





2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Hametum® Hämorrhoidensalbe ist erforderlich

Bei fortgeschrittenen Hämorrhoidalleiden und sonstigen tastbaren äußerlichen Veränderungen in der Analregion (Afterbereich) ist ein Arzt aufzusuchen.

Hametum® Hämorrhoidensalbe enthält Stoffe, die bei länger dauernder Anwendung im Analbereich Allergien verursachen können. Achten Sie daher besonders auf das Neuauftreten oder eine Verschlimmerung von Juckreiz, Rötung und Schwellung im behandelten Bereich. Falls Sie derartige Anzeichen bemerken, beenden Sie bitte die Anwendung von Hametum® Hämorrhoidensalbe und suchen Ihren Arzt auf.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Zur Anwendung dieses Arzneimittels in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine Erfahrungen vor. Die Behandlung von Hämorrhoidalleiden mit gerbstoffhaltigen Präparaten sollte in Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt über höchstens 2 Wochen erfolgen.

Worauf müssen Sie noch achten?

Dieses Arzneimittel kann aufgrund seines Gehaltes an Wollwachs, Butylhydroxytoluol und Cetylstearylalkohol örtlich begrenzt Reizungen der Haut (z. B. Kontaktdermatitis) und der Schleimhäute hervorrufen.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Mitteln bekannt.

Hinweis:

Bei der Behandlung mit Hametum® Hämorrhoidensalbe 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.

3. Wie ist Hametum® Hämorrhoidensalbe anzuwenden?

Wenden Sie Hametum® Hämorrhoidensalbe immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Art der Anwendung

Anwendung auf der Haut bzw. rektale Anwendung.

3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Hametum® Hämorrhoidensalbe wird mehrmals täglich dünn auf die betreffenden Hautbezirke aufgetragen. Die Analregion sollte vor der Anwendung sorgfältig gereinigt und abgetrocknet werden.

Hametum® Hämorrhoidensalbe kann dünn mit dem Finger oder mit dem beiliegenden Applikator aufgetragen werden. Dazu wird der Applikator fest auf die Tube geschraubt und die Kappe abgezogen. Durch Druck auf die Tube wird die Salbe soweit in den Applikator gepresst bis sie aus den seitlichen Öffnungen austritt. Danach wird der Applikator bis zum deutlichen Anschlag vorsichtig in den After eingeführt. Die Gleitfähigkeit kann durch Bestreichen des Applikators

mit etwas Salbe erhöht werden. Eine ausreichende Verteilung der Salbe wird durch vorsichtiges Drehen der Tube erreicht. Das Reinigen des Applikators nach Gebrauch erfolgt am besten durch Abschrauben und Reinigen mit warmem Wasser. Stecken Sie nach der Reinigung und Trocknung des Applikators die Verschlusskappe wieder auf selbigen auf. Wenn Sie den Applikator entfernt haben, verschließen Sie bitte die Tube mit dem ursprünglichen Schraubverschluss, um ein Austrocknen zu verhindern.

Wie lange sollten Sie Hametum® Hämorrhoidensalbe anwenden?

Prinzipiell kann Hametum® Hämorrhoidensalbe 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“.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Hametum® Hämorrhoidensalbe angewendet haben, als Sie sollten:

Hametum® Hämorrhoidensalbe ist sehr gut verträglich. Überdosierungserscheinungen sind bisher nicht bekannt geworden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Hametum® Hämorrhoidensalbe Nebenwirkungen haben.

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Zubereitungen aus Hamamelisblättern und -zweigen, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<i>Sehr häufig:</i> mehr als 1 von 10 Behandelten	<i>Häufig:</i> mehr als 1 von 100 Behandelten
<i>Gelegentlich:</i> mehr als 1 von 1000 Behandelten	<i>Selten:</i> mehr als 1 von 10 000 Behandelten
<i>Sehr selten:</i> 1 oder weniger von 10 000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	

Sehr selten können bei örtlicher Anwendung allergische Reaktionen auf Hamamelis-haltige Arzneimittel auftreten. Auch bei Überempfindlichkeit gegenüber Wollwachsalkohol können allergische Reaktionen auftreten.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Bei Auftreten entsprechender Anzeichen, wie z. B. Hautrötungen und Juckreiz, beenden Sie bitte die Anwendung von Hametum® Hämorrhoidensalbe und suchen ggf. Ihren Arzt auf. Falls Sie andere Nebenwirkungen beobachten als die hier genannten, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen beobachten, so informieren Sie bitte Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

