

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Faktu[®] lind Hämorrhoidenzäpfchen
400 mg / Zäpfchen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Zäpfchen enthält:
Wirkstoff:
400 mg Auszug aus Hamamelisblättern (1:2), Auszugsmittel: Ethanol 60 % (V/V).
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Zäpfchen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Linderung von Beschwerden wie Juckreiz, Brennen, leichte Blutungen bei Hämorrhoiden Grad I und II.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Zweimal täglich 1 Zäpfchen anwenden. Bei stärkeren Beschwerden können die Zäpfchen zeitweise auch häufiger angewendet werden.

Die Behandlungsdauer richtet sich nach der Art und Schwere des Krankheitsverlaufs. Prinzipiell können Faktu[®] lind Hämorrhoidenzäpfchen bis zum Abklingen der Beschwerden oder einige Tage darüber hinaus angewendet werden.

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation angewiesen, eine Selbstbehandlung auf maximal 4 Wochen zu beschränken und zur Anwendungsdauer auch die Angaben unter „Anwendungsgebiete“ und „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise“ zu beachten.

Kinder und Jugendliche

Eine Dosisanpassung bei Jugendlichen ab 12 Jahren ist nicht erforderlich. Faktu[®] lind Hämorrhoidenzäpfchen sollen bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.4).

Patienten mit eingeschränkter Nieren-/Leberfunktion

Eine Dosisanpassung bei Patienten mit gestörter Nierenfunktion ist nicht erforderlich. Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Senioren

Eine Dosisanpassung bei Senioren ist nicht erforderlich. Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei Senioren gibt es keine hinreichenden Daten.

Art der Anwendung

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

Hinweis:

Bei der Anwendung der Zäpfchen kann es – bedingt durch die Körperwärme – zu einer Verschmutzung der Wäsche kommen. Es empfiehlt sich deshalb, eine Vorlage zu verwenden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation angewiesen, bei akut einsetzenden Beschwerden, fehlender Besserung innerhalb von 7 Tagen, bei Hämorrhoiden Grad III und IV sowie sonstigen tastbaren äußerlichen Veränderungen der Analregion einen Arzt aufzusuchen. Insbesondere wird er angewiesen, Blut im Stuhl bzw. Blutungen aus dem Enddarmbereich grundsätzlich ärztlich abklären zu lassen.

Bei Pilzbefall ist die zusätzliche Anwendung eines lokal wirksamen Antimykotikums erforderlich.

Hamamelis enthält Gerbstoffe, die hochdosiert sowie großflächig auf offene Wunden aufgebracht hepatotoxisch wirken können. Aus der vorhandenen klinischen Erfahrung mit Hamamelis lässt sich keine Gefährdung bei kleinflächiger, zeitlich begrenzter Anwendung von Hamamelis-haltigen Arzneimitteln ableiten.

Kinder

Zur Anwendung des Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor.

Faktu[®] lind Hämorrhoidenzäpfchen sollen bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Zu Wechselwirkungen liegen keine Untersuchungen vor.

Hinweis:

Bei der Behandlung mit Faktu[®] lind 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.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung von Faktu[®] lind Hämorrhoidenzäpfchen in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine Erfahrungen vor. Die Patientinnen werden in der Gebrauchsinformation darauf hingewiesen, dass die Behandlung von Hämorrhoidalleiden mit gerbstoffhaltigen Präparaten nur nach Rücksprache mit dem Arzt über höchstens 2 Wochen erfolgen sollte.

Fertilität

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fortpflanzungsfähigkeit vor (s. Abschnitt 5.3).

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

Hierzu liegen keine Studiendaten vor.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	≥ 1/10
Häufig:	≥ 1/100, < 1/10
Gelegentlich:	≥ 1/1.000, < 1/100
Selten:	≥ 1/10.000, < 1/1.000
Sehr selten:	< 1/10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig: kurz anhaltende Irritationen

Nicht bekannt: allergische Reaktionen gegenüber Hamamelis-haltigen Externa

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Fälle von Überdosierungen oder Intoxikationen sind für Faktu[®] lind Hämorrhoidenzäpfchen bisher nicht bekannt. Da die Dosierung des Wirkstoffes auf eine lokale Wirkung auf der Haut bzw. Schleimhaut im Analbereich angelegt ist, sind Überdosierungen bei therapiemäßiger Anwendung nicht zu befürchten.

Bei versehentlicher peroraler Einnahme der Zäpfchen (Kinder) können gastrointestinale Beschwerden (Leibschmerzen, Übelkeit) auftreten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Hämorrhoidenmittel
ATC-Code: C05AP01 (Pflanzliches Hämorrhoidenmittel zur lokalen Anwendung; Hamamelisblätter und -rinde)
Pharmakologische Untersuchungen zu Faktu[®] lind Hämorrhoidenzäpfchen liegen nicht vor.
Fluidextrakte aus Hamamelisblättern (Zaubernuss, *Hamamelis virginiana* L.) sind komplex zusammengesetzte Stoffgemische aus Gerbstoffen (vor allem Gallotannin, wie β - und γ -Hamamelitannin, ferner Ellagatannin und freie Gallussäuren) sowie ätherischen Ölen und weiteren fett-, wachs- und harzartigen Komponenten.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen zur Pharmakokinetik von Faktu[®] lind Hämorrhoidenzäpfchen liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten zu Hamamelisextrakten sind unvollständig. Systematische Untersuchungen zur Toxizität von Hamamelisextrakten nach topischer Anwendung liegen nicht vor. Aus Untersuchungen zur Mutagenität (Ames-Test) mit wässrigen Hamamelisextrakten gibt es keine Hinweise für eine mutagene Wirkung. Untersuchungen zur Kanzerogenität und Reproduktionstoxizität von Hamamelisextrakt wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

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

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

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.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Das Behältnis besteht aus Aluminium-PE-Folie.

Originalpackung mit 10 Zäpfchen

Originalpackung mit 25 Zäpfchen

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG*Pharmazeutischer Unternehmer*

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH

Rigistraße 2

12277 Berlin

Telefon: +49 30 72082-0

Telefax: +49 30 72082-200

E-mail: info@kade.de

www.kade.de

Zulassungsinhaber

Bioplanta Arzneimittel GmbH

Zehntwiesenstraße 33b

76275 Ettligen

8. ZULASSUNGSNUMMER

82764.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

29.03.2011 / 05.04.2022

10. STAND DER INFORMATION

November 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt