

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Posterine® Salbe
200 mg/g Salbe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Salbe enthält 200 mg Fluidextrakt aus Hamamelisblättern (1 : 2), Auszugsmittel: Ethanol 60 % (V/V).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Wollwachs (enthält Butylhydroxytoluol), Butylhydroxyanisol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe

Hellbraune Salbe.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Linderung von Juckreiz, Nässen und Brennen bei Hämorrhoiden Grad I und II sowie bei Entzündungen (z. B. Analekzem) und oberflächlichen Hautverletzungen im Analbereich.

Der Patient wird in der Packungsbeilage angewiesen, bei akut einsetzenden Beschwerden, stark nässenden oder gelblich belegten Hautveränderungen sowie fehlender Besserung innerhalb von 3 Tagen einen Arzt aufzusuchen. Ferner wird er angewiesen, Blut im Stuhl bzw. Blutungen aus dem Enddarmbereich grundsätzlich ärztlich abklären zu lassen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Salbe wird 2-mal täglich angewendet. Bei stärkeren Beschwerden kann die Salbe zeitweise auch häufiger angewendet werden. Die Menge richtet sich nach der Größe der zu behandelnden Haut- und Schleimhautpartien.

Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art und Schwere des Krankheitsverlaufs. Prinzipiell kann Posterine Salbe bis zum Abklingen der Beschwerden angewendet werden. Der Patient wird in der Packungsbeilage angewiesen, eine Selbstbehandlung auf maximal 2 Wochen zu beschränken und zur Anwendungsdauer auch die Angaben unter „Was ist Posterine Salbe und wofür wird sie angewendet?“ und „Was sollten Sie vor der Anwendung von Posterine Salbe beachten?“ zu beachten.

Art der Anwendung

Anwendung auf der Haut bzw. rektale Anwendung.

Vor der Anwendung sollte die Analregion sorgfältig gereinigt und abgetrocknet werden.

Die Salbe wird morgens und abends, vor allem nach der Stuhlentleerung, auf die zu behandelnden Haut- und Schleimhautpartien aufgetragen und mit dem Finger vorsichtig eingerieben.

Für den Gebrauch der Salbe im Analkanal und angrenzenden Enddarm kann der in den Salbenpackungen enthaltene Applikator mit seitlichen Austrittsöffnungen benutzt werden. Mit dessen Hilfe kann die Salbe gezielt dort abgegeben werden, wo die Erkrankung hauptsächlich lokalisiert ist und die Schmerzen entstehen.

Wird die Salbe über längere Zeit nicht benutzt, sollte der Applikator abgeschraubt und mit warmem Wasser gereinigt werden.

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 Packungsbeilage angewiesen, bei Hämorrhoiden Grad III und IV sowie sonstigen tastbaren äußerlichen Veränderungen der Analregion einen Arzt aufzusuchen.

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

Bei der Behandlung mit Posterine Salbe kann es wegen der Hilfsstoffe Paraffin und Weißes Vaseline bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung des Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Posterine Salbe sollte daher bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Posterine Salbe enthält Wollwachs, Butylhydroxyanisol und -toluol. Wollwachs kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Butylhydroxyanisol und -toluol können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung dieses Arzneimittels in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine Erfahrungen vor. Gerbstoffhaltige Präparate sollten während der Schwangerschaft nur kleinflächig (maximal 2 Handflächen große Fläche) angewendet werden.

Hamamelis enthält Gerbstoffe, die hoch dosiert 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 hamamelishaltigen Externa ableiten.

Schwangere Patientinnen werden in der Packungsbeilage angewiesen, Posterine Salbe bei Hämorrhoidenleiden nur nach Rücksprache mit dem Arzt anzuwenden; die Behandlungsdauer sollte maximal 2 Wochen betragen.

Fertilität

Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität von Hamamelis liegen nicht vor.

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

Während der Behandlung mit Posterine Salbe sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen zu erwarten.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten 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)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: lokale Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Jucken, leichtes Brennen).

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 Posterine Salbe bisher nicht bekannt. Da die Dosierung des Wirkstoffes auf eine lokale Wirkung auf der Haut bzw. Schleimhaut im Analbereich ausgelegt ist, sind Überdosierungen bei therapiegemäßer Anwendung nicht zu befürchten.

Bei versehentlicher peroraler Einnahme der Salbe (Kinder) kann es zu gastrointestinalen Intoxikationen (Bauchschmerzen, Übelkeit) kommen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Hämorrhoidenmittel zur topischen Anwendung, ATC-Code: C05AP01

Pharmakologische Untersuchungen zu Posterine Salbe liegen nicht vor.

Extrakte aus Hamamelisblättern (Zaubernuss, *Hamamelis virginiana* L.) sind komplex zusammengesetzte Stoffgemische aus Gerbstoffen, vor allem Gallotannine wie β - und γ -Hamamelitannin, ferner Ellagatannin und freie Gallussäure, sowie ätherischen Ölen und weiteren fett-, wachs- und harzartigen Komponenten.

Hamamelisextrakte wirken adstringierend und daneben entzündungshemmend und lokal schwach hämostyptisch.

Die Gerbstoffe verfestigen durch Vernetzung von Proteinen die obersten Kolloidschichten der Haut. In niedriger Konzentration dichten sie auf diese Weise die Zellmembranen ab und vermindern die Kapillarpermeabilität. Höhere Konzentrationen im therapeutischen Bereich führen zur oberflächlichen Proteindenaturierung und zur Ausbildung einer zusammenhängenden, schützenden und reizmindernden Koagulationsmembran sowie zur leichten Kompression des darunterliegenden Gewebes. Bakterien finden dadurch weniger günstigen Nährboden.

Der Protein-Tannat-Film bildet sich vorzugsweise auf verletzten Hautschichten, bei entzündlichen Exsudaten, Sekreten und auf Schleimhäuten. In tieferen Schichten wird die Schleimsekretion eingeschränkt und bei Blutungen aus feinsten Kapillaren das Blut zur Koagulation gebracht.

Thermometrische Messungen konnten unter Hamamelisextrakt in der Haut eine verstärkte Vasokonstriktion nachweisen.

Daraus ergibt sich die (topische) klinische Anwendung von Hamamelisextrakten: Als Hämorrhoiden- und Wundheilungsmittel (vor allem auch nach Sklerosierung und operativer Entfernung der Hämorrhoidenknoten), bei juckenden und schmerzenden Ekzemen und Fissuren, lokalen Entzündungen, oberflächlichen Wunden und Blutungen, wobei Beschwerden wie Juckreiz, Hautrötungen, Brennen, Schmerzen und Blutungen gelindert bzw. beseitigt werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen zu Posterine Salbe liegen nicht vor. Es wird angenommen, dass wegen der Gerbwirkung der Hamamelisextrakte die Inhaltsstoffe nach lokalem Auftragen therapeutischer Mengen kaum in die tieferen Gewebsschichten eindringen und praktisch nicht ins Blut aufgenommen werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxikologische Untersuchungen zu Posterine Salbe liegen nicht vor.

Systematische Untersuchungen zur Toxizität von Hamamelisextrakten nach topischer Anwendung liegen nicht vor.

Bei sehr großflächiger häufiger Aufbringung auf verletzte Hautareale können Leberfunktionsstörungen auftreten. Allerdings zeigte die subchronische orale Zufuhr hoher Dosen bei Ratten keine sichere hepatotoxische Wirkung. Für eine mutagene, kanzerogene oder embryotoxische Wirkung gibt es keine Hinweise.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Citronensäure-Monohydrat
(Pentaerythrit, octadecanol)[alkan(C₁₂-C₁₈)
oat, citrat] – Mikrokristalline Kohlenwasserstoffe – Glycerolmonooleat – Aluminiumstearat – Propylenglycol (40 : 30 : 22,5 : 5 : 2,5)
(enthält Butylhydroxyanisol)
Glycerolmono(palmitat, stearat)
Isopropylmyristat (Ph. Eur.)
Natriumcitrat 2 H₂O
Dünflüssiges Paraffin
Weißes Vaseline
Wollwachs (enthält Butylhydroxytoluol)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben
Originalpackung mit 25 g Salbe und Applikator (N 1)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

6709276.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

18. September 2003

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2019

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt