

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Posterine® Zäpfchen  
400 mg Zäpfchen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Zäpfchen

Beige-braune Zäpfchen.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Zur Linderung von Juckreiz, Nässen und Brennen bei Hämorrhoiden Grad I und II sowie Schleimhautentzündungen im Analbereich.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

Zweimal täglich 1 Zäpfchen anwenden. Bei stärkeren Beschwerden können die Zäpfchen zeitweise auch 3-mal täglich angewendet werden.

Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art und Schwere des Krankheitsverlaufs. Prinzipiell können Posterine Zäpfchen bis zum Abklingen der Beschwerden oder einige Tage darüber hinaus angewendet werden. Der Patient wird in der Packungsbeilage angewiesen, eine Selbstbehandlung auf maximal 4 Wochen zu beschränken und zur Anwendungsdauer auch die Angaben im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ zu beachten.

#### Art der Anwendung

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

### 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 akut einsetzenden Beschwerden, fehlender Besserung innerhalb von sieben 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.

Bei der Behandlung mit Posterine Zäpfchen kann es wegen des Hilfsstoffes mikrokristalline Kohlenwasserstoffe 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 Zäpfchen sollten daher bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher nicht bekannt.

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung dieses Arzneimittels in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine Erfahrungen vor.

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 hamamelishaltigen Arzneimitteln ableiten.

Schwangere Patientinnen werden in der Packungsbeilage angewiesen, Posterine Zäpfchen 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 Zäpfchen wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beobachtet.

### 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

**Häufig:** kurz anhaltende Irritationen.

**Sehr selten:** allergische Reaktionen gegenüber hamamelishaltigen 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 Posterine Zäpfchen 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 Zäpfchen (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 Zäpfchen liegen nicht vor.

Extrakte aus Hamamelisblättern (Zaubernuss, Hamamelis virginiana L.) sind komplex zusammengesetzte Stoffgemische aus Gerbstoffen, vor allem Gallotannin wie  $\beta$ - und  $\gamma$ -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 Anwendung von Hamamelisextrakten im Afterbereich als Hämorrhoidenmittel, wobei Beschwerden wie Juckreiz, Hautrötungen, Brennen, Schmerzen und Blutungen gelindert bzw. beseitigt werden können.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen zur Pharmakokinetik von Posterine Zäpfchen liegen nicht vor. Es wird

angenommen, dass die Inhaltsstoffe wegen der Gerbwirkung der Hamamelisextrakte nach lokaler Anwendung 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 Zäpfchen liegen nicht vor. Auch sonstige 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

Glycerolmonooleate  
Hartfett  
mikrokristalline Kohlenwasserstoffe  
Polyglycerolpoly(12-hydroxystearat)  
hochdisperses, hydrophobes Siliciumdioxid  
all-rac- $\alpha$ -Tocopherol

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumfolie  
OP mit 10 Zäpfchen (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

6709276.00.01

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

22. März 2004

## 10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2019

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt