

FAKTU® lind Hämorrhoidenzäpfchen

400 mg / Zäpfchen

Für Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren

Wirkstoff: Hamamelisblätter-Auszug

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

- 1. Was sind Faktu® lind Hämorrhoidenzäpfchen und wofür werden sie angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Faktu® lind Hämorrhoidenzäpfchen beachten?**
- 3. Wie sind Faktu® lind Hämorrhoidenzäpfchen anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie sind Faktu® lind Hämorrhoidenzäpfchen aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1 Was sind Faktu® lind Hämorrhoidenzäpfchen und wofür werden sie angewendet?

Faktu® lind Hämorrhoidenzäpfchen sind ein pflanzliches Arzneimittel bei Hämorrhoiden.

Faktu® lind Hämorrhoidenzäpfchen werden angewendet zur Linderung von Juckreiz, Nässen und Brennen in den Anfangsstadien von Hämorrhoidalleiden.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Faktu® lind Hämorrhoidenzäpfchen beachten?

Faktu® lind Hämorrhoidenzäpfchen dürfen nicht angewendet werden wenn Sie allergisch gegen Hamamelis oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Faktu® lind Hämorrhoidenzäpfchen anwenden.

Suchen Sie einen Arzt auf:

- bei akut einsetzenden Beschwerden,
- bei fehlender Besserung innerhalb von 7 Tagen,
- bei fortgeschrittenen Hämorrhoidalleiden und sonstigen tastbaren äußerlichen Veränderungen
- insbesondere bei Blut im Stuhl bzw. Blutungen aus dem Enddarmbereich.

Bei Pilzbefall ist die zusätzliche Anwendung eines lokal wirksamen Mittels gegen Pilzinfektionen erforderlich.

Kinder

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

Faktu® lind Hämorrhoidenzäpfchen sollten bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Faktu® lind Hämorrhoidenzäpfchen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Hierzu liegen keine Untersuchungen vor. Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

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.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Zur Anwendung von Faktu® lind Hämorrhoidenzäpfchen in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine Erfahrungen vor. Die Behandlung von Hämorrhoidalleiden mit gerbstoffhaltigen Präparaten sollte nur nach Rücksprache mit dem Arzt und nicht länger als 2 Wochen erfolgen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Hierzu liegen keine Studiendaten vor.

3 Wie sind Faktu® lind Hämorrhoidenzäpfchen anzuwenden?

Wenden Sie Faktu® lind Hämorrhoidenzäpfchen immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Jugendliche ab 12 Jahren

Eine Dosisanpassung bei Jugendlichen ab 12 Jahren ist nicht erforderlich.

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.

MAIER
Typo & Litho

Rheinstraße 44 · 76185 Karlsruhe
Fon 0721/952610 · Fax 9526199
info@maier-ll.de · www.maier-ll.de

Schwabe

Faktu lind Zäpfchen
DE GI

203 866 41-7

Ident-Nr. neu

01396-0223

Dummy-Nr.

148x210 mm 2-seitig
Format

schwarz

Farben

PDM 317/19/AW 2879

PDM-Akte

Myriad Pro

Schriftarten

6,5 Pt

Kleinste Schriftgröße

InDesign CC

Programm

19.04.2023

Änderung

Korrektur

Digitale Freigabe

Datenpool

MAIER
Typo & Litho

Rheinstraße 44 · 76185 Karlsruhe
Fon 0721/952610 · Fax 9526199
info@maier-ll.de · www.maier-ll.de

Schwabe

Faktu lind Zäpfchen
DE **GI**

203 866 41-7

Ident-Nr. neu

01396-0223

Dummy-Nr.

148x210 mm 2-seitig
Format

schwarz

Farben

PDM 317/19/AW 2879

PDM-Akte

Myriad Pro

Schriftarten

6,5 Pt

Kleinste Schriftgröße

InDesign CC

Programm

19.04.2023

Änderung

Korrektur

Digitale Freigabe

Datenpool

Senioren

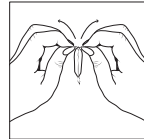
Eine Dosisanpassung bei Senioren ist nicht erforderlich. Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei Senioren gibt es keine hinreichenden Daten.

Art der Anwendung

Rektale Anwendung

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

Zäpfchenentnahme:



Zur Anwendung des Zäpfchens ziehen Sie bitte die Zäpfchenfolie an den oberen Enden so weit auseinander, dass sich das Zäpfchen leicht entnehmen lässt.

Hinweis:

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

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer richtet sich nach der Art und Schwere des Krankheitsverlaufs und wird in der Regel vom Arzt festgelegt. Prinzipiell können Faktu® lind 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“.

Wenn Sie eine größere Menge von Faktu® lind Hämorrhoidenzäpfchen angewendet haben, als Sie sollten:

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Faktu® lind Hämorrhoidenzäpfchen sind keine Überdosierungen bekannt.

Werden Faktu® lind 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. Suchen Sie in diesem Fall einen Arzt auf.

Sofern Sie Faktu® lind 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.

Wenn Sie die Anwendung von Faktu® lind Hämorrhoidenzäpfchen vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Faktu® lind Hämorrhoidenzäpfchen Nebenwirkungen haben.

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

Häufig (mehr als 1 von 100 Behandelten): kurz anhaltende Reizerscheinungen wie ein leichtes Brennen

Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar: bei örtlicher Anwendung allergische Reaktionen auf Hamamelis-haltige Arzneimittel

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Zäpfchenfolie nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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.

Nicht über 25 °C aufbewahren!

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Der Wirkstoff ist: Hamamelisblätter-Auszug

1 Zäpfchen enthält:

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie Faktu® lind Hämorrhoidenzäpfchen aussehen und Inhalt der Packung:

Faktu® lind Hämorrhoidenzäpfchen sind in Packungen mit 10 und 25 Zäpfchen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH

Rigistraße 2 · 12277 Berlin

Telefon: 0 30 / 7 20 82-0 · Telefax: 0 30 / 7 20 82-200

E-mail: info@kade.de · www.kade.de

Zulassungsinhaber und Hersteller

Bioplanta Arzneimittel GmbH

Zehntwiesenstraße 33b

76275 Ettlingen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2022

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr. 82764.00.00



203 866 41-7 · C · 1068 · 317/19/2879 · ADD: 01/2023 K2714