

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Faktu® lind Hämorrhoidensalbe

62,5 mg / 1 g Salbe

Wirkstoff: Hamamelisblätter- und -zweigedestillat

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 schlechter fühlen oder nach 7 Tagen nicht besser fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Faktu® lind Hämorrhoidensalbe und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Faktu® lind Hämorrhoidensalbe beachten?
3. Wie ist Faktu® lind Hämorrhoidensalbe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Faktu® lind Hämorrhoidensalbe aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Faktu® lind Hämorrhoidensalbe und wofür wird es angewendet?

Faktu® lind Hämorrhoidensalbe ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Hämorrhoiden.

Faktu® lind Hämorrhoidensalbe wird angewendet zur Besserung der Beschwerden in den Anfangsstadien von Hämorrhoidalalleiden.

Hinweis:

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

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

Faktu® lind Hämorrhoidensalbe darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen Hamamelis, Wollwachs oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Faktu® lind Hämorrhoidensalbe anwenden.

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

Faktu® lind 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 Faktu® lind Hämorrhoidensalbe und suchen Ihren Arzt auf.

Faktu® lind Hämorrhoidensalbe enthält Wollwachs, Butylhydroxytoluol, Cetylstearylalkohol und Propylenglycol.

Wollwachs und Cetylstearylalkohol können örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 50 mg Propylenglycol pro 3 cm Salbenstrang entsprechend 50 mg/1g Salbe. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Hinweis:

Bei der Behandlung mit Faktu® lind Hämorrhoidensalbe im Genital- oder Analbereich kann es wegen der Hilfsstoffe Paraffin und Vaselin bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

Kinder/Jugendliche

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vor. Daher wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Anwendung von Faktu® lind Hämorrhoidensalbe 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.

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 Hämorrhoidensalbe 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 ist Faktu® lind Hämorrhoidensalbe anzuwenden?

Wenden Sie Faktu® lind Hämorrhoidensalbe 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.

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

Patienten mit eingeschränkter Nieren-/Leberfunktion

Für abweichende Dosierungen bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion liegen keine Daten vor.

Senioren

Für abweichende Dosierungen bei Senioren liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Anwendung auf der Haut und rektale Anwendung

Zur Anwendung der Salbe im Analkanal kann der beigelegte Applikator mit seitlichen Austrittsöffnungen benutzt werden. Applikator auf die Tube schrauben und möglichst nach dem Stuhlgang in den Analkanal einführen. Durch leichten Druck auf die Tube fließt die Salbe durch die seitlichen Austrittsöffnungen gleichmäßig an die erkrankten Bereiche. Durch leichtes Drehen der Tube wird

erreicht, dass die Salbe rundum verteilt wird. Das Reinigen des Applikators nach Gebrauch erfolgt am besten durch Abschrauben und Reinigen mit warmem Wasser.

Dauer der Anwendung

Prinzipiell kann Faktu® lind 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 „Anwendungsbereiche“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

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

Überdosierungserscheinungen sind bisher nicht bekannt geworden. Sofern Sie Faktu® lind Hämorrhoidensalbe 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 Hämorrhoidensalbe vergessen haben

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

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Faktu® lind Hämorrhoidensalbe Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Sehr selten (1 oder weniger von 10 000 Behandelten einschließlich Einzelfälle): bei örtlicher Anwendung allergische Reaktionen auf Hamamelis-haltige Arzneimittel. 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 Faktu® lind Hämorrhoidensalbe 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 ist Faktu® lind Hämorrhoidensalbe aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 6 Monate.

Nicht über 30°C aufbewahren!

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Der Wirkstoff ist: Destillat aus frischen Hamamelisblättern und -zweigen
1,0 g Salbe enthält: 62,5 mg Destillat aus frischen Hamamelisblättern und -zweigen (1 : 1,12 - 2,08),
Destillationsmittel: Ethanol 6 % (m/m).

Die sonstigen Bestandteile sind:

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.); Glycerol(mono/di/tri)[adipat/alkanoat(C₆-C₂₀)/isostearat]; Dickflüssiges Paraffin; Mikrokristalline Kohlenwasserstoffe (C₄₀-C₆₀); Propylenglycol; Weißes Vaseline; Gereinigtes Wasser; Wollwachs (enthält Butylhydroxytoluol).

Wie Faktu® lind Hämorrhoidensalbe aussieht und Inhalt der Packung

Faktu® lind Hämorrhoidensalbe ist eine leicht gelbliche homogene Salbe.

Faktu® lind Hämorrhoidensalbe ist in Packungen mit 25 g, 50 g Salbe mit Applikator 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 Oktober 2023

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr. 69939.00.00