1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Haenal® akut

5 mg/g Creme
Wirkstoff: Quinisocainhydrochlorid

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff
1 g Creme enthält 5,0 mg Quinisocainhydrochlorid

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung
Cetylalkohol, Parabene [Methyl(4-hydroxy)benzoat, Propyl(4-hydroxy)benzoat]
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weiße homogene Creme von weicher Konsistenz zur rektalen Anwendung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Linderung von Brennen und Juckreiz bei ano-rektalem Symptomenkomplex

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Soweit nicht anders verordnet, wird je nach Beschwerdebild 1- bis 2-mal täglich ein ca. 1 cm langer Salbenstrang aufgetragen.

Art der Anwendung
Vor der Anwendung sollte der After mit lauwarmem Wasser und einem weichen Tuch sorgfältig gereinigt werden, wobei eine zusätzliche Irritation durch Reiben zu vermeiden ist.

Bei kontinuierlicher Anwendung ist die Anwendungsdauer auf 1 Woche beschränkt. Länger dauernde Beschwerden machen eine proktologische Abklärung der Ursachen erforderlich.

Es gibt keine Erfahrungen bei Kindern und Heranwachsenden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Quinisocainhydrochlorid, gegen Parabene [Methyl(4-hydroxy)benzoat (E 218), Propyl(4-hydroxy)benzoat (E 217)] oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- stark blutende Hämorrhoiden

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Haenal akut soll nicht großflächig und nicht in Augennähe aufgetragen werden.
- Cetylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung von Haenal akut und Kondomen kann es zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Quinisocainhydrochlorid in der Schwangerschaft vor. Daher darf Haenal akut in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn eine zwingende Indikation vorliegt.

Es liegen keine Daten zum Übertritt von Quinisocainhydrochlorid in die Muttermilch vor. Es wird empfohlen, während einer Behandlung mit Haenal akut Säuglingsanfangsnahrung oder Folgemilch zu füttern und die Muttermilch abzupumpen und zu verwerfen. Nach Abschluss der Behandlung mit Haenal akut kann wieder gestillt werden.

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

Haenal akut hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Sehr selten(< 1/10.000): Reizungen oder allergische Hauterscheinungen

Parabene [Methyl(4-hydroxy)benzoat (E 218), Propyl(4-hydroxy)benzoat (E 217)] können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

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, je-

den 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

Intoxikationen sind nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Lokalanästhetikum-haltiges Hämorrhoidenmittel zur topischen Anwendung
ATC-Code: C05 AD 11

Quinisocain ist ein Lokalanästhetikum vom Amid-Typ. Es wirkt direkt auf die sensiblen Nervenenden der Haut und der Schleimhaut. Die Entstehung und Weiterleitung von Nervenimpulsen wird verhindert. Durch Ausschalten des Juckreiz- und Schmerzkreislaufes wird die Entzündungssituation gebessert und die Wundheilung gefördert.

Verschiedene klinische Untersuchungsergebnisse bestätigen die hohe Effektivität von Quinisocain bei analem Pruritus und zeigen, dass dieses Anästhetikum im Allgemeinen gut verträglich ist und eine nur geringe allergene Potenz besitzt.

Eine Permeation durch die intakte Haut findet kaum statt. Systemische toxische Wirkungen wie Übelkeit, Erbrechen und Krämpfe treten nur dann auf, wenn Oberflächenanästhetika in großen Mengen in den Kreislauf gelangen.

Lokalanästhetika wirken auf die Funktion einer Reihe von Membranproteinen, wie z. B. Ionenkanal-Proteine und ATPasen. Quinisocain beeinflusst die Cytochrom-Oxidase-Aktivität und hemmt dadurch den mitochondrialen Elektronentransport. Ausschlaggebend hierfür ist eine lipophile Interaktion zwischen Anästhetikum und Membran-Phospholipiden der Nerven oder membran-assoziierenden Proteinen. Der Anstieg der Ionenpermeabilität, der normalerweise der Bindung des Neurotransmitters an den Acetylcholin-Rezeptoren der postsynaptischen Membran folgt, wird durch Lokalanästhetika blockiert.

Die Ionenmigration und somit der zur Reizweiterleitung bzw. dem Aufbau eines Aktionspotentials benötigte Polarisationswechsel zwischen Innen- und Außenseite der Membran wird verhindert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Lokalanästhetika werden von intakter Haut quasi nicht resorbiert. Eine Aufnahme von Lokalanästhetika erfolgt über Schleimhäute, Wunden und Geschwüre. Die lokale Wirkung dieser Pharmaka wird durch Abtransport über das Blut beendet, wobei die Plasmawerte - Spitzenwerte werden nach 15 bis 45 Minuten nach Applikation erreicht - aufgrund von Verteilungsvorgängen rasch wieder absinken. Der Abbau der Anästhetika vom Amidtyp, wie Quinisocain, erfolgt in der Leber (Lebermikrosomen). Die Reaktion umfasst N-Dealkylierung und nachfolgende partielle bzw. vollständige Hydrolyse. Die Hauptmenge verlässt den Organismus in Form unwirksamer Metabolite. Nur geringe Mengen werden unverändert mit dem Urin ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die LD_{50} bei der Ratte beträgt für Quinisocain intraparenteral 45-50 mg/kg KG. Die subakute Toxizität wurde für Ratten und Meerschweinchen überprüft. Nach täglicher oraler Gabe von 50 mg/kg KG (Ratte) und intraperitonealer Applikation von 5 mg/kg KG (Meerschweinchen) über 30 Tage wurde bei den Tieren kein Gewichtsverlust festgestellt. Auch histologisch konnten keine Organschäden ermittelt werden.

Aus In-vitro- und In-vivo-Untersuchungen zur genetischen Toxikologie ergaben sich keine Hinweise auf ein klinisch relevantes mutagenes Potential.

Untersuchungen zum kanzerogenen Potential von Quinisocainhydrochlorid liegen nicht vor.

Untersuchungen zum reproduktionstoxikologischen Potential von Quinisocainhydrochlorid liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Cetylalkohol
Gereinigtes Wasser
Glycerol 85 %
Methyl(4-hydroxy)benzoat (E 218)
Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat
Polysorbat 60
Propyl(4-hydroxy)benzoat (E 217)
Weißes Vaselin

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Im unversehrten Behältnis: 24 Monate
Nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Creme ist in Aluminiumtuben abgefüllt, die in Faltschachteln eingeschoben sind.
Es gibt Packungen mit 30 g und 50 g Creme.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Strathmann GmbH & Co. KG
Postfach 610425
22424 Hamburg
Telefon: 040/55 90 5-0
Telefax: 040/55 90 5-100
E-Mail: VL.Strathmann.Info@dermapharm.com
Internet: www.strathmann.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6267507.00.00

9. DATUM DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

17.10.2005

10. STAND DER INFORMATIONEN

Dezember 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig