



Hametum® Hämorrhoidenzäpfchen

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Hametum® Hämorrhoidenzäpfchen

400 mg/Zäpfchen

Für Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Zäpfchen enthält:

Wirkstoff:

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

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Zäpfchen

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Linderung von Beschwerden wie Juckreiz, Brennen, leichte Blutungen bei Hämorrhoiden Grad I und II.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Zweimal täglich 1 Zäpfchen anwenden. Bei stärkeren Beschwerden können die Zäpfchen zeitweise auch häufiger angewendet werden.

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

Die Behandlungsdauer richtet sich nach der Art und Schwere des Krankheitsverlaufs. Prinzipiell kann Hametum® Hämorrhoidenzäpfchen bis zum Abklingen der Beschwerden oder einige Tage darüber hinaus angewendet werden. Der Patient wird in der Gebrauchsinformation angewiesen, eine Selbstbehandlung auf maximal 4 Wochen zu beschränken und zur Anwendungsdauer auch die Angaben unter „Anwendungsgebiete“ und „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise“ zu beachten.

Hinweis:

Bei der Anwendung der Zäpfchen kann es – bedingt durch die Körperwärme – zu einer Verschmutzung der Wäsche kommen. Es empfiehlt sich deshalb, eine Vorlage zu verwenden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber Hamamelis oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der Patient wird in der Gebrauchsinformation angewiesen, bei akut einsetzenden Beschwerden, fehlender Besserung innerhalb von 7 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.

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

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 Hamamelis-haltigen Arzneimitteln ableiten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher nicht bekannt.

Hinweis:

Bei der Behandlung mit Hametum® 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.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung dieses Arzneimittels in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine Erfahrungen vor. Schwangere Patientinnen werden in der Gebrauchsinformation darauf hingewiesen, dass die Behandlung von Hämorrhoidalleiden mit gerbstoffhaltigen Präparaten in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt über höchstens 2 Wochen erfolgen sollte. Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität von Hamamelis liegen nicht vor.

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

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: mehr als 1 von 1000 Behandelten	Selten: mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten: 1 oder weniger von 10 000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	

Bei der Anwendung von Hametum® Hämorrhoidenzäpfchen treten häufig kurz anhaltende Irritationen auf. In sehr seltenen Fällen können allergische Reaktionen gegenüber Hamamelis-haltigen Externa auftreten.

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

Bei versehentlicher peroraler Einnahme der Zäpfchen (Kinder) können gastrointestinale Beschwerden (Leibschmerzen, Übelkeit) auftreten.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Hämorrhoidenmittel

ATC-Code: C05AP01 (Pflanzliches Hämorrhoidenmittel zur lokalen Anwendung; Hamamelisblätter und -rinde)

Pharmakologische Untersuchungen zu Hametum® Hämorrhoidenzäpfchen liegen nicht vor.

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

Hamamelisextrakte wirken adstringierend und 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 darunter liegenden 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 örtliche Anwendung von Hamamelisextrakten im Afterbereich als Hämorrhoidenmittel, wobei Beschwerden wie Juckreiz, Brennen, Schmerzen und Blutungen gelindert bzw. beseitigt werden können.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen zur Pharmakokinetik von Hametum® Hämorrhoidenzäpfchen 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 Hametum® Hämorrhoidenzäpfchen liegen nicht vor. Auch sonstige systematische Untersuchungen zur Toxizität von Hamamelisextrakten nach topischer Anwendung liegen nicht vor.

Für eine mutagene, kanzerogene oder embryotoxische Wirkung gibt es keine Hinweise.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre. Das Verfallsdatum ist auf der Faltschachtel sowie dem Behältnis aufgedruckt. Das Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

Zäpfchen auf Hartfettbasis neigen bei der Lagerung zur Bildung von so genanntem „Fettreif“ auf ihrer Oberfläche. Diese Erscheinung beeinträchtigt weder die Anwendung noch die Wirkung der Zäpfchen.


6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Das Behältnis besteht aus Aluminium-PE-Folie.

Originalpackung mit 10 Zäpfchen 

Originalpackung mit 25 Zäpfchen 

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Straße 4
76227 Karlsruhe
Telefon: 0800 000 52 58
Telefax: 0800 100 95 49
www.schwabe.de

8. Zulassungsnummer

6477624.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

10.02.2004

10. Stand der Information

November 2013

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt