

Gebrauchsinformation – Information für den Anwender

Hametum® Hämorrhoidensalbe

62,5 mg / 1 g Salbe

Wirkstoff: Hamamelisblätter- und -zweigedestillat

Lesen Sie die gesamte *Packungsbeilage/Gebrauchsinformation* sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Hametum Hämorrhoidensalbe jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Diese *Packungsbeilage* beinhaltet:

1. Was ist Hametum Hämorrhoidensalbe und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Hametum Hämorrhoidensalbe beachten?
3. Wie ist Hametum Hämorrhoidensalbe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hametum Hämorrhoidensalbe aufzubewahren?
6. Wie ist Hametum Hämorrhoidensalbe zusammengesetzt und welche Packungen gibt es?
7. Von wem ist Hametum Hämorrhoidensalbe?

1. Was ist Hametum Hämorrhoidensalbe und wofür wird sie angewendet?

1.1 Hametum Hämorrhoidensalbe ist ein pflanzliches Hämorrhoidenmittel.

1.2 Hametum Hämorrhoidensalbe wird angewendet

zur Besserung der Beschwerden in den Anfangsstadien von Hämorrhoidalleiden.

Hinweis:

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

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Hametum Hämorrhoidensalbe beachten?

2.1 Hametum Hämorrhoidensalbe darf nicht angewendet werden

bei Überempfindlichkeit gegen Hamamelis, Wollwachs oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Hametum Hämorrhoidensalbe ist erforderlich

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

Hametum 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 Hametum Hämorrhoidensalbe und suchen Ihren Arzt auf.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

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

Die Behandlung von Hämorrhoidalleiden mit gerbstoffhaltigen Präparaten sollte in Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt über höchstens 2 Wochen erfolgen.

Hametum 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.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Mitteln bekannt.

Hinweis:

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

3. Wie ist Hametum Hämorrhoidensalbe anzuwenden?

Wenden Sie Hametum Hämorrhoidensalbe immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Art der Anwendung

Anwendung auf der Haut bzw. rektale Anwendung.

3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

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

Hametum Hämorrhoidensalbe kann dünn mit dem Finger oder mit dem beiliegenden Applikator aufgetragen werden. Dazu wird der Applikator fest auf die Tube geschraubt. Dann ziehen Sie die Kappe ab und führen den Applikator in den After ein. Die Gleitfähigkeit kann durch Bestreichen des Applikators mit etwas Salbe erhöht werden. Durch leichten Druck auf die Tube fließt die Salbe durch die seitlichen Austrittsöffnungen gleichmäßig an die erkrankten Bereiche. Eine ausreichende Verteilung der Salbe wird durch vorsichtiges Drehen der Tube erreicht. Das Reinigen des Applikators nach Gebrauch erfolgt am besten durch Abschrauben und Reinigen mit warmem Wasser. Stecken Sie nach der Reinigung und Trocknung des Applikators die Verschlusskappe wieder auf selbigen auf. Wenn Sie den Applikator entfernt haben, verschließen Sie bitte die Tube mit dem ursprünglichen Schraubverschluss, um ein Austrocknen zu verhindern.

Wie lange sollten Sie Hametum Hämorrhoidensalbe anwenden?

Prinzipiell kann Hametum 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 „Anwendungsgebiete“ und „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise“.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Hametum Hämorrhoidensalbe angewendet haben, als Sie sollten:

Hametum Hämorrhoidensalbe ist sehr gut verträglich. Überdosierungserscheinungen sind bisher nicht bekannt geworden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Hametum Hämorrhoidensalbe Nebenwirkungen haben.

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|---|---|
| Sehr häufig: <i>mehr als 1 von 10 Behandelten</i> | Häufig: <i>mehr als 1 von 100 Behandelten</i> |
| Gelegentlich: <i>mehr als 1 von 1000 Behandelten</i> | Selten: <i>mehr als 1 von 10 000 Behandelten</i> |
| Sehr selten: <i>1 oder weniger von 10 000 Behandelten einschließlich Einzelfälle</i> | |

Sehr selten können bei örtlicher Anwendung allergische Reaktionen auf Hamamelis-haltige Arzneimittel auftreten. 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 Hametum Hämorrhoidensalbe und suchen ggf. Ihren Arzt auf.

Falls Sie andere Nebenwirkungen beobachten als die hier genannten, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen beobachten, so informieren Sie bitte Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden 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 Hametum Hämorrhoidensalbe aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Verfallsdatum ist auf der Faltschachtel und der Tube aufgedruckt.

Das Präparat soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 6 Monate.

Nicht über 30°C aufbewahren!

6. Wie ist Hametum Hämorrhoidensalbe zusammengesetzt und welche Packungen gibt es?

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

Sonstige Bestandteile:

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).

Hametum Hämorrhoidensalbe ist eine leicht gelbliche homogene Salbe.

Hametum Hämorrhoidensalbe ist in Packungen mit 25 g (N1), 50 g Salbe erhältlich.

7. Von wem ist Hametum Hämorrhoidensalbe?

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4

76227 Karlsruhe

Telefon: 0800 000 52 58

Telefax: 0800 100 95 49

www.schwabe.de

Stand der Information:

März 2023

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr. 69940.00.00

Eine aktuelle digitale Version dieser Gebrauchsinformation können Sie durch einen einfachen Scan des Barcodes oder des Data Matrix Codes auf der Arzneimittelpackung mit der App „Gebrauchsinformation 4.0“ auf dem Smartphone abrufen. Zudem finden Sie die gleichen Informationen auch unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/>.