

MAIER
Typo & Litho

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

Schwabe

**Hametum
Hämorrhoiden-
zäpfchen** GI

203 576 44-3

Ident-Nr. neu

203 576 44-2

Ident-Nr. alt

210x148mm 2-seitig
Format

grün Pt. 343 C

Farben

011/040414

Grundliste

ZapfHumnst BT

Schrift

InDesign CC

Programm

28.05.2014

Änderung

Korrektur

Digitale Freigabe

Datenpool



Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

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

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 sind Hametum® Hämorrhoidenzäpfchen aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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.

Das Verfallsdatum ist auf der Faltschachtel sowie auf dem Behältnis aufgedruckt. Das Präparat soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden! Nicht über 25 °C aufbewahren!

6. Wie sind Hametum® Hämorrhoidenzäpfchen zusammengesetzt und welche Packungen gibt es?

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

Sonstige Bestandteile:

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

Hametum® Hämorrhoidenzäpfchen sind in Packungen mit 10 (N1), 25 (N2) Zäpfchen erhältlich.

7. Von wem sind Hametum® Hämorrhoidenzäpfchen?

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: April 2014

Apothekenpflichtig Zul.-Nr. 6477624.00.00

Gebrauchsinformation

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

Hametum® Hämorrhoidenzäpfchen

400mg / Zäpfchen

Für Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren

Wirkstoff: Hamamelisblätter-Auszug

1. Was sind Hametum® Hämorrhoidenzäpfchen und wofür werden sie angewendet?

1.1 Hametum® Hämorrhoidenzäpfchen sind ein pflanzliches Hämorrhoidenmittel.

1.2 Hametum® Hämorrhoidenzäpfchen werden angewendet

zur Linderung von Beschwerden wie Juckreiz, Brennen, leichte Blutungen in den Anfangsstadien von Hämorrhoidalleiden.

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

2.1 Hametum® Hämorrhoidenzäpfchen dürfen nicht angewendet werden

wenn bei Ihnen eine Überempfindlichkeit gegenüber Hamamelis oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels besteht.



MAIER
Typo & Litho

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

Schwabe

**Hametum
Haemorrhoiden-
zäpfchen** GI

203 576 44-3

Ident-Nr. neu

203 576 44-2

Ident-Nr. alt

210x148mm 2-seitig
Format

grün Pt. 343 C

Farben

011/040414

Grundliste

ZapfHumnst BT

Schrift

InDesign CC

Programm

28.05.2014

Änderung

Korrektur

Digitale Freigabe

Datenpool



2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Hametum® Hämorrhoidenzäpfchen ist erforderlich

In folgenden Fällen sollte ein Arzt aufgesucht werden:

Bei akut einsetzenden Beschwerden, bei fehlender Besserung innerhalb von 7 Tagen, bei fortgeschrittenen Hämorrhoidalleiden und sonstigen tastbaren äußerlichen Veränderungen. Insbesondere Blut im Stuhl bzw. Blutungen aus dem Enddambereich bedürfen grundsätzlich der Klärung durch den Arzt.

Bei Pilzbefall ist die zusätzliche Anwendung eines lokal wirksamen Mittels gegen Pilzinfektionen erforderlich. Zur Anwendung dieses Arzneimittels in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine Erfahrungen vor. Die Anwendung sollte wegen des Gerbstoffgehalts nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen. Die Behandlungsdauer sollte maximal 2 Wochen betragen.

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

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Keine 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.

3. Wie sind Hametum® Hämorrhoidenzäpfchen anzuwenden?

Wenden Sie Hametum® Hämorrhoidenzäpfchen 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

Rektale Anwendung

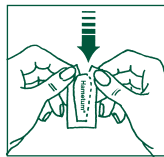
3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

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

Wie und wann sollten Sie Hametum® Hämorrhoidenzäpfchen anwenden?

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

Zäpfchenentnahme:



Zur Anwendung der Zäpfchen reißen oder schneiden Sie bitte die Aluminiumfolie von der Spitze her in Pfeilrichtung entlang des Zäpfchens so weit auf, dass es sich 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.

Wie lange sollten Sie Hametum® Hämorrhoidenzäpfchen anwenden?

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

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

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Hametum® Hämorrhoidenzäpfchen sind keine Überdosierungen bekannt.

Werden Hametum® 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. In diesem Fall sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Sofern Sie Hametum® 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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Hametum® Hämorrhoidenzäpfchen Nebenwirkungen haben.

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<i>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	

Bei der Anwendung von Hametum® Hämorrhoidenzäpfchen treten häufig kurz anhaltende Reizerscheinungen wie ein leichtes Brennen auf. Sehr selten können bei örtlicher Anwendung allergische Reaktionen auf Hamamelis-haltige Arzneimittel auftreten.

