

**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 Faktu® lind Salbe mit Hamamelis 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.

# FAKTU® lind *Salbe mit Hamamelis*

62,5 mg / 1 g | Wirkstoff: Hamamelisblätter- und -zweigedestillat

Diese *Packungsbeilage* beinhaltet:

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

## 1. Was ist Faktu® lind Salbe mit Hamamelis und wofür wird es angewendet?

1.1 Faktu® lind Salbe mit Hamamelis ist ein pflanzliches Arzneimittel zur äußerlichen Anwendung bei Hämorrhoidalleiden.

1.2 Faktu® lind Salbe mit Hamamelis wird angewendet zur Besserung der Beschwerden in den Anfangsstadien von Hämorrhoidalleiden.

Hinweis:

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

## 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Faktu® lind Salbe mit Hamamelis beachten?

2.1 Faktu® lind Salbe mit Hamamelis darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen Hamamelis, Wollwachs oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

### 2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Faktu® lind Salbe mit Hamamelis ist erforderlich

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

Faktu® lind Salbe mit Hamamelis 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 Salbe mit Hamamelis 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.

### Worauf müssen Sie noch achten?

Dieses Arzneimittel kann aufgrund seines Gehaltes an Wollwachs, Butylhydroxytoluol und Cetylstearylalkohol örtlich begrenzt Reizungen der Haut (z. B. Kontaktdermatitis) und der Schleimhäute hervorrufen.

### 2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Mitteln bekannt.

Hinweis:

Bei der Behandlung mit Faktu® lind Salbe mit Hamamelis 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.

## 3. Wie ist Faktu® lind Salbe mit Hamamelis anzuwenden?

Wenden Sie Faktu® lind Salbe mit Hamamelis 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

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

Faktu® lind Salbe mit Hamamelis wird mehrmals täglich dünn auf die betreffenden Hautbezirke aufgetragen.



Die Analregion sollte vor der Anwendung sorgfältig gereinigt und abgetrocknet werden.

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.

#### *Wie lange sollten Sie Faktu® lind Salbe mit Hamamelis anwenden?*

Prinzipiell kann Faktu® lind Salbe mit Hamamelis 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 Faktu® lind Salbe mit Hamamelis angewendet haben als Sie sollten:**

Faktu® lind Salbe mit Hamamelis ist sehr gut verträglich. Überdosierungserscheinungen sind bisher nicht bekannt geworden.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Faktu® lind Salbe mit Hamamelis 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:

<b>sehr häufig:</b> mehr als 1 von 10 Behandelten	<b>häufig:</b> mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>gelegentlich:</b> mehr als 1 von 1000 Behandelten	<b>selten:</b> mehr als 1 von 10000 Behandelten
<b>sehr selten:</b> 1 oder weniger von 10000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	

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 Faktu® lind Salbe mit Hamamelis 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](http://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 Salbe mit Hamamelis 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 Faktu® lind Salbe mit Hamamelis zusammengesetzt und welche Packungen gibt es?**

1,0 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- $\alpha$ -Tocopherol-Lecithin (2,5:7,5:20:20:25:25); Natriumedetat (Ph. Eur.); Parfümöl Hamamelis; Glycerol(mono/di/tri)[adipat/alkanoat(C<sub>6</sub>-C<sub>20</sub>)/isostearat]; Dickflüssiges Paraffin; Mikrokristalline Kohlenwasserstoffe (C<sub>40</sub>-C<sub>60</sub>); Propylenglykol; Weißes Vaseline; Gereinigtes Wasser; Wollwachs (enthält Butylhydroxytoluol).

Faktu® lind Salbe mit Hamamelis ist eine leicht gelbliche homogene Salbe.

Faktu® lind Salbe mit Hamamelis ist in Packungen mit 25 g Salbe mit Applikator erhältlich.

#### **7. Von wem ist Faktu® lind Salbe mit Hamamelis?**

Pharmazeutischer Unternehmer

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH

Registraße 2, 12277 Berlin

Tel.: 0 30 / 7 20 82-0, Telefax 0 30 / 7 20 82-200

E-Mail: [info@kade.de](mailto:info@kade.de)

[www.kade.de](http://www.kade.de)

Zulassungsinhaber und Hersteller

Bioplanta Arzneimittel GmbH

Postfach 226

76256 Ettlingen

Stand der Information:

Oktober 2013

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr. 69939.00.00