DR. KADE PHARMA

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 Zäpfchen 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 *Zäpfchen mit Hamamelis*

400 mg / Zäpfchen
Für Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren
Wirkstoff: Hamamelisblätter-Auszug

Diese *Packungsbeilage* beinhaltet:

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

1. Was sind Faktu® lind Zäpfchen mit Hamamelis und wofür werden sie angewendet?

1.1 Faktu® lind Zäpfchen mit Hamamelis sind ein pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei Hämorrhoidalleiden.

1.2 Faktu® lind Zäpfchen mit Hamamelis werden angewendet
zur Linderung von Juckreiz, Nässen und Brennen in den Anfangsstadien von Hämorrhoidalleiden.

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

2.1 Faktu® lind Zäpfchen mit Hamamelis dürfen nicht angewendet werden
wenn Sie überempfindlich gegenüber Hamamelis oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Faktu® lind Zäpfchen mit Hamamelis ist erforderlich
Suchen Sie einen Arzt auf:
– bei akut einsetzenden Beschwerden
– bei fehlender Besserung innerhalb von 7 Tagen
– bei fortgeschrittenen Hämorrhoidalleiden und sonstigen tastbaren äußerlichen Veränderungen
– insbesondere bei Blut im Stuhl bzw. Blutungen aus dem Enddarmbereich.

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. Wenden Sie Faktu® lind Zäpfchen mit Hamamelis wegen des Gerbstoffgehalts nur nach Rücksprache mit dem Arzt an, wenn Sie schwanger sind. Die Behandlungsdauer sollte maximal 2 Wochen betragen.

Zur Anwendung des Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor.
Faktu® lind Zäpfchen mit Hamamelis sollten bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln
Keine bekannt.

Hinweis:
Bei der Behandlung mit Faktu® lind Zäpfchen mit Hamamelis 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 Faktu® lind Zäpfchen mit Hamamelis anzuwenden?

Wenden Sie Faktu® lind Zäpfchen 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
Rektale Anwendung

3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Gewöhnlich werden Faktu® lind Zäpfchen mit Hamamelis 2-mal täglich angewendet. Bei stärkeren Beschwerden können die Zäpfchen zeitweise auch häufiger angewendet werden.

Wie und wann sollten Sie Faktu® lind Zäpfchen mit Hamamelis 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 Faktu® lind Zäpfchen mit Hamamelis anwenden?
Die Behandlungsdauer richtet sich nach der Art und Schwere des Krankheitsverlaufs und wird in der Regel vom Arzt festgelegt. Prinzipiell können Faktu® lind Zäpfchen mit Hamamelis 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 Faktu® lind Zäpfchen mit Hamamelis angewendet haben, als Sie sollten:
Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Faktu® lind Zäpfchen mit Hamamelis sind keine Überdosierungen bekannt.

Werden Faktu® lind Zäpfchen mit Hamamelis 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. Suchen Sie in diesem Fall einen Arzt auf.

Sofern Sie Faktu® lind Zäpfchen mit Hamamelis 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 Faktu® lind Zäpfchen mit Hamamelis 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:

sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	***häufig:*** mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich: mehr als 1 von 1.000 Behandelten	***selten:*** mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten: 1 oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	

Häufig: kurz anhaltende Reizerscheinungen wie ein leichtes Brennen

Sehr selten: bei örtlicher Anwendung allergische Reaktionen auf Hamamelis-haltige Arzneimittel

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?
Bei Hinweisen auf Allergien wie z.B. Hautrötungen verbunden mit Juckreiz, beenden Sie bitte die Anwendung von Faktu® lind Zäpfchen mit Hamamelis 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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. Wie sind Faktu® lind Zäpfchen mit Hamamelis 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 Faktu® lind Zäpfchen mit Hamamelis 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 (C_{40}-C_{60}); Polyglycerolpoly(12-hydroxystearat); hochdisperses Siliciumdioxid, methyliert; alpha-Tocopherol (Ph. Eur.).

Faktu® lind Zäpfchen mit Hamamelis sind in Packungen mit 10 Zäpfchen erhältlich.

7. Von wem sind Faktu® lind Zäpfchen mit Hamamelis?

Pharmazeutischer Unternehmer
DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH
Rigistraße 2
12277 Berlin
Telefon: 0 30 / 7 20 82-0
Telefax: 0 30 / 7 20 82-200
E-mail: info@kade.de
www.kade.de

Zulassungsinhaber und Hersteller
Bioplanta Arzneimittel GmbH
Postfach 226
76256 Ettlingen

Stand der Information:
Juni 2013

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr. 82764.00.00

203 866 41-2 · C. 809 · 005/160413 · ADD: 05/2013