Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Delta Hädensa Salbe
Wirkstoffe: Prednisolon-m-sulfobenzoesäureester Natriumsalz, Monochlorcarvacrol, Ichthammol, Menthol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Delta Hädensa Salbe und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Delta Hädensa Salbe beachten?
3. Wie ist Delta Hädensa Salbe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Delta Hädensa Salbe aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Delta Hädensa Salbe und wofür wird sie angewendet?

Delta Hädensa Salbe ist eine Hämorrhoidalsalbe und wird bei entzündeten inneren und äußeren Hämorrhoiden, Entzündungen und Rötungen der Haut um die Afteröffnung (Analekzemen), Einrissen der Haut des After (Analfissuren) sowie starkem Juckreiz im Analbereich angewendet.

Die Salbe enthält Prednisolon-m-sulfobenzoesäureester Natriumsalz (Glukocorticoid), Monochlorcarvacrol, Ichthammol und Menthol. Sie wirkt entzündungshemmend, kühlend, schmerzstillend und antiseptisch.

Die Salbengrundlage enthält pflanzliche Fette und Lanolin.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Delta Hädensa Salbe beachten?

Delta Hädensa Salbe darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Vorhandensein von Hautveränderungen durch Tuberkulose und Syphilis (Lues),
- Pocken, Windpocken und Pilzbefall oder bakteriellen Infektionen im Behandlungsbereich,
- bei Kindern unter 12 Jahren, da keine entsprechenden Erfahrungen vorliegen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Delta Hädensa Salbe anwenden.

- Bei Pilzbefall oder bakteriellen Infektionen im Behandlungsbereich sollte das Präparat nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.
- Im Fall von größeren, offenen Wunden im Analbereich sollte Delta Hädensa Salbe nicht angewendet werden.
- Unter Anwendung von Delta Hädensa Salbe kann die Gefahr lokaler Hautinfektionen nicht ausgeschlossen werden.

- Häufige Anwendung über einen längeren Zeitraum von über 2 Wochen soll vermieden werden, da zusätzliche Nebenwirkungen auftreten können.
- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Dopinghinweis

Die Anwendung von Delta Hädensa Salbe kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Delta Hädensa Salbe zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Delta Hädensa Salbe verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen, einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV wie Ritonavir oder Cobicistat.

Schwangerschaft und Stillzeit

Aufgrund des Glukocorticoid Gehaltes sollte Delta Hädensa Salbe während der ersten 3 Monate einer Schwangerschaft nicht angewendet werden. Danach und während der Stillzeit sollte die Anwendung nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Delta Hädensa Salbe hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Delta Hädensa Salbe enthält Lanolin

Lanolin kann örtlich begrenzte Hautreaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Delta Hädensa Salbe anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Vor der ersten Anwendung ist die Membranversiegelung der Tube mit dem in der Schraubkappe enthaltenen Dorn durchzustechen.

Die empfohlene Dosis beträgt am ersten Tag 3-4 mal und danach zweimal täglich auftragen.

Bei inneren Hämorrhoiden und Fissuren ist die Salbe mittels beiliegender Kanüle in den Analkanal einzuführen. Die Kanüle ist vor Gebrauch mit etwas Salbe zu bestreichen, um die Einführung zu erleichtern. Nach Gebrauch ist die Kanüle gründlich zu reinigen.

Delta Hädensa Salbe sollte nur bis zu 2 Wochen angewendet werden.

Es wird empfohlen, nach Abklingen der akuten Entzündung auf die Behandlung mit einem Glukocorticoid-freien Präparat (z.B. Hädensa Salbe) zu wechseln.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dieses Arzneimittel ist nicht für Kinder und Jugendliche unter 12 Jahren geeignet.

Wenn Sie eine größere Menge von Delta Hädensa Salbe angewendet haben, als Sie sollten

Fälle von Überdosierung sind nicht bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von Delta Hädensa Salbe vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Bei Anwendung von Delta Hädensa Salbe kann es zur Verfärbung der Unterwäsche kommen. Es wird eine Vorreinigung mit Seife und kaltem Wasser vor der üblichen Wäsche mit heißem Wasser empfohlen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Vorübergehendes Brennen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
Allergische Reaktionen, die zu Brennen, Jucken, Reizung oder Trockenheit der betroffenen Hautstellen führen.

Augenerkrankungen:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Verschwommenes Sehen

Corticosteroid Klasseneffekt

Prednisolon-m-sulfobenzoesäureester Natriumsalz gehört zu der Gruppe der Glucocorticoide. Topisch angewendete Glucocorticoide tragen möglicherweise zum Auftreten und/oder einer Verschlechterung einer bestimmten Form einer Netzhauterkrankung bei.

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 über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

anzeigen . Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Delta Hädensa Salbe aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Tubenfalz angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach Öffnung der Tube: 6 Monate

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Delta Hädensa Salbe enthält

- Die Wirkstoffe sind: Prednisolon-m-sulfobenzoesäureester Natriumsalz, Monochlorcarvacrol, Ichthammol und 2500 mg Menthol
- Die sonstigen Bestandteile sind: Erdnussöl, Sonnenblumenöl, Macrogolcetostearyläther, Octyldodecanol, Leinsamenöl und Lanolin.

100 g Salbe enthalten 235,5 mg Prednisolon-m-sulfobenzoesäureester Natriumsalz (entsprechend 150 mg Prednisolon), 10 mg Monochlorcarvacrol, 200 mg Ichthammol und 2500 mg Menthol.

Wie Delta Hädensa Salbe aussieht und Inhalt der Packung

Hellbraune Salbe in Aluminium-Tube mit Verschluss; Kanüle aus Polyethylen zum Aufschrauben auf die geöffnete Tube für die Einführung in den Analkanal.

Packungsgrößen: 10 g und 20 g.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Merz Pharma Austria GmbH, Guglgasse 17, 1110 Wien
Tel.: 01/869 1604-0

Zulassungsnummer: 14.326

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2017.

Die beigefügte Kanüle ist ein Medizinprodukt und trägt die CE-Kennzeichnung.

Hersteller der Kanüle: Manfred Schägner GmbH, Industriestrasse 3, D-76479 Steinmauern