GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

HÄDENSA SALBE

Wirkstoffe: Monochlorcarvacrol, Ichthammol, Menthol

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- 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 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.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung nach 5 Tagen eintritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Hädensa Salbe ist eine Hämorrhoidalsalbe und wird bei inneren und äußeren Hämorrhoiden, Einrissen der Haut des Afters sowie Juckreiz im Analbereich angewendet.
Die Salbe enthält 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 Hädensa Salbe beachten?

Hädensa Salbe darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen der Wirkstoffe, Erdnuss, Soja oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Kindern unter 12 Jahren, da keine entsprechenden Erfahrungen vorliegen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Im Fall von größeren, offenen Wunden im Analbereich sollte Hädensa Salbe nicht angewendet werden.

Anwendung von Hädensa Salbe zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bislang sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung von Hädensa Salbe in der Schwangerschaft vor. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft, Entwicklung des Ungeborenen, Geburt oder frühkindliche Entwicklung schließen. Bei der Anwendung in der Schwangerschaft ist jedenfalls Vorsicht geboten.
Stillzeit
Während der Stillzeit kann das Präparat verwendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Beeinträchtigungen nach Anwendung von Hädensa Salbe sind nicht bekannt.

Hädensa-Salbe enthält Lanolin. Dies kann örtlich begrenzte Hautreaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Hädensa Salbe anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache 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.

Übliche Dosierung:
Salbe dreimal täglich sowie nach jedem Stuhlgang im Analbereich 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.
Die oberflächliche Behandlung von Hämorrhoiden kann an sich als Dauerbehandlung gesehen werden. Sollten die Beschwerden nicht innerhalb von 5 Tagen zurückgehen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

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

Fälle von Überdosierung sind nicht bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von Hädensa Salbe vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern fahren Sie mit der üblichen Anwendung fort.

Bei Anwendung von 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

Ein vorübergehendes Brennen kurz nach der Anwendung, welches für gewöhnlich nach ein paar Minuten verschwindet.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

– allergische Reaktionen, die zu Reizung der betroffenen Hautstellen führen.

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 Hädensa Salbe aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
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.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
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

- Die Wirkstoffe sind: Monochlorcarvacrol, Ichthammol, Menthol.

100 g Salbe enthalten 0,05 g Monochlorcarvacrol, 0,5 g Ichthammol, 2,5 g Menthol.

- Die sonstigen Bestandteile sind Erdnussöl, Sonnenblumenöl, Macrogolcetostearyläther, Octyldodecanol, Leinsamenöl, Lanolin, gereinigtes Wasser.

Wie Hädensa Salbe aussieht und Inhalt der Packung:

Art des Arzneimittels: hellbraune Salbe in Aluminium-Tube mit Verschluss; Kanüle aus Polyethylen zum Aufschrauben auf die geöffnete Tube für die Einführung in den Analkanal.
Packungsgrößen: 20 g und 42 g.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Merz Pharma Austria GmbH, Guglgasse 17, A-1110 Wien

Hersteller:

Merz Pharma Austria GmbH, Guglgasse 17, A-1110 Wien

Merz Pharma GmbH & Co KGaA, Ludwigstraße 22, D-64354 Reinheim

Zulassungsnummer: 2.465

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

Die beigefügte Kanüle ist ein Medizinprodukt und trägt die CE-Kennzeichnung.
Hersteller der Kanüle: Manfred Schägner GmbH, Industriestrasse 3, D-76479 Steinmauern