

# EULATIN® NH Zäpfchen

Medizinprodukt zur Erleichterung des Stuhlgangs bei Hämorrhoiden

## GEBRAUCHSANWEISUNG

### 1. Anwendungszweck

*Eulatin® NH Zäpfchen* erreichen eine physikalische Erleichterung des Stuhlgangs durch Einfetten des Mastdarms, des Darmausgangs und zum Schutz der nicht perforierten Analschleimhaut bei Hämorrhoiden. Das Produkt verbessert die Gleitfähigkeit des Stuhls, vermindert die Druckbelastung durch den Stuhl und schützt die Schleimhaut vor Einreißen und Juckreiz.

### 2. Anwendungsgebiete

*Eulatin® NH Zäpfchen* sind gebrauchsfertig anwendbar bei inneren Hämorrhoiden im Endbereich des Mastdarms und des Anus für den physikalischen Schutz der nicht perforierten Anwendungsregion erwachsener Personen. Das Produkt ist in der professionellen Pflege von Kranken, Behinderten und Senioren sowie für den häuslichen Gebrauch einsetzbar.

### 3. Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung des Produkts nicht bekannt.

### 4. Gewebeerträglichkeit, Wechselwirkungen

Zum Produkt ist keine Gewebeerträglichkeit bekannt.

*Eulatin® NH Zäpfchen* sollten nicht gleichzeitig mit Cremes und Salben im Analbereich sowie mit rektal einzuführenden Medikamenten angewendet werden.

### 5. Gegenanzeigen

*Eulatin® NH Zäpfchen* darf nicht angewendet werden bei bekannten Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe.

#### Achtung:

Während der Schwangerschaft oder Laktation darf das Produkt nicht angewendet werden.

### 6. Allgemeine Sicherheitshinweise

Bei Blutabgang oder bei Verdacht auf Blut im Stuhl sowie bei gleichzeitigem Auftreten von Schmerzen und Fieber ist von einer Anwendung des Produkts abzusehen.

Das Produkt ist ausschließlich zur Anwendung an der Behandlungsregion bestimmt und darf nicht durch Einnahme in den Körper gelangen.

#### Achtung:

Kindern ist der Zugang zu diesem Medizinprodukt zu verwehren. Sicher aufbewahren!

#### Achtung:

Nach Anwendung von *Eulatin® NH Zäpfchen* kann es bei Verwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

### 7. Produkteigenschaften

Hämorrhoiden verursachen Beschwerden, die je nach Ausprägung der Erkrankung zu Juckreiz, Blutung, Entzündung oder Thrombose führen können. Besonders beim Stuhlgang treten starke Schmerzen auf. Rekliniert stellt sich wegen der starken Schmerzen bei der Stuhlentleerung unwillkürlich Verstopfen ein, noch intensiveres Pressen beim Stuhlgang ist nötig, das zur weiteren Vergrößerung vorhandener Hämorrhoiden führt, die noch stärkeres Pressen erfordern.

*Eulatin® NH Zäpfchen* schmelzen bei Körpertemperatur und fetten den Afterkanal vor und schützen die Hämorrhoiden. Der Stuhl kann durch den vorgefetteten Afterkanal besser hindurchgleiten. Die Stuhlentleerung kann somit unter geringerem Druck erfolgen, wodurch schmerzhaftes Pressen vermieden wird. Darüber hinaus wird die Analschleimhaut optimal durch die abdeckende Eigenschaften des Produkt-inhaltsstoffs vor Verletzungen geschützt.

Der Mullstreifen von *Eulatin® NH Zäpfchen* verhindert, dass das Zäpfchen sofort nach dem Einführen in den After vom Schließmuskel in hintere Darmabschnitte weggedrückt wird. Auf diese Weise verbleibt das Zäpfchen im unteren Darmausgang und kann so eine Fertilung des Enddarms und Analkanal erreichen.

### 8. Produktanwendung

Vor jeder Anwendung von *Eulatin® NH Zäpfchen* sollte die Analgegend vorsichtig und die Hände mit lauwarmem Wasser gereinigt werden. Zur Entnahme des Produkts ein verpacktes Zäpfchen vom Blisterstreifen abtrennen, beide Blisterhälften an der Spitze auseinander ziehen und das Zäpfchen mit sauberen und unversehrten Fingern entnehmen.

*Eulatin® NH Zäpfchen* 2-mal täglich, wie herkömmliche Zäpfchen, in den After einführen. Der Mullstreifen des Zäpfchens wird durch den Schließmuskel fixiert und verbleibt außerhalb des Anus. Nach etwa 2-3 Stunden Verweildauer oder mit dem nächsten Stuhlgang kann der Mullstreifen entfernt werden.

Die durchgehende Anwendungsdauer sollte 4 Wochen nicht überschreiten.

Da das Produkt bei Körperwärme schmilzt, empfiehlt es sich, einen Wäscheschutz, z. B. Slippeinlage, zu benutzen. Aufgebrauchte Gebinde vorzugsweise getrennt über Hausmüll, überlagerte oder nicht aufgebrauchte Gebinde über Apotheken entsorgen.

### 9. Physikalische Produktdaten

#### Zusammensetzung:

1 *Eulatin® NH Zäpfchen* enthält: Hartfett, basisches Bismutgallat, Tannin, hochdisperses Siliciumdioxid, einen integrierten Mullstreifen

Aussehen, Geruch: gelblich-braunes Zäpfchen mit angesetztem Mullstreifen, geruchlos

Halbbarkeit: 2 Jahre

Das Mindest-Haltbarkeitsdatum ist auf dem Blister und der Umverpackung des Produkts angegeben.

#### Lagerbedingungen:

*Eulatin® NH Zäpfchen* sind bei Raumtemperatur, nicht über 25 °C, zu lagern.

### 10. Lieferspezifikation

Die Umverpackung des Produkts enthält 2 Blisterstreifen mit je 5 einzeln verpackten Zäpfchen zu je 2 g.

### 11. Hersteller | Vertreiber

Hersteller und Vertreiber des Medizinprodukts:

RIEMSER Arzneimittel AG

An der Wiek 7

17493 Greifswald-Isel Riems

fon + 49 (0) 38351 76-0

fax + 49 (0) 38351 76-48

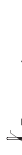
#### Hinweis:

Bitte Gebrauchsanweisung beachten

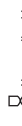
Stand der Information: Mai 2010



Hersteller



Temperaturbegrenzung



Verwendbar bis



Chargenbezeichnung/Chargennummer



Gebrauchsanweisung beachten

CE 0483



MED recycling 1141333115



# EULATIN® NH Suppositories

Medical device to relieve bowel movement when suffering from haemorrhoids

## INSTRUCTIONS FOR USE

### 1. Therapeutic purpose

*Eulatin® NH Suppositories* achieve a physical relief of bowel movement by lubricating the rectum, the anus and by protecting the imperforate anal mucosa in case of haemorrhoids. The product improves the sliding properties of stool and protects the mucosa from laceration and itching.

### 2. Therapeutic indications

*Eulatin® NH Suppositories* are ready to use for internal haemorrhoids in the end region of the rectum and of the anus for the physical protection of the imperforate anal mucosa in adults. The product is designed and suitable for the professional care of patients, the handicapped and the elderly, and for domestic use.

### 3. Undesirable effects

Undesirable effects are not known for this product when used as prescribed.

### 4. Incompatibility, Interactions

No incompatibility is known for this product. *Eulatin® NH Suppositories* should neither be applied in combination with other creams and ointments in the anal areas nor with medicaments used rectally.

### 5. Contraindications

*Eulatin® NH Suppositories* may not be used when allergies to one of the ingredients are known.

#### Attention:

Product may not be used during pregnancy or lactation.

### 6. General special precautions

The product should not be used if blood is discharged or blood is suspected in stool and if there is simultaneous occurrence of pain and fever.

The product is solely designed for application to the treatment area and may not enter the body by ingestion.

**Attention:**  
Keep this medical device out of the reach of children.  
Keep in a safe place!

**Attention:**  
After the usage of *Eulatin® NH Suppositories* the tensile strength of latex condoms may be reduced and thus lead to their reduced protection.

### 7. Product properties

Haemorrhoids cause discomfort which, depending on the severity of the disorder, may lead to itching, bleeding, inflammation or thrombosis. Severe pain is experienced particularly in bowel movement. As a reflex to the severe pain experienced in bowel movement, unconditioned constipation occurs, and more intensive pressing strain is required for bowel movement. This then leads to a further amplification of existing haemorrhoids resulting in even more pressing strain being required.

As the product melts at body temperature, *Eulatin® NH Suppositories* lubricate the anal passage and give protection against haemorrhoids. The stool can slide more easily through the pre-lubricated anal passage, bowel movement therefore requires little pressure and painful pressing can be avoided.

In addition, the anal mucosa is optimally protected against injury by the covering property of the product.

The gauze strip on *Eulatin® NH Suppositories* prevents the suppository from being pressed into rear bowel sections by the sphincter muscle. This strip retains the suppository in the lower end of the anal bowels and can thus achieve lubrication of the rectum and of the anal canal.

### 8. Product application

The anal areas as well as your hands should be cleaned carefully with tepid water before each application of *Eulatin® NH Suppositories*.

To withdraw the product remove the packaged suppository from the blister strip, pull the two blister halves at the tip of the suppository apart and withdraw the suppository with clean and uninjured fingers.

Insert *Eulatin® NH Suppositories*, twice a day, in the anus like conventional suppositories. The gauze strip of the suppository is being fixed by the sphincter muscle and remains outside of the anus. The gauze strip can be removed after about 2-3 hours retention time or with the next bowel movement.

The continued application should not exceed four weeks.  
As the product melts at body temperature, it is advisable to use something to protect your underwear, e.g. a panty liner.

Used containers should be disposed of separately in domestic waste, expired containers or residuals should be brought to chemist's for disposal.

### 9. Physical product data

#### Composition:

1 *Eulatin® NH Suppository* contains hard fat, alkaline bismuth gallate, tannic acid, highlydispersed silicon dioxide, an integrated gauze strip.

Appearance, odour: yellowish-brown suppository with affixed gauze strip, odourless.

Shelf-life: 2 years

The minimum shelf-life is printed on the blister and the outer package of the product.

Special precautions for storage:

Store *Eulatin® NH Suppositories* at room temperature but not above 25 °C.

### 10. Delivery specifications

The outer package of the product contains 2 blister strips with 5 individually packed suppositories à 2 g each.

### 11. Manufacturer / Distributor

Manufacturer and distributor of the medical device:

 RIEMSER Arzneimittel AG  
An der Wiek 7

17493 Grefswald-Isel Riems  
fon + 49 (0) 38351 76-0  
fax + 49 (0) 38351 76-48

#### Note:

Please read instructions for use.

**This leaflet was last approved in 05/2010.**

 Manufacturer

 Batch

 Temperature limitation

 EXP

 Please read instruction for use

**CE 0483**

 MED recycling

1141333115

**RIEMSER**

