

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, müssen Faktu® lind Hämorrhoidenzäpfchen 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 Hämorrhoidenzäpfchen

400 mg / Zäpfchen

Für Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren

Wirkstoff: Hamamelisblätter-Auszug

Diese *Packungsbeilage* beinhaltet:

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

1. Was sind Faktu® lind Hämorrhoidenzäpfchen und wofür werden sie angewendet?

1.1 Faktu® lind Hämorrhoidenzäpfchen sind ein pflanzliches Arzneimittel bei Hämorrhoiden.

1.2 Faktu® lind Hämorrhoidenzäpfchen werden angewendet

zur Linderung von Juckreiz, Nässen und Brennen in den Anfangsstadien von Hämorrhoidalleiden.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Faktu® lind Hämorrhoidenzäpfchen beachten?

2.1 Faktu® lind Hämorrhoidenzäpfchen 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 Hämorrhoidenzäpfchen 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 Hämorrhoidenzäpfchen 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 Hämorrhoidenzäpfchen sollten bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Keine bekannt.

Hinweis:

Bei der Behandlung mit Faktu® lind Hämorrhoidenzäpfchen 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 Hämorrhoidenzäpfchen anzuwenden?

Wenden Sie Faktu® lind Hämorrhoidenzäpfchen 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

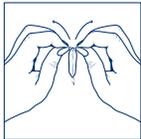
3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Gewöhnlich werden Faktu® lind Hämorrhoidenzäpfchen 2-mal täglich angewendet. Bei stärkeren Beschwerden können die Zäpfchen zeitweise auch häufiger angewendet werden.

Wie und wann sollten Sie Faktu® lind Hämorrhoidenzäpfchen anwenden?

Die Zäpfchen werden täglich morgens und abends, möglichst nach der Stuhlentleerung, tief in den After eingeführt.

Zäpfchenentnahme:



Zur Anwendung des Zäpfchens ziehen Sie bitte die Zäpfchenfolie an den oberen Enden so weit auseinander, dass sich das Zäpfchen 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 Hämorrhoidenzäpfchen anwenden?

Die Behandlungsdauer richtet sich nach der Art und Schwere des Krankheitsverlaufs und wird in der Regel vom Arzt festgelegt. Prinzipiell können Faktu® lind Hämorrhoidenzäpfchen 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 Hämorrhoidenzäpfchen angewendet haben, als Sie sollten:

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Faktu® lind Hämorrhoidenzäpfchen sind keine Überdosierungen bekannt.

Werden Faktu® lind Hämorrhoidenzäpfchen 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 Hämorrhoidenzäpfchen 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 Hämorrhoidenzäpfchen 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 Hämorrhoidenzäpfchen 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 Hämorrhoidenzäpfchen 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 Verfalldatum ist auf der Faltschachtel sowie auf dem Behältnis aufgedruckt. Das Präparat soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden!

Nicht über 25 °C aufbewahren!

6. Wie sind Faktu® lind Hämorrhoidenzäpfchen 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 (C₄₀C₆₀); Polyglycerolpoly(12-Hydroxystearat); hochdisperses Siliciumdioxid, methyliert; alpha-Tocopherol (Ph. Eur.).

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

7. Von wem sind Faktu® lind Hämorrhoidenzäpfchen?

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 2021

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr. 82764.00.00