

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Hädensa-Zäpfchen**

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

#### **1. Was sind Hädensa-Zäpfchen und wofür werden sie angewendet?**

Hädensa-Zäpfchen sind Hämorrhoidalzäpfchen und werden bei inneren und äußeren Hämorrhoiden, Einrissen der Haut des Afters sowie Juckreiz im Analbereich angewendet. Die Zäpfchen enthalten Monochlorcarvacrol, Ichthammol und Menthol. Sie wirken entzündungshemmend, kühlend, schmerzstillend und antiseptisch. Die Zäpfchengrundlage enthält pflanzliche Fette.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hädensa-Zäpfchen beachten?**

##### **Hädensa-Zäpfchen dürfen nicht angewendet werden,**

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

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Im Fall von größeren, offenen Wunden im Analbereich sollten Hädensa-Zäpfchen nicht angewendet werden.

Keine höhere Dosis als empfohlen anwenden, da sonst ein höheres Risiko für Nebenwirkungen und Störungen wegen Überdosierung besteht (siehe Abschnitt 4).

##### **Anwendung von Hädensa-Zäpfchen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bislang sind keine Wechselwirkungen bekannt.

##### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung von Hädensa-Zäpfchen 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 und Stillzeit ist jedenfalls Vorsicht geboten.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Beeinträchtigungen nach Anwendung von Hädensa-Zäpfchen sind nicht bekannt.

**Hädensa-Zäpfchen enthalten Rizinusöl.** Dieses kann Hautreaktionen hervorrufen.

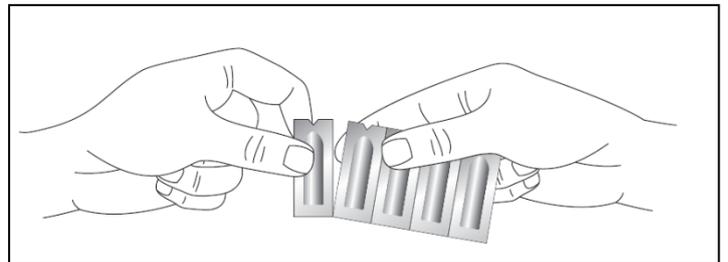
### **3. Wie sind Hädensa-Zäpfchen anzuwenden?**

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.

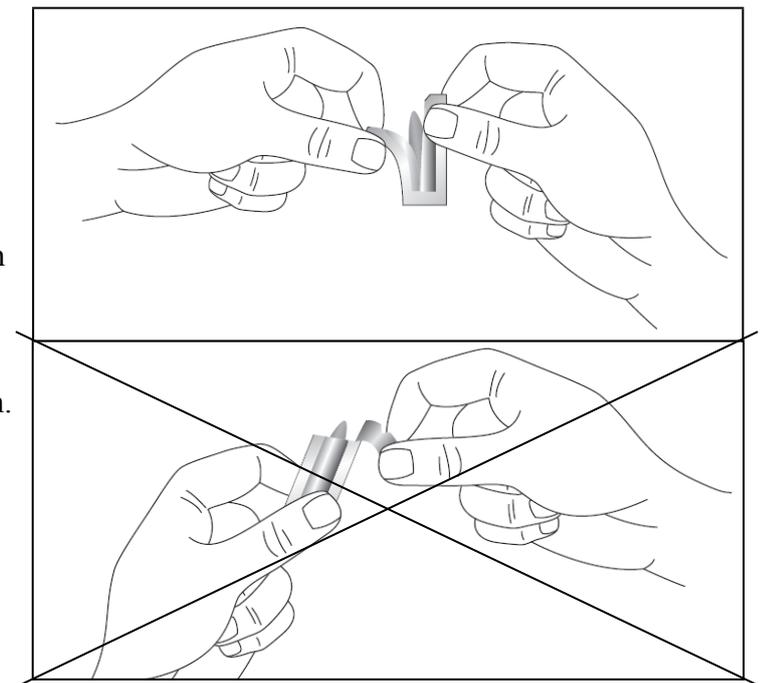
Täglich 1 bis 2 (z.B. morgens und abends) Zäpfchen rektal (in den Analkanal) einführen. Die Zäpfchen sollen mindestens ein bis zwei Minuten im Analkanal verweilen, um eine maximale Wirkung auf die Analschleimhaut zu erzielen und sind erst anschließend tiefer einzuführen.

Bewährt hat es sich auch, Hädensa-Zäpfchen vor der Anwendung zu kühlen (Kühlschrank).

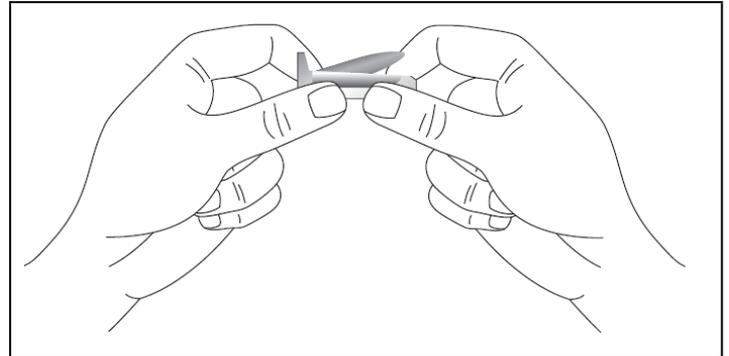
Knicken Sie zunächst einen Blisterstreifen entlang der Perforation und trennen Sie das Zäpfchen ab.



Anschließend eines der beiden oberen Enden **ENTLANG DER LÄNGSSEITE** des Zäpfchens vorsichtig herunterziehen. **NICHT QUER** zur Längsrichtung öffnen, um ein Brechen des Zäpfchens zu vermeiden.



Daraufhin das Zäpfchen aus der Folie mit beiden Daumen vorsichtig herausschieben.



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-Zäpfchen angewendet haben, als Sie sollten** Fälle von Überdosierung sind nicht bekannt.

**Wenn Sie die Anwendung von Hädensa-Zäpfchen 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-Zäpfchen 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

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

Sehr selten 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

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 sind Hädensa-Zäpfchen aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 Hädensa-Zäpfchen enthalten:

1 Zäpfchen enthält die Wirkstoffe 1,0 mg Monochlorcarvacrol, 4,0 mg Ichthammol, 50,0 mg Menthol.

Die sonstigen Bestandteile sind Erdnussöl, Rizinusöl, Kamillenöl, Gallussäurepropylester, Zitronensäure, Leinsamenöl, Neutralfett als Zäpfchengrundlage, gereinigtes Wasser.

**Wie Hädensa-Zäpfchen aussehen und Inhalt der Packung:**

Art des Arzneimittels: hellbraune Zäpfchen eingesiegelt in beschichteter Aluminiumfolie.

Packungsgrößen: 6 und 12 Zäpfchen

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

Merz Pharma Austria GmbH, Guglgasse 17, 1110 Wien

Tel.: 01/ 8691604-0

Zulassungsnummer: 10.746

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.