

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Weleda Hämorrhoidalzäpfchen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen

1 Zäpfchen enthält: 20 mg ethanol. Extrakt aus Aesculus hippocastanum, Cortex sicc. (Droge zu Extrakt = 1:1), Extraktionsmittel: Ethanol 96 %, Gereinigtes Wasser (6,3:40,7) / 10 mg ethanol. Extrakt aus Hamamelidis folium sicc. (Droge zu Extrakt = 1:1), Extraktionsmittel: Ethanol 30 % (m/m), Gereinigtes Wasser (1,4:4) / 8 mg Stibium metallicum praeparatum.

Sonstige Bestandteile siehe 6.1

3. Darreichungsform

Zäpfchen

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis

Dazu gehören: Innere und äußere Hämorrhoiden, Fissuren, Anitis, Proktitis, Pruritus ani.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Zu Beginn der Behandlung 2 mal täglich, nach Stuhlentleerung und vor dem Schlafengehen, 1 Zäpfchen, nach eingetretener Besserung nur abends 1 Zäpfchen.

Die Zäpfchen sind rektal anzuwenden.

Die Anwendungsdauer ist prinzipiell nicht begrenzt. Sie richtet sich nach dem jeweiligen Erkrankungsverlauf und dem individuellen Befinden bzw. Befund des Patienten.

4.3. Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile.

Schwangerschaft, Stillzeit.

Kinder unter 12 Jahren.

4.4 Besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung

Die Gebrauchsinformation enthält folgende Patientenhinweise:

Blut im Stuhl bzw. Blutungen aus dem Darm-After-Bereich bedürfen grundsätzlich der Abklärung durch einen Arzt; ebenso muss bei länger anhaltenden oder unklaren Beschwerden ein Arzt aufgesucht werden.

Die Grundlage der Zäpfchen besteht aus Kakaobutter. Bei dieser Substanz kann es im Laufe der Lagerung - insbesondere bei Schwankungen der Lagertemperatur - teilweise zu Auskristallisationen kommen, die als matter Belag auf der Oberfläche der Zäpfchen sichtbar sind. Solche Erscheinungen, die auch bei anderen kakaohaltigen Produkten (z.B. Schokolade) auftreten, sind unbedenklich und haben auf die Wirksamkeit und die Verträglichkeit des Arzneimittels keinen Einfluss.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine bekannt

4.6 Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit

Entfällt

4.7 Auswirkungen auf die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen und zum Führen von Kraftfahrzeugen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung: Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel

Entfällt

5. Pharmakologische Eigenschaften

Entfällt

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Sonstiger Bestandteil

Kakaobutter

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Vor Licht geschützt und nicht über 25 °C lagern.

Das Einführen wird erleichtert, wenn die Zäpfchen kühl aufbewahrt werden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Gießfolie für Zäpfchen

Originalpackung mit 10 Zäpfchen [N1] und 50 Zäpfchen [N2]

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Entfällt

7. Inhaber der Zulassung

Weleda AG

Postfach 1320

73503 Schwäbisch Gmünd

Telefon: (07171) 919-555

Telefax: (07171) 919-226

E-Mail: med-wiss@weleda.de

Internet: www.weleda.de

8. Zulassungsnummer

6643063.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

08.04.2005

10. Stand der Information

August 2014

11. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig