

Delta-Hädensa-Zäpfchen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Zäpfchen enthält

1,57 mg Prednisolon-m-sulfobenzoesäureester Natriumsalz (entsprechend 1,0 mg Prednisolon)

1,0 mg Monochlorcarvacrol

4,0 mg Ichthammol

50,0 mg Menthol

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

51 mg Erdnussöl

3 mg Rizinusöl

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Hellbraune Zäpfchen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Entzündete innere Hämorrhoiden, Analfissuren, Proktitis.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Erwachsene

Dosierung

Am 1. Tag werden 3 Zäpfchen, danach 2mal täglich 1 Zäpfchen eingeführt.

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

Art der Anwendung

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, Delta-Hädensa-Zäpfchen vor der Anwendung zu kühlen (Kühlschrank).

Dauer der Anwendung

Aufgrund des Gehaltes an Glukokortikoid sollten die Zäpfchen nur bis zu 2 Wochen angewendet werden.

Es empfiehlt sich, die Anfangsbehandlung von entzündlichen Hämorrhoiden mit Delta-Hädensa-Zäpfchen einzuleiten und nach Abklingen der akuten Entzündung die Behandlung mit Hädensa-Zäpfchen fortzuführen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Erdnuss, Soja oder einem der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Tuberkulose und luetische Prozesse, Viruserkrankungen (Variola, Varicellen etc.) und mykotische und bakterielle Infektionen im Behandlungsbereich.
- Kinder unter 12 Jahre, da keine entsprechenden Erfahrungen vorliegen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Pilzbefall oder bakteriellen Infektionen im Behandlungsbereich sollte das Präparat erst dann eingesetzt werden, wenn die Infektion durch geeignete Maßnahmen beherrscht worden ist.

Die Gefahr lokaler Hautinfektionen kann unter der topischen Anwendung von Glukokortikoiden erhöht sein.

Bei häufiger Anwendung über längere Zeit (über 2 Wochen) kann die Möglichkeit einer Resorption sowie systemische Wirkung des Glukokortikoides nicht ausgeschlossen werden. In diesem Fall sind die Nebenwirkungen einer systemischen Glukokortikoidtherapie zu beachten.

Die Zäpfchen enthalten Rizinusöl. Dieses kann Hautreaktionen hervorrufen.

Delta-Hädensa-Zäpfchen sollen nicht bei größeren, offenen Wunden im Analbereich angewendet werden.

Keine höhere Dosis als empfohlen anwenden, da sonst ein höheres Risiko für Nebenwirkungen und Störungen wegen Überdosierung besteht (siehe Abschnitt 4.8).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität

Es wurden präklinische Studien zur Fertilität durchgeführt (siehe 5.3), die keine Hinweise auf eine Störung der Fertilität ergaben.

Schwangerschaft

Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung von Delta-Hädensa-Zäpfchen in der Schwangerschaft vor. Aufgrund des Glukokortikoid-Gehaltes sollten Delta-Hädensa-Zäpfchen während der ersten 3 Monate einer Schwangerschaft nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 5.3).

Danach sollte die Anwendung nur nach gründlicher Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen.

Stillzeit

Systemisch zirkulierende Kortikoide gelangen in geringen Mengen in die Muttermilch. Deshalb sollte eine Anwendung von Delta-Hädensa-Zäpfchen während der Stillzeit nur nach strenger Indikationsstellung und in möglichst geringen Mengen erfolgen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keinen Einfluß auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

sehr häufig	≥ 10%
häufig	≥ 1 % < 10 %
gelegentlich	≥ 0,1 % < 1 %
selten	≥ 0,01 % < 0,1 %
sehr selten, einschl. Einzelfälle	< 0,01 %

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Häufig

vorübergehendes Brennen

Sehr selten

allergische Reaktionen, Brennen, Jucken, Reizung bzw. Trockenheit der betroffenen Hautstellen.

Bei längerer, hochdosierter Anwendung von Delta-Hädensa-Zäpfchen über 2 Wochen hinaus, ist das Auftreten von systemischen Corticoid-Nebenwirkungen nicht auszuschließen.

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

Österreich

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Hämorrhoidenmittel, Kombinationen.

ATC-Code: C05AX03.

Der Prednisolonester bewirkt eine starke Hemmung entzündlicher Prozesse und damit eine rasche Linderung der subjektiven Beschwerden wie Juckreiz, Brennen und Schmerzen.

Monochlorcarvacrol besitzt entzündungshemmende, bakterizide und fungizide Eigenschaften.

Ichthammol hat neben einer entzündungshemmenden Wirkung auch antiseptische Eigenschaften.

Menthol wirkt kühlend, anästhesierend und juckreizstillend, sowie antiseptisch. Experimentell wurde eine Verminderung der Krampfbereitschaft durch Menthol gezeigt, während andere Terpene die Epilepsieschwelle herabsetzen können.

Die Zäpfchengrundlage enthält pflanzliche Fette.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Über die Pharmakokinetik der Wirkstoffe von Delta-Hädensa am Menschen liegen nur wenige Daten vor.

Delta-Hädensa-Zäpfchen wirken lokal an der Auftragsstelle. Die Inhaltsstoffe diffundieren in das umliegende Gewebe; sie werden teilweise resorbiert, metabolisiert und über Urin und Stuhl ausgeschieden. Systemische Plasmaspiegel sind für die lokale Wirkung nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In Tierversuchen wurden teratogene Effekte von hoch-dosierten, parenteral applizierten Kortikoiden beobachtet. Epidemiologische Daten an Patientinnen haben jedoch bisher kein erhöhtes Risiko bei sachgerechter Anwendung von Kortikoiden erkennen lassen. Kontrollierte Versuche mit lokaler Anwendung von Kortikoiden bei schwangeren Frauen liegen nicht vor. Deshalb sollten Delta-Hädensa-Zäpfchen während der ersten 3 Monate einer Schwangerschaft nicht angewendet werden. Danach sollte eine Anwendung nur nach gründlicher Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen.

Präklinische Daten von Studien zur Toxizität nach wiederholter Gabe, zur Fertilität, Teratogenität,

Genotoxizität und Karzinogenität weisen auf keine spezielle Gefährdung durch die anderen Inhaltsstoffe von Delta-Hädensa Zäpfchen hin.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Erdnussöl, Rizinusöl, Kamillenöl, Gallussäurepropylester, Zitronensäure, Leinsamenöl, Neutralfett als Zäpfchengrundlage, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Art des Arzneimittels: hellbraune Zäpfchen eingesiegelt in beschichteter Aluminiumfolie.

Packungsgrößen: 6 Zäpfchen

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. Inhaber der Zulassung

Merz Pharma Austria GmbH

Guglgasse 17

1110 Wien

8. Zulassungsnummer

14.327

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

10. Dezember 1969 / 17. November 2011

10. Stand der Information

Juni 2014

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.