



## Gebrauchsinformation

DR. KADE  
PHARMA 

**MAIER**  
Typo&Litho

Rheinstraße 44 · 76185 Karlsruhe  
Fon 0721/952610 · Fax 9526199  
info@maier-tl.de · www.maier-tl.de

### Schwabe

#### Faktu Lind Salbe GI

203 866 40-4

Ident-Nr. neu

203 866 40-3

Ident-Nr. alt

210x148 mm 2-seitig  
Format

dunkelblau Pt. 282 C

grau Pt. 424 C

Farben

008/071013

Grundliste

Cg Frontiera

Symbol

Schriften

InDesign CS6

Programm

25.11.2013

Änderung

Korrektur

Digitale Freigabe

Datenpool

*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, muss Faktu® lind Salbe mit Hamamelis 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 Salbe mit Hamamelis

62,5 mg / 1 g | Wirkstoff: Hamamelisblätter- und -zweigestillat

Diese *Packungsbeilage* beinhaltet:

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

### 1. Was ist Faktu® lind Salbe mit Hamamelis und wofür wird es angewendet?

1.1 Faktu® lind Salbe mit Hamamelis ist ein pflanzliches Arzneimittel zur äußerlichen Anwendung bei Hämorrhoidalleiden.

1.2 Faktu® lind Salbe mit Hamamelis wird angewendet zur Besserung der Beschwerden in den Anfangsstadien von Hämorrhoidalleiden.

Hinweis:

Blut im Stuhl bzw. Blutungen aus dem Darm-Analbereich bedürfen grundsätzlich der Abklärung durch den Arzt.

### 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Faktu® lind Salbe mit Hamamelis beachten?

2.1 Faktu® lind Salbe mit Hamamelis darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen Hamamelis, Wollwachs oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Faktu® lind Salbe mit Hamamelis ist erforderlich Bei fortgeschrittenen Hämorrhoidalleiden und sonstigen tastbaren äußerlichen Veränderungen in der Analregion (Afterbereich) ist ein Arzt aufzusuchen.

Faktu® lind Salbe mit Hamamelis enthält Stoffe, die bei länger dauernder Anwendung im Analbereich Allergien verursachen können. Achten Sie daher besonders auf

das Neuaufreten oder eine Verschlimmerung von Juckreiz, Rötung und Schwellung im behandelten Bereich. Falls Sie derartige Anzeichen bemerken, beenden Sie bitte die Anwendung von Faktu® lind Salbe mit Hamamelis und suchen Ihren Arzt auf.

*Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?*

Zur Anwendung dieses Arzneimittels in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine Erfahrungen vor. Die Behandlung von Hämorrhoidalleiden mit gerbstoffhaltigen Präparaten sollte in Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt über höchstens 2 Wochen erfolgen.

*Worauf müssen Sie noch achten?*

Dieses Arzneimittel kann aufgrund seines Gehaltes an Wollwachs, Butylhydroxytoluol und Cetylstearylalkohol örtlich begrenzt Reizungen der Haut (z. B. Kontaktdermatitis) und der Schleimhäute hervorrufen.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Mitteln bekannt.

Hinweis:

Bei der Behandlung mit Faktu® lind Salbe mit Hamamelis im Genital- oder Analbereich kann es wegen der Hilfsstoffe Paraffin und Vaseline bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

### 3. Wie ist Faktu® lind Salbe mit Hamamelis anzuwenden?

Wenden Sie Faktu® lind Salbe mit Hamamelis 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

Anwendung auf der Haut

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

Faktu® lind Salbe mit Hamamelis wird mehrmals täglich dünn auf die betreffenden Hautbezirke aufgetragen.



**MAIER**  
Typo&Litho

Rheinstraße 44 · 76185 Karlsruhe  
Fon 0721/952610 · Fax 9526199  
info@maier-ll.de · www.maier-ll.de

Schwabe

**Faktu Lind Salbe GI**

203 866 40-4

Ident-Nr. neu

203 866 40-3

Ident-Nr. alt

210x148 mm 2-seitig  
Format

dunkelblau Pt. 282 C

grau Pt. 424 C

Farben

008/071013

Grundliste

Cg Frontiera

Symbol

Schriften

InDesign CS6

Programm

25.11.2013

Änderung

Korrektur

Digitale Freigabe

Datenpool

Die Analregion sollte vor der Anwendung sorgfältig ge-  
reinigt und abgetrocknet werden.

Zur Anwendung der Salbe im Analkanal kann der bei-  
gelegte Applikator mit seitlichen Austrittsöffnungen  
benutzt werden. Applikator auf die Tube schrauben  
und möglichst nach dem Stuhlgang in den Analkanal  
einführen. Durch leichten Druck auf die Tube fließt die  
Salbe durch die seitlichen Austrittsöffnungen gleichmäßig  
an die erkrankten Bereiche. Durch leichtes Drehen der  
Tube wird erreicht, dass die Salbe rundum verteilt wird.  
Das Reinigen des Applikators nach Gebrauch erfolgt am  
besten durch Abschrauben und Reinigen mit warmem  
Wasser.

*Wie lange sollten Sie Faktu® lind Salbe mit Hamamelis  
anwenden?*

Prinzipiell kann Faktu® lind Salbe mit Hamamelis bis  
zum Abklingen der Beschwerden angewendet werden.  
Wenn jedoch innerhalb einer Woche keine Besserung  
der Symptome oder sogar eine Verschlechterung eintritt,  
empfehlen wir, einen Arzt aufzusuchen. Eine Selbst-  
behandlung ohne Hinzuziehen eines Arztes sollte auch  
sonst den Zeitraum von 4 Wochen nicht überschreiten.  
Bitte beachten Sie hierzu auch die Angaben unter „An-  
wendungsgebiete“ und „Vorsichtsmaßnahmen für die  
Anwendung und Warnhinweise“.

**3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Faktu® lind Salbe  
mit Hamamelis angewendet haben als Sie sollten:**

Faktu® lind Salbe mit Hamamelis ist sehr gut verträglich.  
Überdosierungserscheinungen sind bisher nicht bekannt  
geworden.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Faktu® lind Salbe mit Hama-  
melis Nebenwirkungen haben.

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Neben-  
wirkungen unter der Behandlung mit Zubereitungen  
aus Hamamelisblättern und -zweigen, auch solche unter  
höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden fol-  
gende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>sehr häufig:</b> mehr als 1 von 10 Behandelten	<b>häufig:</b> mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>gelegentlich:</b> mehr als 1 von 1000 Behandelten	<b>selten:</b> mehr als 1 von 10000 Behandelten
<b>sehr selten:</b> 1 oder weniger von 10000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	

Sehr selten können bei örtlicher Anwendung allergische  
Reaktionen auf Hamamelis-haltige Arzneimittel auftreten.  
Auch bei Überempfindlichkeit gegenüber Wollwachs-  
alkohol können allergische Reaktionen auftreten.

*Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen  
zu ergreifen?*

Bei Auftreten entsprechender Anzeichen, wie z. B.  
Hautrötungen und Juckreiz, beenden Sie bitte die An-  
wendung von Faktu® lind Salbe mit Hamamelis und  
suchen ggf. Ihren Arzt auf.

Falls Sie andere Nebenwirkungen beobachten als die  
hier genannten, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt oder  
Apotheker mit.

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen  
beobachten, so informieren Sie bitte Ihren Arzt, damit  
er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforder-  
liche Maßnahmen entscheiden kann.

#### 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medi-  
zinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesin-  
ger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de  
anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können  
Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die  
Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt  
werden.

#### 5. Wie ist Faktu® lind Salbe mit Hamamelis aufzu- bewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.  
Das Verfallsdatum ist auf der Faltschachtel und der Tube  
aufgedruckt.

Das Präparat soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht  
mehr angewendet werden.

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 6 Monate.

Nicht über 30 °C aufbewahren!

#### 6. Wie ist Faktu® lind Salbe mit Hamamelis zusam- mengesetzt und welche Packungen gibt es?

1,0 g Salbe enthält: Wirkstoff: 62,5 mg Destillat aus  
frischen Hamamelisblättern und -zweigen (1 : 1,12 - 2,08),  
Destillationsmittel: Ethanol 6 % (m/m).

Sonstige Bestandteile:

Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.); Citronensäure-Glycerol-  
monooleat-Glycerolmonostearat-L-(+)-6-O-Palmitoylas-  
corbinsäure-all-rac- $\alpha$ -Tocopherol-Lecithin (2,5:7,5:20:20:  
25:25); Natriumedetat (Ph. Eur.); Parfümöl Hamamelis;  
Glycerol(mono/di/tri)[adipat/alkanoat(C<sub>6</sub>-C<sub>20</sub>)]isoste-  
arat; Dickflüssiges Paraffin; Mikrokristalline Kohlenwasser-  
stoffe (C<sub>40</sub>-C<sub>60</sub>); Propylenglykol; Weißes Vaseline; Gereinig-  
tes Wasser; Wollwachs (enthält Butylhydroxytoluol).

Faktu® lind Salbe mit Hamamelis ist eine leicht gelbliche  
homogene Salbe.

Faktu® lind Salbe mit Hamamelis ist in Packungen mit  
25 g Salbe mit Applikator erhältlich.

#### 7. Von wem ist Faktu® lind Salbe mit Hamamelis?

Pharmazeutischer Unternehmer

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH

Rigistraße 2, 12277 Berlin

Tel.: 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:

Oktober 2013

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr. 69939.00.00



203 866 40-4 · C. 892 · 008/071013 · ADD: 10/2013