

## Gebrauchsinformation: Informationen für Patienten

Haenal® fact Hamamelis Salbe

Wirkstoff: Hamamelisrinde-Trockenextrakt

### **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 keine Besserung eintritt oder sich Ihre Symptome verschlimmern, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Haenal fact und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Haenal fact beachten?
  - 2.1 Nicht anwenden
  - 2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
  - 2.3 Wechselwirkungen
  - 2.4 Hinweise zu sonstigen Bestandteilen
3. Wie ist Haenal fact anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Haenal fact aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was ist Haenal fact und wofür wird es angewendet?

Haenal fact ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Wundbehandlung und zur äußerlichen Anwendung bei Hämorrhoiden.

Haenal fact wird angewendet

- zur Besserung von Beschwerden wie Juckreiz, Brennen, leichten Blutungen in den Anfangsstadien von Hämorrhoidalleiden.
- bei Entzündungen und leichten Hautverletzungen im Bereich des Darmausgangs.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Haenal fact beachten?

### 2.1 Nicht anwenden

### 2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

## 2.3 Wechselwirkungen

## 2.4 Hinweise zu sonstigen Bestandteilen

### 2.1 Nicht anwenden

**Sie dürfen Haenal fact nicht anwenden,**

wenn Sie allergisch gegen Hamamelis, Cetylstearylalkohol, Wollwachsalkohole oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### 2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

**Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen Sie beachten?**

In folgenden Fällen sollten Sie einen Arzt aufsuchen:

- bei akut einsetzenden Beschwerden
- bei stark nässenden oder gelblich belegten Hautveränderungen
- bei fehlender Besserung innerhalb von 3 Tagen
- bei fortgeschrittenen Hämorrhoidalleiden und sonstigen tastbaren äußerlichen Veränderungen in der Analregion

Bitte sprechen Sie unbedingt mit Ihrem Arzt, wenn Sie Blut im Stuhl bzw. Blutungen aus dem Enddarmbereich bemerken.

### Kinder

Zur Anwendung dieser Salbe bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Sie soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung dieser Salbe in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine Erfahrungen vor. Deshalb sollten gerbstoffhaltige Präparate während der Schwangerschaft nur kleinflächig (maximal 2 Handflächen große Fläche) angewendet werden. Die Behandlung von Hämorrhoidalleiden sollte nur nach Rücksprache mit dem Arzt und nicht länger als über 2 Wochen erfolgen. Und deshalb darf die Salbe nicht auf den Brustwarzenbereich stillender Mütter gelangen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Ältere Menschen

Es gibt keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen für diese Altersgruppe.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Salbe hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

### 2.3 Wechselwirkungen

Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen, so dass ihre Wirkung dann stärker oder schwächer ist als gewöhnlich. Bitte informieren Sie deshalb Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

**Was ist zu beachten, wenn Sie Haenal fact anwenden?**

Haenal fact enthält Vaseline. Bei gleichzeitiger Verwendung der Salbe und Kondomen aus Latex kann es zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit solcher Kondome kommen.

#### **2.4 Hinweise zu sonstigen Bestandteilen**

Haenal fact enthält u. a. Cetylstearylalkohol und Wollwachsalkohole. Diese Bestandteile können örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) auslösen.

### **3. Wie ist Haenal fact anzuwenden?**

Wenden sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Empfohlene Dosierung**

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosierung:

2- bis 3-mal täglich nach sorgfältigem Reinigen und Abtrocknen einen Salbenstrang von 1 bis 2 cm Länge auf die erkrankten Stellen auftragen.

**Zur Anwendung bei Kindern** liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Die Salbe sollte daher bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Haenal fact zu stark oder zu schwach ist.

#### **Art der Anwendung**

Die Salbe ist zur Anwendung auf der Haut bestimmt.

#### **Dauer der Anwendung**

Wenden Sie die Salbe ohne ärztlichen Rat nicht länger als 4 Wochen an. Beachten Sie während dieser Zeit die Vorsichtsmaßnahmen.

**Wenn Sie eine größere Menge der Salbe aufgetragen haben als Sie sollten**, nehmen Sie die überschüssige Menge mit einem weichen Tuch wieder von der Haut ab.

**Wenn Sie die Anwendung von Haenal fact einmal vergessen haben**, tragen Sie danach nicht die doppelte Menge auf. Setzen Sie die Anwendung so fort, wie oben beschrieben oder von Ihrem Arzt verordnet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

#### **Mögliche Nebenwirkungen**

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) können bei örtlicher Anwendung allergische Reaktionen auf hamamelishaltige Arzneimittel auftreten.

Auch bei Überempfindlichkeit gegenüber Wollwachsalkoholen oder Cetylstearylalkohol können allergische Reaktionen auftreten.

Bei Auftreten entsprechender Anzeichen wie z. B. Hautrötungen, ggf. verbunden mit Juckreiz, beenden Sie die Anwendung.

### **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 Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://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 Haenal fact aufzubewahren?**

### **Aufbewahrungsbedingungen**

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Nicht über 30 °C aufbewahren.

### **Haltbarkeit**

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Dieses Datum ist auf der Tube und der Faltschachtel nach <Verwendbar bis> aufgedruckt. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

**Nach Anbruch** ist die Salbe 6 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Haenal fact enthält**

- Der Wirkstoff ist ein Trockenextrakt aus Hamamelisrinde (5-7,7 : 1); Auszugsmittel: Ethanol 30 % (m/m). 10 g Salbe enthalten 129 mg dieses Extrakts.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Cetylstearylalkohol, Glucosesirup (sprühgetrocknet), hochdisperses Siliciumdioxid, Pfefferminzöl, Titandioxid (E 171), weißes Vaseline, Wollwachsalkohol

### **Wie Haenal fact aussieht und Inhalt der Packung**

Die Salbe ist durch den Rindenextrakt von hellbrauner Farbe. Sie ist in Aluminiumtuben abgefüllt, die in Faltschachteln eingeschoben sind. Sie ist in Packungen mit 30 g und 50 g Salbe erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Strathmann GmbH & Co. KG

Postfach 610425

22424 Hamburg

Tel: 040/55 90 5-0

Fax: 040/55 90 5-100

E-Mail: VL.Strathmann.Info@dermapharm.com

**Hersteller**

**mibe** GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.

**Die Version dieser Packungsbeilage wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert.**

Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel kann durch Scannen des Data Matrix Codes oder des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit einem Smartphone mit Hilfe der App GI 4.0<sup>®</sup> abgerufen werden. Zudem finden Sie dieselben Informationen auch unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/>.

Bei GI 4.0<sup>®</sup> handelt es sich um ein Angebot eines Diensteanbieters (Rote Liste Service GmbH).