Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Quercus Hämorrhoidalzäpfchen
Zäpfchen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Zäpfchen zu 2 g enthält:
Wirkstoffe:
Aesculus hippocastanum e semine ferm 34c Ø (HAB, Vs. 34c) 10 mg
Borago officinalis e foliis ferm 34b Ø (HAB, Vs. 34b) 10 mg
Hamamelis virginiana e foliis ferm 33d Ø (HAB, Vs. 33d) 10 mg
Quercus robur/petraea e cortice, Decoctum Ø (HAB, Vs. 23a) 200 mg (eingeengt auf 20 mg)
Silybum marianum e fructibus ferm 36 Ø (HAB, Vs. 36) 10 mg
Wirkstoffe 1-3 und 5 eingeengt auf 20 mg.

Die Liste aller sonstigen Bestandteile siehe unter 6.1.

3. Darreichungsform

Zäpfchen

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis.
Dazu gehören:
Anregung der aufbauenden und strukturierenden Kräfte bei deformierenden und chronisch entzündlichen Veränderungen der Analregion, z.B. Hämorrhoidalleiden, Entzündung der Afterumgebung (Anitis).

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, gilt für Kinder ab 12 Jahre und Erwachsene: 1- bis 2-mal täglich 1 Zäpfchen in den Mastdarm einführen.

Die Behandlung der Erkrankung sollte nach 2 Wochen abgeschlossen sein. Tritt innerhalb von 2 bis 3 Tagen keine Besserung ein, sollte ein Arzt konsultiert werden.

Die Dauer der Behandlung bei chronischen Erkrankungen erfordert eine Absprache mit dem Arzt.

Die Erfahrung bei Kindern ist begrenzt (siehe Abschnitt 4.4).

4.3 Gegenanzeigen

Keine bekannt.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Blut im Stuhl sowie anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden muss ein Arzt aufgesucht werden.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Es sollte deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinweise zu Wechselwirkungen mit Quercus Hämorrhoidalzäpfchen oder einem der Bestandteile sind nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Langjährige Erfahrung mit Quercus Hämorrhoidalzäpfchen lassen nicht auf Nebenwirkungen in der Schwangerschaft oder auf die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen. Bisher sind keine einschlägigen epidemiologischen Daten verfügbar.

Es liegen keine hinreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Reproduktionstoxizität der Bestandteile von Quercus Hämorrhoidalzäpfchen vor.

Wie alle Arzneimittel sollten Quercus Hämorrhoidalzäpfchen in Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt oder Apotheker angewendet werden.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

<u>Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen</u>
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

Intoxikationen durch eine Überdosierung sind bisher nicht bekannt geworden. Bei einmalig 1-2 Einzeldosen zu viel sind keine schädlichen Effekte zu erwarten. Bei

Auftreten von Überdosierungserscheinungen ist eine symptomatische Therapie erforderlich.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthroposophisches Arzneimittel bei Erkrankungen im Analbereich

Therapeutisches Ziel

Regulierung des Verhältnisses der von physischem und Lebensleib getragenen aufbauenden Kräfte zu den von Empfindungs- und Ich-Organisation impulsierten strukturierenden Kräften im Bereich der Analregion.

Aesculus wirkt tonisierend auf den Flüssigkeitsorganismus und regt die venöse Blutströmung an.

Borago stärkt zusätzlich über den Kieselprozess das Bindegewebe im Analbereich.

Hamamelis ergänzt die Aesculus-Venen-Wirkung durch eine Anregung der Heilungsprozesse an der Haut.

Quercus als gerbstoff- und kalkhaltige Pflanze stabilisiert die Abgrenzungsprozesse bei exsudativ-entzündlichen Prozessen im Haut-Schleimhaut-Bereich.

Carduus als Leberheilpflanze reguliert den venösen Rückstrom besonders im Pfortadereinzugsgebiet. Carduus schließt die mehr lokale venöse Aesculus-Wirkung an das Zentralorgan des Flüssigkeitsorganismus, die Leber, an.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Erkenntnisse über die Pharmakokinetik von Quercus Hämorrhoidalzäpfchen liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich.

Bioverfügbarkeit

Erkenntnisse über die Bioverfügbarkeit von Quercus Hämorrhoidalzäpfchen liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der anthroposophischen Therapierichtung nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Wie in der Fachliteratur beschrieben, können die Bestandteile Aesculus hippocastanum, Borago officinalis und Quercus robur/petrae präklinische Effekte hervorrufen. Diese sind jedoch für das vorliegende Arzneimittel nicht zu erwarten, da die enthaltenen Konzentrationen der Bestandteile weit unter der toxikologischen Grenze liegen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Hartfett, Honig.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern/aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Suppositorien-Gießverpackung aus PVC/PE-Folie
10 Zäpfchen à 2 g

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

WALA Heilmittel GmbH, 73085 Bad Boll/Eckwälden, DEUTSCHLAND
Tel. +49 (0)7164 930-181, Fax +49 (0)7164 930-297, info@wala.de,
www.walaarzneimittel.de

8. Zulassungsnummer

6504396.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

07.12.2005

10. Stand der Information

November 2017

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig