

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Delta Hädensa Zäpfchen**

Wirkstoffe: Prednisolon-m-sulfobenzoessäureester Natriumsalz,  
Monochlorcarvacrol, Ichthammol, Menthol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 sind Delta Hädensa Zäpfchen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Delta Hädensa Zäpfchen beachten?
3. Wie sind Delta Hädensa Zäpfchen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Delta Hädensa Zäpfchen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Delta Hädensa Zäpfchen und wofür werden sie angewendet?**

Delta Hädensa Zäpfchen sind Hämorrhoidalzäpfchen und werden bei entzündeten inneren Hämorrhoiden, Entzündungen und Rötungen der Haut um die Afteröffnung (Analekzemen), Einrissen der Haut des After (Analfissuren) sowie starkem Juckreiz im Analbereich angewendet.

Die Zäpfchen enthalten Prednisolon-m-sulfobenzoessäureester Natriumsalz (Glukocorticoid), Monochlorcarvacrol, Ichthammol und Menthol. Sie wirken entzündungshemmend, kühlend, schmerzstillend und antiseptisch.

Die Zäpfchengrundlage enthält pflanzliche Fette.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Delta Hädensa Zäpfchen beachten?**

##### **Delta Hädensa Zäpfchen dürfen nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Vorhandensein von Hautveränderungen durch Tuberkulose und Syphilis (Lues), Pocken, Windpocken und Pilzbefall oder bakteriellen Infektionen im Behandlungsbereich,
- bei Kindern unter 12 Jahren, da keine entsprechenden Erfahrungen vorliegen.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Delta Hädensa Zäpfchen anwenden.

- Bei Pilzbefall oder bakteriellen Infektionen im Behandlungsbereich sollte das Präparat nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.
- Im Fall von größeren, offenen Wunden im Analbereich sollten Delta Hädensa Zäpfchen nicht angewendet werden.

- Unter Anwendung von Delta Hädensa Zäpfchen kann die Gefahr lokaler Hautinfektionen nicht ausgeschlossen werden.
- Häufige Anwendung über längere Zeit (über 2 Wochen) soll vermieden werden, da zusätzliche Nebenwirkungen auftreten können.
- Keine höhere Dosis als empfohlen anwenden, da sonst ein höheres Risiko für Nebenwirkungen und Störungen wegen Überdosierung besteht (siehe Abschnitt 4).
- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Dopinghinweis**

Die Anwendung von Delta Hädensa Zäpfchen kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Anwendung von Delta Hädensa Zäpfchen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Delta Hädensa Zäpfchen verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Aufgrund des Glukocorticoid-Gehaltes sollten Delta Hädensa Zäpfchen während der ersten 3 Monate einer Schwangerschaft nicht angewendet werden. Danach und während der Stillzeit sollte die Anwendung nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen, da keine klinischen Daten zur Anwendung von Delta Hädensa Zäpfchen in der Schwangerschaft vorliegen. Bei der Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit ist jedenfalls Vorsicht geboten.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Delta Hädensa Zäpfchen haben keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**Delta Hädensa Zäpfchen enthalten Rizinusöl.** Dieses kann Hautreaktionen hervorrufen.

## **3. Wie sind Delta Hädensa Zäpfchen anzuwenden?**

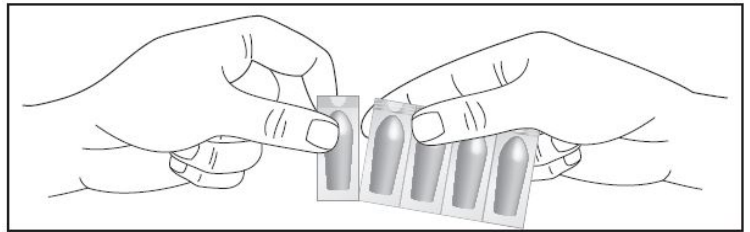
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt am 1. Tag 3 Zäpfchen, danach 2mal täglich 1 Zäpfchen rektal (in den Analkanal) eingeführt (morgens und abends).

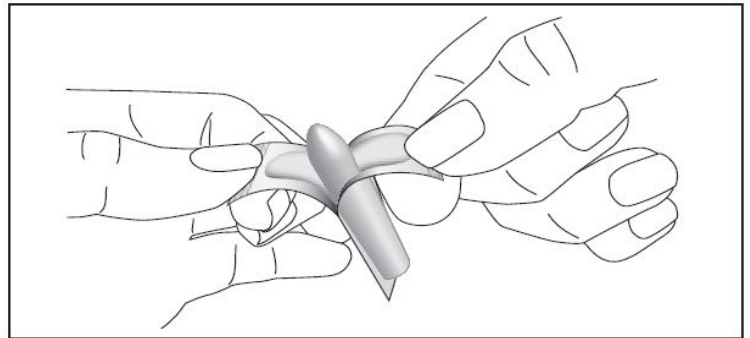
Die Zäpfchen sollen mindestens ein bis zwei Minuten im Analkanal verweilen, um eine maximale Wirkung auf die Analschleimhaut zu erzielen und sind erst anschließend tiefer einzuführen.

Bewährt hat es sich auch, Delta Hädensa Zäpfchen vor der Anwendung zu kühlen (Kühlschrank).

Knicken Sie zunächst einen Blisterstreifen entlang der Perforation und trennen Sie das Zäpfchen ab.



Anschließend die Folienlaschen vorsichtig auseinander ziehen und das Zäpfchen entnehmen.



Delta Hädensa Zäpfchen sollten nur bis zu 2 Wochen angewendet werden.

Es wird empfohlen, nach Abklingen der akuten Entzündung auf die Behandlung mit einem Glukocorticoid-freien Präparat (z.B. Hädensa Zäpfchen) zu wechseln.

**Wenn Sie eine größere Menge von Delta Hädensa Zäpfchen angewendet haben, als Sie sollten**  
Fälle von Überdosierung sind nicht bekannt.

**Wenn Sie die Anwendung von Delta Hädensa Zäpfchen vergessen haben**  
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Bei Anwendung von Delta Hädensa Zäpfchen kann es zur Verfärbung der Unterwäsche kommen. Es wird eine Vorreinigung mit Seife und kaltem Wasser vor der üblichen Wäsche mit heißem Wasser empfohlen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

##### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

*Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*  
Vorübergehendes Brennen

*Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)*  
Allergische Reaktionen, die zu Brennen, Jucken, Reizung oder Trockenheit der betroffenen Hautstellen führen.

##### Augenerkrankungen:

*Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*  
Verschwommenes Sehen

### **Corticosteroid Klasseneffekt**

Prednisolon-m-sulfobenzoessäureester Natriumsalz gehört zu der Gruppe der Glucocorticoide. Topisch angewendete Glucocorticoide tragen möglicherweise zum Auftreten und/oder einer Verschlechterung einer bestimmten Form einer Netzhauterkrankung bei.

### **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 über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 Wien  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie sind Delta Hädensa Zäpfchen aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Folie angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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

### **Was Delta Hädensa Zäpfchen enthalten**

- Die Wirkstoffe sind: Prednisolon-m-sulfobenzoessäureester Natriumsalz, Monochlorcarvacrol, Ichthammol, Menthol.  
1 Zäpfchen enthält 1,57 mg Prednisolon-m-sulfobenzoessäureester Natriumsalz (entsprechend 1,0 mg Prednisolon), 1,0 mg Monochlorcarvacrol, 4,0 mg Ichthammol, 50,0 mg Menthol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Erdnussöl, Rizinusöl, Kamillenöl, Gallussäurepropylester, Zitronensäure, Leinsamenöl, Neutralfett als Zäpfchengrundlage, gereinigtes Wasser.

### **Wie Delta Hädensa Zäpfchen aussehen und Inhalt der Packung:**

Hellbraune Zäpfchen eingesiegelt in beschichteter PE/PVDC/PVC - Folie.  
Packungsgröße: 5 Zäpfchen

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

Merz Pharma Austria GmbH  
Guglgasse 17  
1110 Wien

Tel.: 01/ 8691604-0

Zulassungsnummer: 14.327

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2018.**