Gebrauchsinformation: Information für Anwender

DR. KADE PHARMA

DoloPosterine® N Salbe
DoloPosterine® N Salbe mit Analdehner

5,0 mg/g Creme
Wirkstoff: Cinchocainhydrochlorid

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 bitte 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 ist DoloPosterine N Salbe und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von DoloPosterine N Salbe beachten?
3. Wie ist DoloPosterine N Salbe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DoloPosterine N Salbe aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist DoloPosterine N Salbe und wofür wird sie angewendet?

DoloPosterine N enthält ein lokal wirksames Schmerzmittel (Lokalanästhetikum) und wird angewendet zur symptomatischen Linderung von akuten Schmerzen im Analbereich.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von DoloPosterine N Salbe beachten?

DoloPosterine N Salbe darf nicht angewendet werden
- wenn Sie allergisch gegen Cinchocainhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- von Kindern unter 12 Jahren.

Hinweis:
Die gleichzeitige Anwendung anderer Lokalanästhetika (Mittel zur örtlichen Betäubung) sollte vermieden werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie DoloPosterine N Salbe anwenden.
- Bei der Behandlung mit DoloPosterine N kann es wegen des Hilfsstoffes weißes Vaselin bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit solcher Kondome kommen.
- Bei Pilzbefall ist die zusätzliche Anwendung eines lokal wirksamen Mittels gegen Pilzinfektionen erforderlich.

Kinder
DoloPosterine N Salbe darf nicht von Kindern unter 12 Jahren angewendet werden, da für diese Patientengruppe keine ausreichenden klinischen Daten vorliegen.

Anwendung von DoloPosterine N Salbe zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangerschaft
Es liegen keine hinreichenden Daten über die Sicherheit einer Anwendung von DoloPosterine N bei schwangeren Frauen vor. Daher sollten Sie DoloPosterine N während der Schwangerschaft nur nach strenger ärztlicher Anweisung anwenden.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob Cinchocain, der Wirkstoff von DoloPosterine N, in die Muttermilch übergeht. Daher sollten Sie DoloPosterine N während der Stillzeit nur nach strenger ärztlicher Anweisung anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine Auswirkungen auf die Fähigkeit zum Fahren eines Kraftfahrzeuges und/oder zum Bedienen von Maschinen zu erwarten.

DoloPosterine N Salbe enthält Butylhydroxytoluol, Cetylstearylalkohol und Propylenglycol
Butylhydroxytoluol, Cetylstearylalkohol und Propylenglycol können örtlich begrenzt Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) bzw. Hautirritationen hervorrufen. Durch Butylhydroxytoluol sind außerdem Reizungen der Augen und der Schleimhäute möglich.

3 Wie ist DoloPosterine N Salbe 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 ist
DoloPosterine N sollte bei akut auftretenden Schmerzen angewendet werden. Die Creme sollte nicht häufiger als 2-mal täglich verabreicht werden.

Art der Anwendung
Zur Anwendung im äußeren Afterbereich wird die Creme mit dem Finger dünn aufgetragen und leicht eingerieben. Zur besseren Schmerzlinderung und Abheilung nach Operationen im äußeren Afterbereich kann die Creme zunächst auch in nicht zu dünner Schicht mit Hilfe von Gazekompressen aufgelegt werden. Zum Einführen der Creme in den Analkanal beachten Sie die folgenden Anwendungshinweise:

DoloPosterine N Salbe
DoloPosterine N Salbe mit Analdehner
Der Packung liegt ein Applikator mit seitlichen Austrittsöffnungen bei, mit dessen Hilfe die Creme gleichmäßig und in ausreichender Menge im Analkanal und angrenzenden Enddarmbereich verteilt wird.

Anwendung des Applikators: CE
Zur Anwendung wird der Applikator auf die Tube geschraubt und die Kappe abgezogen. Durch Druck auf die Tube wird die Creme so weit in den Applikator gepresst, bis sie aus den seitlichen Öffnungen austritt. Danach wird der Applikator bis zum deutlich spürbaren Anschlag vorsichtig in den After eingeführt. Die Gleitfähigkeit kann durch Bestreichen des Applikators mit etwas Creme erhöht werden. Durch erneuten Druck auf die Tube wird die Creme dann in den Analkanal abgegeben. Eine ausreichende Verteilung der Creme wird durch vorsichtiges Drehen der Tube erreicht.
Die Reinigung des Applikators nach Gebrauch erfolgt am besten durch Auspressen von etwas Creme an den seit-

lichen Öffnungen, Abwischen der Oberfläche mit saugfähigem Papier und Aufsetzen der Verschlusskappe, um ein Austrocknen der Creme im Applikator zu vermeiden. Wird die Creme über längere Zeit nicht benutzt, sollte der Applikator abgeschraubt und mit warmem Wasser gereinigt werden.
Der Packung DoloPosterine N Salbe *mit Analdehner* liegt ferner ein so genannter Analdehner bei, mit dessen Hilfe durch regelmäßige Anwendung eine schrittweise Dehnung des verkrampften Schließmuskels erzielt und dem Auftreten von Schließmuskelkrämpfen vorgebeugt werden kann.

Anwendung des Analdehners: CE
Zur besseren Gleitfähigkeit wird der Analdehner dünn mit Creme bestrichen und außerdem auf die Spitze des Analdehners ein ca. 1 cm langer Cremestrang gegeben. Das Einführen wird dadurch erleichtert und zusätzliche Schmerzen werden vermieden.
Bei der Anwendung empfiehlt sich eine entspannte Körperhaltung, entweder in Hockstellung oder seitlich liegend. Der Analdehner wird unter Drehbewegung vorsichtig so weit eingeführt, wie es ohne Schmerzen möglich ist und dann drehend abwechselnd vor- und zurückbewegt. Dabei wird die Verkrampfung gelockert und gleichzeitig die Creme in feinste Risse und Falten des Analkanals einmassiert.
Nach dem Gebrauch reinigen Sie den Analdehner bitte mit Toilettenpapier und warmem Wasser.
Normalerweise sollte der Analdehner etwa 2-mal täglich jeweils 2 Minuten lang angewendet werden. Im Laufe der Behandlung sollte versucht werden, den Analdehner schrittweise immer weiter in den Analkanal einzuführen. Bitte besprechen Sie die Anwendung des Analdehners mit Ihrem Arzt.

Hinweise
Da es bei der Anwendung von Cremes, Salben und Zäpfchen im Afterbereich zu einer Verschmutzung der Wäsche kommen kann, empfiehlt sich als Wäscheschutz eine Analvorlage.
Zur leichteren Handhabung wird empfohlen, die Creme bei Zimmertemperatur (18 °C bis maximal 25 °C) aufzubewahren.
Um scharfe Knickstellen zu vermeiden, empfiehlt es sich, die Tube nach jeder Benutzung vom Ende her so aufzurollen, dass der vordere Teil stets prall gefüllt ist.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Behandlung wird vom Arzt festgelegt. Die Behandlungsdauer sollte 1 Woche nicht überschreiten, um einer Verschleierung weitergehender Prozesse vorzubeugen. Beim erneuten Auftreten akuter schmerzhafter Beschwerden kann DoloPosterine N nach Absprache mit dem Arzt auch in einer weiteren Behandlungsphase zur Anwendung kommen.

Wenn Sie eine größere Menge von DoloPosterine N Salbe angewendet haben als Sie sollten
Sofern Sie DoloPosterine N Salbe einmal oder mehrere Male häufiger angewendet haben als vorgesehen, sind keine Vergiftungserscheinungen zu erwarten. Vermindern Sie in diesem Fall die Anwendung auf die vorgesehene Dosierung und halten Sie im Übrigen den Behandlungsplan ein.

Wenn Sie die Anwendung von DoloPosterine N Salbe vergessen haben
Wenn Sie die Anwendung von DoloPosterine N einmal vergessen haben, so wenden Sie beim nächsten Mal dennoch nur die vorgesehene Dosis an.

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.

- **Häufig** (bei bis zu 1 von 10 Anwendern) werden lokale Überempfindlichkeitsreaktionen im Afterbereich (Jucken, leichtes Brennen, Rötung und Bläschenbildung) beobachtet.
- **Sehr selten** (bei bis 1 von 10.000 Anwendern) wurde ein generalisiertes Kontaktekzem (Rötung, Bläschenbildung mit Ausbreitung) beschrieben.

Falls allergische Kontaktreaktionen auftreten, ist die Behandlung zu unterbrechen und der Arzt aufzusuchen.

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, 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 DoloPosterine N Salbe aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Nach Anbruch darf DoloPosterine N Salbe höchstens 6 Wochen verwendet werden.

Nicht über 25 °C lagern.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was DoloPosterine N Salbe enthält
Der Wirkstoff ist Cinchocainhydrochlorid.
1 g Creme enthält 5,0 mg Cinchocainhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Aluminiumstearat; Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.); Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.); Citronensäure-Monohydrat; Glycerolmonostearat 40 - 55; Isopropylmyristat (Ph. Eur.); Magnesiumstearat (Ph. Eur.); Palmitoylascorbinsäure (Ph. Eur.); Parfümöl Kamille PH-Y; Pentaerythritoldicocosfettsäureester; Propylenglycol; hochdisperses, hydrophobes Siliciumdioxid; weißes Vaselin und gereinigtes Wasser.

Wie DoloPosterine N Salbe aussieht und Inhalt der Packung
DoloPosterine N ist eine homogene, weiße Creme.

DoloPosterine N ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
DoloPosterine N Salbe:
25 g , 50 g und 100 g Creme
DoloPosterine N Salbe mit Analdehner:
25 g Creme mit Analdehner

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH
Rigistraße 2
12277 Berlin
Telefon: +49 30 72082-0
Telefax: +49 30 72082-200
E-Mail: info@kade.de
www.kade.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2019.