

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Theranal® aambeienzalf, aambeienzepillen  
Werkzame bestanddelen: lidocaïne, zinkoxide, bismuthsubnitraat

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.**

***Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u Theranal® aambeienzalf of Theranal™ aambeienzepillen zorgvuldig gebruiken om een goed resultaat te bereiken.***

- *Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.*
- *Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*
- *Raadpleeg een arts als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren na 14 dagen.*
- *Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

### In deze bijsluiter

1. *Wat is Theranal aambeienzalf of Theranal aambeienzepillen en waarvoor wordt het gebruikt?*
2. *Wat u moet weten voordat u Theranal aambeienzalf of Theranal aambeienzepillen gebruikt*
3. *Hoe wordt Theranal aambeienzalf of Theranal aambeienzepillen gebruikt?*
4. *Mogelijke bijwerkingen*
5. *Hoe bewaart u Theranal aambeienzalf of Theranal aambeienzepillen?*
6. *Aanvullende informatie*

### **1. Wat is Theranal aambeienzalf of Theranal aambeienzepillen en waarvoor wordt het gebruikt?**

Theranal wordt gebruikt bij plaatselijke pijn, branderigheid en jeuk bij inwendige en uitwendige aambeien. De actieve stoffen in Theranal zorgen ervoor dat deze klachten verminderen.

Lidocaïne heeft een plaatselijk verdovende werking en bestrijdt of verlicht het gevoel van pijn, jeuk, een branderig gevoel en irritatie.

Zinkoxide en bismuthsubnitraat hebben beide een samentrekkende werking.

### **2. Wat u moet weten voordat u Theranal aambeienzalf of Theranal aambeienzepillen gebruikt**

#### **Gebruik Theranal niet wanneer u**

- Lijdt aan bloedende aambeien of aandoeningen aan het hart.
- Overgevoelig bent voor één van de bestanddelen of voor lokale anesthetica van het amide-type, zoals bupivacaïne, mepivacaïne en prilocaïne.

#### **Wees extra voorzichtig met Theranal**

- Bij bloedingen en/of ontstekingen in het gebied waar Theranal toegepast moet worden; raadpleeg dan eerst uw huisarts.

- Wanneer geen verbetering optreedt of de klachten regelmatig terugkomen, dient u uw arts te raadplegen.

Uw arts dient de dosis Theranal aan te passen indien u lijdt aan bloedvergiftiging, ernstige leverziekte, epilepsie, verhoogde schildklierwerking of hartfalen.

De dosis Theranal dient tevens aangepast te worden bij gebruik door kinderen die jonger zijn dan 12 jaar en met een lichaamsgewicht van minder dan 25 kg.

#### **Gebruik van Theranal in combinatie met andere geneesmiddelen**

Geneesmiddelen met een plaatselijk verdovende werking (zoals lidocaïne in Theranal) kunnen een wisselwerking vertonen met verapamil (= een receptgeneesmiddel voorgeschreven bij angina pectoris, hartritmestoornissen en verhoogde bloeddruk).

*Gebruik Theranal in combinatie met één van bovengenoemde middelen uitsluitend op advies van uw arts.*

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Theranal kan beter niet worden gebruikt tijdens zwangerschap en borstvoeding, tenzij uw arts anders adviseert.

*Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.*

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Theranal heeft geen invloed op het reactievermogen.

#### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Theranal aambeienzalf**

Cetylalcohol en wolvet kunnen plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

### **3. Hoe wordt Theranal aambeienzalf of Theranal aambeienzepillen gebruikt?**

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

#### **Dosering en wijze van toediening**

##### Theranal aambeienzalf

##### *Bij inwendige aambeien:*

Schroef de canule op de tube en breng de zalf zorgvuldig aan door na het inbrengen van de canule in de anus in de tube te knijpen.

##### *Bij uitwendige aambeien:*

Reinig de anale opening goed. Hiertoe kunt u bijvoorbeeld een watje met een beetje aambeienzalf gebruiken. Afdrogen en de zalf in ruime mate aanbrengen.

##### *Dosering:*

De zalf 's ochtends en 's avonds en na iedere stoelgang gebruiken.

##### Theranal aambeienzepillen

##### *Bij inwendige aambeien:*

De zetpil met de bolle kant naar voren voorzichtig zo diep mogelijk in de endeldarm brengen.

*De gebruikelijke dosering is:* Bij het begin van de behandeling en in chronische gevallen tweemaal daags één zetpil gebruiken ('s ochtends en 's avonds). In lichtere gevallen kan met één zetpil worden volstaan.

	Uitwendige aambeien	Inwendige aambeien
Theranal aambeienzalf	X	X
Theranal aambeienzetpillen		X

*Als u bemerkt dat Theranal te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

*Gebruik Theranal niet langer dan 14 dagen zonder een arts te raadplegen.*

#### **Wat u moet doen als u meer van Theranal heeft gebruikt dan u zou mogen**

Wanneer u teveel van Theranal heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Laat dan bij voorkeur de verpakking of bijsluiter zien.

Bij toepassing op de intacte huid is de kans op overdosering als gevolg van lidocaïne of bismuthsubnitraat gering. Bij toepassing op de beschadigde huid kan overdosering als gevolg van lidocaïne gepaard gaan met o.a. gapen, rusteloosheid, duizeligheid, misselijkheid en braken. Een zeer ernstige overdosering als gevolg van bismuthsubnitraat kan gepaard gaan met nierfalen.

*Neem bij twijfel contact op met uw arts of apotheker.*

#### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Theranal te gebruiken**

U kunt in dat geval de normale dosering op het volgende tijdstip toepassen. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals alle geneesmiddelen kan Theranal bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. Gebruik van Theranal kan aanleiding geven tot een plaatselijk branderig gevoel en soms overgevoeligheidsverschijnselen.

*Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

#### **5. Hoe bewaart u Theranal aambeienzalf of Theranal aambeienzetpillen?**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Gebruik Theranal niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos, tube of kunststof strip na 'Exp'. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## **6. Overige informatie**

### **Wat Theranal bevat**

#### Theranal aambeienzalf:

Werkzame bestanddelen per gram zalf: 130 mg zinkoxide, 27 mg bismuthsubnitraat en 18 mg lidocaïne.

Andere bestanddelen (hulpstoffen): aluminiumchlorhydroxyallantoïnaat, gele vaseline, wolvet, vloeibare paraffine, thymol en cetylalcohol.

#### Theranal aambeienzetpillen:

Werkzame bestanddelen per zetpil: 100 mg bismuthsubnitraat, 450 mg zinkoxide en 60 mg lidocaïne.

Andere bestanddelen (hulpstoffen): aluminiumchlorhydroxyallantoïnaat, aluminiumhydroxyallantoïn acetyl methionaat, witepsol.

### **Hoe ziet Theranal er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

Theranal aambeienzalf is een bijna witte zalf en is verpakt in een tube van 35 g met een canule.

Theranal aambeienzetpillen zijn wit en verkrijgbaar in een verpakking met een kunststof strip van 12 zetpillen.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Registratiehouder: Bayer B.V., Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht.

Voor inlichtingen: Bayer Consumer Care, Postbus 80, 3640 AB Mijdrecht.

Fabrikant: Famar Avlona, Griekenland.

Theranal aambeienzalf en Theranal aambeienzetpillen zijn in het register ingeschreven onder respectievelijk RVG 01110 en RVG 01111.

*Deze bijsluiters zijn voor de laatste keer goedgekeurd in april 2008.*

## **Nuttige informatie over aambeien**

Aambeien zijn door bloedstuwung ontstane verwijdingen en/of zwellingen van zwakke bloedvaten die voorkomen binnen de endeldarm (inwendige aambeien) en/of aan de buitenzijde van de kringspier van de anus (uitwendige aambeien). Deze zwakke bloedvaten kunnen aangeboren zijn. Meestal zijn ze echter het gevolg van veel zitten en/of chronische verstopping, d.w.z. van alle omstandigheden die de bloedsomloop in de endeldarm bemoeilijken. Aambeien kunnen plaatselijk jeuk, pijn, een branderig gevoel, ontsteking, irritatie en zwelling geven, vooral tijdens de stoelgang waarbij dan bloedingen kunnen ontstaan.

De behandeling moet in eerste instantie gericht zijn op het wegnemen van de oorzaken van aambeien. Hierbij moet de prikkeling van het darmslijmvlies vermeden worden. Hiertoe wordt aangeraden om veel beweging te nemen in de buitenlucht; verbetering van de bloedsomloop kan een goede uitwerking hebben. Zorg tevens voor een regelmatige stoelgang. Gebruik zonodig in overleg met uw arts een laxeermiddel. Beperk de stoelgang tot een paar minuten, blijf niet te lang zitten en pers niet te hard.

Daarnaast kunnen de vervelende symptomen van aambeien aangepakt worden. Het plaatselijke gevoel van pijn, jeuk, een branderig gevoel en irritaties als gevolg van aambeien kan worden bestreden en/of verlicht met een middel als Theranal.