

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Bismolan® H Corti-Suppositorien

**2. Qualitative und Quantitative Zusammensetzung**

- Stoff- und Indikationsgruppe  
Hämorrhoidenmittel(Proktologika)
- 1 Zäpfchen enthält an arzneilich wirksamen Bestandteilen:  
Prednisolonacetat 2,0mg,  
Bismut(III)-chloridoxid 44,0mg,  
Zinkoxid 66,0mg

**3. Darreichungsform**

Zäpfchen zum Einführen in den After

**4. Klinische Angaben****4.1 Anwendungsgebiete**

Zur symptomatischen Linderung von Brennen und Juckreiz bei gering ausgeprägten Hämorrhoidalleiden ersten und zweiten Grades.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Soweit nicht anders verordnet, wird bei inneren Hämorrhoiden nach jeder Entleerung des Darms und einer sorgfältigen Reinigung ein Zäpfchen tief eingeführt. Solange starke Schmerzen bestehen wendet man täglich 2–3 Zäpfchen an; später genügt eine einmalige Anwendung nach der Stuhlentleerung.

Dauer der Anwendung

Das Präparat hat allein eine symptomatische Wirkung und ist deshalb nur kurzfristig anzuwenden (z.B. bis eine gezielte Therapie einsetzt oder eine Behandlung mit einer corticosteroidfreien Zubereitung erfolgt). Insgesamt soll die Dauer der Behandlung zwei Wochen nicht überschreiten.

**4.3 Gegenanzeigen**

Bismolan® H Corti-Suppositorien ist kontraindiziert bei Symptomen im Behandlungsbereich durch folgende Erkrankungen: Lues, Tuberkulose, Varizellen, Vakzineraktionen. Keine Behandlung von Kindern und Jugendlichen, da spezielle klinische Erfahrungen bei diesen bisher fehlen. Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe.

**4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreaktionen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Bismutsalze können über verletzte Schleimhäute resorbiert werden und in seltenen Fällen reversibel neurotoxisch wirken mit Symptomen wie Verwirrung, Halluzination, Angstzuständen, Myoklonien oder Ataxie.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

**4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Bismolan® H Corti-Suppositorien ist erforderlich in Schwangerschaft und Stillzeit.

Schwangerschaft

Es liegen keine Daten für die Verwendung von Bismolan® H Corti-Suppositorien in

der Schwangerschaft vor. Studien zur Reproduktionstoxizität von Bismolan® H Corti-Suppositorien wurden nicht durchgeführt. Während der Schwangerschaft soll die Anwendung von Bismolan® H Corti-Suppositorien so weit wie möglich vermieden werden und, falls unbedingt erforderlich, so kurz und so kleinflächig wie möglich erfolgen. Bei einer Langzeitbehandlung mit Glukocorticoiden während der Schwangerschaft kann es zu intrauteriner Wachstumsretardierung des Kindes kommen. Glukocorticoiden führten im Tierexperiment zu Gaumenspalten (siehe 5.3). Werden Glukocorticoiden am Ende der Schwangerschaft gegeben, besteht für den Fetus die Gefahr einer Atrophie der Nebennierenrinde, die eine ausschließliche Substitutionsbehandlung des Neugeborenen erforderlich machen kann. Teratogene Effekte von Bismut beim Menschen sind bislang nicht beschrieben worden. Bismut überwindet die Plazentaschranke.

Stillzeit

Es liegen keine Daten für die Verwendung von Bismolan® H Corti-Suppositorien in der Stillzeit vor. Prednisolon und Bismut(III)-chloridoxid gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Indikation in der Stillzeit streng gestellt werden. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen erforderlich, sollte abgestellt werden.

**4.7 Nebenwirkungen**

Bei einer längeren Anwendung sind lokale Hautveränderungen wie z.B. Atrophien, Striae oder Teleangioektasien nicht auszuschließen. Über äußerliche Nebenwirkungen des Präparates wurde nicht berichtet.

**5. Pharmakologische Eigenschaften****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Bismolan® H Corti-Suppositorien kann die Ursache für die Entstehung von Hämorrhoiden nicht beseitigen. Das lokal schwach wirksame Prednisolonacetat hemmt jedoch entzündliche Hautreaktionen und lindert so subjektive Beschwerden wie Brennen und Juckreiz. Manche Bismutsalze, insbesondere basisches Bismutgallat oder basisches Bismutnitrat haben einen adstringierenden Effekt. Ähnliches gilt stark abgeschwächt für Zinkoxid. Über die genauen klinischen Effekte von Bismut(III)-chloridoxid bei lokaler Anwendung liegen keine Daten vor. Klinische Daten zur Kombination der drei Wirkstoffe nach lokaler Anwendung wurden bislang nicht erarbeitet.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Es liegen keine Daten zur lokalen Aufnahme von Prednisolonacetat, Bismut(III)-chloridoxid und Zinkoxid aus den vorliegenden Suppositorien vor. Bei kurzfristiger Anwendung kann auf Grund von empirischen Erfahrungen davon ausgegangen werden, dass das Risiko durch die zu erwartende systemische Aufnahme der Wirkstoffe gering bleibt.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**Prednisolon

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten toxischen Potential von Predni-

solon lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren von Bismolan® H Corti-Suppositorien für den Menschen erkennen. Vorliegende Untersuchungsbefunde für Prednisolon ergeben keine Hinweise auf klinisch relevante, genotoxische Eigenschaften. Langzeitstudien zum kanzerogenen Potential wurden nicht durchgeführt. Untersuchungen zur chronischen und subchronischen Toxizität von Prednisolon, zeigten dosisabhängige Symptome einer Glukocorticoidüberdosierung (z.B. erhöhte Serumglukose- und Cholesterinwerte, Abnahme der Lymphozyten im peripheren Blut, Knochenmarksdepression, atrophische Veränderungen in Milz, Thymus und Nebennieren sowie verminderte Körpergewichtszunahmen). Glukocortikoide, dazu gehört auch Prednisolon, induzierten in Tierversuchen mit verschiedenen Spezies teratogene Effekte (Gaumenspalten, Skelettmissbildungen).

Bei Ratten wurden eine Verlängerung der Gestation sowie eine erschwerte Geburt beobachtet. Darüber hinaus war die Überlebensrate, das Geburtsgewicht sowie die Gewichtszunahme der Nachkommen reduziert. Die Fertilität wurde nicht beeinträchtigt. Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von synthetischen insbesondere fluorierten Glukocorticoiden während der Gestation zu einem erhöhten Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselkrankheiten im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung der Glukocorticoidrezeptordichte, des Neurotransmitterumsatzes und des Verhaltens beiträgt.

Bismut/Zinkoxid

Basierend auf den konventionellen Studien zur akuten und chronischen Toxizität sowie zur Mutagenität und Kanzerogenität mit Zinkoxid und Bismut deuten auf kein Gefährdungspotential für den Menschen hin. Für Bismut liegen keine Untersuchungen zur Reproduktionstoxikologie vor. Aufgrund des Plazentaübergangs und der Anlagerung an die Wachstumszonen im fetalen Knochen besteht ein theoretisches Risiko für intrauterine Entwicklungsstörungen. Teratogene Effekte (Skelettanomalien) bei Maus und Hamster sind für Zinksalze bei der Gabe sehr hoher oraler Dosen bekannt.

**6. Pharmazeutische Angaben****6.1 Sonstige Bestandteile**

1 Zäpfchen enthält an sonstigen Bestandteilen: Hartfett, Wollwachs, gereinigtes Wasser, Rizinusöl, Levomenthol.

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Im unversehrten Behältnis:  
– 24 Monate  
Nach Anbruch:  
– 6 Monate

**6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Bei Zimmertemperatur, luftdicht und vor Licht geschützt aufbewahren!

**7. Pharmazeutischer Unternehmer**

**bittermedizin**

Arzneimittel-Vertriebs-GmbH  
Postfach 800 309  
81603 München  
Internet: [www.bittermedizin.de](http://www.bittermedizin.de)  
E-mail: [info@bittermedizin.de](mailto:info@bittermedizin.de)

**8. Zulassungsnummer**

Zul.-Nr.: 6166924.00.00

**9. Datum der Zulassung**

20.12.2005

**10. Stand der Information**

Juli 2011

**11. Verschreibungsstatus/  
Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin