

EULATIN® NH Ointment

Medical device to relieve bowel movement when suffering from haemorrhoids

INDICATIONS FOR USE

1. Therapeutic purpose

Eulatin® NH Ointment achieves a physical relief of bowel movement by lubricating the rectum, the anus and a protection of the imperforate anal mucosa in case of haemorrhoids. The product improves the sliding properties of stool and protects the mucosa from laceration and itching.

2. Therapeutic indications

Eulatin® NH Ointment is ready to use for internal and external haemorrhoids in the end region of the rectum and of the anus for the physical protection of the imperforate anal mucosa in adults and for the prevention of pathological itching.

The products can be applied in professional care of patients, the handicapped and elderly, personal and in domestic use.

3. Undesirable effects

Undesirable effects are not known for this product when applied as prescribed.

4. Histocompatibility

No data is available that suggests there may be a histocompatibility of the tissue.

5. Contraindications

Eulatin® NH Ointment may not be applied when allergies to one the ingredients are known.

Attention:

The product may not be applied during pregnancy or lactation.

6. General special warnings and special precautions for use

The product should not be applied when blood is discharged or blood is suspected in stool and there is simultaneous occurrence of pain and fever.

The product is solely designed for external application to the treatment area and may not enter the body by ingestion.

Attention:

Keep out of the reach and sight of children.

Attention:

When using *Eulatin® NH Ointment* in the area of the anus and at the same time using condoms of latex, the tensile strength may be reduced and thus lead to reduced protection from the condom due to the excipients petrolatum and paraffin.

7. Product properties

Haemorrhoids cause discomfort which, depending on the severity of the disorder may lead to itching, bleeding, inflammation or thrombosis. Severe pain is experienced particularly in bowel movement. As a reflex to the severe pain experienced in bowel movement, unconditioned constipation occurs, even more pressing strain is required for bowel movement which leads to a further amplification of existing haemorrhoids.

Eulatin® NH Ointment lubricates the anal passage and gives protection against haemorrhoids. The stool can slide more easily through the pre-lubricated anal passage, bowel movement therefore requires little pressure which avoids

painful pressing. In addition, the anal mucosa is optimally protected against injury by the covering properties of the product.

8. Product application

The anal areas should be cleaned carefully before each application of *Eulatin® NH Ointment*.

In the case of external haemorrhoids, use a finger to take the product from the tube and apply directly.

For application to the rectum (for internal haemorrhoids) screw the enclosed applicator (accessory) to the tube and lubricate the tip with the product. Then insert the applicator very carefully into the anus and press the product slowly from the tube. Clean the outside of the applicator after use.

It is advisable to cover the application area with cellulose or something similar to protect clothing. Apply *Eulatin® NH Ointment* by inserting applicator into the rectum two to three times daily, or before bowel movement respectively.

9. Physical product data

Composition:

Eulatin® NH Ointment contains:

Lanolin, lanolin alcohol ointment, white petrolatum, purified water, medium-chain triglycerides, hard paraffin, alkaline bismuth gallate, fluid extract of hamamelis bark, tannic acid, medicinal yeast, highly-disperse silicon dioxide,

Appearance, odour: yellowish ointment, odourless

Shelf-life: 3 years

The minimum shelf-life is printed on the tube and the folding box of the product.

Special precautions for storage:

Store *Eulatin® NH Ointment* at room temperature but not above 25°C.

10. Delivery specifications

The outer packaging of the product contains:

Tube with 30 g or 60 g contents

Accessory: Applicator for internal application in the rectum.

11. Manufacturer / Distributor

Manufacturer and distributor of the medical product:

RIEMSER Arzneimittel AG

An der Wiek 7

17493 Greifswald - Insel Riems

Fon: +49 38351 76-0

Fax: +49 38351 308

Note:

Please read indications for use



RIEMSER

EULATIN® NH Salbe

Medizinprodukt zur Erleichterung des Stuhlgangs bei Hämorrhoiden

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Anwendungszweck

Eulatin® NH Salbe erreicht eine physikalische Erleichterung des Stuhlgangs durch Einfetten des Mastdarms, des Darmausgangs und zum Schutz der nicht perforierten Analschleimhaut bei Hämorrhoiden. Das Produkt verbessert die Gleitfähigkeit des Stuhls, vermindert die Druckbelastung durch den Stuhl und schützt die Schleimhaut vor Einreißen und Juckreiz.

2. Anwendungsgebiete

Eulatin® NH Salbe ist gebrauchsfertig anwendbar bei inneren und äußeren Hämorrhoiden im Endbereich des Mastdarms und des Afteres für den physikalischen Schutz der nicht perforierten Anwendungsregion erwachsener Personen sowie zur Prävention des erkrankungsbedingten Juckreizes. Das Produkt ist in der professionellen Pflege von Kranken, Behinderten und Senioren sowie für den häuslichen Gebrauch einsetzbar.

3. Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung des Produkts nicht bekannt.

4. Gewebeerträglichkeit

Es liegen keine Daten vor, die auf eine Gewebeerträglichkeit des Produkts schließen lassen.

5. Gegenanzeigen

Eulatin® NH Salbe darf nicht angewendet werden bei bekannten Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe.

Achtung:

Während der Schwangerschaft oder Laktation darf das Produkt nicht angewendet werden.

6. Allgemeine Sicherheitshinweise

Bei Blutabgang oder bei Verdacht auf Blut im Stuhl sowie bei gleichzeitigem Auftreten von Schmerzen und Fieber ist von einer Anwendung des Produkts abzusehen.

Das Produkt ist ausschließlich zur äußerlichen Anwendung an der Behandlungsregion bestimmt und darf nicht durch Einnahme in den Körper gelangen.

Achtung:

Sicher und nicht in Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Achtung:

Bei der Anwendung von *Eulatin® NH Salbe* im Analbereich kann es wegen der Hilfsstoffe Vaseline und Paraffin bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

7. Produkteigenschaften

Hämorrhoiden verursachen Beschwerden, die je nach Ausprägung der Erkrankung zu Juckreiz, Blutung, Entzündung oder Thrombose führen können. Besonders beim Stuhlgang treten starke Schmerzen auf. Reflektorisch stellt sich wegen der starken Schmerzen bei der Stuhlentleerung unwillkürlich Verstopfung ein, noch intensiveres Pressen beim Stuhlgang ist nötig, das zur weiteren Vergrößerung vorhandener Hämorrhoiden führt.



Eulatin® NH Salbe fettet den Afterkanal vor und schützt die Hämorrhoiden. Der Stuhl kann durch den vorgefetteten Afterkanal besser hindurchgleiten. Die Stuhlentleerung kann somit unter geringerem Druck erfolgen, wodurch schmerzhaftes Pressen vermieden wird. Darüber hinaus wird die Analschleimhaut optimal durch die abdeckenden Eigenschaften des Produktes vor Verletzungen geschützt.

8. Produktanwendung

Vor jeder Anwendung von *Eulatin® NH Salbe* sollte die Analgegend mit lauwarmem Wasser vorsichtig gereinigt werden.

Bei äußeren Hämorrhoiden ist das Produkt mit dem Finger der Tube zu entnehmen und direkt aufzutragen.

Zur Anwendung im Mastdarm (bei inneren Hämorrhoiden) den beiliegenden Applikator (Zubehör) auf die Tube schrauben und die Spitze mit dem Produkt gleitfähig machen. Dann den Applikator vorsichtig ganz in den After einführen und das Produkt langsam aus der Tube drücken. Nach Gebrauch den Applikator äußerlich reinigen.

Zur Schonung der Kleidung empfiehlt sich die Abdeckung des Anwendungsgebietes mit Zellstoff o. ä. *Eulatin® NH Salbe* 2-3-mal täglich, bzw. vor jedem Stuhlgang in den After mittels beigefügtem Applikator einführen.

9. Physikalische Produktdaten

Zusammensetzung:

Eulatin® NH Salbe enthält:

Wollwachs, Wollwachsalkoholsalbe, weißes Vaseline, gereinigtes Wasser, mittelkettige Triglyceride, Hartparaffin, basisches Bismutgallat, Hamamelisrindenfluidextrakt, Tannin, medizinische Hefe, hochdisperses Siliciumdioxid,

Aussehen, Geruch: gelbliche Salbe, geruchlos

Haltbarkeit: 3 Jahre

Das Mindest-Haltbarkeitsdatum ist auf Tube und Faltschachtel des Produkts angegeben.

Lagerbedingungen:

Eulatin® NH Salbe ist bei Raumtemperatur, nicht über 25 °C, zu lagern.

10. Lieferspezifikation

Die Umverpackung des Produkts enthält:

Tube mit 30 g oder 60 g Inhalt

Zubehör: Applikator für innere Anwendung im Mastdarm

11. Hersteller / Vertreiber

Hersteller und Vertreiber des Medizinprodukts:

RIEMSER Arzneimittel AG

An der Wiek 7

17493 Greifswald - Insel Riems

Fon: + 49 38351 76-0

Fax: + 49 38351 308

Hinweis:

Bitte Gebrauchsanweisung beachten



RIEMSER