

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Thrombocid® Gel

Wirkstoff: Natriumpentosanpolysulfat

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Thrombocid Gel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Thrombocid Gel beachten?
3. Wie ist Thrombocid Gel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Thrombocid Gel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Thrombocid Gel und wofür wird es angewendet?

Thrombocid Gel wird zur unterstützenden Behandlung von Venenentzündungen angewendet. Bei dem im Gel enthaltenen Wirkstoff Natriumpentosanpolysulfat handelt es sich um eine dem Heparin ähnliche Substanz („Heparinoid“). Sie verbessert die lokale Durchblutung durch einen Abbau von Mikroblutgerinnseln und durch einen gerinnungshemmenden Effekt und wirkt entzündungshemmend und abschwellend.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Thrombocid Gel beachten?

Thrombocid Gel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Natriumpentosanpolysulfat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- auf offenen Wunden oder Schleimhäuten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Apotheker bevor Sie Thrombocid Gel anwenden.

- Kinder und Jugendliche
Es gibt keine ausreichende Erfahrung bei Kindern und Jugendlichen im Alter bis 18 Jahren.
- Ältere Menschen
Im hohen Alter, insbesondere wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, die z.B. die Blutgerinnung beeinflussen können, sollten Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat fragen.

Thrombocid Gel darf nicht auf offene Wunden, auf Schleimhäute oder auf die Augenbindehaut appliziert werden.

Anwendung von Thrombocid Gel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bislang sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine Erfahrungen über eine Anwendung von Thrombocid Gel in der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

Schwangerschaft

Natriumpentosanpolysulfat passiert nicht die Plazentaschranke. Tierstudien ergaben keine Anhaltspunkte über schädliche Wirkungen auf das sich entwickelnde Junge oder Ungeborene.

Dennoch soll Thrombocid Gel in der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Natriumpentosanpolysulfat in die Muttermilch übergeht. Thrombocid Gel soll deshalb in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Thrombocid Gel hat keinen Einfluß auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Thrombocid Gel anzuwenden?

Wenden Sie Thrombocid Gel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut des erkrankten Gebietes und dessen Umgebung. Das Gel kann auch längere Zeit angewendet werden.

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Mehrmals täglich dünn auf das erkrankte Gebiet und dessen Umgebung auftragen. Einreiben ist nicht erforderlich.

Bei Fortbestand der Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt, ist ehestens eine ärztliche Beratung erforderlich.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Thrombocid Gel zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Thrombocid Gel angewendet haben, als Sie sollten,

ist es ratsam, einen Arzt um Rat zu fragen. Bei bestimmungsgemäßer Anwendung wurden bislang keine Überdosierungserscheinungen beobachtet. Bei einer irrtümlichen Einnahme (Verschlucken) von Thrombocid Gel ist nicht mit einer Gesundheitsgefährdung zu rechnen, da der Wirkstoff Pentosanpolysulfat nur zu einem geringen Prozentsatz über die Darmschleimhaut aufgenommen wird und darüber hinaus eine gute Verträglichkeit auch bei oraler Einnahme aufweist.

Wenn Sie die Anwendung von Thrombocid Gel vergessen haben,

fahren Sie bitte mit dem Behandlungsplan wie gewohnt fort. Eine einmalige Unterbrechung der Behandlung hat keine schädlichen Auswirkungen. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Thrombocid Gel abbrechen,

gefährden Sie damit Ihren Behandlungserfolg. Deswegen sollten Sie die Behandlung mit Thrombocid Gel nicht ohne Absprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder vorzeitig abbrechen.

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.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: Bislang wurde bei Anwendung von Thrombocid Gel im Einzelfall über Hautreaktionen wie Wärmegefühl, Jucken, Rötung, Schwellung und Bläschen im Anwendungsbereich berichtet.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Theoretisch können in Einzelfällen Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Inhaltsstoffe auftreten (wie bläschenförmiger Hautausschlag und Trockenheit der Haut). In solch einem Fall soll das Arzneimittel nicht mehr angewendet werden.

Wie bei hoch- und niedermolekularen Heparinen können nach intravenöser, subkutaner oder intramuskulärer Applikation des Wirkstoffes Natriumpentosanpolysulfat dosisunabhängig sogenannte "Heparinassoziierte Thrombozytopenien (HAT)" auftreten. Nach ordnungsgemäßer Anwendung von Thrombocid - Gel auf der Haut wurde solch eine unerwünschte Arzneimittelwirkung jedoch bisher nie beobachtet.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	<i>kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen</i>
Häufig:	<i>kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen</i>
Gelegentlich:	<i>kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen</i>
Selten:	<i>kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen</i>
Sehr selten:	<i>kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen</i>
Nicht bekannt:	<i>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</i>

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 nationale Meldesystem anzeigen:

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

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

5. Wie ist Thrombocid Gel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch der Tube können Sie dieses Arzneimittel noch 6 Monate lang verwenden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Thrombocid Gel enthält

Der Wirkstoff ist: Natriumpentosanpolysulfat

100 g enthalten: 1,5 g Natriumpentosanpolysulfat, entsprechend ca. 3 mg Natriumpentosanpolysulfat pro cm Gelstrang.

Die sonstigen Bestandteile sind:

gereinigtes Wasser, 2-Propanol, Trolamin, Carbomer, Rosmarinöl, Latschenkiefernöl, Melissenöl.

Wie Thrombocid Gel aussieht und Inhalt der Packung

Farbloses, klares Gel.

Packungen zu 40 g und 100 g.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

SIGMAPHARM Arzneimittel GmbH
Leystraße 129
A-1200 Wien

Hersteller

bene-Arzneimittel GmbH
Herterichstraße 1
D-81479 München

Zulassungsnummer

Z.Nr. 1-30746

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2016.