Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Exhirud® Heparin Salbe 60.000 I.E.

Wirkstoff: Heparin-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Exhirud® Heparin Salbe 60.000 I.E. jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.
- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:
1. Was ist Exhirud® Heparin Salbe 60.000 I.E. und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Exhirud® Heparin Salbe 60.000 I.E. beachten?
3. Wie ist Exhirud® Heparin Salbe 60.000 I.E. anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Exhirud® Heparin Salbe 60.000 I.E. aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Exhirud® Heparin Salbe 60.000 I.E. UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Zur Verminderung von Schwellungen.

Exhirud® Heparin Salbe 60.000 I.E. wird angewendet
zur unterstützenden Behandlung bei
- akuten Schwellungszuständen nach stumpfen Verletzungen (Prellungen/Blutergüssen),
- oberflächlicher Venenentzündung, sofern diese nicht durch Druck von außen (Kompression) behandelt werden kann.

Vorrangige Behandlungsmaßnahme bei oberflächlichen Venenentzündungen der unteren Extremitäten ist die Kompressionsbehandlung.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Exhirud® Heparin Salbe 60.000 I.E. BEACHTEN?

Exhirud® Heparin Salbe 60.000 I.E. darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Heparin-Natrium, Menthol oder einen der sonstigen Bestandteile der Salbengrundlage von Exhirud® Heparin Salbe 60.000 I.E. sind,
- wenn bei Ihnen ein akuter oder aus der Vorgeschichte bekannter allergischer Abfall der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie Typ II) durch Heparin vorliegt.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Exhirud® Heparin Salbe 60.000 I.E. ist erforderlich
Exhirud® Heparin Salbe 60.000 I.E. soll nicht auf offene Wunden und/oder nässende Ekzeme aufgebracht werden.

Bei örtlich angewendetem Heparin ist eine Aufnahme von Heparin durch die gesunde Haut beschrieben. Daher muss beim Auftreten von neuen Symptomen, die auf eine Thrombose oder Lungenembolie hindeuten können, wie

- Schwellung und Wärmegefühl im betroffenen Körperteil
- gerötete und gespannte Haut, eventuell Blaufärbung
- Spannungsgefühl und Schmerzen in Fuß, Wade und Kniekehle (Linderung bei Hochlagerung)
- plötzliche Luftnot, Brustschmerzen und Schwäche/Kollaps

das Vorliegen einer Heparin-induzierten Thrombozytopenie Typ II ausgeschlossen werden. Ihr Arzt sollte daher umgehend die Blutplättchenzahl (Thrombozytenzahl) kontrollieren.

Bei Anwendung von Exhirud® Heparin Salbe 60.000 I.E. mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bei örtlicher Anwendung nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit
Bisherige Erfahrungen mit der Anwendung bei Schwangeren und Stillenden haben keine Anhaltspunkte für schädigende Wirkungen ergeben. Heparin ist nicht plazentagängig und tritt nicht in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Exhirud® Heparin Salbe 60.000 I.E. hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Exhirud® Heparin Salbe 60.000 I.E.
Sorbinsäure, Kaliumsorbat und Cetylstearylalkohol können örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Propylenglykol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. WIE IST Exhirud® Heparin Salbe 60.000 I.E. ANZUWENDEN?
Wenden Sie Exhirud® Heparin Salbe 60.000 I.E. immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosierung:
Exhirud® Heparin Salbe 60.000 I.E. soll 2–3-mal täglich dünn und gleichmäßig auf das Erkrankungsgebiet aufgetragen werden.

Bei Venenentzündungen Salbe nicht einmassieren. Salbe messerrückendick auftragen und Salbenverband bzw. elastische Binde anlegen. Nach der Anwendung sind die Hände gründlich mit Seife zu waschen. Sollten sich beim Verbandswechsel Unverträglichkeitsreaktionen zeigen, ist das Präparat abzusetzen und die Kompressionsbehandlung ohne Applikation von Exhirud® Heparin Salbe 60.000 I.E. vorzunehmen.

Art und Dauer der Anwendung
Salbe zur Anwendung auf der Haut.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt. Wenn nicht anders verordnet, können Sie Exhirud® Heparin Salbe 60.000 I.E. bis zu 10 Tagen anwenden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Exhirud® Heparin Salbe 60.000 I.E. zu stark oder zu schwach ist.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Exhirud® Heparin Salbe 60.000 I.E. Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Nicht bekannt: Ein Abfall der Blutplättchen (Heparin-induzierte Thrombozytopenie Typ II) durch Heparin (Verminderung der Zahl der Blutplättchen < 100.000/µl oder ein schneller Abfall der Blutplättchenzahl auf < 50 % des Ausgangswertes, mit arteriellen oder venösen Thrombosen oder Embolien) ist bei Anwendung auf der Haut bisher nicht berichtet worden. Da aber die Aufnahme von Heparin durch die gesunde Haut beschrieben wurde, kann dieses Risiko nicht ausgeschlossen werden. Eine erhöhte Aufmerksamkeit ist daher angezeigt (siehe Abschnitt 2. „Was müssen Sie vor der Anwendung von Exhirud® Heparin Salbe 60.000 I.E. beachten“).

Aus der Anwendung von Heparin, das als Spritze verabreicht wird, ist bekannt, dass bei Patienten ohne vorbestehende Überempfindlichkeit gegen Heparin der Abfall der Zahl der Blutplättchen in der Regel 6–14 Tage nach Behandlungsbeginn eintritt. Bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Heparin tritt dieser Abfall unter Umständen innerhalb von Stunden auf.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Allergische Reaktionen auf Heparin bei Anwendung auf der Haut sind sehr selten. Jedoch können sehr selten allergische Reaktionen wie Rötung der Haut und Juckreiz auftreten, die nach Absetzen des Präparates in der Regel rasch verschwinden.
Bei einer Patientin mit der Grunderkrankung Polycythaemia vera (eine mit verstärkter Blutzellbildung einhergehende Erkrankung) entwickelte sich nach lokaler Anwendung eines Heparin-Gels ein fleckiger, papulöser Hautausschlag mit Einblutungen.

Exhirud® Heparin Salbe 60.000 I.E. sollte bei Auftreten von allergischen Hautreaktionen abgesetzt werden. Bitte informieren Sie hiervon Ihren Arzt. Darüber hinaus sind keine weiteren besonderen Maßnahmen notwendig.

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
D-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 Exhirud® Heparin Salbe 60.000 I.E. AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach Ablauf des auf der Faltschachtel und der Tube angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach Anbruch:
Nach Anbruch der Tube ist Exhirud® Heparin Salbe 60.000 I.E. 12 Wochen haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Exhirud® Heparin Salbe 60.000 I.E. enthält:
Der Wirkstoff ist Heparin-Natrium.

100 g Salbe enthalten 0,4 g Heparin-Natrium (Mucosa vom Schwein), entsprechend 60.000 I.E.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A) (Ph. Eur.), Citronensäure, Natriumedetat (Ph. Eur.), Kaliumsorbat (Ph. Eur.), Levomenthol, mittelkettige Triglyzeride, [(Z)-Octadec-9-en-1-yl]oleat, Palmitoylascorbinsäure (Ph. Eur.), Propylenglykol, RRR-α-Tocopherol, Sorbinsäure (Ph. Eur.), Parfümöl, gereinigtes Wasser.

Wie Exhirud® Heparin Salbe 60.000 I.E. aussieht und Inhalt der Packung:
Glänzende, weiße Salbe, erhältlich in Aluminiumtuben mit 40 g, 100 g und 200 g Salbe.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main
Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 56 56 010
Telefax: 0800 56 56 011

Alternativer Hersteller:
C.P.M. ContractPharma GmbH & Co. KG, Frühlingsstraße 7, 83620 Feldkirchen-Westerham

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im **August 2018**.

Apothekenpflichtig.