

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Hepacux Gel 50.000 I.E.

0,295g / 100g Gel

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 das Arzneimittel 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 Symptome verschlimmern oder nach einer Woche 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 Hepacux Gel 50.000 I.E. und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Hepacux Gel 50.000 I.E. beachten?
3. Wie ist Hepacux Gel 50.000 I.E. anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hepacux Gel 50.000 I.E. aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST HEPACUX GEL 50.000 I.E. UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Hepacux Gel 50.000 I.E. ist ein heparinhaltiges Gel zur äußerlichen Anwendung auf der Haut.

Anwendungsgebiete:

Zur unterstützenden Behandlung bei akuten Schwellungszuständen nach stumpfen Traumen (z.B. bei Prellung, Bluterguss).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON HEPACUX GEL 50.000 I.E. BEACHTEN?

Hepacux Gel 50.000 I.E. darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Heparin oder einen der sonstigen Bestandteile von Hepacux Gel 50.000 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 Hepacux Gel 50.000 I.E. ist erforderlich, da 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),

- plötzlich Luftnot, Brustschmerzen und Schwäche/Kollaps

das Vorliegen einer Heparin-induzierten Thrombozytopenie Typ II ausgeschlossen und unverzüglich die Blutplättchenzahl (Thrombozytenzahl) kontrolliert werden muss.

Regelmäßige Kontrollen der Thrombozytenwerte sind bei jeder Heparin-Anwendung erforderlich.

Kontrollen der Thrombozytenzahl sollen erfolgen:

- vor Beginn der Heparin-Gabe,
- am 1.Tag nach Beginn der Heparin-Gabe,
- anschließend alle 3-4 Tage bis zum Ende der Heparin-Behandlung.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die in die Blutgerinnung eingreifen, kann ein erhöhtes Blutungsrisiko nicht ausgeschlossen werden. Blutergüsse können häufiger auftreten oder an Ausdehnung zunehmen.

Während der Behandlung mit Hepacux Gel 50.000 I.E. sind Spritzen in den Muskel wegen der Gefahr von Blutergüssen (Hämatomen) zu vermeiden.

Dieses Arzneimittel sollte nicht mit den Augen in Berührung kommen oder auf entzündete Haut (z.B. Sonnenbrand), Schleimhäute, offene Wunden oder nässende Ekzeme aufgetragen werden, da es Alkohol [2-Propanol (Ph. Eur.)] enthält.

Bei Anwendung von Hepacux Gel 50.000 I.E. mit anderen Arzneimitteln

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die in die Blutgerinnung eingreifen, kann ein erhöhtes Blutungsrisiko nicht ausgeschlossen werden. Blutergüsse können häufiger auftreten oder an Ausdehnung zunehmen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Anwendung von Hepacux Gel 50.000 I.E. zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken Keine Besonderheiten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Bisherige Erfahrungen bei der Anwendung bei Schwangeren und Stillenden haben keine Anhaltspunkte für schädigende Wirkungen ergeben. Heparin passiert nicht die Plazentaschranke und geht nicht in die Muttermilch über.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Da dieses Arzneimittel lediglich zur äußerlichen Anwendung bestimmt ist, sind Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen grundsätzlich nicht zu erwarten (Ausnahmen: siehe Abschnitte 2 und 4).

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile

Dieses Arzneimittel enthält Alkohol [2-Propanol (Ph. Eur.)], deshalb sollte es nicht mit den Augen in Berührung kommen oder auf entzündete Haut (z.B. Sonnenbrand), Schleimhäute, offene Wunden oder nässende Ekzeme aufgetragen werden.

Macrogolglycerolricinoleat (Ph. Eur.; mit 30-35 EO-Einheiten) kann Hautreizungen hervorrufen.

3. WIE IST HEPACUX GEL 50.000 I.E. ANZUWENDEN?

Wenden Sie Hepacux Gel 50.000 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.

Dosierung und Art der Anwendung:

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

2 – 3 mal täglich auf das Erkrankungsgebiet auftragen.

Die Anwendung sollte möglichst sofort nach der Verletzung erfolgen. Gel auf das Erkrankungsgebiet auftragen und eintrocknen lassen.

Dauer der Anwendung:

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt. Wenn nicht anders verordnet, darf dieses Arzneimittel nicht länger als 10 Tage angewendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Hepacux Gel 50.000 I.E. zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Hepacux Gel 50.000 I.E. angewendet haben, als Sie sollten

Bei Anwendung zu großer Mengen von Hepacux Gel 50.000 I.E. können möglicherweise die unter "Nebenwirkungen" beschriebenen Beschwerden verstärkt auftreten. In diesem Fall benachrichtigen Sie bitte einen Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Anwendung von Hepacux Gel 50.000 I.E. vergessen haben

Wenden Sie das Arzneimittel nicht in doppelter Dosierung an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Fahren Sie mit der Anwendung, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Wenn Sie die Anwendung von Hepacux Gel 50.000 I.E. abbrechen

Falls Sie das Arzneimittel absetzen, weil es bei Ihnen nicht wie erwünscht wirkt, fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob andere Arzneimittel in Frage kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie jedes Arzneimittel kann Hepacux Gel 50.000 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 Behandler 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 Behandler von 10 000 |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Allergische Reaktionen auf Heparin sind bei der äußerlichen Anwendung auf der Haut selten.

In sehr seltenen Fällen können jedoch Hauttrockenheit und allergische Reaktionen, wie Rötung der Haut und Juckreiz, auftreten, die nach Absetzen des Präparates in der Regel rasch verschwinden.

Macrogolglycerolricinoleat (Ph. Eur.; mit 30-35 EO-Einheiten) kann Hautreizungen hervorrufen.

Blut und blutbildendes System

Nicht bekannt: Die Häufigkeit des Auftretens von Heparin-induzierten, antikörpervermittelten Thrombozytopenien Typ II (Verminderung der Zahl der Blutplättchen $< 100\,000/\mu\text{l}$ oder einem schnellen Abfall der Blutplättchenzahl auf $< 50\%$ des Ausgangswertes, mit arteriellen und venösen Thrombosen oder Embolien, die tödlich verlaufen können), ist bei lokaler Anwendung auf der Haut bisher nicht untersucht. Da aber die Aufnahme von Heparin nach lokaler Anwendung durch die gesunde Haut beschrieben wurde, kann dieses Risiko nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden. Eine erhöhte Aufmerksamkeit ist daher angezeigt (siehe Abschnitt 2).

Bei Patienten ohne vorbestehende Überempfindlichkeit gegen Heparin beginnt der Abfall der Zahl der Blutplättchen in der Regel 6-14 Tage nach Behandlungsbeginn. Bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Heparin tritt dieser Abfall unter Umständen innerhalb von Stunden auf.

Welche Gegenmaßnahmen sind beim Auftreten von Nebenwirkungen zu ergreifen?

Waschen Sie Gelreste mit lauwarmem Wasser ab. Tragen Sie kein neues Gel mehr auf.

Das Präparat sollte abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden. Dieser kann über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Hepacux Gel 50.000 I.E. nicht nochmals angewendet werden.

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,

Webseite: 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 HEPACUX GEL 50.000 I.E. AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Nicht über 25° C lagern!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Tubenfalz angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Hinweis zur Haltbarkeit nach Anbruch: Nach Anbruch 3 Monate haltbar.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Heparux Gel 50.000 I.E. enthält

Wirkstoff: Heparin-Natrium aus Schweine-Mucosa.

100g Gel enthalten 0,295g (50.000 I.E.) Heparin-Natrium aus Schweine-Mucosa.

Sonstige Bestandteile: Carbomer 980, Trometamol, Macrogolglycerolricinoleat (Ph. Eur.; mit 30-35 EO-Einheiten), 2-Propanol (Ph. Eur.), Gereinigtes Wasser.

Wie Heparux Gel 50.000 I.E. aussieht und Inhalt der Packung

Heparux Gel 50.000 I.E. ist ein farbloses, leicht durchscheinendes Gel in einer Tube.

Originalpackungen mit 100 g und 200 g Gel.

Pharmazeutischer Unternehmer

medphano Arzneimittel GmbH
Maienbergstr. 10-12
15562 Rüdersdorf
Tel.: (033638) 749 0
Fax: (033638) 749 77

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2015.

310A0002