

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Heparin-CT 180.000 Gel

Wirkstoff: Heparin-Natrium 180.000 I.E./100 g Gel

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 10 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist *Heparin-CT 180.000 Gel* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Heparin-CT 180.000 Gel* beachten?
3. Wie ist *Heparin-CT 180.000 Gel* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Heparin-CT 180.000 Gel* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Heparin-CT 180.000 Gel* und wofür wird es angewendet?

Heparin-CT 180.000 Gel ist ein Arzneimittel mit einer hemmenden Wirkung auf die Blutgerinnung.

Heparin-CT 180.000 Gel wird angewendet

- zur unterstützenden Behandlung bei oberflächlicher Venenentzündung, sofern diese nicht durch Kompression behandelt werden kann.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Heparin-CT 180.000 Gel* beachten?

***Heparin-CT 180.000 Gel* darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Heparin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen ein akuter oder aus der Vorgeschichte bekannter allergischer Abfall der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie Typ II) durch Heparin vorliegt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Heparin-CT 180.000 Gel* anwenden. *Heparin-CT 180.000 Gel* soll aufgrund seines Alkoholgehaltes nicht auf Schleimhäute, offene oder entzündete Hautstellen (z. B. Sonnenbrand) aufgetragen werden oder mit den Augen in Berührung kommen, da ein brennendes Gefühl entstehen kann.

Beim Auftreten folgender Symptome:

- 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,

informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, da sie auf eine Thrombose oder Lungenembolie hindeuten können. Ein allergischer Abfall der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie Typ II) durch Heparin muss unverzüglich ausgeschlossen werden. Ihr Arzt sollte daher umgehend die Blutplättchenzahl (Thrombozytenzahl) kontrollieren.

Anwendung von Heparin-CT 180.000 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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bei örtlicher Anwendung nicht 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.

Bisherige Erfahrungen mit der lokalen (örtlichen) Anwendung von Heparin auf der Haut bei Schwangeren und Stillenden haben keine Anhaltspunkte für schädigende Wirkungen ergeben. Heparin passiert nicht die Plazenta und kann somit nicht in das Blut des ungeborenen Kindes übergehen. Heparin tritt auch nicht in die Muttermilch über.

Bei sehr hohen Dosen von mehr als 180.000 I.E. Heparin/100 g kann es zu erhöhter Blutungsneigung kommen.

Unter der Geburt ist eine bestimmte Form der Anästhesie (epidurale Anästhesie) verboten, wenn Schwangere mit Heparin oder anderen Arzneimitteln, die die Blutgerinnung hemmen, behandelt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen bekannt.

***Heparin-CT 180.000 Gel* enthält Propylenglycol und Macrogolglycerolhydroxystearat**

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Macrogolglycerolhydroxystearat kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist *Heparin-CT 180.000 Gel* anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel 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.

Die empfohlene Dosis beträgt

Tragen Sie *Heparin-CT 180.000 Gel* 2- bis 3-mal täglich gleichmäßig auf das Erkrankungsgebiet auf.

Hinweis:

Bei Venenentzündungen *Heparin-CT 180.000 Gel* nicht einmassieren.

Art der Anwendung

Anwendung auf der Haut

Dauer der Anwendung

Wenn nicht anders verordnet, darf *Heparin-CT 180.000 Gel* nicht länger als 10 Tage angewendet werden.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Haut

Allergische Reaktionen auf Heparin wurden bisher nur sehr selten beobachtet. In Einzelfällen können bei der Anwendung von *Heparin-CT 180.000 Gel* Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Rötung der Haut und Juckreiz auftreten, die nach Absetzen des Präparates in der Regel rasch abklingen.

In einem Einzelfall entwickelte sich bei einer als Grunderkrankung vorliegenden Polycythaemia vera (eine mit verstärkter Blutzellbildung einhergehende Erkrankung) nach lokaler Anwendung eines Heparin-Gels ein fleckiger, papulöser Hautausschlag mit Einblutungen.

Blut und blutbildendes System

Bei der Anwendung von *Heparin-CT 180.000 Gel* kann eine vorliegende Blutungsneigung zunehmen; vorhandene Blutergüsse (Hämatome) können sich verstärken.

Nicht bekannt: Ein Abfall der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie Typ II) durch Heparin (Verminderung der Zahl der Blutplättchen $< 100.000/\mu\text{l}$ oder ein schneller Abfall der Blutplättchenzahl auf $< 50\%$ des Ausgangswertes, mit arteriellen und venösen Thrombosen oder Embolien, die tödlich verlaufen können), 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 mit Sicherheit ausgeschlossen werden. Eine erhöhte Aufmerksamkeit ist daher angezeigt (siehe 2. „Was sollten Sie vor der Anwendung von *Heparin-CT 180.000 Gel* 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.

Gegenmaßnahmen

Sollte eine der genannten möglichen Nebenwirkungen auftreten, unterbrechen Sie die Behandlung und suchen Sie Ihren Arzt auf.

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 *Heparin-CT 180.000 Gel* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach Anbruch der Tube:

1 Jahr

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Heparin-CT 180.000 Gel* enthält

- Der Wirkstoff ist: Heparin-Natrium.
100 g Gel enthalten 180.000 I.E. Heparin-Natrium (aus Schweinedarmmukosa)
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Carbomer 980, Trometamol, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.), Propylenglycol, Propan-2-ol (Ph.Eur.), Lavendelöl, Citronellöl, Gereinigtes Wasser.

Wie *Heparin-CT 180.000 Gel* aussieht und Inhalt der Packung

Klares bis leicht trübes, farbloses bis leicht gelbliches Gel.

Heparin-CT 180.000 Gel ist in Packungen mit 100 g und 150 g Gel erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Dezember 2015

Versionscode: Z08