

apothekenpflichtig

<Muster>	<Standard Term>	<SI-Einheit>
Heparin 150 000 I.E. Eu Rho	Gel	100 g

Anlage

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Heparin Gel 150 000 I.E. Eu Rho

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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 Heparin Gel 150 000 I.E. Eu Rho 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 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 Heparin Gel 150 000 I.E. Eu Rho und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Heparin Gel 150 000 I.E. Eu Rho beachten?
3. Wie ist Heparin Gel 150 000 I.E. Eu Rho anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Heparin Gel 150 000 I.E. Eu Rho aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST HEPARIN GEL 150 000 I.E. EU RHO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Heparin Gel 150 000 I.E. Eu Rho ist ein heparinhaltiges Gel zur äußerlichen Anwendung zur unterstützenden Behandlung bei Schwellungszuständen und oberflächlichen Venenentzündungen.

Anwendungsgebiete:

Zur unterstützenden Behandlung bei akuten Schwellungszuständen nach stumpfen Verletzungen (zum Beispiel bei Prellung, Bluterguss). Zur unterstützenden Behandlung bei oberflächlicher Venenentzündung, sofern diese nicht durch Kompression behandelt werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME/ANWENDUNG VON HEPARIN GEL 150 000 I.E. EU RHO BEACHTEN?

Heparin Gel 150 000 I.E. Eu Rho darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Heparin oder einen der sonstigen Bestandteile von Heparin Gel 150 000 I.E. Eu Rho sind,
- wenn bei Ihnen ein akuter oder aus der Vorgeschichte bekannter allergischer Abfall der Blutplättchen (Thrombozytopenie Typ II) durch Heparin vorliegt.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Heparin Gel 150 000 I.E. Eu Rho ist erforderlich:

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*

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

Regelmäßige Kontrollen der Thrombozytenwerte sind bei 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 Heparin Gel 150 000 I.E. Eu Rho sind Spritzen in den Muskel wegen der Gefahr von Blutergüssen (Hämatomen) zu vermeiden.

Macrogolglycerolricinoelat-35 kann Hautreizungen hervorrufen.

Hinweis:

Heparin Gel 150 000 I.E. Eu Rho enthält Alkohol (Propan-2-ol), deshalb sollte das Gel nicht mit den Augen in Berührung kommen oder auf entzündete Haut (Sonnenbrand), Schleimhäute oder Wunden aufgetragen werden.

Heparin Gel 150 000 I.E. Eu Rho soll nicht auf offene Wunden und/oder nässende Ekzeme aufgebracht werden.

Bei Einnahme/Anwendung von Heparin Gel 150 000 I.E. Eu Rho 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.

Bisher sind keine Wechselwirkungen zwischen dem vorliegenden Arzneimittel und anderen Mitteln bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Was müssen sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Bisherige Erfahrungen mit 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.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Die Anwendung hat keinen Einfluss auf das Bedienen von Maschinen.

3. WIE IST HEPARIN GEL 150 000 EU RHO ANZUWENDEN?

Wenden Sie Heparin Gel 150 000 I.E. Eu Rho 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 Dosis:

2-3 mal täglich auf das Erkrankungsgebiet auftragen.

Wie und wann sollten Sie Heparin Gel 150 000 I.E. Eu Rho anwenden?

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

Wie lange sollten Sie Heparin Gel 150 000 I.E. Eu Rho anwenden?

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung. Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt. Wenn nicht anders verordnet, sollten Sie Heparin Gel 150 000 I.E. Eu Rho nicht länger als 10 Tage anwenden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Heparin Gel 150 000 I.E. Eu Rho zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Heparin Gel 150 000 I.E. Eu Rho angewendet haben, als Sie sollten

- Gelreste mit lauwarmen Wasser abwaschen, kein neues Gel mehr auftragen.

Wenn Sie die Anwendung von Heparin Gel 150 000 I.E. Eu Rho vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Heparin Gel 150 000 I.E. Eu Rho Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Welche Nebenwirkungen sind möglich:

Blut und blutbildendes System

Nicht bekannt: die Häufigkeit des Auftretens von Heparin-induzierten, antikörpervermittelten Thrombozytopenien Typ II (Verminderung der Zahl der Blutplättchen < 100 000/µl oder einem schnellen Abfall der Blutplättchenzahl auf < 50% des Ausgangswertes, mit arteriellen und venösen Thrombosen und 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. Erhöhte Aufmerksamkeit ist daher angezeigt. (s. auch „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Bei Patienten ohne vorbestehende Überempfindlichkeit von 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.

Allergische Reaktionen auf Heparin sind bei der Anwendung auf der Haut selten. Jedoch können in sehr seltenen Fällen Hauttrockenheit und allergische Reaktionen wie Rötung der Haut und Juckreiz auftreten, die nach Absetzen des Präparates in der Regel rasch verschwinden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST HEPARIN GEL 150 000 I.E. EU RHO AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Tube nach Verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen :

Nicht über 25°C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach Anbruch 3 Monate haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Heparin Gel 150 000 I.E. Eu Rho enthält:

Der Wirkstoff ist:

Heparin-Natrium aus Schweine-Mucosa: 150 000 I.E.
(Aktivität: 160-180 i.E./mg: 0,833-0,9375 g)

Sonstige Bestandteile:

Carbomer 980, Trometamol, Macrogolglycerolricinoelat-35 (Ph. Eur.), Propan-2-ol (Ph.Eur.), Rosmarinöl (Ph.Eur.), Latschenkiefernöl, gereinigtes Wasser

Wie Heparin Gel 150 000 I.E. Eu Rho aussieht und Inhalt der Packung:

100 g Tube mit farblosem Gel

Pharmazeutischer Unternehmer

Euro OTC Pharma GmbH
Edisonstr. 6
59199 Bönen

Tel.: 02383 922020
Fax: 02383 92202155

Hersteller

Spreewälder Arzneimittel GmbH
Schulstraße 9
15913 Märkische Heide

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im {01/2010}.