

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Heparin-ratiopharm® Sport-Gel 60 000 I.E./100 g Gel

Heparin-Natrium

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

1. Was ist *Heparin-ratiopharm® Sport-Gel* und wofür wird es angewendet?

Heparin-ratiopharm® Sport-Gel ist ein Arzneimittel zur Verminderung von Schwellungen.

Heparin-ratiopharm® Sport-Gel wird angewendet zur unterstützenden Behandlung bei

- akuten Schwellungszuständen nach stumpfen Verletzungen (Prellungen, Blutergüssen)
- oberflächlicher Venenentzündung, sofern diese nicht durch Kompression behandelt werden kann

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Heparin-ratiopharm® Sport-Gel* beachten?

Heparin-ratiopharm® Sport-Gel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Heparin, Citral, Citronellol, Cumarin, Eugenol, Geraniol, D-Limonen, Linalool 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-ratiopharm® Sport-Gel* anwenden.

Heparin-ratiopharm® Sport-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 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.

Anwendung von Heparin-ratiopharm® Sport-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 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Heparin-ratiopharm® Sport-Gel enthält Macroglycerolricinoleat

Macroglycerolricinoleat kann Hautreizungen hervorrufen.

Heparin-ratiopharm® Sport-Gel enthält Duftstoffe

Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit Citral, Citronellol, Cumarin, Eugenol, Geraniol, D-Limonen und Linalool. Diese Allergene können allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Heparin-ratiopharm® Sport-Gel anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Heparin-ratiopharm® Sport-Gel soll 2- bis 3-mal täglich dünn und gleichmäßig auf das Erkrankungsgebiet aufgetragen werden.

Dauer der Anwendung

Wenn nicht anders verordnet, darf *Heparin-ratiopharm® Sport-Gel* nicht länger als 10 Tage angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Heparin-ratiopharm® Sport-Gel angewendet haben, als Sie sollten

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind keine Überdosierungserscheinungen bekannt.

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

Macrogolglycerolricinoleat kann Hautreizungen hervorrufen.

Heparin-ratiopharm® Sport-Gel sollte bei Auftreten von allergischen Hautreaktionen abgesetzt werden. Bitte informieren Sie hierüber Ihren Arzt.

Blut und blutbildendes System

Nicht bekannt: Ein Auftreten von Heparin-induzierter, antikörpervermittelter Thrombozytopenie Typ II (HIT Typ II) (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) 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 Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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.

Wenn Sie Symptome bemerken, die auf eine Thrombose oder Lungenembolie hindeuten könnten, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt. Bitte beachten Sie hierzu auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“

Citral, Citronellol, Cumarin, Eugenol, Geraniol, D-Limonen und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

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-ratiopharm® Sport-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“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Haltbarkeit nach Anbruch der Tube: 6 Monate

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Heparin-ratiopharm[®] Sport-Gel enthält

- Der Wirkstoff ist: Heparin-Natrium.
100 g Gel enthalten 60 000 I.E. Heparin-Natrium (aus Schweinedarmmukosa)

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Carbomer 980, Macrogolglycerolricinoleat 36 (Ph. Eur.), Propan-2-ol (Ph. Eur.), Rosmarinöl (enthält Citral, Citronellol, Cumarin, Eugenol, Geraniol, D-Limonen und Linalool), Latschenkiefernöl (enthält D-Limonen), Gereinigtes Wasser, Trometamol.

Wie Heparin-ratiopharm[®] Sport-Gel aussieht und Inhalt der Packung

Farbloses bis leicht gelbliches, durchsichtiges bis leicht trübes Gel.

Heparin-ratiopharm[®] Sport-Gel ist in Packungen mit 50, 100 und 150 g Gel erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020

Versionscode: Z06