Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Hepathromb 30 000, Creme

Wirkstoff: Heparin-Natrium

Creme mit 30 000 internationalen Einheiten pro 100 g

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Hepathromb 30 000 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hepathromb 30 000 beachten?
3. Wie ist Hepathromb 30 000 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hepathromb 30 000 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Hepathromb 30 000 und wofür wird es angewendet?

Hepathromb 30 000 ist ein Mittel zur Verminderung von Schwellungen. Es ist zur Anwendung auf der äußeren Haut bestimmt.

Hepathromb 30 000 wird angewendet zur unterstützenden Behandlung bei
- akuten Schwellungszuständen nach stumpfen Verletzungen (Verstauchungen, Prellungen).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hepathromb 30 000 beachten?

Hepathromb 30 000 darf <u>nicht</u> angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Heparin-Natrium, Methyl- bzw. Propyl-4-hydroxybenzoat (sogenannte Parabene) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,

- wenn Sie allergisch gegen Heparin sind und es bei Ihnen durch Heparin derzeit oder in der Vergangenheit zu einer starken Verringerung der Anzahl Ihrer Blutplättchen gekommen ist; sogenannte Thrombozytopenie Typ II.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hepathromb 30 000 anwenden.

Achten Sie bei der Anwendung darauf, dass Hepathromb 30 000
- nicht mit den Augen oder der Schleimhaut in Berührung kommt.
- nicht auf offene Wunden oder nässende Entzündungen (Ekzeme) aufgetragen wird.

Beim Auftreten von neuen Symptomen, die auf eine Thrombose oder Lungenembolie hindeuten können, wie
- Schwellung und Wärmegefühl im behandelten Körperteil,
- gerötete und gespannte Haut, eventuell Blaufärbung,
- Spannungsgefühl und Schmerzen in Fuß, Wade und Kniekehle (Linderung bei Hochlagerung),
- plötzliche Luftnot, Brustschmerzen und Schwäche / Zusammenbruch Ihres Kreislaufes (Kollaps),

müssen Sie umgehend zum Arzt gehen. Ihr Arzt prüft, ob bei Ihnen eine durch Heparin ausgelöste Thrombozytopenie Typ II vorliegt. Er wird dafür Ihr Blut untersuchen und die Anzahl der Blutplättchen (Thrombozyten) kontrollieren.

Wenn Sie diese Arzneimittel auf entzündeter Haut anwenden, besteht für Sie ein erhöhtes Risiko für eine Abwehrreaktion Ihres Körpers (Immunisierung) gegen Heparin. Dadurch kann es zu einer Verringerung der Anzahl der Blutplättchen in Ihrem Blut kommen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob der Nutzen dieses Medikaments dieses Risiko überwiegt. Um das Risiko zu verringern wird Ihr Arzt Ihr Blut regelmäßig untersuchen und die Anzahl der Blutplättchen messen.
Während Sie Hepathromb 30 000 anwenden, sollten Sie keine Spritzen in Ihre Muskeln erhalten. Spritzen in den Muskel können aufgrund der Wirkung des Heparins (Hemmung der Blutgerinnung) zu Blutergüssen (Hämatomen) führen.

Anwendung von Hepathromb 30 000 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 bislang nicht bekannt.
Dennoch kann bei gleichzeitiger Einnahme oder Anwendung von Arzneimitteln, die in die Blutgerinnung eingreifen, ein erhöhtes Risiko für Blutungen nicht ausgeschlossen werden. Bei gleichzeitiger Einnahme oder Anwendung von Arzneimitteln, die in die Blutgerinnung eingreifen, können Blutergüsse häufiger auftreten oder größer werden.

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 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. Bei Anwendung von Heparin über das Blut (systemische Gabe) wird über ein erhöhtes Risiko von Fehlgeburten und Totgeburten berichtet. Ein Risiko für Schwangere kann daher, auch bei örtlicher Anwendung auf der Haut, nicht völlig ausgeschlossen werden.

Heparin tritt nicht in die Muttermilch über.

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
Hepathromb 30 000 hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Hepathromb 30 000 enthält Cetylstearylalkohol
Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist Hepathromb 30 000 anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:
Tragen Sie Hepathromb 30 000 2- bis 3-mal täglich gleichmäßig auf die zu behandelnde Stelle auf.

Sollten sich Unverträglichkeitsreaktionen zeigen, ist das Präparat abzusetzen.

Dauer der Anwendung
Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt. Wenn nicht anders verordnet, darf Hepathromb 30 000 nicht länger als 10 Tage angewendet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge Hepathromb 30 000 angewendet haben, als Sie sollten:
Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind keine Überdosierungserscheinungen bekannt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:
Nicht bekannt: Ein Auftreten von durch Heparin ausgelösten, antikörpervermittelten Thrombozytopenien Typ II (Verminderung der Zahl der Blutplättchen <100.000/µl oder ein schneller Abfall der Blutplättchenzahl auf <50 % des Ausgangswertes) mit arteriellen und venösen Thrombosen oder Embolien, die tödlich verlaufen können, ist bei örtlicher Anwendung von Heparin auf der Haut bisher nicht berichtet worden. Da aber die Aufnahme von Heparin nach örtlicher Anwendung durch die gesunde Haut beschrieben wurde, kann dieses Risiko nicht ausgeschlossen werden. Eine erhöhte Aufmerksamkeit ist daher angezeigt (siehe Abschnitt 2.).

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 beginnt. 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**".

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:
Allergische Reaktionen auf Heparin bei Anwendung von Heparin auf der Haut wurden bisher nur sehr selten beobachtet. Sehr selten können jedoch bei der Anwendung von Hepathromb 30 000 Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Rötung der Haut und Juckreiz auftreten, die nach Absetzen des Präparates in der Regel rasch verschwinden.
ln einem Einzelfall entwickelte sich bei einer als Grunderkrankung vorliegenden Polycythaemia vera (eine mit verstärkter Blutzellbildung einhergehende Erkrankung) nach örtlicher Anwendung eines Heparin-Gels ein fleckiger, papulöser Hautausschlag mit Einblutungen.
Hepathromb 30 000 sollte bei Auftreten von allergischen Hautreaktionen abgesetzt werden. Bitte informieren Sie hierüber Ihren Arzt.

Andere mögliche Nebenwirkungen
Hepathromb 30 000 enthält Methyl- und Propyl-4-hydroxybenzoat (sogenannte Parabene). Diese können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?
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 Hepathromb 30 000 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 weiteren besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:
Hepathromb 30 000 ist nach dem erstmaligen Öffnen der Tube bis zum angegebenen Verfalldatum haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Hepathromb 30 000 enthält

Der Wirkstoff ist: Heparin-Natrium (aus Schweinedarm-Mucosa)

100 g Creme enthalten 30 000 I.E. Heparin-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind: Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Dexpanthenol, Allantoin, weißes Vaselin, Glycerol 85 %, emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A) (Ph.Eur.), Glycerolmonostearat 40-55, gereinigtes Wasser

Wie Hepathromb 30 000 aussieht und Inhalt der Packung

Nahezu weiße, homogene Creme in einer Aluminiumtube.

Originalpackung zu 50 g Creme
Originalpackung zu 100 g Creme

Originalpackung zu 150 g Creme

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

RIEMSER Pharma GmbH
An der Wiek 7
17493 Greifswald - Insel Riems
phone +49 30 338427-0
fax +49 38351 308
e-mail info@RIEMSER.com

Hersteller

RIEMSER Pharma GmbH
An der Wiek 7
17493 Greifswald - Insel Riems

L-A-W Services GmbH
Leipziger Arzneimittelwerk
Elisabeth-Schumacher-Straße 54/56
04328 Leipzig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2017.