

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Hepathrombin®-Gel 60.000 I.E.

Wirkstoff: Heparin-Natrium (Mucosa vom Schwein)

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 Hepathrombin®-Gel 60.000 I.E. 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 10 Tagen 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.

1. Was ist Hepathrombin®-Gel 60.000 I.E. und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Hepathrombin® -Gel 60.000 I.E. beachten?
3. Wie ist Hepathrombin®-Gel 60.000 I.E. anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hepathrombin®-Gel 60.000 I.E. aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST HEPATHROMBIN®-GEL 60.000 I.E. UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Hepathrombin®-Gel 60.000 I.E. wird angewendet zur unterstützenden Behandlung bei:

- akuten Schwellungszuständen nach stumpfen Traumen
- oberflächlicher Venenentzündung, sofern diese nicht durch Kompression behandelt werden kann.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON HEPATHROMBIN®-GEL 60.000 I.E. BEACHTEN?

Hepathrombin®-Gel 60.000 I.E. darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Heparin, Levomenthol oder einen der sonstigen Bestandteile von Hepathrombin®-Gel 60.000 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.
- bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Hepathrombin®-Gel 60.000 I.E. 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)
- plötzlich 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 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 Hepathrombin[®]-Gel 60.000 I.E. sind Spritzen in den Muskel wegen der Gefahr von Blutergüssen (Hämatomen) zu vermeiden.

Hepathrombin[®]-Gel 60.000 I.E. soll nicht auf offene Wunden und/oder nässende Ekzeme aufgebracht werden.

Hinweis

Primäre therapeutische Maßnahme bei der oberflächlichen Venenentzündung der unteren Extremitäten ist die Kompressionsbehandlung.

Bei Anwendung von Hepathrombin[®]-Gel 60.000 I.E. 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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bei örtlicher Anwendung nicht bekannt, können jedoch insbesondere bei längerer Anwendung nicht ausgeschlossen werden, da eine Penetration von Heparin durch die gesunde Haut beschrieben ist.

Insbesondere bei Arzneimitteln, die in die Blutgerinnung eingreifen, wie Thrombozytenaggregationshemmer (Acetylsalicylsäure, Ticlopidin, Clopidogrel, Dipyridamol in hohen Dosen), Fibrinolytika, andere Antikoagulanzen (Cumarin-Derivate), nicht-steroidale Antiphlogistika (Phenylbutazon, Indometacin, Sulfinpyrazon), Glykoprotein-IIb/IIIa-Rezeptorantagonisten, Penicillin in hohen Dosen, Dextrane, kann ein erhöhtes Blutungsrisiko nicht ausgeschlossen werden. Hämatome können gehäuft auftreten oder verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Bisherige Erfahrungen mit der Anwendung bei Schwangeren und Stillenden haben keine Anhaltspunkte für schädigende Wirkungen ergeben.

Heparin ist nicht plazentagängig.

Stillzeit

Heparin tritt nicht in die Muttermilch über.

3. WIE IST HEPATHROMBIN®-GEL 60.000 I.E. ANZUWENDEN?

Wenden Sie Heparthrombin®-Gel 60.000 I.E. immer genau nach der Anweisung des Arztes 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:

Art der Anwendung

Hepathrombin[®]-Gel 60.000 I.E. soll 2 - 3mal täglich dünn und gleichmäßig auf das Erkrankungsgebiet aufgetragen werden.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

Hepathrombin[®]-Gel 60.000 I.E. darf nicht länger als 10 Tage angewendet werden.

Wenn Sie die Anwendung von Hepathrombin[®]-Gel 60.000 I.E. vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Hepathrombin[®]-Gel 60.000 I.E. abbrechen

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Heparthrombin®-Gel 60.000 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:

Hautsystem

Sehr selten: Allergische Reaktionen auf Heparin bei Anwendung auf der Haut. Jedoch können in Einzelfällen allergische Reaktionen bzw. pseudoallergische Reaktionen (Vasculitis allergica) – wie Rötung der Haut und Juckreiz auftreten, die nach Absetzen des Arzneimittels in der Regel rasch verschwinden.

Hinweis:

Heparthrombin®-Gel 60.000 I.E. sollte bei Auftreten von allergischen Hautreaktionen abgesetzt werden. Bitte informieren Sie hiervon Ihren Arzt. Darüber hinaus sind keine weiteren besonderen Maßnahmen notwendig.

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 venö-

sen 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.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Levomenthol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Levomenthol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen.

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 HEPATHROMBIN®-GEL 60.000 I.E. AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch: 2 Monate

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Hepathrombin®-Gel 60.000 I.E. enthält:

Der Wirkstoff ist: Heparin-Natrium (Mucosa vom Schwein)

100 g Hepathrombin®-Gel 60.000 I.E. enthalten:

60.000 I.E. Heparin-Natrium (Mucosa vom Schwein)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Allantoin, Carbomer 980 NF, Citronenöl, Dexpanthenol, 2-Propanol (Ph.Eur.), Kiefernadelöl, Levomenthol, Natriumedetat (Ph.Eur.), Poly(oxyethylen)-6-glycerolmono/dialkanoat (C₈-C₁₀), Polysorbat 80, Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), Trometamol, gereinigtes Wasser

Wie Hepathrombin®-Gel 60.000 I.E. aussieht und Inhalt der Packung:

Hepathrombin®-Gel 60.000 I.E. ist in Originalpackungen mit 100 g Gel (N2) und mit 150 g Gel (N3) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Teofarma S.r.l.

Via F.lli Cervi 8

I-27010 Valle Salimbene (PV)

Fax 0039 0382 525845

E-Mail: servizioclienti@teofarma.it

Hersteller

Teofarma S.r.l.

Viale Certosa, 8/A

27100 Pavia

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 06/2015.