

## **Wortlaut der für die Packungbeilage vorgesehenen Angaben**

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Thrombocid® Salbe**

**Wirkstoff:** Pentosanpolysulfat-Natrium

**Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Thrombocid Salbe jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- *Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.*
- *Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.*
- *Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 3 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.*

**Die Gebrauchsinformation beinhaltet:**

1. Was ist Thrombocid und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Thrombocid beachten?
3. Wie ist Thrombocid anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Thrombocid aufzubewahren?
6. Weitere Informationen.

**1. Was ist Thrombocid und wofür wird es angewendet?**

**1.1 Thrombocid ist ein Venenmittel.**

**1.2 Thrombocid wird angewendet zur unterstützenden Behandlung von Venenentzündungen (Thrombophlebitis).**

## **2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Thrombocid beachten?**

### **2.1 Thrombocid darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Pentosanpolysulfat-Natrium, (Benzyl, butyl, ethyl, isobutyl, propyl)(4-hydroxybenzoat) oder einem der sonstigen Bestandteile von Thrombocid sind.

### **2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Thrombocid ist erforderlich**

#### **Kinder**

Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kindern unter 16 Jahren nur nach Rücksprache mit dem Arzt an, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung für diese Altersgruppe vorliegen.

#### **Ältere Menschen**

In hohem Alter, insbesondere wenn Sie andere Medikamente nehmen, die z.B. die Blutgerinnung beeinflussen können, sollten Sie vor der Anwendung dieses Medikaments Ihren Arzt oder Apotheker um Rat fragen.

#### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile**

Cetylstearylalkohol sowie Sorbinsäure können örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Auch Poly(oxyethylen)-40-rizinusölfettsäuren sowie Propylenglycol können Hautreizungen hervorrufen.

### **2.3 Bei Anwendung von Thrombocid 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.

Bislang sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt geworden.

### **2.4 Schwangerschaft und Stillzeit**

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

#### **Schwangerschaft**

Wenden Sie Thrombocid in der Schwangerschaft nicht an, da keine Erfahrungen am Menschen vorliegen.

### **Stillzeit**

Es ist nicht bekannt, ob Pentosanpolysulfat-Natrium in die Muttermilch übergeht. Wenden Sie daher Thrombocid während der Stillzeit nicht an.

### **2.5 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## **3. Wie ist Thrombocid anzuwenden?**

Wenden Sie Thrombocid immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### **3.1 Art der Anwendung**

Anwendung auf der Haut des erkrankten Gebietes und dessen Umgebung.

### **3.2 Dosierung und Dauer der Anwendung**

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, mehrmals täglich Thrombocid messerrückendick auf die Haut des erkrankten Gebietes und dessen Umgebung auftragen und leicht einreiben. Je nach Ausdehnung der Erkrankung einen 2 - 5 cm langen Salbenstrang anwenden. Meist kann auf einen Verband verzichtet werden.

Die Salbe kann auch längere Zeit angewendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Thrombocid zu stark oder zu schwach ist.

**3.3 Wenn Sie eine größere Menge Thrombocid angewendet haben, als Sie sollten,** ist es ratsam, Ihren Arzt um Rat zu fragen. Bislang sind jedoch keine Überdosierungserscheinungen bekannt geworden.

### **3.4 Wenn Sie die Anwendung von Thrombocid vergessen haben**

Fahren Sie bitte mit dem Behandlungsplan wie gewohnt fort. Eine einmalige Unterbrechung der Behandlung hat keine schädlichen Auswirkungen. Wenden Sie nicht die doppelte Salbenmenge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

### **3.5 Wenn Sie die Anwendung von Thrombocid abbrechen**

Sie gefährden damit Ihren Behandlungserfolg. Deswegen sollten Sie die Behandlung mit Thrombocid nicht ohne Absprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder vorzeitig abbrechen.

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

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

---

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

---

#### **4.1 Mögliche Nebenwirkungen**

##### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Sehr selten: Hautentzündung, Ekzem, Nesselsucht, allergische Entzündungen kleiner Blutgefäße

##### **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**

Sehr selten: Hautreaktionen an der Behandlungsstelle, Schmerzen am Verabreichungsort

Nur in wenigen Einzelfällen wurden Überempfindlichkeitsreaktionen berichtet, die regelmäßig auf die Hilfsstoffe zurückzuführen waren. In solch einem Fall soll das Medikament nicht mehr angewendet werden.

Wie bei hoch- und niedermolekularen Heparinen können nach intravenöser, subkutaner oder intramuskulärer Applikation des Wirkstoffes Pentosanpolysulfat-Natrium dosisunabhängig sogenannte "Heparinassozierte Thrombozytopenien (HAT)" auftreten. Solch eine unerwünschte Arzneimittelwirkung in ursächlichem Zusammenhang mit einer ordnungsgemäßen Anwendung von Thrombocid Salbe auf der Haut, wurde bislang nicht beobachtet. Dennoch bitten wir hinsichtlich dieser möglichen, wenngleich sehr seltenen Nebenwirkung um besondere Aufmerksamkeit.

Sollten Sie unerwünschte Wirkungen bei sich feststellen, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, damit er den Schweregrad feststellen und ggf. über erforderliche Maßnahmen entscheiden bzw. Sie beraten kann.

#### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

(Benzyl, butyl, ethyl, isobutyl, propyl(4-hydroxybenzoat) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

#### **4.2 Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie bzw. Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über nachfolgenden Kontakt anzeigen :  
*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)*

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Thrombocid aufzubewahren?**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Thrombocid bleibt nach Anbruch der Tube 6 Monate haltbar.

Aufbewahrungsbedingungen:  
Nicht über 25 °C lagern.

#### **6. Weitere Informationen**

Was Thrombocid enthält:

Der Wirkstoff ist: Pentosanpolysulfat-Natrium.

100 g Thrombocid enthalten 100 mg Pentosanpolysulfat-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gereinigtes Wasser, Decyloleat, emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A) (DAB1998), Poly(oxyethylen)-40-rizinusölfettsäuren, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend), Propylenglycol, Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Butyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.),

Ethyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Benzyl(4-hydroxybenzoat), Isobutyl(4-hydroxybenzoat), Sorbinsäure (Ph.Eur.), Thymol, Guajazulen.

Wie Thrombocid aussieht und Inhalt der Packung:

Leicht hellblaue, homogene, fast geruchlose Salbe.

Thrombocid Salbe ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Tube mit 40 g Salbe (N 1)

Tube mit 100 g Salbe (N 2)

**Pharmazeutischer Unternehmer:**

bene-Arzneimittel GmbH

Herterichstraße 1

81479 München

✉ Postfach 710269

81452 München

Tel.: 089 / 74987-0

Fax: 089 / 74987-142

[contact@bene-arzneimittel.de](mailto:contact@bene-arzneimittel.de)

**Datum der letzten Überarbeitung:** Juni 2014

---

Bei weiteren Fragen zu diesem Arzneimittel helfen wir Ihnen gerne weiter.

**E-Mail:** [Thrombocid@bene-arzneimittel.de](mailto:Thrombocid@bene-arzneimittel.de)

Gute Besserung!