

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Venalitan® 150 000 N Salbe 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 10 Tagen keine Besserung eintritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Venalitan 150 000 N Salbe und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Venalitan 150 000 N Salbe beachten?
3. Wie ist Venalitan 150 000 N Salbe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Venalitan 150 000 N Salbe aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST VENALITAN 150 000 N SALBE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Venalitan 150 000 N Salbe ist eine heparinhaltige Salbe zur Anwendung auf der Haut.

Venalitan 150 000 N Salbe wird angewendet zur unterstützenden Behandlung bei

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

Vorrangige Behandlungsmaßnahme bei oberflächlichen Venenentzündungen der unteren Extremitäten ist die Kompressionsbehandlung.

Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 10 Tagen keine Besserung eintritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VENALITAN 150 000 N SALBE BEACHTEN?

Venalitan 150 000 N Salbe darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Heparin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen ein akuter oder aus der Vorgeschichte bekannter allergisch bedingtem Abfall der Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie Typ II) durch Heparin vorliegt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Venalitan 150 000 N Salbe anwenden.

Venalitan 150 000 N Salbe soll nicht auf offene Wunden und/oder nässende Ekzeme aufgebracht werden.

Venalitan 150 000 N Salbe soll aufgrund des Alkoholgehaltes nicht auf Schleimhäute, offene Wunden oder entzündete Hautstellen (z. B. Sonnenbrand) aufgetragen werden oder mit den Augen in Berührung kommen, da ein brennendes Gefühl entstehen kann.

Bei örtlich angewendetem Heparin ist eine Aufnahme von Heparin durch die gesunde Haut beschrieben.

Daher muss 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

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

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 Venalitan 150 000 N Salbe sind Spritzen in den Muskel wegen der Gefahr von Blutergüssen (Hämatomen) zu vermeiden.

Anwendung von Venalitan 150 000 N Salbe zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bei örtlicher Anwendung nicht bekannt, können jedoch insbesondere bei längerer Anwendung nicht ausgeschlossen 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 Anwendung bei Schwangeren und Stillenden haben keine Anhaltspunkte für schädigende Wirkungen ergeben. Heparin ist nicht plazentagängig und tritt nicht in die Muttermilch über.

Venalitan 150 000 N Salbe darf während der Stillzeit nicht im Bereich der Brust angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Venalitan 150 000 N Salbe hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Venalitan 150 000 N Salbe enthält Sorbinsäure, Bergamottöl und Cetylstearylalkohol

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

Bergamottöl kann die Empfindlichkeit der Haut gegenüber UV-Licht steigern (natürliches oder künstliches Sonnenlicht).

3. WIE IST VENALITAN 150 000 N SALBE ANZUWENDEN?

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

Art der Anwendung

Venalitan 150 000 N Salbe soll 2 – 3mal täglich dünn und gleichmäßig auf das Erkrankungsgebiet aufgetragen werden.

Bei Venenentzündungen Salbe nicht einmassieren. Salbe messerrückendick auftragen und Salbenverband bzw. elastische Binde anlegen.

Nach der Anwendung sind die Hände gründlich mit Seife zu waschen.

Sollten sich beim Verbandswechsel Unverträglichkeitsreaktionen zeigen, ist das Präparat abzusetzen und die Kompressionsbehandlung ohne Applikation von Venalitan 150 000 N Salbe vorzunehmen.

Dauer der Anwendung

Venalitan 150 000 N Salbe darf nicht länger als 10 Tage angewendet werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Venalitan 150 000 N Salbe angewendet haben, als Sie sollten

Es wurden bisher keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Wenn Sie die Anwendung von Venalitan 150 000 N Salbe vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Venalitan 150 000 N Salbe abbrechen

Um eine erfolgreichen Behandlung mit diesem Arzneimittel zu erzielen, sollten Sie die Behandlung nicht ohne ärztlichen Rat abbrechen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Venalitan 150 000 N Salbe Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde 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

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Nicht bekannt: Ein Abfall der Blutplättchen (Heparin-induzierte Thrombozytopenie Typ II) durch Heparin (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 ausgeschlossen werden. Eine erhöhte Aufmerksamkeit ist daher angezeigt (s. Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Anwendung von Venalitan 150 000 N Salbe beachten“).

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.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

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

Venalitan 150 000 N Salbe sollte bei Auftreten von allergischen Hautreaktionen abgesetzt werden. Bitte informieren Sie hiervon Ihren Arzt. Bei Überempfindlichkeit

gegen Cetylstearylalkohol sind ebenfalls allergische Reaktionen an der Haut möglich.

Bei einer Patientin mit der Grunderkrankung Polycythaemia vera (eine mit verstärkter Blutzellbildung einhergehende Erkrankung) entwickelte sich nach lokaler Anwendung eines Heparin-Gels ein fleckiger, papulöser Hautausschlag mit Einblutungen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://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 VENALITAN 150 000 N SALBE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Nach dem Öffnen der Tube sollte Venalitan 150 000 N Salbe nicht länger als 6 Monate angewendet werden.

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 zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Venalitan 150 000 N Salbe enthält

Der Wirkstoff ist: Heparin-Natrium

100 g Salbe enthalten 150 000 I.E. Heparin-Natrium (Schweinemucosa).

Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbinsäure (Ph.Eur.) E200, alpha-Cetylstearyl-omega-hydroxypoly(oxyethylen)-6, alpha-Cetylstearyl-omega-hydroxypoly(oxyethylen)-25, Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.), Glycerol, mittelkettige Triglyceride, Isopropylmyristat, Natriumhydroxid, Crematest PH 0/065803 (Symrise) enthält u.a. Bergamottöl, gereinigtes Wasser

Wie Venalitan 150 000 N Salbe aussieht und Inhalt der Packung:

Venalitan 150 000 N Salbe ist eine weiße Salbe.
Behältnis: Aluminiumtube mit Schraubverschluss.
Packungsgröße: 100 g Salbe

Pharmazeutischer Unternehmer

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Telefon (06172) 888-01,
Telefax (06172) 888-27 40,
E-Mail: medinfo@medapharma.de

Hersteller

C.P.M. ContractPharma
Frühlingsstr. 7
83620 Feldkirchen-Westerham
Telefon (08063) 9701-0
Telefax (08063) 9701-11
E-Mail: zentrale-cpm@temmler.eu

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2014.
