

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

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

*Vetren<sup>®</sup> forte Gel 150.000 I.E.*

Wirkstoff: Heparin-Natrium

Zur Anwendung bei Erwachsenen

**Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich**

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen. Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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 Vetren<sup>®</sup> forte Gel 150.000 I.E und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vetren<sup>®</sup> forte Gel 150.000 I.E beachten?
3. Wie ist Vetren<sup>®</sup> forte Gel 150.000 I.E anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vetren<sup>®</sup> forte Gel 150.000 I.E aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist Vetren<sup>®</sup> forte Gel 150.000 I.E und wofür wird es angewendet?**

#### **Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise**

Heparinhaltiges Gel zur äußeren Anwendung zur unterstützenden Behandlung bei Schwellungszuständen und oberflächlichen Venenentzündungen.

#### **Anwendungsgebiete**

Zur unterstützenden Behandlung bei akuten Schwellungszuständen nach stumpfen Verletzungen (z.B. bei Zerrung, Prellung, Quetschung, Bluterguss).

Zur unterstützenden Behandlung bei oberflächlicher Venenentzündung, sofern diese nicht durch Kompression behandelt werden kann.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vetren<sup>®</sup> forte Gel 150.000 I.E beachten?**

### **Vetren<sup>®</sup> forte Gel 150.000 I.E darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Heparin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittel 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 Vetren<sup>®</sup> forte Gel 150.000 I.E anwenden.

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Vetren<sup>®</sup> forte Gel 150.000 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 ausgeschlossen werden. Blutergüsse können häufiger auftreten oder an Ausdehnung zunehmen.

Während der Behandlung mit Vetren<sup>®</sup> forte Gel 150.000 I.E. sind Spritzen in den Muskel wegen der Gefahr von Blutergüssen (Hämatomen) zu vermeiden.

Vetren<sup>®</sup> forte Gel 150.000 I.E. soll nicht auf offene Wunden und/oder nässende Ekzeme aufgebracht werden.

## **Kinder und Jugendliche**

Wegen des Fehlens von Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit wird Vetren® forte Gel 150.000 I.E zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

## **Bei Anwendung von Vetren® forte Gel 150.000 I.E 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 topischer 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, Dipyramidol 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**

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

Heparin passiert nicht die Plazentaschranke und geht nicht in die Muttermilch über.

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.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Keine Einschränkung.

## **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Vetren® forte Gel 150.000 I.E.**

Macroglyglycerolricinoleat (Ph. Eur.) 35 kann Hautreizungen hervorrufen.

**Vetren® forte Gel 150.000 I.E. enthält Alkohol** (2-Propanol (Ph.Eur.)), deshalb sollte das Gel nicht mit den Augen in Berührung kommen oder auf entzündete Haut (Sonnenbrand), Schleimhäute oder Wunden aufgetragen werden.

### 3. Wie ist Vetren<sup>®</sup> forte Gel 150.000 I.E 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.  
Die empfohlene Dosis beträgt 2-3mal täglich auf das Erkrankungsgebiet auftragen.

#### *Art der Anwendung*

Die Anwendung sollte möglichst sofort nach der Verletzung erfolgen. Gel auf das Erkrankungsgebiet auftragen und eintrocknen lassen.

#### *Dauer der Anwendung*

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt. Wenn nicht anders verordnet, darf Vetren<sup>®</sup> forte Gel 150.000 I.E nicht länger als 10 Tage angewendet werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Vetren<sup>®</sup> forte Gel 150.000 I.E. angewendet haben, als Sie sollten**

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder an einen Apotheker, wenn Sie eine größere Menge Vetren<sup>®</sup> forte Gel 150.000 I.E. angewendet haben, als Sie sollten.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Vetren<sup>®</sup> forte Gel 150.000 I.E. vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Anwendung von Vetren<sup>®</sup> forte Gel 150.000 I.E. abbrechen**

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, halten Sie bitte zuerst Rücksprache mit Ihrem 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 den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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

## **Mögliche Nebenwirkungen**

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

### **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 venösen 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.

*Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?*

Gelreste mit lauwarmen Wasser abwaschen, kein neues Gel mehr auftragen.

## **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: <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 Vetren<sup>®</sup> forte Gel 150.000 I.E. aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Nicht über 25° C lagern.

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Vetren<sup>®</sup> forte Gel 150.000 I.E. ist nach Anbruch innerhalb von 3 Monaten aufzubrauchen.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was 100 g Vetren<sup>®</sup> forte Gel 150.000 I.E. enthalten:**

Der Wirkstoff ist:

Heparin-Natrium ex Schweine-Mucosa 0,885 g (150.000 I.E.)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Carbomer 980; Trometamol; Macrogolglycerolricinoleat (Ph. Eur.) 35; 2-Propanol (Ph.Eur.); Rosmarinöl; Latschenkiefernöl; gereinigtes Wasser

### **Inhalt der Packung:**

Packungen mit 75 g Gel (N1), 100 g (N2)

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

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

### **Hersteller:**

MADAUS GmbH  
51101 Köln

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2015.**