

ratiopharm**Gebrauchsinformation:**
Information für den Anwender

Heparin-ratiopharm® Sport-Gel

Wirkstoff: Heparin-Natrium 60 000 I. E./100 g
Gel**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 Heparin-ratiopharm® Sport-Gel jedoch vorschriftsgemäß 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 Beschwerden verschlimmern oder nach 10 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist Heparin-ratiopharm® Sport-Gel und wofür wird es angewendet?

Heparin-ratiopharm® Sport-Gel ist ein Arzneimittel zur Verminderung von Schwellungen.

Heparin-ratiopharm® Sport-Gel wird angewendet

- zur unterstützenden Behandlung bei
- akuten Schwellungszuständen nach stumpfen Verletzungen (Prellungen, Blutergüssen)
 - oberflächlicher Venenentzündung, sofern diese nicht durch Kompression behandelt werden kann

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Heparin-ratiopharm® Sport-Gel beachten?**Heparin-ratiopharm® Sport-Gel darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Heparin oder einen der sonstigen Bestandteile von

Heparin-ratiopharm® Sport-Gel sind. Angaben zu den sonstigen Bestandteilen finden Sie unter 6. „Weitere Informationen“.

- wenn bei Ihnen ein akuter oder aus der Vorgeschichte bekannter allergischer Abfall der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie Typ II) durch Heparin vorliegt.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Heparin-ratiopharm® Sport-Gel ist erforderlich

Heparin-ratiopharm® Sport-Gel soll aufgrund seines Alkoholgehaltes nicht auf Schleimhäute, offene oder entzündete Hautstellen (z. B. Sonnenbrand) aufgetragen werden oder mit den Augen in Berührung kommen, da ein brennendes Gefühl entstehen kann.

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,

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

Bei Anwendung von Heparin-ratiopharm® Sport-Gel 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen bekannt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Heparin-ratiopharm® Sport-Gel

Macrogolglycerolricinoleat kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Heparin-ratiopharm® Sport-Gel anzuwenden?

Wenden Sie Heparin-ratiopharm® Sport-Gel immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage 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

Heparin-ratiopharm® Sport-Gel soll 2- bis 3-mal täglich dünn und gleichmäßig auf das Erkrankungsgebiet aufgetragen werden.

Dauer der Anwendung

Wenn nicht anders verordnet, darf Heparin-ratiopharm® Sport-Gel nicht länger als 10 Tage angewendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Heparin-ratiopharm® Sport-Gel zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Heparin-ratiopharm® Sport-Gel angewendet haben, als Sie sollten

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind keine Überdosierungserscheinungen bekannt.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Heparin-ratiopharm® Sport-Gel 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

Haut

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

Bei Überempfindlichkeit gegen Macrogolglycerolricinoleat können allergische Reaktionen an der Haut auftreten.

Heparin-ratiopharm® Sport-Gel sollte bei Auftreten von allergischen Hautreaktionen abgesetzt werden. Bitte informieren Sie hierüber Ihren Arzt.

Blut und blutbildendes System

Nicht bekannt: Ein Auftreten von Heparin-induzierter, antikörpervermittelter Thrombozytopenie Typ II (HIT 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) 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 mit Sicherheit 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 eintritt. 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 „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Heparin-ratiopharm® Sport-Gel ist erforderlich.“

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 Heparin-ratiopharm® Sport-Gel aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Haltbarkeit nach Anbruch der Tube:

Dieses Arzneimittel ist nach Anbruch 6 Monate haltbar.

6. Weitere Informationen**Was Heparin-ratiopharm® Sport-Gel enthält**

Der Wirkstoff ist Heparin-Natrium.

100 g Gel enthalten 60 000 I. E. entspr. 0,354 g (0,333 – 0,375 g) Heparin-Natrium (aus Schweinedarmmukosa)

Aktivität: mind. 160 I. E./mg; max. 180 I. E./mg.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Carbomer 980, Macrogolglycerolricinoleat 36 (Ph. Eur.), 2-Propanol (Ph. Eur.), Rosmarinöl, Latschenkiefernöl, Gereinigtes Wasser, Trometamol.

Wie Heparin-ratiopharm® Sport-Gel aussieht und Inhalt der Packung

Farbloses bis leicht gelbliches, durchsichtiges bis leicht trübes Gel.

Heparin-ratiopharm® Sport-Gel ist in Packungen mit 50, 100 und 150 g Gel erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014

Versionscode: Z04