zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Was sind medizinische Blutegel und wofür werden sie angewendet ?

Bezeichnung:	Medizinischer Blutegel Kultur– und Zuchtegel für die humantherapeutische Anwendung
Wirkstoffe:	Polypeptide und Enzyme Leitwirksubstanz Hirudin
Zusammensetzung:	Beiß- und Saugapparat mit der Fähigkeit, den Wirkstoff in Blut und Gewebe abzugeben
Darreichungsform:	1 - 5 g schweres lebendes Tier zur intracutanen Anwendung. Die Wirkung erfolgt durch eine Verbindung zwischen Wirkstoffabgabe beim Biss und dem Aderlass während des ca. 30 - 90-minütigen Saugvorganges
Wirkungsweise:	Blut verdünnend, entzündungshemmend, Blutentzug, Lymphstrom beschleunigend, Schmerz stillend

Anwendungsgebiete:

Indikationen		Dosierung (Anzahl der Egel pro Anwendung)
Adnexitis, Parametritis	Entzündungen des weiblichen Unterleibes	4 - 6
Angina pectoris	Herzenge	4 - 6
Apoplexie	Schlaganfall	4 - 6
Arthritis	Akute und chronische Gelenkentzündung	4 - 8
Arthrose: - Gon- und Rhizarthrose	Verschleißerscheinungen der Gelenke: - Knie- und Daumensattelgelenksarthrose	4 - 8
Cephalgie	Kopfschmerzen	4 - 6
Cholezystitis	Gallenblasenentzündung	4 - 6
Epicondylitis humeri radialis	Tennisellenbogen	4 - 6
Furunkel und Karbunkel	Furunkel und Karbunkel	3 - 6
Hämatom	Bluterguss	4 - 6
Hämorrhoiden	Hämorrhoiden	3 - 4
Herpes zoster	Gürtelrose	4x4 - 6
Hypertonie	Bluthochdruck	3 - 6
Hyperurikämie	Gicht	6 - 8

Indikationen		Dosierung (Anzahl der Egel pro Anwendung)
Mikroangiopathie	Durchblutungsstörung der Haar(Kapillar)gefäße	2- 6
Myotendinosen/Myogelosen	Muskelverspannungen/ Muskelverhärtungen	4 - 8
Orchitis	Hodenentzündung	4 - 6
Otitis media	Mittelohrentzündung	2
Patellarspitzensyndrom	Überlastungserkrankung der Kniescheibe	4 - 6
Phlebitis/ Thrombophlebitis	Venenentzündung	2 - 6
Plastische und rekonstruktive Chirurgie	Unfall– und Wiederherstellungschirurgie	4 - 6
Rheuma	Rheuma (Dosierung abhängig von betroffener Region)	
Tendovaginitis	Sehnenscheidenentzündung	4 - 6
Tinnitus	Ohrgeräusche	2
Tonsillarabszess	Mandelabszess	4 - 6
Ulcus cruris	Offenes Bein, Unterschenkelgeschwür	4 - 6
Varikosis	Krampfadern	4 - 8

Die Anwendungsgebiete beruhen auf klinischen Studien (unterstrichen) sowie auf Fallbeispielen aus der Fachliteratur (Grundlagen: Müller; „Handbuch der Blutegeltherapie“; Michalsen/Roth; „Blutegeltherapie“).

Pharmazeutischer Unternehmer

Sbbez
Biebertaler Blutegelzucht

Erlaubnis zur Herstellung von Wirkstoffen tierischer Herkunft, Human- und Tierarzneimitteln gemäß § 13 Abs. 1 Arzneimittelgesetz

Dr. phil. nat. Walter Kroner
(Sachkundiger nach § 14 AMG, Leiter Qualitätskontrolle)

Dipl.-Biol. Michael Aurich
(Herstellungsleiter, Stufenplanbeauftragter nach § 63 a AMG, Informationsbeauftragter nach § 74a AMG)

Biebertaler Blutegelzucht GmbH
Talweg 31
35444 Biebertal

Tel: +49 6409 66140-0
Fax:+49 6409 66140-75

E-Mail: blutegel@blutegel.de
Internet: www.blutegel.de

Geschäftsführer: Harald Th. Galatis
AG Gießen HRB 6760
USt.-ID DE814938938

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Juni 2016

Arzneimittel: Medirud®Biebertal

(Medizinischer Blutegel: Hirudo medicinalis/verbana/orientalis)

Kultur- und Zuchtegel für die humantherapeutische Anwendung

Packungsbeilage (Gebrauchsinformation) für die sachgemäße Anwendung von lebenden medizinischen Blutegeln am Menschen: Kultur- (Wildegel) und Zuchtegel mit 32-wöchiger Zwischenhaltung (Stand: 01.11.2011)

Blutegel zur medizinischen Anwendung sind Fertigarzneimittel nach § 2 Abs. 1 Nr. 1 Arzneimittelgesetz!

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen und eine sichere Anwendung zu gewährleisten, muss der medizinische Blutegel vorschriftsmäßig durch einen geschulten Arzt oder Heilpraktiker angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt, Heilpraktiker oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder Rat benötigen.
- Sollten Nebenwirkungen auftreten, die außergewöhnlich in Art und Ausmaß sind, müssen Sie unmittelbar einen Arzt oder Heilpraktiker aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt, Heilpraktiker oder Apotheker.

sensibel – sauber – saugstark
Medizinische Blutegel aus Biebertal

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Art und Dauer der Anwendung:

Die Art und Dauer der Anwendung richtet sich nach der konkreten Indikation (s. auch Anwendungsgebiete)

Was muss vor, bei und nach der Anwendung beachtet werden?

- Die Überprüfung des Hämoglobinwertes (möglichst innerhalb der letzten 2 Monate) vor der Blutegelbehandlung wird empfohlen.
- Es sind nur Blutegel zu verwenden, die einen gesunden Eindruck machen. Im Normalzustand sind sie vital und haben keine Verletzungen oder Einschnürungen am Körper. Anzeichen einer Egelkrankheit können sein: Blutspur, fauliger Geruch, lappige, schlaffe Konsistenz, abgeblasste oder gelbliche Hautfarbe, ölig wirkende Körpersegmente, harte Stellen, Knoten, Einschnürungen, geschwollener Kopf, Geschwüre, Pusteln, gerötete Lippen des vorderen Saugnapfes und weißlicher Schleimüberzug.
- Die Egel direkt vor der Behandlung mit lauwarmen Wasser abspülen, um Keime von der Egelhaut zu entfernen.
- In der Nähe von Nikotin oder ätherischen Ölen, bei Gewitter, großer Nervosität des Behandlers oder grellem Lampenlicht beißen die Tiere sehr zögerlich oder überhaupt nicht.
- Die Anzahl der zu verwendenden Blutegel ist abhängig von der Indikation. Es sollten niemals mehr als 10 Egel bei einem gesunden erwachsenen Menschen gleichzeitig angesetzt werden.
- Acetylsalicylsäurehaltige Arzneimittel, hochdosierte Enzympräparate, hochdosiertes Fischöl sowie Vitamin C Infusionen müssen drei Tage vor der Behandlung abgesetzt werden und dürfen 2 Tage nach der Behandlung wieder eingesetzt werden.
- Der Anwender der Blutegel hat vor Beginn der Therapie von Risikopatienten individuell über das Erfordernis einer antibiotischen Begleittherapie zu entscheiden.
- Bei Anwendung im chirurgischen Indikationsgebiet bzw. wenn unbedingt eine Behandlung immungeschwächter Patienten (vgl. Gegenanzeigen) erforderlich ist, wird eine begleitende Antibiose mit Cephalosporinen der 3. Generation bzw. Gyrasehemmern empfohlen.
- In die Behandlung von Patienten, die an einer Erkrankung des Immunsystems leiden, ist ein speziell im Umgang mit dieser Erkrankung erfahrener Arzt einzubeziehen.
- Die Reinigung der Ansatzstelle erfolgt ausschließlich mit Wasser und Kernseife.
- Den Egel mit einem umgestülpten Becher oder einer abgeschnittenen Plastikspritze auf die Haut setzen. In der Nähe von Körperöffnungen besteht die Gefahr der Abwanderung der Egel in eine Körperöffnung. Dies kann durch Fixieren der Egel, z.B. durch Aufsetzen eines Bechers vermieden werden.
- Der Blutegel sollte während des Saugvorgangs nicht künstlich entfernt werden. Um eine potenzielle Infektionsgefahr möglichst gering zu halten, abwarten bis der Egel von selbst abfällt. Damit kein Darminhalt austritt, darf der Egel weder gequetscht noch mit Salzlösung beträufelt noch mit anderen zum Erbrechen führenden Substanzen in Verbindung gebracht werden.
- Die Bisswunde mit steriler Kompresse abdecken. Da die Nachblutung 12 – 24 Stunden dauern kann, bitte einen genügend saugfähigen Verband anlegen (in aller Regel keinen Kompressionsverband). Nach Abklingen der Nachblutung sollte für mindestens weitere 48 Stunden die Wunde mit einem Pflaster abgedeckt werden. Während dieser Zeit sollten Duschen, Baden und Waschen der Bissstellen unterbleiben.
- Bei Blutegelansatz im Bereich der Extremitäten sollte die behandelnde Extremität überwiegend hochgelagert werden, um ein starkes Anschwellen des Behandlungsareals möglichst zu vermeiden.
- Um nachträgliche Infektionen der Wunde zu vermeiden, ist auch bei starkem Juckreiz (der sehr häufig auftritt) ein Aufkratzen der Wunde unbedingt zu vermeiden. Ggf. juckreizstillende Salbe oder Gel auftragen und u.U. mit Pflaster abdecken.
- Sollte ein vorzeitiger Abbruch der Egelbehandlung unbedingt erforderlich sein, ist der Blutegel durch behutsames Lösen der Saugnäpfe mit einem sterilen Spatel zu entfernen.
- Ein Egel darf kein zweites Mal benutzt werden!

Gegenanzeigen:

Wann dürfen medizinische Blutegel nicht angewendet werden?

Medizinische Blutegel dürfen nicht angewendet werden bei

- angeborener oder erworbener Bluterkrankheit (Hämophilie)
- gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Substanzen, die den Quick- und INR-Wert (Blutgerinnungswerte) erheblich senken (z.B. vom Cumarin-, Phenprocoumon- oder Clopidogreltyp)
- Blutarmut (Anämie) bzw. Knochenmarksuppression
- erosiver Magenschleimhautentzündung (erosive Gastritis), Magenblutung (gastrointestinale Blutungen) und Magengeschwür mit Blutungsneigung (Ulcus ventriculi)
- Infektionskrankheiten im akuten Stadium und Fieber
- schwerwiegenden instabilen Organerkrankungen
- künstlicher, medikamentöser Unterdrückung von Immunreaktionen (Immunsuppression), starker Allergieneigung (ausgeprägter allergischer Diathese) und speziellen Eiweißallergien
- bekannten Allergien gegen z.B. Inhaltsstoffe des Speichels der Blutegel
- Neigung zu Blutungen (hämorrhagische Diathese)
- allgemeinen und örtlich begrenzten Wundheilungsstörungen
- überschießender Bindegewebsvermehrung (Keloidbildung)

Was muss in der Schwangerschaft und Stillzeit beachtet werden?

Während der Schwangerschaft sollten keine Blut entziehenden Maßnahmen durchgeführt werden. Bei Auftreten unerwünschter Nebenwirkungen könnte ggf. eine medikamentöse Behandlung erforderlich werden, die bei einer Schwangerschaft nicht durchgeführt werden darf.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis ca. 30 kg Körpergewicht sollte nur nach Rücksprache mit dem Arzt oder Heilpraktiker erfolgen, da bislang keine ausreichenden Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung für diese Altersgruppe vorliegen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln: Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von medizinischen Blutegeln oder werden selbst durch medizinische Blutegel in ihrer Wirkung beeinflusst?

Bislang keine bekannt.

Nebenwirkungen:

Sehr häufig (> 1/10)

- lokaler Schmerz ca. 1 – 5 Minuten, i.d.R. als leichte Schmerzempfindung beschrieben
- Anschwellen der Ränder der dreizackigen Wunde i.d.R. 12 - 48 Stunden, verbunden mit lokalem Spannungsgefühl
- lokaler Juckreiz nach mehreren Stunden für ca. 2 - 3 Tage nach der Behandlung
- rot-violette Verfärbung der Bissränder später gelblich für ca. insgesamt 14 Tage
- regionale Lymphknotenschwellung

Häufig (>1/100)

- stärkere Nachblutungen mit begleitendem Abfall des Hämoglobins
- eng lokalisierte Entzündungen mit teilweise papulösen Erhebungen der Bissstellen, häufig verbunden mit Juckreiz
- lokal begrenzte allergische Symptome
- mehrtägiges Anschwellen des Behandlungsareals bei Ansetzen an den Extremitäten

Gelegentlich (>1/ 1000)

- starker Blutdruckabfall (Kreislaufdepression und vasovagale Reaktion)

Selten (>1/10000)

- ausgeprägte lokale Entzündungen, z.B. Wundrose (Erysipel), Entzündungen der Lymphbahnen (Lymphangitiden). Gegenmittel: Cephalosporine der 3. Generation bzw. Gyrasehemmer

Sehr selten (<1/10000)

- Arthropodenreaktion
- systemische Infektionen mit Sepsis, z.B. durch Sekundärinfektion der Wunde (verschiedene Erreger möglich) oder durch Primärinfektion mit Aeromonas hydrophila oder Aeromonas veronii biovar sobria. Gegenmittel: begleitende Antibiose mit Cephalosporinen der 3. Generation bzw. Gyrasehemmern
- transfusionsbedürftiger Blutverlust

Spezielle Warnhinweise:

Im Rahmen einer Behandlung mit medizinischen Blutegeln, insbesondere mit Wildegeln, ist eine Übertragung von Erregern einer Infektionskrankheit auch unbekannter Natur nicht auszuschließen. Durch das Qualitätssicherungssystem, insbesondere die 32-wöchige Quarantäne für Wildegel, wird dieses - bisher nicht erwiesene - Risiko, soweit möglich, reduziert. Da ein Beleg über die hinreichende Sicherheit vor einer Infektionsübertragung noch zu erbringen ist, ist vor einer Anwendung von Blutegeln (s. Anwendungsgebiete) der Einsatz bestehender therapeutischer Alternativen durch den Behandler gezielt zu erwägen.

Überdosierung (Notfallhinweis für Therapeuten)**:**

aPTT und andere Gerinnungsparameter bestimmen, Hämoglobin bestimmen und soweit erforderlich, Bluttransfusion vorbereiten.

Aufbewahrung:

Egel bei Ankunft sofort auspacken. Die Aufbewahrung erfolgt in einem sauberen Gefäß mit gut verschließbarem Deckel. Das Gefäß ist bis zur Hälfte mit sauberem, chlorfreiem, kalkarmen Wasser (z.B. destilliertes Wasser mit Zugabe von 0,5 g Salz/Liter oder kohlensäurefreies Mineralwasser) zu füllen und ca. alle 2 Tage (bzw. bei Trübung) zu spülen. Gefäß bitte abgedunkelt und kühl bei 5 - 18 °C aufbewahren. Eine kühle Haltung reduziert die Keimbesiedelung. Das Abstreifen der Schleimhülle alle 2 - 3 Tage ist normal; hierzu empfiehlt es sich, scharfkantige Steine auf dem Boden des Gefäßes auszulegen. Die Hälterungsgefäße sollten regelmäßig desinfiziert werden. Die Desinfektion sollte in den Apotheken oder medizinischen Abteilungen dokumentiert werden.

Dauer der Haltbarkeit:

Die Dauer der Haltbarkeit ist von der Haltungsqualität abhängig. Bei einer Haltung, wie unter Aufbewahrung (s. oben) beschrieben, beträgt die unbedenkliche Aufbewahrungsdauer 7 Tage. Bei Aufbewahrung in der Versandverpackung, bei 5 - 18 C°, 4 Tage.

Entsorgung:

Nach Gebrauch müssen die Blutegel getötet werden. Hierfür sind hochprozentiger Alkohol (Spiritus) oder Einfrieren bei - 18°C (mindestens 12 Stunden) als Methoden geeignet. Ein Aussetzen in die freie Natur ist nicht statthaft. Die Entsorgung sollte möglichst unter Verwendung des Abfallschlüssels 18 01 02 „Organe und Blutprodukte“ erfolgen. Verfügen Sie nicht über eine entsprechende Gewerbeabfallentsorgung, kann ggf. die Entsorgung über den Restmüll in flüssigkeitsdichten, bruchsicheren Behältnissen mit der Aufschrift „Abfall aus der humanmedizinischen Versorgung“ erfolgen. Bitte achten Sie auf landes– und kommunalspezifische Entsorgungsregelungen. Bei Fragen hierzu wenden Sie sich aufgrund der spezifischen Entsorgungsanforderungen bitte an Ihren zuständigen Entsorgungsträger.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Juni 2016