zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

ALIUD® PHARMA GmbH

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Heparin AL Salbe 50.000

Wirkstoff: Heparin-Natrium 50.000 I.E. pro 100 g Salbe

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Heparin AL Salbe 50.000 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 Symptome verschlimmern oder nach 10 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.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:
1. Was ist Heparin AL Salbe 50.000 und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Heparin AL Salbe 50.000 beachten?
3. Wie ist Heparin AL Salbe 50.000 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Heparin AL Salbe 50.000 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Heparin AL Salbe 50.000 und wofür wird sie angewendet?

Heparin AL Salbe 50.000 wird angewendet zur unterstützenden Behandlung bei akuten Schwellungszuständen nach stumpfen Verletzungen (Prellungen/Blutergüsse).

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Heparin AL Salbe 50.000 beachten?

Heparin AL Salbe 50.000 darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Heparin oder einen der sonstigen Bestandteile von Heparin AL Salbe 50.000 sind.
- 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 AL Salbe 50.000 ist erforderlich

Heparin AL Salbe 50.000 soll nicht auf offene oder entzündete Hautstellen (z. B. Sonnenbrand), Schleimhäute und/oder nässende Ekzeme aufgebracht werden.

Beim Auftreten von neuen Symptomen, die auf eine Thrombose oder Lungenembolie hindeuten können, wie:
- Schwellung und Wärmegefühl im betroffenen Körperteil
- gerötetete und gespannte Haut, evtl. Blaufärbung
- Spannungsgefühl und Schmerzen im 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.

Die folgende Empfehlung stammt aus der Gebrauchsinformation von parenteralen Heparin-haltigen Arzneimitteln (Heparin-Lösungen zum Einspritzen unter die Haut oder in eine Vene):

Regelmäßige Kontrollen der Thrombozytenwerte sind bei jeder Heparin-Anwendung erforderlich:
- 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 nicht ausgeschlossen werden. Blutergüsse können häufiger auftreten oder an Ausdehnung zunehmen (siehe Abschnitt 2. „Bei Anwendung von Heparin AL Salbe 50.000 mit anderen Arzneimitteln").

Während der Behandlung mit Heparin AL Salbe 50.000 sind Spritzen in den Muskel wegen der Gefahr von Blutergüssen (Hämatomen) zu vermeiden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Heparin AL 50.000 Salbe

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen hervorrufen.

Propylenglykol kann Hautreizungen hervorrufen.

Sorbinsäure und Kaliumsorbat können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Bei Anwendung von Heparin AL Salbe 50.000 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, 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, Dipyridamol in hohen Dosen)

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2012

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

– Fibrinolytika
– andere Antikoagulanzien (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.

Schwangerschaft und Stillzeit

⚠ Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln 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.

3. Wie ist Heparin AL Salbe 50.000 anzuwenden?

⚠ Wenden Sie Heparin AL Salbe 50.000 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Heparin AL Salbe 50.000 soll 2- bis 3-mal täglich dünn und gleichmäßig auf das Erkrankungsgebiet aufgetragen werden.

Dauer der Anwendung

Heparin AL Salbe 50.000 darf 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 AL Salbe 50.000 zu stark oder zu schwach ist.

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 AL Salbe 50.000 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10 000
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Häufigkeit nicht bekannt: Die Häufigkeit des Auftretens von Heparin-induzierten, antikörpervermittelten Thrombozytopenien Typ II (Verminderung der Zahl der Blutplättchen < 100 000/µl 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. „Was müssen Sie vor der Anwendung von Heparin AL Salbe 50.000 beachten?“).

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.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
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 rasch verschwinden.

Gegenmaßnahmen

Heparin AL Salbe 50.000 sollte bei Auftreten von allergischen Hautreaktionen abgesetzt werden. Bitte informieren Sie hierüber Ihren Arzt. Darüber hinaus sind keine weiteren besonderen Maßnahmen notwendig.

⚠ Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Heparin AL Salbe 50.000 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch ist Heparin AL Salbe 50.000 bei sachgerechter Aufbewahrung 6 Monate haltbar!

6. Weitere Informationen

Was Heparin AL Salbe 50.000 enthält

Der Wirkstoff ist Heparin-Natrium.

100 g Salbe enthalten 0,35 g Heparin-Natrium (Mucosa vom Schwein), entspr. 50.000 I.E.

Die sonstigen Bestandteile sind: Cetylstearylalkohol, Citronensäure, Levomenthol, Natriumedetat, Oleyloleat, Palmitoylascorbinsäure, Propylenglycol, α-Tocopherol, mittelkettige Triglyceride, gereinigtes Wasser, Sorbinsäure und Kaliumsorbat als Konservierungsmittel, Parfümöl Sport PH.

Wie Heparin AL Salbe 50.000 aussieht und Inhalt der Packung

Heparin AL Salbe 50.000 ist eine weiße Salbe.

Heparin AL Salbe 50.000 ist in Packungen mit 40 g Salbe und 100 g Salbe erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ALIUD® PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
E-Mail: info@aliud.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2010

0410-02
9231950 1101

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2012