zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

ratiopharm

Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

Heparin-ratiopharm® 180 000 Gel

Wirkstoff:
Heparin-Natrium 180 000 I.E./100 g Gel

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Heparin-ratiopharm® 180 000 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® 180 000 Gel und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Heparin-ratiopharm® 180 000 Gel beachten?
3. Wie ist Heparin-ratiopharm® 180 000 Gel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Heparin-ratiopharm® 180 000 Gel aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Heparin-ratiopharm® 180 000 Gel und wofür wird es angewendet?

Heparin-ratiopharm® 180 000 Gel ist ein Arzneimittel mit einer hemmenden Wirkung auf die Blutgerinnung.

Heparin-ratiopharm® 180 000 Gel wird angewendet
zur unterstützenden Behandlung bei oberflächlicher Venenentzündung, sofern diese nicht durch Druck von Außen (Kompression) behandelt werden kann.
Vorrangige Behandlungsmaßnahme bei der oberflächlichen Venenentzündung der unteren Extremitäten ist die Kompressionsbehandlung.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Heparin-ratiopharm® 180 000 Gel beachten?

Heparin-ratiopharm® 180 000 Gel darf nicht angewendet werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Heparin oder einen der sonstigen Bestandteile von Heparin-ratiopharm® 180 000 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® 180 000 Gel ist erforderlich
Heparin-ratiopharm® 180 000 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.

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 durch Heparin ausgeschlossen werden. Ihr Arzt sollte daher umgehend die Blutplättchenzahl (Thrombozytenzahl) kontrollieren.

Bei Anwendung von Heparin-ratiopharm® 180 000 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 (lokaler) Anwendung Heparin-haltiger Arzneimittel auf der Haut nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bisherige Erfahrungen mit der lokalen (örtlichen) Anwendung von Heparin auf der Haut bei Schwangeren und Stillenden haben keine Anhaltspunkte für schädigende Wirkungen ergeben.
Heparin passiert nicht die Plazenta und kann somit nicht in das Blut des ungeborenen Kindes übergehen. Heparin tritt auch nicht in die Muttermilch über.

Bei sehr hohen Dosen von mehr als 180.000 I.E. Heparin/100 g kann es zu erhöhter Blutungsneigung kommen.

Unter der Geburt ist eine bestimmte Form der Anästhesie (epidurale Anästhesie) verboten, wenn Schwangere mit Heparin oder anderen Arzneimitteln, die die Blutgerinnung hemmen, behandelt werden.

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® 180 000 Gel
Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.
Macrogolglycerolhydroxystearat kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Heparin-ratiopharm® 180 000 Gel anzuwenden?

Wenden Sie Heparin-ratiopharm® 180 000 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
Tragen Sie Heparin-ratiopharm® 180 000 Gel 2- bis 3-mal täglich gleichmäßig auf das Erkrankungsgebiet auf.
Tragen Sie das Gel dünn auf die zu behandelnde Körperpartie auf und verteilen es gleichmäßig.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Hinweis:
Bei Venenentzündungen Heparin-ratiopharm® 180 000 Gel nicht einmassieren.

Art der Anwendung
Anwendung auf der Haut

Dauer der Anwendung
Die Anwendung von Heparin-ratiopharm® 180 000 Gel sollte so lange fortgeführt werden, bis die Beschwerden abgeklungen sind. In der Regel ist bei oberflächlicher Venenentzündung eine Zeit von 1 – 2 Wochen ausreichend.

Sollten sich nach einer 14-tägigen regelmäßigen Anwendung von Heparin-ratiopharm® 180 000 Gel die Beschwerden nicht gebessert haben oder sollten nach Abschluss der Behandlung erneut Beschwerden auftreten, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Heparin-ratiopharm® 180 000 Gel 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-ratiopharm® 180 000 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 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
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Haut
Allergische Reaktionen auf Heparin wurden bisher nur sehr selten beobachtet. In Einzelfällen können bei der Anwendung von Heparin-ratiopharm® 180 000 Gel Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Rötung der Haut und Juckreiz auftreten, die nach Absetzen des Präparates in der Regel rasch abklingen.

In einem Einzelfall entwickelte sich bei einer als Grunderkrankung vorliegenden Polycythaemia vera (eine mit verstärkter Blutzellbildung einhergehende Erkrankung) nach lokaler Anwendung eines Heparin-Gels ein fleckiger, papulöser Hautausschlag mit Einblutungen.

Blut und blutbildendes System
Bei der Anwendung von Heparin-ratiopharm® 180 000 Gel kann eine vorliegende Blutungsneigung zunehmen; vorhandene Blutergüsse (Hämatome) können sich verstärken.

Nicht bekannt: Ein Abfall der Zahl der Blutplättchen (Heparin-induzierte Thrombozytopenie Typ II) durch Heparin (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, die tödlich verlaufen können), 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 2. „Was müssen Sie vor der Anwendung von Heparin-ratiopharm® 180 000 Gel 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.

Gegenmaßnahmen
Sollte eine der genannten möglichen Nebenwirkungen auftreten, unterbrechen Sie die Behandlung und suchen Sie Ihren Arzt auf.

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® 180 000 Gel aufzubewahren?



Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach Anbruch der Tube:
1 Jahr

6. Weitere Informationen



Was Heparin-ratiopharm® 180 000 Gel enthält
Der Wirkstoff ist Heparin-Natrium

100 g Gel enthalten 1,2 g (0,818 – 1,5 g) Heparin-Natrium (Heparin aus Schweinedarmmukosa, Gehalt min. 120 I.E./mg), entsprechend 180.000 I.E.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Carbomer 980, Trometamol, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.), Propylenglycol, Propanol (Ph.Eur.), Lavendelöl, Citronellöl, Gereinigtes Wasser.

Wie Heparin-ratiopharm® 180 000 Gel aussieht und Inhalt der Packung
Klares bis leicht trübes, farbloses bis leicht gelbliches Gel.

Heparin-ratiopharm® 180 000 Gel ist in Packungen mit 100 g 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
Oktober 2014

Versionscode: Z09

H18401.16-Z09

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015