

ALIUD PHARMA® GmbH

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Heparin AL Gel 30.000

Wirkstoff: Heparin-Natrium 30.000 I.E. pro 100 g Gel

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Gebrauchsinformation steht:

1. Was ist Heparin AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Heparin AL beachten?
3. Wie ist Heparin AL anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Heparin AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Heparin AL und wofür wird es angewendet?

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Heparin AL beachten?

Heparin AL darf NICHT angewendet werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Heparin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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

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

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. „Anwendung von Heparin AL zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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

Anwendung von Heparin AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

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)
- 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

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 anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Gebrauchsinformation 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis

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

Dauer der Anwendung

Heparin AL darf nicht länger als 10 Tage angewendet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren 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:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1000

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

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

nicht bekannt: Ein Auftreten von Heparin-induzierten, antikörpervermittelten Thrombozytopenien Typ II (HIT 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 berichtet worden. 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. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Aus der Anwendung von parenteralem Heparin (Heparin-Lösungen zum Einspritzen unter die Haut oder in eine Vene) 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.

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Heparin AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch ist Heparin AL Gel 30.000 bei sachgerechter Aufbewahrung 6 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Heparin AL Gel 30.000 enthält

Der Wirkstoff ist Heparin-Natrium.

100 g Gel enthalten 0,15 g Heparin-Natrium (Mucosa vom Schwein), entspr. 30.000 I.E.

Die sonstigen Bestandteile sind

Polyacrylsäure, Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), Polysorbat 80, Natriumedetat (Ph.Eur), Trolamin, Macrogol-6-glycerolcaprylocaprat (Ph.Eur.), Latschenkiefernöl, Kiefernadelöl, Levomenthol, 2-Propanol (Ph.Eur.), Gereinigtes Wasser.

Wie Heparin AL Gel 30.000 aussieht und Inhalt der Packung

Klares, farbloses Gel.

Heparin AL Gel 30.000 ist in Packungen mit 40 g Gel und 100 g Gel erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.