

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Hepa-Gel 60.000 I. E. Lichtenstein

Wirkstoff: Heparin-Natrium

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

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

- 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 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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Hepa-Gel 60.000 I. E. Lichtenstein und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hepa-Gel 60.000 I. E. Lichtenstein beachten?
3. Wie ist Hepa-Gel 60.000 I. E. Lichtenstein anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hepa-Gel 60.000 I. E. Lichtenstein aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Hepa-Gel 60.000 I. E. Lichtenstein und wofür wird es angewendet?

Zur Verminderung von Schwellungen.

Hepa-Gel 60.000 I. E. Lichtenstein wird angewendet

zur unterstützenden Behandlung

- bei akuten Schwellungszuständen nach stumpfen Verletzungen (Prellungen, Blutergüssen) und
- oberflächlicher Venenentzündung, sofern diese nicht durch Druck von außen (Kompression) behandelt werden kann.

Vorrangige Behandlungsmaßnahme bei oberflächlichen Venenentzündungen der unteren Extremitäten ist die Kompressionsbehandlung.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hepa-Gel 60.000 I. E. Lichtenstein beachten?

Hepa-Gel 60.000 I. E. Lichtenstein darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Heparin-Natrium 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

Hepa-Gel 60.000 I. E. Lichtenstein soll nicht auf offene Wunden und/oder nässende Ekzeme aufgebracht werden.

Hepa-Gel 60.000 I. E. Lichtenstein soll aufgrund des Alkoholgehaltes nicht auf Schleimhäute, offene Wunden 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 ausgeschlossen werden. Ihr Arzt sollte daher umgehend die Blutplättchenzahl (Thrombozytenzahl) kontrollieren.

Anwendung von Hepa-Gel 60.000 I. E. Lichtenstein zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte sprechen Sie mit Ihrem 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.

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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Hepa-Gel 60.000 I. E. Lichtenstein hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Hepa-Gel 60.000 I. E. Lichtenstein anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage 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 übliche Dosierung:

Hepa-Gel 60.000 I. E. Lichtenstein soll 2- bis 3-mal täglich dünn und gleichmäßig auf das Erkrankungsgebiet aufgetragen werden.

Art und Dauer der Anwendung

Gel zum Auftragen auf die Haut.

Wenden Sie Hepa-Gel 60.000 I. E. Lichtenstein ohne ärztlichen Rat nicht länger als 10 Tage an.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Ein Abfall der Blutplättchen (Heparin-induzierte Thrombozytopenie Typ II) durch Heparin (Verminderung der Zahl der Blutplättchen $< 100.000/\mu\text{l}$ oder ein schneller Abfall der Blutplättchenzahl auf $< 50\%$ des Ausgangswertes, mit arteriellen oder 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 ausgeschlossen werden. Eine erhöhte Aufmerksamkeit ist daher angezeigt (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Anwendung von Hepa-Gel 60.000 I. E. Lichtenstein 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.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000):

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

Bei einer Patientin mit der Grunderkrankung Polycythaemia vera (eine mit verstärkter Blutzellbildung einhergehende Erkrankung) entwickelte sich nach lokaler Anwendung eines Heparin-Gels ein fleckiger, papulöser Hautausschlag mit Einblutungen.

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.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Hepa-Gel 60.000 I. E. Lichtenstein sollte bei Auftreten von allergischen Hautreaktionen abgesetzt werden. Bitte informieren Sie hiervon Ihren Arzt. Darüber hinaus sind keine weiteren besonderen Maßnahmen notwendig.

5. Wie ist Hepa-Gel 60.000 I. E. Lichtenstein aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern. Vor starken Temperaturschwankungen schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch der Tube ist Hepa-Gel 60.000 I. E. Lichtenstein 8 Wochen haltbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Hepa-Gel 60.000 I. E. Lichtenstein enthält

Der Wirkstoff ist Heparin-Natrium.

100 g Gel enthalten 60.000 I. E. Heparin-Natrium (Mukosa vom Schwein).

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumedetat (Ph. Eur.), 2-Propanol (Ph. Eur.), Carbomer 980, Poly(oxyethylen)-7-glycerol(mono,di)alkanoat (C₈–C₁₈), Polysorbat 80, Glycerol 85 %, Natriumhydroxid, Rosmarinöl, Citronellöl, Kiefernadelöl, gereinigtes Wasser.

Wie Hepa-Gel 60.000 I. E. Lichtenstein aussieht und Inhalt der Packung

Homogenes, klares, transparentes und farbloses Gel, erhältlich in Aluminiumtuben mit Schraubverschluss aus Polyethylen mit 100 g Gel.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Winthrop Arzneimittel GmbH

65927 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 02 00 10*

Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Alternativer Hersteller:

C.P.M. ContractPharma GmbH & Co. KG, Frühlingsstraße 7, 83620 Feldkirchen-Westerham

Mitvertrieb

Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt am Main

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im **Oktober 2013**.

Apothekenpflichtig.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).