

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Heparin-ratiopharm® 60 000 Salbe 60 000 I.E./100 g Salbe

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 nach 10 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist *Heparin-ratiopharm®* und wofür wird es angewendet?

Heparin-ratiopharm® ist eine Salbe zur Verminderung von Schwellungen.

Heparin-ratiopharm® wird angewendet zur unterstützenden Behandlung bei

- akuten Schwellungszuständen nach stumpfen Verletzungen (Prellungen, Blutergüssen)
- oberflächlicher Venenentzündung, sofern diese nicht durch Kompression behandelt werden kann
Primäre therapeutische Maßnahme bei der oberflächlichen Venenentzündung der unteren Gliedmaßen ist die Kompressionsbehandlung.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Heparin-ratiopharm®* beachten?

***Heparin-ratiopharm®* darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Heparin, 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-on, 2-Benzylidenheptanal, 2-Benzylidenheptan-1-ol, Benzylalkohol, Benzylbenzoat, Benzyl(2-hydroxybenzoat), Zimtaldehyd, 3-Phenylprop-2-en-1-ol, Citral, Citronellol, Cumarin, Eugenol, Farnesol, Geraniol, D-Limonen, 2-Benzylidenoctanal, 7-Hydroxy-3,7-dimethyloctanal, Isoeugenol, Linalool, Eichenmoos 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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Heparin-ratiopharm®* anwenden.

Heparin-ratiopharm® soll nicht auf offene Wunden und/oder nässende Ekzeme aufgebracht werden.

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 und unverzüglich die Blutplättchenzahl (Thrombozytenzahl) kontrolliert werden. Wenden Sie *Heparin-ratiopharm*[®] nicht mehr an und unterrichten Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Anwendung von *Heparin-ratiopharm*[®] zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bei örtlicher (topischer) Anwendung Heparin-haltiger Arzneimittel auf der Haut nicht bekannt.

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

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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen bekannt.

***Heparin-ratiopharm*[®] enthält Cetylalkohol und Kaliumsorbat.**

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

***Heparin-ratiopharm*[®] enthält Duftstoffe.**

Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-on, 2-Benzylidenheptanal, 2-Benzylidenheptan-1-ol, Benzylalkohol, Benzylbenzoat, Benzyl(2-hydroxybenzoat), Zimtaldehyd, 3-Phenylprop-2-en-1-ol, Citral, Citronellol, Cumarin, Eugenol, Farnesol, Geraniol, D-Limonen, 2-Benzylidenoctanal, 7-Hydroxy-3,7-dimethyloctanal, Isoeugenol, Linalool und Eichenmoos. Diese Allergene können allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist *Heparin-ratiopharm*[®] anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Heparin-ratiopharm[®] soll 2 bis 3-mal täglich auf das Erkrankungsgebiet aufgetragen werden.

Art der Anwendung

Bei Anwendung ohne Verband:

Die Salbe 2- bis 3-mal täglich dünn und gleichmäßig auf das Erkrankungsgebiet auftragen.

Bei Anwendung unter einem Verband:

Die Salbe dick auftragen und Salbenverband, eventuell zusätzlich eine elastische Binde, anlegen. Sollten sich beim Verbandswechsel Unverträglichkeitsreaktionen zeigen, ist das Präparat abzusetzen und die Kompressionsbehandlung ohne Applikation von *Heparin-ratiopharm*[®] vorzunehmen.

Dauer der Anwendung

Wenn nicht anders verordnet, darf *Heparin-ratiopharm*[®] nicht länger als 10 Tage angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge *Heparin-ratiopharm*[®] angewendet haben, als Sie sollten

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind keine Überdosierungserscheinungen bekannt.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

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

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Nicht bekannt: Ein Auftreten von Heparin-induzierter, antikörpervermittelter Thrombozytopenie Typ II (HIT Typ II) (Verminderung der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytenzahl) < 100.000/μl oder ein schneller Abfall der Blutplättchenzahl auf < 50 % des Ausgangswertes, mit arteriellen und 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 mit Sicherheit ausgeschlossen werden. Eine erhöhte Aufmerksamkeit ist daher angezeigt (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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.

Wenn Sie Symptome bemerken, die auf eine Thrombose oder Lungenembolie hindeuten könnten, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt. Bitte beachten Sie hierzu auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.“

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

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 in der Regel rasch verschwinden.

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.

3-Methyl-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-on, 2-Benzylidenheptanal, 2-Benzylidenheptan-1-ol, Benzylalkohol, Benzylbenzoat, Benzyl(2-hydroxybenzoat), Zimtaldehyd, 3-Phenylprop-2-en-1-ol, Citral, Citronellol, Cumarin, Eugenol, Farnesol, Geraniol, D-Limonen, 2-Benzylidenoctanal, 7-Hydroxy-3,7-dimethyloctanal, Isoeugenol, Linalool und Eichenmoos können allergische Reaktionen hervorrufen.

Heparin-ratiopharm[®] sollte bei Auftreten von allergischen Hautreaktionen abgesetzt werden. Bitte informieren Sie hierüber Ihren Arzt.

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*[®] aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Haltbarkeit nach Anbruch der Tube: 1 Jahr

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-ratiopharm*[®] enthält

- Der Wirkstoff ist: Heparin-Natrium.
100 g Salbe enthalten 60 000 I.E. Heparin-Natrium (aus Schweinedarmmukosa)
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Glycerol(mono/di/tri)-alkanoat(C₁₂-C₁₈), Glycerol(mono/di)(palmitat/stearat)-Natriumstearat (95:5), Cetylalkohol (Ph. Eur.), Weißes Vaseline, Parfümöl (enthält 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-on, 2-Benzylidenheptanal, 2-Benzylidenheptan-1-ol, Benzylalkohol, Benzylbenzoat, Benzyl(2-hydroxybenzoat), Zimtaldehyd, 3-Phenylprop-2-en-1-ol, Citral, Citronellol, Cumarin, Eugenol, Farnesol, Geraniol, D-Limonen, 2-Benzylidenoctanal, 7-Hydroxy-3,7-dimethyloctanal, Isoeugenol, Linalool, Eichenmoos), Dexpanthenol, Kaliumsorbat (Ph. Eur.), Salzsäure 25%, Gereinigtes Wasser.

Wie *Heparin-ratiopharm*[®] aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis leicht gelbliche, homogene, streichfähige Salbe

Heparin-ratiopharm[®] ist in Packungen mit 100 g und 150 g Salbe erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020

Versionscode: Z06