

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Heparin-ratiopharm® 60 000 Salbe

Wirkstoff: Heparin-Natrium 60 000 I. E./100 g Salbe

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Heparin-ratiopharm® 60 000 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 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 Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Heparin-ratiopharm® 60 000 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Heparin-ratiopharm® 60 000 beachten?
3. Wie ist Heparin-ratiopharm® 60 000 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Heparin-ratiopharm® 60 000 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST Heparin-ratiopharm® 60 000 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Heparin-ratiopharm® 60 000 ist eine Salbe zur Verminderung von Schwellungen.

#### Heparin-ratiopharm® 60 000 wird angewendet

zur unterstützenden Behandlung bei

- akuten Schwellungszuständen nach stumpfen Verletzungen (Prellungen, Blutergüssen)
- oberflächlicher Venenentzündung, sofern diese nicht durch Kompression behandelt werden kann

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Heparin-ratiopharm® 60 000 BEACHTEN?

#### Heparin-ratiopharm® 60 000 darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Heparin oder einen der sonstigen Bestandteile von Heparin-ratiopharm® 60 000 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® 60 000 ist erforderlich

Heparin-ratiopharm® 60 000 soll nicht auf offene Wunden 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,
- gerötete und gespannte Haut, eventuell Blaufärbung,
- Spannungsgefühl und Schmerzen in Fuß, Wade und Kniekehle (Linderung bei Hochlagerung),
- plötzliche Luftnot, Brustschmerzen und Schwäche/Kollaps,

wenden Sie Heparin-ratiopharm® 60 000 nicht mehr an und unterrichten Sie unverzüglich Ihren Arzt.

#### Bei Anwendung von Heparin-ratiopharm® 60 000 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.

#### 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 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® 60 000

Cetylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Kaliumsorbat kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

### 3. WIE IST Heparin-ratiopharm® 60 000 ANZUWENDEN?

Wenden Sie Heparin-ratiopharm® 60 000 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

Heparin-ratiopharm® 60 000 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® 60 000 vorzunehmen.

#### Dauer der Anwendung

Wenn nicht anders verordnet, darf Heparin-ratiopharm® 60 000 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-ratiopharm® 60 000 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Heparin-ratiopharm® 60 000 angewendet haben, als Sie sollten

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind keine Überdosierungserscheinungen bekannt.

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® 60 000 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>sehr häufig</b>	mehr als 1 Behandelte von 10
<b>häufig</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>gelegentlich</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>selten</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>sehr selten</b>	weniger als 1 Behandelte von 10.000
<b>nicht bekannt</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### *Haut*

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.

Bei Überempfindlichkeit gegen Cetylalkohol oder Kaliumsorbat können allergische Reaktionen an der Haut (z. B. Kontaktdermatitis), die sich durch Rötung, Nesselsucht und Juckreiz äußern können, auftreten.

Heparin-ratiopharm® 60 000 sollte bei Auftreten von allergischen Hautreaktionen abgesetzt werden. Bitte informieren Sie hierüber Ihren Arzt.

#### *Blut und blutbildendes System*

Nicht bekannt: Ein Auftreten von Heparin-induzierter, antikörpervermittelter Thrombozytopenie Typ II (HIT Typ II) (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® 60 000 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. Wenn Sie Symptome bemerken, die auf eine Thrombose oder Lungenembolie hindeuten könnten, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt. Bitte beachten Sie hierzu auch 2. „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Heparin-ratiopharm® 60 000 ist erforderlich.“

*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-ratiopharm® 60 000 AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Haltbarkeit nach Anbruch der Tube:

1 Jahr

#### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

##### Was Heparin-ratiopharm® 60 000 enthält

Der Wirkstoff ist Heparin-Natrium.

100 g Salbe enthalten 60 000 I. E. entspr. 0,386 g (0,273-0,500 g) Heparin-Natrium (aus Schweinedarmmukosa) Aktivität: mind. 120 I. E./mg.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Glycerol(mono/di/tri)-alkanoat(C<sub>12</sub>-C<sub>18</sub>), Glycerol(mono/di)(palmitat/stearat)-Natriumstearat (95:5), Cetylalkohol (Ph.Eur.), Weißes Vaselin, Parfümöl, Dexpanthenol, Kaliumsorbat (Ph.Eur.), Salzsäure, Gereinigtes Wasser.

##### Wie Heparin-ratiopharm® 60 000 aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis leicht gelbliche, homogene, streichfähige Salbe.

Heparin-ratiopharm® 60 000 ist in Packungen mit 100 g und 150 g Salbe 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  
Mai 2010**

Versionscode: Z02