Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Thrombareduct® Sandoz® 180 000 I.E./100 g Gel

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

1 Was ist Thrombareduct Sandoz und wofür wird es angewendet?

Thrombareduct Sandoz ist ein Arzneimittel zur Verminderung von Schwellungen.

Thrombareduct Sandoz wird angewendet zur unterstützenden Behandlung bei:
- akuten Schwellungszuständen nach stumpfen Verletzungen (Prellungen/Blutergüsse).
- oberflächlicher Venenentzündung, sofern diese nicht durch Kompression behandelt werden kann.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Thrombareduct Sandoz beachten?

Thrombareduct Sandoz 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.
- bei Hämophilie (sog. Bluterkrankheit).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Thrombareduct Sandoz anwenden.
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 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.

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

Thrombareduct Sandoz ist alkoholhaltig und darf daher nicht auf Schleimhäute, offene Wunden und/oder nässende Ekzeme sowie entzündete Hautstellen (z. B. Sonnenbrand) aufgebracht werden oder mit den Augen in Berührung kommen, da ein brennendes Gefühl entstehen kann.

Anwendung von Thrombareduct Sandoz 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 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, kann ein erhöhtes Blutungsrisiko nicht ausgeschlossen werden. Blutergüsse können häufiger auftreten oder an Ausdehnung zunehmen.

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.

Bei sehr hohen lokalen Dosen von mehr als 160 000 I.E. kann es zur erhöhten Blutungsneigung kommen. Hämatome (Blutergüsse) können verstärkt werden.
Bestimmte Formen der Anästhesie (epidurale) sind dann bei Schwangeren unter der Geburt absolut kontraindiziert.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Thrombareduct Sandoz hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3 Wie ist Thrombareduct Sandoz 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 Dosis:
Thrombareduct Sandoz soll 2- bis 3-mal täglich dünn und gleichmäßig auf das Erkrankungsgebiet aufgetragen werden.
Nach der Anwendung sind die Hände gründlich mit Seife zu waschen.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Dauer der Anwendung
Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt. Thrombareduct Sandoz darf nicht länger als 10 Tage angewendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Thrombareduct Sandoz zu stark oder zu schwach ist.

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 den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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

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).

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.

Erkrankungen des Immunsystems
Sehr selten: allergische Reaktionen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Sehr selten: allergische Reaktionen wie Rötung der Haut und Juckreiz können auftreten, die nach Absetzen des Präparates in der Regel rasch verschwinden.

Bei sehr hohen lokalen Dosen von mehr als 160 000 I.E. kann es zur erhöhten Blutungsneigung kommen. Hämatome (Blutergüsse) können verstärkt werden.

Gegenmaßnahmen
Thrombareduct Sandoz soll beim Auftreten von allergischen Hautreaktionen abgesetzt werden. Bitte informieren Sie hiervon 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 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 Thrombareduct Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Nach Anbruch 1 Jahr haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Thrombareduct Sandoz Gel enthält
Der Wirkstoff ist Heparin-Natrium.
100 g Gel enthalten 1,3 g Heparin-Natrium (Mucosa vom Schwein) entsprechend 180 000 I.E.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Kiefernnadelöl, Latschenkiefernöl, Levomenthol, Natriumedetat (Ph.Eur.), Trolamin, Polyacrylsäure, Poly(oxyethylen)-6-glycerolmono/dialkanoat (C_8-C_{10}), Polysorbat 80, 2-Propanol (Ph.Eur.), Sorbitollösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser

Wie Thrombareduct Sandoz Gel aussieht und Inhalt der Packung
Thrombareduct Sandoz Gel ist ein klares und homogenes Gel mit wenig Lufteinschlüssen.

Thrombareduct Sandoz Gel ist in Originalpackungen mit 40 g und 100 g Gel erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2017.