



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

GENEHMIGT

Von Nicole Drobny, 16.05, 10.01.2008

Hephathromb® 30 000, Creme

Wirkstoff: Heparin-Natrium

Creme mit 30 000 Internationalen Einheiten pro 100 g

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 Hephathromb® 30 000 jedoch vorschriftsmäßig 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 Symptome verschlimmern oder 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 Hephathromb® 30 000 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Hephathromb® 30 000 beachten?
3. Wie ist Hephathromb® 30 000 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hephathromb® 30 000 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST HEPATHROMB® 30 000 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Hephathromb® 30 000 ist ein Mittel zur Verminderung von Schwellungen. Es ist zur Anwendung auf der äußeren Haut bestimmt.

Hephathromb® 30 000 wird angewendet zur unterstützenden Behandlung bei akuten Schwellungszuständen nach stumpfen Verletzungen (Prellungen, Zerrungen, Blutergüsse).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON HEPATHROMB® 30 000 BEACHTEN?

Hephathromb® 30 000 darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Heparin-Natrium, Methyl- bzw. Propyl-4-hydroxybenzoat (sogenannte Parabene) oder einen der sonstigen Bestandteile von Hephathromb® 30 000 sind,
- auf offenen Wunden und nässenden Ekzemen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Hephathromb® 30 000 ist erforderlich

Hephathromb® 30 000 soll nicht mit den Augen oder der Schleimhaut in Berührung kommen.

Bei Anwendung von Hephathromb® 30 000 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

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bisherige Erfahrungen mit der lokalen Anwendung von Heparin auf der Haut bei Schwangeren und Stillenden haben keine Anhaltspunkte für schädigende Wirkungen ergeben.

Heparin passiert nicht die Plazenta und kann somit nicht in das Blut des ungeborenen Kindes übergehen.

Heparin tritt auch nicht in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Aufgrund der Eigenschaften von Hephathromb® 30 000 ist eine Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen normalerweise nicht zu erwarten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Hephathromb® 30 000

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

3. WIE IST HEPATHROMB® 30 000 ANZUWENDEN?

Wenden Sie Hephathromb® 30 000 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:

Tragen Sie Hephathromb® 30 000 2- bis 3-mal täglich gleichmäßig auf das Erkrankungsgebiet auf.

Dauer der Anwendung

Die Anwendung von Hepathromb® 30 000 sollte so lange fortgeführt werden, bis die Beschwerden abgeklungen sind. In der Regel ist bei akuten Schwellungszuständen nach stumpfen Verletzungen eine Anwendungsdauer von 10 Tagen ausreichend.

Sollten sich nach einer 14-tägigen regelmäßigen Anwendung von Hepathromb® 30 000 die Beschwerden nicht gebessert haben oder sollten nach Abschluss der Behandlung erneut Beschwerden auftreten, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Hepathromb® 30 000 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Hepathromb® 30 000 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten 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 1.000
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

Allergische Reaktionen auf Heparin wurden bisher nur sehr selten beobachtet. In Einzelfällen können bei der Anwendung von Hepathromb® 30 000 Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Rötung der Haut und Juckreiz auftreten, die nach Absetzen des Präparates in der Regel rasch abklingen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Hepathromb® 30 000 enthält Methyl- und Propyl-4-hydroxybenzoat (sogenannte Parabene). Diese können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sollte eine der genannten möglichen Nebenwirkungen auftreten, unterbrechen Sie die Behandlung und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST HEPATHROMB® 30 000 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.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Hepathromb® 30 000 ist nach dem erstmaligen Öffnen der Tube bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Hepathromb® 30 000 enthält:

Der Wirkstoff ist Heparin-Natrium (aus Schweinedarm-Mucosa).

100 g Creme enthalten 30 000 I.E. Heparin-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind: Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Dexpantenol, Allantoin, weißes Vaseline, Glycerol 85 %, emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A) (Ph.Eur.), Glycerolmonostearat 40-55 %, gereinigtes Wasser

Wie Hepathromb® 30 000 aussieht und Inhalt der Packung:

nahezu weiße, homogene Creme

Originalpackung zu 50 g Creme [N1]

Originalpackung zu 100 g Creme [N2]

Originalpackung zu 150 g Creme [N2]

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

RIEMSER Arzneimittel AG

An der Wiek 7

17493 Greifswald - Insel Riems

Fon: +49 (0) 38351/ 76-0

Fax: +49 (0) 38351/ 308

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2007.