

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist *Heparin AbZ Salbe* und wofür wird es angewendet?

Heparin AbZ ist eine Salbe zur Verminderung von Schwellungen.

Heparin AbZ Salbe wird angewendet

zur unterstützenden Behandlung bei

- akuten Schwellungszuständen nach stumpfen Verletzungen (z. B. 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 AbZ Salbe* beachten?

***Heparin AbZ Salbe* 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 AbZ Salbe* anwenden.

Heparin AbZ Salbe soll nicht auf offene Wunden und/oder nässende Ekzeme aufgetragen werden.

Beim Auftreten folgender Symptome:

- 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,

informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, da sie auf eine Thrombose oder Lungenembolie hindeuten können. Ein allergischer Abfall der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie Typ II) durch Heparin muss unverzüglich ausgeschlossen werden. Ihr Arzt sollte daher umgehend die Blutplättchenzahl (Thrombozytenzahl) kontrollieren.

Anwendung von *Heparin AbZ Salbe* 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 AbZ Salbe* enthält Cetylalkohol und Kaliumsorbat.**

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

***Heparin AbZ Salbe* 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 AbZ Salbe* 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

Bei Anwendung ohne Verband:

Tragen Sie *Heparin AbZ Salbe* zwei- bis dreimal täglich gleichmäßig auf das Erkrankungsgebiet auf.

Bei Anwendung unter einem Verband:

Bei Anwendung unter einem Verband Salbe dick auftragen und anschließend Salbenverband anlegen.

Dauer der Anwendung

Wenn nicht anders verordnet, darf *Heparin AbZ Salbe* nicht länger als 10 Tage angewendet werden.

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 Abfall der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie Typ II) durch Heparin (Verminderung der Zahl der Blutplättchen < 100.000/ μ l 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.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

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

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 AbZ Salbe sollte bei Auftreten von allergischen Hautreaktionen abgesetzt werden.

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 AbZ Salbe 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/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Heparin AbZ Salbe 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 AbZ Salbe aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis leicht gelbliche, homogene, streichfähige Salbe

Heparin AbZ Salbe ist in Packungen mit 75 g, 100 g und 150 g Salbe erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021

Versionscode: Z07