

# Thrombocutan® Ultra Gel 60.000 I.E.

Wirkstoff: Heparin-Natrium 60.000 I.E./100 g Gel



mibe GmbH  
Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna  
Tel.: 034954/247-0  
Fax: 034954/247-100

**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 Thrombocutan Ultra Gel 60.000 I.E. 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 Beschwerden 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 Thrombocutan Ultra Gel 60.000 I.E. und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Thrombocutan Ultra Gel 60.000 I.E. beachten?**
- 3. Wie ist Thrombocutan Ultra Gel 60.000 I.E. anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Thrombocutan Ultra Gel 60.000 I.E. aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

## 1. WAS IST THROMBOCUTAN ULTRA GEL 60.000 I.E. UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Thrombocutan Ultra Gel 60.000 I.E. ist ein Arzneimittel zur Verminderung von Schwellungen.

**Thrombocutan Ultra Gel 60.000 I.E. wird angewendet**

- zur unterstützenden Behandlung bei akuten Schwellungszuständen nach stumpfen Verletzungen (Prellungen, Blutergüsse)
- zur unterstützenden Behandlung oberflächlicher Venenentzündung, sofern diese nicht durch Kompressionstherapie behandelt werden kann.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON THROMBOCUTAN ULTRA GEL 60.000 I.E. BEACHTEN?

**Thrombocutan Ultra Gel 60.000 I.E. darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Heparin-Natrium oder einen der sonstigen Bestandteile von Thrombocutan Ultra Gel 60.000 I.E. sind
- 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 Thrombocutan Ultra Gel 60.000 I.E. ist erforderlich**

Thrombocutan Ultra Gel 60.000 I.E. soll nicht auf offene Wunden und/oder nässende Ekzeme aufgebracht werden.

Thrombocutan Ultra Gel 60.000 I.E. 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.

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,

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 Thrombocutan Ultra Gel 60.000 I.E. sind Spritzen in den Muskel wegen der Gefahr von Blutergüssen (Hämatomen) zu vermeiden.

**Bei Anwendung von Thrombocutan Ultra Gel 60.000 I.E. 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.

Bei sehr großflächiger Anwendung und gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Mitteln (Antikoagulantien, Acetylsalicylsäure) kann die Blutungsneigung verstärkt werden.

Weitere Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bei örtlicher Anwendung nicht bekannt.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln 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.

### 3. WIE IST THROMBOCUTAN ULTRA GEL 60.000 I.E. ANZUWENDEN?

Wenden Sie Thrombocutan Ultra Gel 60.000 I.E. 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.

#### Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

#### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Thrombocutan Ultra Gel 60.000 I.E. soll 2–3 mal täglich dünn und gleichmäßig auf das Erkrankungsgebiet aufgetragen werden.

Bei Venenentzündung Gel nicht einmassieren

Nach der Anwendung sind die Hände gründlich mit Seife zu waschen.

#### Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt. Wenn nicht anders verordnet, sollten Sie Thrombocutan Ultra Gel 60.000 I.E. ca. 1 Woche anwenden. Thrombocutan Ultra Gel 60.000 I.E. 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 Thrombocutan Ultra Gel 60.000 I.E. 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 Thrombocutan Ultra Gel 60.000 I.E. 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 |

#### Mögliche Nebenwirkungen

##### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Nicht bekannt: Die Häufigkeit des Auftretens von Heparin-induzierten, antikörpervermittelten Thrombozytopenien 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 untersucht. 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).

Bei Patienten ohne vorbestehende Überempfindlichkeit gegen Heparin beginnt der Abfall der Zahl der Blutplättchen in der Regel 6-14 Tage nach Behandlungsbeginn. 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 bei Anwendung auf der Haut sind selten.

Jedoch können sehr selten allergische Reaktionen wie Rötung der Haut und Juckreiz auftreten, die nach Absetzen des Präparates in der Regel rasch verschwinden.

#### Gegenmaßnahmen

Thrombocutan Ultra Gel 60.000 I.E. sollte bei Auftreten von allergischen Hautreaktionen abgesetzt werden. Bitte informieren Sie hiervon Ihren Arzt. Darüber hinaus sind keine weiteren besonderen Maßnahmen notwendig.

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 THROMBOCUTAN ULTRA GEL 60.000 I.E. AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

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

#### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch der Tube ist das Gel 3 Monate verwendbar.

### 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### Was Thrombocutan Ultra Gel 60.000 I.E. enthält

Der Wirkstoff ist Heparin-Natrium. 100g Gel enthalten 0,4g Heparin-Natrium (Mucosa vom Schwein), entsprechend 60.000 I.E. Die sonstigen Bestandteile sind: Gereinigtes Wasser, 2-Propanol (Ph.Eur.), Carbomer 980, Macrogolglycerolhydroxystearat, Trometamol, Lavendelöl, Citronellöl.

#### Wie Thrombocutan Ultra Gel 60.000 I.E. aussieht und Inhalt der Packung

Thrombocutan Ultra Gel 60.000 I.E. ist ein klares, farbloses, homogenes Gel. Es ist in Originalpackungen mit 100 g Gel (N2) erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

**mibe** GmbH Arzneimittel  
Münchener Str. 15  
06796 Brehna  
Tel.: 034954/247-0  
Fax: 034954/247-100

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2010.**

