

## Thrombareduct® Sandoz® 100 000 I.E./100 g Salbe

### Wirkstoff: Heparin-Natrium

**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 Thrombareduct Sandoz 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 Thrombareduct Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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 müssen Sie vor der Anwendung von Thrombareduct Sandoz beachten?

**Thrombareduct Sandoz darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Heparin oder einen der sonstigen Bestandteile von Thrombareduct Sandoz 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 Thrombareduct Sandoz ist erforderlich**

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.

Regelmäßige Kontrollen der Thrombozytenwerte sind bei jeder Heparin-Anwendung erforderlich.

Kontrollen der Thrombozytenzahl sollen erfolgen:

- vor Beginn der Heparin-Gabe
- am 1. Tag nach Beginn der Heparin-Gabe
- anschließend alle 3-4 Tage bis zum Ende der Heparin-Behandlung.



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 soll nicht auf Schleimhäute, offene Wunden und/oder nässende Ekzeme aufgebracht werden.

### Bei Anwendung von Thrombareduct Sandoz 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, 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

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.

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

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Thrombareduct Sandoz

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Kaliumsorbat und Sorbinsäure können örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

### 3 Wie ist Thrombareduct Sandoz anzuwenden?

Wenden Sie Thrombareduct Sandoz 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:

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.

#### 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Thrombareduct Sandoz Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandler von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandler von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandler von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Mögliche Nebenwirkungen

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.

#### Blut und blutbildendes System

Nicht bekannt: Die Häufigkeit des Auftretens von Heparin-induzierten, antikörpervermittelten Thrombozytopenien Typ II (Verminderung der Zahl der Blutplättchen < 100.000/ $\mu$ l 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. „Was müssen Sie vor der Anwendung von Thrombareduct Sandoz beachten?“).

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.

Beim Auftragen auf Schleimhäute ist aufgrund des Gehaltes an Propylenglycol lokale Reizung möglich.

### 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.

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 Thrombareduct Sandoz aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Tube und auf der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 30 °C lagern.

#### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch 1 Jahr haltbar.

### 6 Weitere Informationen

#### Was Thrombareduct Sandoz Salbe enthält

Der Wirkstoff ist Heparin-Natrium.

100 g Salbe enthalten:  
0,7 g Heparin-Natrium (Mucosa vom Schwein) entsprechend 100.000 I.E.

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), wasserfreie Citronensäure (Ph.Eur.), Kaliumsorbat (Ph.Eur.), Levomenthol, Natriumcetylstearylsulfat (Ph.Eur.), Natriumedetat (Ph.Eur.), Oleyloleat, Palmitoylascorbinsäure (Ph.Eur.), Propylenglycol, Sorbinsäure (Ph.Eur.), RRR-alpha-Tocopherol (Ph.Eur.), mittelkettige Triglyceride, Geruchsstoffe, gereinigtes Wasser

#### Wie Thrombareduct Sandoz Salbe aussieht und Inhalt der Packung

Thrombareduct Sandoz Salbe ist eine homogene weiße Salbe.

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

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz Pharmaceuticals GmbH  
Raiffeisenstraße 11  
83607 Holzkirchen

#### Hersteller

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2009.**