

# Thrombocutan® Ultra Gel 60.000 I.E.

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



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.

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

## Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Thrombocutan Ultra Gel 60.000 I.E. und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 SOLLTEN 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 allergisch gegen Heparin-Natrium 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 Thrombocutan Ultra Gel 60.000 I.E. 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 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 (Hämatome) zu vermeiden.

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 alkohohaltig 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 Thrombocutan Ultra Gel 60.000 I.E. 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.

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

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.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Thrombocutan Ultra Gel 60.000 I.E. hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

### **3. WIE IST THROMBOCUTAN ULTRA GEL 60.000 I.E. 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.

#### Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

#### Die empfohlene Dosis beträgt

Thrombocutan Ultra Gel 60.000 I.E. soll 2- bis 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.

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.

#### Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Allergische Reaktionen auf Heparin bei Anwendung auf der Haut.

#### Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Allergische Reaktionen wie Rötung der Haut und Juckreiz, die nach Absetzen des Präparates in der Regel rasch verschwinden.

#### Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

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. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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.

### **Gegenmaßnahmen**

Thrombocutan Ultra Gel 60.000 I.E. sollte bei Auftreten von allergischen Hautreaktionen abgesetzt werden. Bitte informieren Sie hierüber 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](http://www.bfarm.de) anzeigeln.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. WIE IST THROMBOCUTAN ULTRA GEL 60.000 I.E. AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube und der Faltschachtel nach „Verw. bis:“ bzw. „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Nach Anbruch der Tube ist das Gel 3 Monate verwendbar.

### **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

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

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

#### **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 Packungen mit 100 g Gel erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2015.**

