

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vetren[®] Gel 60.000 I.E.

Wirkstoff: Heparin-Natrium

Zur Anwendung bei Erwachsenen.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen. Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Vetren[®] Gel 60.000 I.E. und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vetren[®] Gel 60.000 I.E. beachten?
3. Wie ist Vetren[®] Gel 60.000 I.E. anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vetren[®] Gel 60.000 I.E. aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vetren[®] Gel 60.000 I.E. und wofür wird es angewendet?

Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise

Venentherapeutika

Heparin zur topischen Anwendung

Zur Verminderung von Schwellungen.

Anwendungsgebiete

Zur unterstützenden Behandlung bei akuten Schwellungszuständen nach stumpfen Verletzungen (Prellungen/Blutergüsse) und oberflächlicher Venenentzündung, sofern diese nicht durch Kompression behandelt werden kann.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vetren® Gel 60.000 I.E beachten?

Vetren® Gel 60.000 I.E. darf nicht angewendet werden

wenn Sie allergisch gegen Heparin 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 Vetren® Gel 60.000 I.E. anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Vetren® Gel 60.000 I.E. 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 in Fuß, Wade und Kniekehle (Linderung bei Hochlagerung)
- Plötzlich 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 Vetren Gel 60.000 I.E. sind Spritzen in den Muskel wegen der Gefahr von Blutergüssen (Hämatomen) zu vermeiden.

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

Vetren® Gel 60.000 I.E. ist alkoholhaltig und soll deshalb auch nicht mit den Augen oder der Schleimhaut in Berührung kommen.

Kinder und Jugendliche

Wegen des Fehlens von Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit wird Vetren® Gel 60.000 I.E. zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Anwendung von Vetren® 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.

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, wie Thrombozytenaggregationshemmer (Acetylsalicylsäure, Ticlopidin, Clopidogrel, Dipyridamol in hohen Dosen), Fibrinolytika, andere Antikoagulanzen (Cumarin-Derivate), nicht-steroidale Antiphlogistika (Phenylbutazon, Indometacin, Sulfinpyrazon), Glykoprotein-IIb/IIa-Rezeptorantagonisten, Penicillin in hohen Dosen, Dextrane, kann ein erhöhtes Blutungsrisiko nicht ausgeschlossen werden. Hämatome können gehäuft auftreten oder verstärkt werden.

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.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine Einschränkung.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Vetren® Gel 60.000 I.E.

Macroglyglycerolricinoleat (Ph. Eur.) 35 kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Vetren® 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

2-3mal täglich dünn und gleichmäßig auf das Erkrankungsgebiet auftragen.

Dauer der Anwendung

Vetren® Gel 60.000 I.E. darf nicht länger als 10 Tage angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge Vetren® Gel 60.000 I.E. angewendet haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder an einen Apotheker, wenn Sie eine größere Menge Vetren® Gel 60.000 I.E. angewendet haben, als Sie sollten.

Wenn Sie die Anwendung von Vetren® Gel 60.000 I.E. vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Vetren® Gel 60.000 I.E. abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, halten Sie bitte zuerst Rücksprache mit Ihrem 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 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:

Allergische Reaktionen auf Heparin bei Anwendung auf der Haut sind sehr selten. Jedoch können in Einzelfällen 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 $< 100\ 000/\mu\text{l}$ 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).

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.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Vetren[®] 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.

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: <http://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 Vetren[®] Gel 60.000 I.E. aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf Faltschachtel und Tube nach – Verwendbar bis - angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Vetren[®] Gel 60.000 I.E. ist nach Anbruch innerhalb von 6 Monaten aufzubrauchen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was 100 g Vetren[®] Gel 60.000 I.E. enthalten:

Der Wirkstoff ist:
Heparin-Natrium 60.000 I.E.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Macrogolglycerolricinoleat (Ph. Eur.) 35; Latschenkiefernöl; Carbomer 940; 2-Propanol (Ph.Eur.); Natriumhydroxid; gereinigtes Wasser

Inhalt der Packung:

Packungen mit 50 g (N1), 100 g (N2) Gel.

Pharmazeutischer Unternehmer

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Tel.: (06172) 888-01
Fax: (06172) 888-27 40
E-Mail: medinfo@medapharma.de

Hersteller:

MADAUS GmbH
51101 Köln

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2015.