GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Heparin 30.000 I. E. Heumann Creme

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

1. WAS IST HEPARIN HEUMANN CREME UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Heparin Heumann Creme enthält mit Heparin-Natrium einen Wirkstoff aus der Gruppe der Mucopolysaccharide. Diese Gruppe zeichnet sich durch gerinnungshemmende Aktivitäten aus und vermindert Schwellungen.

Heparin Heumann Creme wird angewendet

zur unterstützenden Behandlung bei akuten Schwellungszuständen nach stumpfen Verletzungen (Prellungen/Blutergüsse).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON HEPARIN HEUMANN CREME BEACHTEN?

Heparin Heumann Creme 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.

Heparin 30.000 I.E. Heumann Creme

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Heparin Heumann Creme anwenden.

Heparin Heumann Creme soll nicht auf offene Wunden und/oder nässende Ekzeme aufgebracht werden.

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 Heparin Heumann Creme sind Spritzen in den Muskel wegen der Gefahr von Blutergüssen (Hämatomen) zu vermeiden.

Anwendung von Heparin Heumann Creme zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

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.

Heparin Heumann Creme darf während der Stillzeit nicht im Bereich der Brust angewendet werden.

Heparin 30.000 I.E. Heumann Creme

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen bekannt.

Heparin Heumann Creme enthält einen Duftstoff

Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit Linalool, Hydroxycitronellal, Zimtalkohol (Cinnamyl alcohol), Geraniol, Benzylsalicylat, Citronellol, Citral. Diese können allergische Reaktionen hervorrufen.

3. WIE IST HEPARIN HEUMANN CREME 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 Dosierung beträgt

Heparin Heumann Creme soll 2- bis 3-mal täglich dünn und gleichmäßig auf das Erkrankungsgebiet aufgetragen werden.

Dauer der Anwendung

Wenn nicht anders verordnet, darf Heparin Heumann Creme nicht länger als 10 Tage angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Heparin Heumann 30.000 Creme angewendet haben, als Sie sollten

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind keine Symptome einer Überdosierung bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von Heparin Heumann 30.000 Creme vergessen haben

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

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 den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Sehr selten: allergische Reaktionen bei Anwendung auf der Haut wie Rötung der Haut und Juckreiz, die nach Absetzen des Präparates in der Regel rasch verschwinden
Heparin Heumann Creme sollte bei Auftreten von allergischen Hautreaktionen abgesetzt werden. Bitte informieren Sie hiervon Ihren Arzt. Darüber hinaus sind keine weiteren Maßnahmen nötig.

Erkrankungen des Blutes und des blutbildenden Systems

Nicht bekannt: Die Häufigkeit des Auftretens einer Heparin-induzierten, antikörpervermittelten Thrombozytopenie 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. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Bei Patienten ohne bestehende 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.

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, 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 HEUMANN CREME AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Heparin Heumann Creme sollte nicht über 25 °C und vor Frost geschützt aufbewahrt werden.

Heparin 30.000 I.E. Heumann Creme

Nach Anbruch der Tube sollte Heparin Heumann Creme nur noch 12 Wochen verwendet werden.

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/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Heparin Heumann Creme enthält

- Der Wirkstoff ist: Heparin-Natrium. 100 g Creme enthalten 30.000 I. E. Heparin-Natrium (Mucosa vom Schwein).
- Die sonstigen Bestandteile sind: gereinigtes Wasser, 2-Propanol (Ph. Eur.), Decyloleat, Macrogol 400, Isopropylmyristat (Ph. Eur.), dickflüssiges Paraffin, Carbomer (scheinbare Viskosität 25 000 – 45 000 mPa·s), Ammoniak, Natriumedetat (Ph. Eur.), Parfümöl (enthält Linalool, Hydroxycitronellal, Zimtalkohol (Cinnamyl alcohol), Geraniol, Benzylsalicylat, Citronellol, Citral).

Wie Heparin Heumann Creme aussieht und Inhalt der Packung

Es handelt sich um eine weiße, weiche Creme in einer Aluminiumtube.

Packungen mit 40 g und 100 g Creme.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

E-Mail: info@heumann.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.

Apothekenpflichtig