

# Thrombocutan® 30.000 I.E. Salbe N

Wirkstoff: Heparin-Natrium 30.000 I.E./100g Salbe



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 30.000 I.E. Salbe N 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 30.000 I.E. Salbe N und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Thrombocutan 30.000 I.E. Salbe N beachten?
3. Wie ist Thrombocutan 30.000 I.E. Salbe N anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Thrombocutan 30.000 I.E. Salbe N aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS IST THROMBOCUTAN 30.000 I.E. SALBE N UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Thrombocutan 30.000 I.E. Salbe N ist ein Arzneimittel zur Verminderung von Schwellungen.

**Thrombocutan 30.000 I.E. Salbe N wird angewendet** zur unterstützenden Behandlung bei akuten Schwellungszuständen nach stumpfen Verletzungen (Prellungen, Blutergüsse).

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON THROMBOCUTAN 30.000 I.E. SALBE N BEACHTEN?

**Thrombocutan 30.000 I.E. Salbe N darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Heparin-Natrium, Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile von Thrombocutan 30.000 I.E. Salbe N 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 30.000 I.E. Salbe N ist erforderlich** Thrombocutan 30.000 I.E. Salbe N soll nicht auf Schleimhäute, 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 un-

verzüglich 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 30.000 I.E. Salbe N sind Spritzen in den Muskel wegen der Gefahr von Blutergüssen (Hämatomen) zu vermeiden.

**Bei Anwendung von Thrombocutan 30.000 I.E. Salbe N mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/angewenden 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.

**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.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Thrombocutan 30.000 I.E. Salbe N hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Thrombocutan 30.000 I.E. Salbe N**

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

Propylenglykol kann Hautreizungen hervorrufen.

### 3. WIE IST THROMBOCUTAN 30.000 I.E. SALBE N ANZUWENDEN?

Wenden Sie Thrombocutan 30.000 I.E. Salbe N 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 30.000 I.E. Salbe N soll 2–3 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. Wenn nicht anders verordnet, sollten Sie Thrombocutan 30.000 I.E. Salbe N ca. 1–10 Tage anwenden. Thrombocutan 30.000 I.E. Salbe N 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 30.000 I.E. Salbe N 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 30.000 I.E. Salbe N 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 Behandelte 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 Behandelte 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.

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

Bei Überempfindlichkeit gegen Cetylstearylalkohol können allergische Reaktionen an der Haut auftreten.

Sojalecithin kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

#### Gegenmaßnahmen

Thrombocutan 30.000 I.E. Salbe N 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 30.000 I.E. SALBE N AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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 die Salbe 6 Monate verwendbar.

### 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### Was Thrombocutan 30.000 I.E. Salbe N enthält

Der Wirkstoff ist Heparin-Natrium.

100 g Salbe enthalten 0,2 g Heparin-Natrium (Mucosa vom Schwein), entsprechend 30.000 I.E.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gereinigtes Wasser, Emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A), Mittellkettige Triglyceride, Oleyl-oleat, Propylenglykol, Levomenthol, Sorbinsäure, Kaliumsorbat, Citronensäure-Monohydrat, Palmitoylascorbinsäure (Ph.Eur.), all-rac- $\alpha$ -Tocopherol, Sojalecithin, Natriumedetat (Ph.Eur.).

#### Wie Thrombocutan 30.000 I.E. Salbe N aussieht und Inhalt der Packung

Thrombocutan 30.000 I.E. Salbe N ist eine weiße bis hellgelbe, homogene Salbe.

Sie ist in Originalpackungen mit 100 g Salbe (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.

