

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Thrombocid Salbe

Wirkstoff: Natriumpentosanpolysulfat

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 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 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. WAS IST THROMBOCID SALBE UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Thrombocid Salbe wird zur unterstützenden Behandlung von Venenentzündungen angewendet. Bei dem in der Salbe enthaltenen Wirkstoff Natriumpentosanpolysulfat handelt es sich um eine dem Heparin ähnliche Substanz („Heparinoid“). Sie verbessert die lokale Durchblutung durch einen Abbau von Mikroblutgerinnseln und durch einen gerinnungshemmenden Effekt und wirkt entzündungshemmend und abschwellend.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON THROMBOCID SALBE BEACHTEN?

Thrombocid Salbe darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Natriumpentosanpolysulfat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- auf offenen Wunden oder Schleimhäuten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Kinder und Jugendliche
Wenden Sie dieses Arzneimittel an Kindern und Jugendlichen im Alter bis 18 Jahren nur nach Rücksprache mit dem Arzt an, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung für diese Altersgruppe vorliegen.
- Ältere Menschen
Im hohen Alter, insbesondere wenn Sie andere Medikamente nehmen, die z.B. die Blutgerinnung beeinflussen können, sollten Sie vor der Anwendung dieses Medikaments Ihren Arzt oder Apotheker um Rat fragen.

Die primäre Behandlung einer Venenentzündung der Beine besteht in der Kompression (Druckverband).

Thrombocid Salbe darf nicht auf offene Wunden, auf Schleimhäute oder auf die Augenbindehaut appliziert werden.

Anwendung von Thrombocid Salbe 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..

Bislang sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln 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.

Es liegen keine Erfahrungen über eine Anwendung von Thrombocid Salbe in der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

Schwangerschaft

Natriumpentosanpolysulfat passiert nicht die Plazentaschranke.

Dennoch soll Thrombocid Salbe in der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Natriumpentosanpolysulfat in die Muttermilch übergeht. Thrombocid Salbe soll deshalb in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Thrombocid Salbe enthält

Cetylstearylalkohol/Cetylalkohol sowie Sorbinsäure (E 200). Diese können örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Auch Poly(oxyethylen)-40-rizinusöl sowie Propylenglycol können Hautreizungen hervorrufen. Ethyl- (E214), Propyl- (E216), Benzyl-, Butyl-, und Isobutyl-4-Hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

3. WIE IST THROMBOCID SALBE ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut. Thrombocid Salbe messerrückendick auf die Haut des erkrankten Gebietes auftragen und leicht einreiben. Meist kann auf einen Verband verzichtet werden.

Die Behandlungsdauer beträgt üblicherweise 7 Tage, kann aber im individuellen Bedarfsfall um bis zu 1 Woche verlängert werden.

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt:

Mehrmals täglich, je nach Ausdehnung der Erkrankung, einen 2 - 5 cm langer Salbenstrang.

Bei Fortbestand der Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt, ist ehestens eine ärztliche Beratung erforderlich.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Thrombocid Salbe zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Thrombocid Salbe angewendet haben, als Sie sollten, ist es ratsam, einen Arzt um Rat zu fragen. Bei bestimmungsgemäßer Anwendung wurden bislang nie Überdosierungserscheinungen beobachtet. Bei einer irrtümlichen oralen Einnahme (Verschlucken) von Thrombocid Salbe ist nicht mit einer Gesundheitsgefährdung zu rechnen, da der Wirkstoff Pentosanpolysulfat nur zu einem geringen Prozentsatz über die Darmschleimhaut aufgenommen wird und darüber hinaus eine gute Verträglichkeit auch bei oraler Einnahme aufweist.

Wenn Sie die Anwendung von Thrombocid Salbe vergessen haben fahren Sie bitte mit der Behandlung wie gewohnt fort. Eine einmalige Unterbrechung der Behandlung hat keine schädlichen Auswirkungen. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Thrombocid Salbe abbrechen, gefährden Sie damit Ihren Behandlungserfolg. Deswegen sollten Sie die Behandlung mit Thrombocid Salbe nicht ohne Absprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder vorzeitig abbrechen.

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 Anwendung von Thrombocid Salbe sind bislang nur **sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Patienten)** entzündliche Hautveränderungen (Dermatitis, Ekzeme), Nesselausschlag (Urticaria) oder eine allergische Gefäßentzündung aufgetreten.

Sehr selten wurden Hautreaktionen und Schmerzen an der Behandlungsstelle berichtet.

In wenigen Einzelfällen wurden Überempfindlichkeitsreaktionen berichtet, die auf die Hilfsstoffe zurückzuführen waren. In solch einem Fall soll das Medikament nicht mehr angewendet werden.

Wie bei Heparinen können nach Anwendung des Wirkstoffes Natriumpentosanpolysulfat in die Vene (intravenös), unter die Haut (subkutan) oder in den Muskel (intramuskulär) dosisunabhängig sogenannte "Heparin-induzierte Thrombozytopenien (HIT)", d.h. durch Heparin ausgelöste Verminderungen der Blutplättchen, auftreten. Eine solche unerwünschte Arzneimittelwirkung in ursächlichem Zusammenhang mit einer bestimmungsgemäßen Anwendung von Thrombocid Salbe wurde bislang nicht berichtet.

Wenn bei Ihnen oben erwähnte allergische Reaktionen auftreten sollten, muss Thrombocid Salbe sofort abgesetzt und darf auch in Zukunft nicht mehr angewendet werden.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN, ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. WIE IST THROMBOCID SALBE AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach Anbruch der Tube können Sie dieses Arzneimittel noch 6 Monate lang verwenden.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Thrombocid Salbe enthält

Der Wirkstoff ist: Natriumpentosanpolysulfat

100 g Salbe enthalten 100 mg Natriumpentosanpolysulfat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

gereinigtes Wasser, Decyloleat, Cetylstearylalkohol (TypA) (Natriumcetylstearylsulfat, Stearyl- und Cetylalkohol), Emulgade F (Natriumcetylstearylsulfat, Poly(oxyethylen)-40-rizinusöl, Stearyl- und Cetylalkohol), Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend), Propylenglycol, Nipasteril 30 K (Ethyl- (E214), Propyl- (E216), Benzyl-, Butyl- und Isobutyl-4-Hydroxybenzoat), Sorbinsäure (E200), Thymol, Guajazulen.

Wie Thrombocid Salbe aussieht und Inhalt der Packung

Leicht hellblaue, fast geruchlose Salbe in Tuben zu 40 g und 100 g.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

SIGMAPHARM Arzneimittel GmbH

Leystraße 129

A-1200 Wien

Hersteller

bene-Arzneimittel GmbH

Herterichstraße 1

D-81479 München

Zulassungsnummer:

Z.Nr.: 1-31163

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.