

Gebrauchsinformation:

Information für den Anwender

Thrombocid® Gel

Wirkstoff: Pentosanpolysulfat-Natrium

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Thrombocid Gel jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 nach 3 Tagen 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.

Die Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Thrombocid und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Thrombocid beachten?
3. Wie ist Thrombocid anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Thrombocid aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Thrombocid und wofür wird es angewendet?

1.1 Thrombocid ist ein Venenmittel.

1.2 Thrombocid wird angewendet zur unterstützenden Behandlung von Venenentzündungen (Thrombophlebitis).

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Thrombocid beachten?

2.1 Thrombocid darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Pentosanpolysulfat-Natrium oder einem der sonstigen Bestandteile von Thrombocid sind
- auf offenen Wunden oder Schleimhäuten

2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Thrombocid ist erforderlich

Kinder

Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kindern unter 16 Jahren nur nach Rücksprache mit dem Arzt an, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung für diese Altersgruppe vorliegen.

Ältere Menschen

In hohem 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.

2.3 Bei Anwendung von Thrombocid mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bislang sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

2.4 Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wenden Sie Thrombocid in der Schwangerschaft nicht an, da keine Erfahrungen am Menschen vorliegen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Pentosanpolysulfat-Natrium in die Muttermilch übergeht. Wenden Sie daher Thrombocid während der Stillzeit nicht an.

2.5 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Thrombocid anzuwenden?

Wenden Sie Thrombocid immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Art der Anwendung

Anwendung auf der Haut des erkrankten Gebietes und dessen Umgebung.

3.2 Dosierung und Dauer der Anwendung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, mehrmals täglich Thrombocid dünn auf das erkrankte Gebiet und dessen Umgebung auftragen. Einreiben ist nicht erforderlich. Das Gel kann auch längere Zeit angewendet werden.

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

3.3 Wenn Sie eine größere Menge Thrombocid angewendet haben, als Sie sollten,

ist es ratsam, Ihren Arzt um Rat zu fragen. Bislang sind jedoch keine Überdosierungserscheinungen bekannt geworden.

3.4 Wenn Sie die Anwendung von Thrombocid vergessen haben

Fahren Sie bitte mit dem Behandlungsplan wie gewohnt fort. Eine einmalige Unterbrechung der Behandlung hat keine schädlichen Auswirkungen. Wenden Sie nicht die doppelte Gelmenge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

3.5 Wenn Sie die Anwendung von Thrombocid abbrechen

Sie gefährden damit Ihren Behandlungserfolg. Deswegen sollten Sie die Behandlung nicht ohne Absprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder vorzeitig abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Thrombocid Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten 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.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: Bislang wurde bei Anwendung von Thrombocid Gel im Einzelfall über Hautreaktionen wie Wärmegefühl, Jucken, Rötung, Schwellung und Bläschen im Anwendungsbereich berichtet.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Theoretisch können in Einzelfällen Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Inhaltsstoffe auftreten, sowie Trockenheit der Haut. In solch einem Fall soll das Medikament nicht mehr angewendet werden.

Wie bei hoch- und niedermolekularen Heparinen können nach intravenöser, subkutaner oder intramuskulärer Applikation des Wirkstoffes Pentosanpolysulfat-Natrium dosisunabhängig sogenannte „Heparinassozierte Thrombozytopenien (HAT)“ auftreten. Nach ordnungsgemäßer Anwendung von Thrombocid Gel auf der Haut wurde solch eine unerwünschte Arzneimittelwirkung jedoch bisher nie beobachtet. Wir bitten dennoch um besondere Aufmerksamkeit.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie bzw. Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über nachfolgenden Kontakt anzeigen:

*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn,
www.bfarm.de*

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

5. Wie ist Thrombocid aufzubewahren?

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Thrombocid bleibt nach Anbruch der Tube 6 Monate haltbar.

Aufbewahrungsbedingungen:
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Weitere Informationen

Was Thrombocid enthält:

Der Wirkstoff ist: Pentosanpolysulfat-Natrium.

100 g Thrombocid enthalten 1,5 g Pentosanpolysulfat-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind:
gereinigtes Wasser, 2-Propanol, Trolamin, Carbomer, Rosmarinöl, Latschenkiefernöl, Melissenöl.

Wie Thrombocid aussieht und Inhalt der Packung:

Thrombocid ist ein farbloses, klares Gel.

Thrombocid Gel ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Tube mit 100 g Gel

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

bene-Arzneimittel GmbH
Herterichstraße 1
81479 München
✉ Postfach 710269
81452 München
Telefon: 089/74987-0
Telefax: 089/74987-142
contact@bene-arzneimittel.de

Datum der letzten Überarbeitung:

Februar 2018

Bei weiteren Fragen zu diesem Arzneimittel helfen wir Ihnen gerne weiter

☎ **E-Mail:** Thrombocid@bene-arzneimittel.de

Gute Besserung!

Ihre
bene
Arzneimittel GmbH

19-000005-122