

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Venobene® - Salbe

Wirkstoffe: Heparin-Natrium, Dexpanthenol

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 *Venobene® - Salbe* 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 Symptome verschlimmern oder nach 1 bis 2 Wochen 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. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Venobene® - Salbe* und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von *Venobene® - Salbe* beachten?
3. Wie ist *Venobene® - Salbe* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Venobene® - Salbe* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST *Venobene® - Salbe* UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Venobene® - Salbe enthält eine Kombination der Wirkstoffe Heparin und Dexpanthenol.

Heparin greift an mehreren Stellen in das Gerinnungssystem des Körpers ein und hemmt dadurch die Bildung von Blutgerinnseln bzw. deren weitere Ausbreitung. Weiters wirkt Heparin entzündungshemmend.

Dexpanthenol wird in den Zellen rasch in Pantothersäure umgewandelt, welche als Bestandteil des Coenzyms A eine zentrale Rolle im Stoffwechsel jeder Zelle spielt. Pantothersäure ist notwendig für den Aufbau der Oberflächen von Haut und Schleimhäuten. Es erhöht bei der Wundheilung die Zellerneuerungsrate und die Reißfestigkeit der Bindegewebsfasern.

Venobene® - Salbe eignet sich zur unterstützenden Behandlung von

- Entzündung und Blutgerinnselbildung in oberflächlichen Venen und Entzündung des umgebenden Bindegewebes,
- Hämorrhoiden, krankhaften Gefäßerweiterungen im Afterbereich (perianale Hämatome);
- Folgezuständen von Venenerkrankungen (variköser Symptomenkomplex),
- Sport- und Unfallverletzungen wie Blutergüsse, Prellungen und Verstauchungen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON *Venobene® - Salbe* BEACHTEN?

***Venobene® - Salbe* darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Heparin-Natrium, Dexpanthenol oder einen der sonstigen Bestandteile von *Venobene® - Salbe* sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Venobene® - Salbe* ist erforderlich

In sehr seltenen Fällen kann *Venobene® - Salbe* zu Überempfindlichkeitsreaktionen auf Heparin oder die Salbengrundlage führen. Wenn bei Ihnen eine Rötung oder Verfärbung der behandelten Hautpartien auftritt, müssen Sie die Salbe vorsichtig mit lauwarmen Wasser abgewaschen .

Bei Sport- und Unfallverletzungen tragen Sie die Salbe vorzugsweise dick auf; eventuell können Sie zusätzlich eine elastische Binde anlegen.

Vor der Anwendung unter luftdurchlässigen Kompressionsverbänden lassen Sie die Salbe weitgehend in die Haut einziehen . Verwenden Sie keine luftundurchlässigen Verbände.

Sie dürfen Venobene® - Salbe nicht im Augen-, Nasen- und Mundbereich sowie auf offene Wunden, nässende Ekzeme oder Schleimhäute aufbringen.

Bei Fortbestand der Beschwerden, unklaren Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt, holen Sie ehestens eine ärztliche Beratung ein.

Bei Anwendung von *Venobene® - Salbe* mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bei äußerlicher Anwendung nicht bekannt.

Bei hochdosierter äußerlicher Anwendung (180.000 I.E./100 g) kann ein erhöhtes Blutungsrisiko bei gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Mitteln (Antikoagulantien, Acetylsalicylsäure) entstehen (siehe auch „Wenn Sie eine größere Menge von *Venobene® - Salbe* angewendet haben, als Sie sollten“).

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Es gibt keine Berichte über Missbildungen in Zusammenhang mit äußerlicher Heparinanwendung in der Schwangerschaft. Heparin ist nicht plazentagängig und erscheint nicht in der Muttermilch. *Venobene® - Salbe* kann daher in der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Venobene® - Salbe hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Venobene® - Salbe*

Cetylalkohol und Kaliumsorbat können örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. WIE IST *Venobene® - Salbe* ANZUWENDEN?

Wenden Sie *Venobene® - Salbe* immer genau nach der in der Gebrauchsinformation angegebenen Dosierung an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls nicht anders verordnet, halten Sie die Dosierung genau ein:
Tragen Sie die Salbe 1-3 mal täglich auf die betroffenen Hautareale auf.

Salbe dünn auf die zu behandelnden Hautpartien auftragen und ohne zu massieren gleichmäßig verteilen.

Die Anwendungsdauer richtet sich nach der Schwere und Dauer der Krankheitsbildes. Bei einer oberflächlichen Venenentzündung beträgt die übliche Behandlungsdauer 1 - 2 Wochen.

Zur Anwendung von *Venobene*[®] - Salbe bei Kindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor.

Wenn Sie eine größere Menge von *Venobene*[®] - Salbe angewendet haben, als Sie sollten

Symptome einer Überdosierung

Bei äußerlicher Anwendung sehr hoher Dosen (mehr als 180 000 I.E./100 g) können aufgrund des Heparin-Anteils Blutergüsse verstärkt werden und die Blutungsneigung kann sich erhöhen. Die in *Venobene*[®] - Salbe enthaltene Dosis ist jedoch deutlich niedriger, nämlich 30.000 I.E. Heparin in 100g Salbe.

Bei Verdacht auf Überdosierung nehmen Sie Kontakt mit einem Arzt, Apotheker oder dem nächsten Spital auf.

Bei versehentlicher Einnahme großer Mengen *Venobene*[®] - Salbe sind keine Überdosierungserscheinungen zu erwarten, da Heparin nach Einnahme kaum in die Blutbahn gelangt.

Hinweis für den Arzt

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Nach topischer Überdosierung Absetzen der Therapie.

Wenn Sie die Anwendung von *Venobene*[®] - Salbe vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.
Wenden Sie statt dessen einfach die übliche folgende Dosis zur gewohnten Zeit an.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Venobene*[®] - Salbe Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgende Einteilung wurde für die Häufigkeitsbeschreibungen der Nebenwirkungen verwendet:

<i>sehr häufig</i>	<i>mehr als 1 von 10 Behandelten</i>
<i>häufig</i>	<i>weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten</i>
<i>gelegentlich</i>	<i>weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten</i>
<i>selten</i>	<i>weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten</i>
<i>sehr selten</i>	<i>weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle</i>

Folgende Nebenwirkungen können während der Behandlung mit *Venobene*[®] - Salbe auftreten:

Erkrankungen des Immunsystems

Allergische Reaktionen auf Heparin bei äußerlicher Anwendung 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.

Nach äußerlicher Anwendung von Dexpanthenol sind Fälle von Kontaktallergie beschrieben.

Bei einer Patientin mit der Grunderkrankung Polycythaemia vera (bestimmte Erkrankung der Blutstammzellen im Knochenmark) entwickelte sich nach äußerlicher Anwendung eines heparinhaltigen Gels ein fleck- und knötchenförmiger, blutig durchtränkter Hautausschlag; in der Gewebeprobe zeigte sich eine Entzündung der Hautgefäße (leukozytoklastische Vaskulitis).

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 *Venobene*[®] - Salbe AUFZUBEWAHREN?

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Nicht einfrieren.

Nach Anbruch ist das Produkt 1 Jahr haltbar.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen *Venobene*[®] - Salbe nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Venobene*[®] - Salbe enthält

Die Wirkstoffe sind: Heparin-Natrium, Dexpanthenol

100 g Salbe enthalten 30.000 I.E. Heparin-Natrium (Mucosa, 3. WHO-Standard), 5,0 g Dexpanthenol in abwaschbarer Salbengrundlage.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kaliumsorbat, Salzsäure 25%, Parfümöl Dolcenta, Weißes Vaseline, Cetylalkohol, Imwitor 960 K, Softisan 601, Gereinigtes Wasser.

Wie *Venobene*[®] - Salbe aussieht und Inhalt der Packung

Venobene[®] - Salbe ist eine weiße, homogene, streichfähige Salbe mit charakteristischem Geruch.

Venobene[®] - Salbe ist in Packungen mit 20, 40 und 100 g erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Albert-Schweitzer-Gasse 3
A-1140 Wien
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
D-89143 Blaubeuren

Z.Nr.: 17.942

Die Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2014.