VETREN® 60.000 I.E./100g-Creme

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g enthalten: 0,250 – 0,543 g Heparin-Natrium (entspr. 60.000 I.E.).

Sonstige Bestandteile:

0,115 g Bronopol, 5 g Wollwachs, 2 g Propylenglycol, 1,5 g Cetylalkohol.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Weiße, gelbliche Creme.

O/W Emulsion.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur unterstützenden Behandlung bei akuten Schwellungszuständen nach stumpfen Traumen und bei oberflächlicher Venenentzündung zusätzlich zur Kompressionstherapie.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

2-3 mal täglich einen etwa 3 - 5 cm langen Cremestrang (bei Bedarf auch mehr) auf die Haut über den erkrankten Gebieten sowie deren Umgebung auftragen und ohne Druck verreiben bzw. bis zum Verschwinden der Creme leicht einmassieren

Bei akuten Thrombosen und Phlebitiden Vetren keinesfalls einmassieren, sondern messerrückendick auftragen, um eine zusätzliche Reizung der entzündeten Region zu vermeiden.

Da es einige Zeit dauert, bis die Creme einzieht, kann nach dem Auftragen ein lockerer Verband angelegt werden, um Kleidung oder die Umgebung vor Verschmutzung durch Cremereste zu schützen.

Bei Venenentzündung wird die Anwendung für 1 - 2 Wochen, bei akutem Trauma für ca. 10 Tage empfohlen.

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung von Vetren bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Daten vor, daher können keine Dosierungsempfehlungen gemacht werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile
- Heparin-Natrium-haltige Arzneimittel dürfen nicht angewendet werden bei aktueller oder aus der Anamnese bekannter allergisch bedingter Thrombozytopenie (Typ II) durch Heparin.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Schwangeren ist eine großflächige Langzeitanwendung zu vermeiden.

Vetren soll nur bei intakter Haut, nicht bei offenen Verletzungen angewendet werden.

Vetren soll nicht mit den Augen und den Schleimhäuten in Berührung kommen, daher sind Augen-, Nasen- und Mundpartie von einer Behandlung auszunehmen. Zu den primären therapeutischen Maßnahmen der Varizen, Phlebitiden und Thrombophlebitiden der unteren Extremitäten gehört die Kompressionstherapie.

Bei topisch angewendetem Heparin ist eine Penetration von Heparin durch die gesunde Haut beschrieben, es muss daher bei Verdacht auf thromboembolische Komplikationen differenzialdiagnostisch an das Vorliegen einer Heparin-induzierten Thrombozytopenie Typ II gedacht und die Thrombozytenzahl kontrolliert werden.

Während der Behandlung mit Vetren Creme 60.000 I.E. sind Spritzen in den Muskel wegen der Gefahr von komplikationsträchtigen Blutergüssen (Hämatomen) zu vermeiden.

Propylenglygol kann Hautreizungen hervorrufen. Bronopol, Wollwachs und Cetylalkohol können lokale Hautreaktionen (z.B. Kontaktdermatitis) auslösen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei sehr großflächiger Anwendung und gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Mitteln (Antikoagulantien, Acetylsalicylsäure) kann die Blutungsneigung verstärkt werden.Weitere Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bei topischer Anwendung nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung des Präparates in der Schwangerschaft und Stillperiode ist möglich. Von einer großflächigen Langzeitbehandlung soll jedoch Abstand genommen werden (siehe auch Abschnitt 4.4). Da Heparin weder die Plazentaschranke passiert noch in der Muttermilch ausgeschieden wird, ist kein direkter teratogener Effekt auf den menschlichen Fötus zu erwarten und es besteht kein Anhaltspunkt für ein erhöhtes Risiko in der Stillzeit.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Vetren hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Gefäßerkrankungen

Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): allergische bzw. pseudoallergische Reaktionen – (Vasculitis allergica)

Erkankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten (<1/10.000): allergische Reaktionen wie Juckreiz und Rötung der Haut

In solchen Fällen soll die Behandlung abgebrochen werden. Diese Überempfindlichkeitsreaktionen verschwinden in der Regel nach Absetzen des Medikamentes.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: www.basg.gv.at

4.9 Überdosierung

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung ist keine Überdosierung bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Heparine oder Heparinoide zur topischen Anwendung,
ATC-Code: C05BA03

Der in der Creme enthaltene Wirkstoff Heparin wirkt antithrombotisch. Heparin bildet aufgrund seiner stark anionischen Ladung mit kationischen Eiweißkörpern einen Komplex. Dies gilt insbesondere für Antithrombin III (AT III), ein α_2-Globulin, dessen Inhibitor-Reaktionsgeschwindigkeit dadurch um ein Vielfaches erhöht wird. Somit besitzt Heparin eine Katalysatorfunktion, indem es entsprechend der Affinität von AT III zu den einzelnen Enzymen in der Gerinnungskaskade die Serinproteasen hemmt. Damit werden nicht nur Thrombin (II a), sondern auch die aktivierten Faktoren XII a, IX a, X a und Kallikrein inaktiviert. Diese Inaktivierung ist dosisabhängig.

Weiterhin besitzt Heparin eine lipolyseförderndende Wirkung, indem es den Clearing-Faktor aktiviert und die Freisetzung der Lipoproteinlipase aus Endothelzellen katalysiert, wodurch großmolekulare Chylomikronen im Plasma solubilisiert werden.

Heparin ist an allergischen und anaphylaktischen Reaktionen beteiligt. In den Mastzellen besteht zwischen Histamin, Heparin und einem Kofaktor eine salzartige Bindung, aus der Heparin bei Degranulation der Mastzellen durch Histaminliberatoren freigesetzt wird. Weiterhin hemmt bzw. aktiviert Heparin als Makroanion eine Reihe von Fermentsystemen, z.B. die Hyaluronidase, Histaminase und Ribunukleasen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Wirksubstanz diffundiert aus der Cremegrundlage durch die Haut in die angrenzenden oberflächennahen Gewebe. Eine Penetration von Heparin durch die gesunde Haut erfolgt dosisabhängig und ist für Dosierungen ab 300 I.E./g belegt. Nach Anwendung auf der Haut werden keine systemisch-therapeutisch wirksamen Konzentrationen erreicht.

Parenteral verabreichtes Heparin wird rasch im Gefäßendothel und RES gespeichert bzw. aus dem Blut mit einer Halbwertszeit von 90 - 120 Minuten eliminiert. Die anfänglich schnelle Elimination von Heparin beruht vermutlich auf der raschen Bindung an Gefäßendothelzellen und Aufnahme in das RES. Parallel zum Verlauf der Plasmaspiegel erfolgt auch die Ausscheidung. Heparin wird zum Teil unverändert bzw. als niedermolekulare Spaltprodukte durch Filtration und tubuläre Sekretion eliminiert. Das im Urin ausgeschiedene Uroheparin ist keine einheitliche Substanz, sondern besteht aus einem Gemisch von aktivem unverändertem Heparin und niedermolekularen Spaltprodukten mit einer u.U. noch geringen gerinnungsphysiologischen Aktivität.

Oral verabreichtes Heparin wird kaum resorbiert.

Heparin passiert nicht die Plazentaschranke und tritt nicht in die Muttermilch über.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die Toxizität von Heparin ist außerordentlich gering und hängt wesentlich vom Reinheitsgrad ab.

Chronische Toxizität

In subchronischen und chronischen Untersuchungen nach i.v. und s.c. Applikationen traten bei verschiedenen Tierarten in Abhängigkeit von der Dosis innere Blutungen und Hämatome auf.

Tumorerzeugendes und mutagenes Potential
Untersuchungen zum tumorerzeugenden Potential wurden nicht durchgeführt. Aus In-vitro- und In-vivo-Untersuchungen auf gentoxische Wirkungen haben sich keine Hinweise auf ein mutagenes Potential ergeben.
Reproduktionstoxizität
Heparin passiert die Plazenta nicht. Tierexperimentelle Untersuchungen haben keinen Hinweis auf fruchtschädigende Einflüsse ergeben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile
0,115 g Bronopol/100 g,
Cetylalkohol,
Wollwachs,
Glycerol (mono, di)stearat,
dickflüssiges Paraffin,
Cetostearyl-Octanoat,
gebleichtes Wachs,
Hostaphat Kw 340 D,
Propylenglycol,
Carbomer 940,
Natriumhydroxid,
gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten
Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses
Aluminiumtube mit HD-Polyethylen Verschlusskappe zu 40 g und 100 g.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung
Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung
Takeda Pharma Ges.mbH.
1120 Wien

8. Zulassungsnummer
1–21322

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung
25. August 1995 / 25. Mai 2005.

10. Stand der Information
Juni 2014.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht
Rezeptfrei, apothekenpflichtig.