

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Sportino 60 000

Heparin-Natrium 60 000 I.E./100 g Salbe

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: Heparin-Natrium

100 g Salbe enthalten: Heparin-Natrium
(aus Schweinedarm-Mucosa) 60 000 I.E.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile s. Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Salbe

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur unterstützenden Behandlung bei

- akuten Schwellungszuständen nach stumpfen Traumen (Distorsionen, Kontusionen)
- oberflächlicher Venenentzündung, sofern diese nicht durch Kompression behandelt werden kann.

Primäre therapeutische Maßnahme bei der oberflächlichen Venenentzündung der unteren Extremitäten ist die Kompressionsbehandlung.

4.2.Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, wird Sportino 60 000 2-3-mal täglich auf das Erkrankungsgebiet aufgetragen.

Die Dauer der Anwendung ist auf maximal 10 Tage zu begrenzen.

Sollten sich Unverträglichkeitsreaktionen zeigen, ist das Präparat abzusetzen.

4.3 Gegenanzeigen

Heparin-Natrium-haltige Arzneimittel dürfen nicht angewendet werden, bei:

- bekannter Überempfindlichkeit gegen Heparin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

- aktueller oder aus der Anamnese bekannter allergisch bedingter Thrombozytopenie (Typ II) durch Heparin.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Sportino 60 000 soll nicht auf offene Wunden oder nässende Ekzeme aufgebracht werden.

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.

Bei Anwendung auf entzündlich veränderter Haut (z.B. bei Thrombophlebitis) kann ein erhöhtes Risiko für eine Immunisierung nicht ausgeschlossen werden. Daher muss bei Patienten mit solchen Veränderungen der Nutzen einer Anwendung gegen die Risiken abgewogen werden.

Regelmäßige Kontrollen der Thrombozytenwerte sind daher bei jeder Anwendung von Heparin erforderlich.

Während der Behandlung mit Sportino 60 000 sind intramuskuläre Spritzen wegen der Gefahr von komplikations-trächtigen Blutergüssen (Hämatomen) zu vermeiden.

Sorbinsäure (Ph. Eur.) kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln sind bei topischer Anwendung nicht bekannt, können jedoch insbesondere bei längerer Anwendung nicht ausgeschlossen werden, da eine Penetration von Heparin durch die gesunde Haut beschrieben ist.

Insbesondere bei Arzneimitteln, die in die Blutgerinnung eingreifen, wie Thrombozytenaggregationshemmer (Acetylsalicylsäure, Ticlopidin, Clopidogrel, Dipyridamol in hohen Dosen), Fibrinolytika, andere Antikoagulanzen (Cumarin-Derivate, Rivaroxaban, Dabigatran), nicht-steroidale Antiphlogistika (Phenylbutazon, Indometacin, Sulfinpyrazon), Glykoprotein-IIb/IIIa-Rezeptorantagonisten, Penicillin in hohen Dosen, Dextrane, kann ein erhöhtes Blutungsrisiko nicht ausgeschlossen werden. Hämatome können gehäuft auftreten oder verstärkt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Heparin ist nicht plazentagängig. Es gibt keine Berichte darüber, dass die topische Anwendung von Heparin in der Schwangerschaft zu Missbildungen führt. Bei systemischer Gabe wird über ein erhöhtes Risiko von Aborten und Totgeburten berichtet. Behandlungs- oder krankheitsbedingte Komplikationen bei Schwangeren sind nicht auszuschließen.

Hinweis:

Unter der Geburt ist die epidurale Anästhesie bei Schwangeren, die mit Antikoagulantien behandelt werden, absolut kontraindiziert.

Stillzeit

Heparin tritt nicht in die Muttermilch über.

Fertilität

Es liegen keine Daten zur Fertilität vor.

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

Es sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Nicht bekannt: Ein Auftreten von Heparin-induzierter, antikörpervermittelter Thrombozytopenie Typ II (HIT Typ II) (Thrombozytenzahl $< 100.000/\mu\text{l}$ oder ein schneller Abfall der Thrombozytenzahl auf $< 50\%$ des Ausgangswertes) mit arteriellen und venösen Embolien, die tödlich verlaufen können, ist bei topischer Heparin-Anwendung bisher nicht berichtet worden. Da aber eine Penetration durch die gesunde Haut beschrieben wurde, kann dieses Risiko nicht ausgeschlossen werden. Eine erhöhte Aufmerksamkeit ist daher angezeigt. (s. auch Abschnitt 4.4).

Aus der Anwendung von parenteralem Heparin ist bekannt, dass bei Patienten ohne vorbestehende Überempfindlichkeit gegen Heparin der Abfall der Zahl der Blutplättchen in der Regel 6–14 Tage nach Behandlungsbeginn beginnt. 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 perkutaner Anwendung sind sehr selten. Sehr selten können jedoch Überempfindlichkeitsreaktionen wie Rötung der Haut und Juckreiz auftreten, die nach Absetzen des Präparates in der Regel rasch abklingen. In einem Einzelfall entwickelte sich bei einer als Grunderkrankung vorliegenden Polycythaemia vera nach topischer Anwendung eines Heparin-Gels ein makulopapulöses, hämorrhagisch imbibiertes Exanthem, das histologisch eine leukozytoklastische Vaskulitis zeigte.

Aufgrund des Gehaltes an Sorbinsäure können bei entsprechend veranlagten Patienten Reizerscheinungen, wie Hautentzündungen auftreten.

Meldungen 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Fax: (0228) 207 5207
Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

a) Symptome einer Überdosierung

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Sportino® 60 000 ist eine Überdosierung nicht bekannt. Bei versehentlicher oraler Einnahme von Sportino® 60 000 sind Überdosierungserscheinungen nicht zu erwarten, da Heparin enteral kaum resorbiert wird.

b) Therapie einer Überdosierung

Entfällt.

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe

Antivarikosa

ATC- Code: C05BA03

Heparin bildet aufgrund seiner stark anionischen Ladung mit kationischen Eiweißkörpern einen Komplex. Dies gilt insbesondere für Antithrombin III (AT III), ein alpha2- 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 (Faktor IIa) sondern auch die aktivierten Faktoren XIIa, XIa, Xa und Kallikrein inaktiviert. Diese Inaktivierung ist dosisabhängig.

Weiterhin besitzt Heparin eine lipolysefördernde 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 Cofaktor eine salzartige Bindung, aus der Heparin

bei Degranulation der Mastzellen durch Histaminliberatoren freigesetzt wird. Weiterhin hemmt bzw. aktiviert Heparin als Makroanion eine Reihe von Enzymsystemen, z.B. die Hyaluronidase, Histaminase und Ribonukleasen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

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 z. T. 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 unveränderten Heparin und niedermolekularen Spaltprodukten mit einer u. U noch geringen gerinnungsphysiologischen Aktivität.

Heparin passiert weder die Plazentaschranke, noch geht es in die Muttermilch über. Oral verabreichtes Heparin wird kaum resorbiert.

Eine Penetration von Heparin durch die gesunde Haut ist für Dosierungen ab 300 I.E./g dosisabhängig beschrieben.

Nach topischer Anwendung von Dosierungen bis zu 150.000 I.E./ 100 g werden systemisch-therapeutisch wirksame Konzentrationen nicht erreicht.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxikologische Eigenschaften

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

a) Akute Toxizität

Die Untersuchungen zur akuten Toxizität an verschiedenen Tierspezies haben keine besondere Empfindlichkeit (bei vorschriftsmäßiger Applikation) ergeben (siehe Abschnitt 4.9).

Stark toxische Effekte in Form von nekrotisierenden Hämatomen traten nach i.m. Applikation auf.

b) Chronische Toxizität

Bei 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.

c) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

In-vitro- und *In-vivo*-Untersuchungen auf gentoxische Wirkungen haben keine Hinweise auf ein mutagenes Potential ergeben. Untersuchungen auf ein tumorerzeugendes Potential liegen nicht vor.

d) Reproduktionstoxizität

Heparin passiert die Plazenta nicht. Tierexperimentelle Untersuchungen haben keinen Hinweis auf fruchtschädigende Einflüsse ergeben.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile:

Gereinigtes Wasser,
Glycerolmono/di (palmitat, stearat),
Macrogol-20-glycerolmonostearat, Octyldodecanol (Ph. Eur.),
Isopropylmyristat (Ph. Eur.),
Dimeticon 100,
Dexpantenol,
Citronensäure,
all-rac-alpha-Tocopherolacetat (Ph. Eur.),
Citronenöl,
Citronellöl

Konservans:
Hydroxyethylsalicylat (Ph. Eur.),
Sorbinsäure (Ph. Eur.)

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre. Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Sportino 60 000
Originalpackung mit 100 g Salbe N2.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen

7. Inhaber der Zulassung

Harras Pharma Curarina Arzneimittel GmbH
Plinganserstr. 40
D-81369 München
Tel. (089) 747367-0
Telefax (089) 747367-19
www.harraspharma.de
mail@harraspharma.de

8. Zulassungsnummer

6665142.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

14. April 2000 / 02. Mai 2016

10. Stand der Informationen

September 2021

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig