

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Trombosol Forte emulsiovoide

hepariini, bentsyylinikotinaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Trombosol Forte on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Trombosol Forte -emulsiovoidetta
3. Miten Trombosol Forte -emulsiovoidetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Trombosol Forte -emulsiovoiteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Trombosol Forte on ja mihin sitä käytetään

Trombosol Forte -emulsiovoiteen vaikuttavista aineista hepariini estää veren hyytymistä. Bentsyylinikotinaatti, toinen vaikuttavista aineista, laajentaa ihon pintaverisuonia ja edesauttaa täten hepariinin vaikutusta.

Käyttöaiheet

Trombosol Forte -emulsiovoidetta käytetään pinnallisten laskimotulehdusten, verenpurkaumien ja mustelmien sekä pinnallisten ruhjevammojen hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Trombosol Forte -emulsiovoidetta

Älä käytä Trombosol Forte -emulsiovoidetta

- jos olet allerginen hepariinille, bentsyylinikotinaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Ole erityisen varovainen Trombosol Forte -emulsiovoiteen suhteen

- jos hoidettu ihoalue ärtyy (hoitoalueen punoitus ja kuumotus kuuluvat haluttuun hoitovaikutukseen ja häviävät vähitellen 2-5 tunnissa).

Muut lääkevalmisteet ja Trombosol Forte

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Mitään haitallisia yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa ei tunneta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Lääkkeen imeytyminen on niin vähäistä, ettei ohjeiden mukaiselle käytölle ole esteitä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Trombosol Forte ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

Trombosol Forte sisältää setostearyylialkoholia, metyyli parahydroksibentsoattia ja propyleeniglykolia

Tämä lääke sisältää setostearyylialkoholia, metyyli parahydroksibentsoattia ja propyleeniglykolia, jotka voivat aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa), allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä) ja ihoärsytystä.

3. Miten Trombosol Forte -emulsiovoidetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Emulsiovoidetta levitetään hoidettavalle ihoalueelle 1–2 kertaa päivässä. Oireiden lievittyessä riittää tavallisesti voitelu kerran päivässä. Voideltu alue voidaan myös peittää sideharsolla. Hoidettu ihoalue alkaa punoittaa ja kuumottaa lääkkeen vaikutuksesta noin 5 minuutin kuluessa voitelusta. Punoitus ja kuumotus häviävät vähitellen 2–5 tunnissa.

Trombosol Forte -emulsiovoidetta käytetään yleensä 1–2 viikkoa.

Tärkeää

Itsehoidossa lääkkeitä tulisi käyttää vain lyhytaikaisesti ja pienehköille ihoalueille. Läkettä tulisi levittää vain hoidettaville ihoalueille.

Trombosol Forte -emulsiovoidetta ei saa käyttää silmiin, avoimiin haavoihin tai limakalvoille. Lääkkeen satunnainen pyyhkiytyminen silmien seudun iholle ei kuitenkaan ole vaarallista eikä vaadi erityisiä varotoimia.

Jos käytät enemmän Trombosol Forte -emulsiovoidetta kuin sinun pitäisi

Ohjeen mukaan käytettynä Trombosol Forte -emulsiovoide on turvallista.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Trombosol Forte -emulsiovoide on niin mieto, että haittavaikutuksia ei juuri esiinny. Erilaisia ihottumia ja ihon ärsytyksestä johtuvaa paikallista kipua on ilmennyt.

Valmisteen aineosat voivat aiheuttaa kosketusallergiaa.

Haittavaikutusten ilmetessä tulee lääkkeen käyttö keskeyttää.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Trombosol Forte -emulsiovoiteen säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Trombosol Forte sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat hepariini, jota on 250 IU (kansainvälistä yksikköä) yhdessä grammassa voidetta, ja bentsyylinikotinaatti, jota on 2,5 mg yhdessä grammassa voidetta.
- Muut aineet ovat setostearyylialkoholi, makrogoli(20)setostearyylieetteri, valkovaseliini, propyleeniglykoli, metyyliiparahydroksibentsoaatti (E218) ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus

Trombosol Forte on valkoinen emulsiovoide.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Orion Oyj

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

4.6.2015

Bipacksedel: Information till användaren

Trombosol Forte kräm

heparin, bensylnikotinat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Trombosol Forte är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Trombosol Forte
3. Hur du använder Trombosol Forte
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Trombosol Forte ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Trombosol Forte är och vad det används för

Av de verksamma ämnena i Trombosol Forte kräm hindrar heparin att blodet leverar sig. Bensylnikotinat, det andra verksamma ämnet, vidgar hudens ytliga blodkärl och främjar därmed heparinets verkning.

Användningsområden

Trombosol Forte -kräm används för behandling av ytliga veninflammationer, blodutgjutningar och blåmärken samt ytliga krosskador.

2. Vad du behöver veta innan du använder Trombosol Forte

Använd inte Trombosol Forte

- om du är allergisk mot heparin, bensylnikotinat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Var särskilt försiktig med Trombosol Forte

- om det behandlade hudområdet irriteras (rodnad och värmekänsla på behandlat område hör till den eftersträvade behandlingseffekten och försvinner så småningom under 2–5 timmar).

Andra läkemedel och Trombosol Forte

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Man känner inte till att samtidig användning av något annat läkemedel skulle förorsaka några ofördelaktiga samverkningar.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Läkemedlet upptas i så ringa grad att detta inte hindrar att läkemedlet används enligt anvisningarna under graviditet eller amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Trombosol Forte påverkar varken förmågan att köra eller att använda maskiner.

Trombosol Forte innehåller cetostearylalkohol, metylparahydroxibensoat och propylenglykol

Detta läkemedel innehåller cetostearylalkohol, metylparahydroxibensoat och propylenglykol som kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem), allergisk reaktion (eventuellt fördröjd) och hudirritation.

3. Hur du använder Trombosol Forte

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hudområdet som skall behandlas insmörjs 1–2 gånger dagligen. Då symtomen avtar räcker det vanligen med en smörjning per dag. Det insmorda området kan också skyddas med gasbinda. Rodnad och värmekänsla uppstår på det insmorda hudområdet inom cirka 5 minuter. Rodnaden och värmekänslan försvinner småningom inom 2–5 timmar.

Behandlingen med Trombosol Forte pågår vanligen i 1–2 veckor.

Viktigt

Vid egenvård bör läkemedel användas endast kortvarigt och på mindre hudområden. Läkemedlet bör strykas ut endast på de hudområden som skall behandlas.

Trombosol Forte kräm får inte användas nära ögonen, på öppna sår eller på slemhinnor. Det är dock inte farligt, och kräver inga speciella försiktighetsåtgärder, om läkemedlet tillfälligtvis stryks på huden kring ögonen.

Om du använt för stor mängd Trombosol Forte

Trombosol Forte kräm kan användas tryggt, förutsatt att anvisningarna följs.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Trombosol Forte kräm är så mild att risken för biverkningar är liten. Olika eksem och av hudirritation förorsakad lokal smärta kan förekomma.

Beståndsdelarna i preparatet kan förorsaka kontaktallergi.

Om biverkningar uppkommer bör användningen av läkemedlet avbrytas.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Trombosol Forte ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är heparin och bensylnikotinat. Ett gram kräm innehåller 250 IU (internationella enheter) heparin och 2,5 mg bensylnikotinat.
- Övriga innehållsämnen är cetostearylalkohol, makrogol(20)cetostearyleter, vitt vaselin, propylenglykol, metylparahydroxibensoat (E218) och renat vatten.

Läkemedlets utseende

Trombosol Forte är en vit kräm.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
02200 Esbo

Tillverkare

Orion Pharma
Orionvägen 1
02200 Esbo

Denna bipacksedel ändrades senast

4.6.2015