

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Actihaemyl® Gelee 8,3 mg/g Gel zur Anwendung auf der Haut

Wirkstoff: Hämodialysat aus Kälberblut

Für Erwachsene und Kinder über 12 Jahre

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist *Actihaemyl Gelee* und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von *Actihaemyl Gelee* beachten?**
 - 3. Wie ist *Actihaemyl Gelee* anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist *Actihaemyl Gelee* aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.**
-

1. Was ist Actihaemyl Gelee und wofür wird es angewendet?

Actihaemyl Gelee wird traditionell angewendet zur Unterstützung der Wundheilung bei schlecht heilenden Wunden. Bei Ausbleiben einer sichtbaren Heilungstendenz innerhalb von 5 Tagen sowie bei Auftreten von Entzündungszeichen wie gelblichen Wundbelägen oder Rötung der Wundränder verbunden mit Schmerzhaftigkeit oder Juckreiz ist sofort ein Arzt aufzusuchen.

Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Actihaemyl Gelee beachten?

***Actihaemyl Gelee* darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff (Hämodialysat aus Blut vom Kalb, eiweißfrei), Methyl-4-hydroxybenzoat , Propyl-4-hydroxybenzoat , oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Apotheker bevor Sie *Actihaemyl Gelee* anwenden.

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Das Arzneimittel sollte deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Actihaemyl Gelee enthält Stoffe, die bei Anwendung im Wundbereich sehr häufig Allergien verursachen. Falls Sie das Arzneimittel im Wundbereich anwenden (z.B.

«offenes Bein», Wundliegen infolge von Bettlägerigkeit), achten Sie bitte besonders auf das Auftreten von Juckreiz, Rötung und Schwellung der umgebenden Haut. Falls Sie derartige Anzeichen bemerken, beenden Sie bitte die Anwendung und suchen Ihren Arzt auf.

Actihaemyl Gelee kann auf großflächigen Wunden beim Auftragen vorübergehend Brennen verursachen. Dies zwingt jedoch nicht zum Absetzen des Präparates.

Nicht mit den Augen in Verbindung bringen.

Nach dem Gebrauch bitte die Hände waschen.

Anwendung von *Actihaemyl Gelee* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt. Bitte informieren Sie dennoch Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Actihaemyl Gelee hat keinen Einfluss auf die Reaktionsfähigkeit oder die Verkehrstüchtigkeit.

***Actihaemyl Gelee* enthält Propylenglykol**

Dieses Arzneimittel enthält 20 mg Propylenglycol pro 1 g Actihaemyl Gelee.

3. Wie ist Actihaemyl Gelee anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da *Actihaemyl Gelee* sonst nicht richtig wirken kann!

Soweit nicht anders verordnet, tragen Erwachsene und Kinder über 12 Jahre das Gel ein- bis zweimal täglich dünn auf.

Zur Dauer der Anwendung beachten Sie bitte auch die Angaben im Abschnitt 1. „Was ist *Actihaemyl Gelee* und wofür wird es angewendet?“.

Wenn Sie eine größere Menge von *Actihaemyl Gelee* angewendet haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung ist nicht bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von *Actihaemyl Gelee* vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig sind allergische Hautreaktionen wie z.B. Quaddeln und/oder Rötungen beobachtet worden.

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen.

In diesen Fällen sollte das Arzneimittel abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Actihaemyl Gelee aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Tube und auf dem Umkarton nach <verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch der Tube ist *Actihaemyl Gelee* 4 Wochen haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Actihaemyl Gelee* enthält

Der Wirkstoff ist: Hämodialysat aus Kälberblut, eiweißfrei

Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglykol, Calciumlactat-Pentahydrat, Carmellose-Natrium, Wasser für Injektionszwecke, zur pH-Einstellung: Milchsäure und Natriumhydroxid 27% (m/V), Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216)

Wie *Actihaemyl Gelee* aussieht und Inhalt der Packung

Actihaemyl Gelee ist ein klares, farbloses bis leicht gelbliches Gel und ist in Tuben zu 20g erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstr. 1

D – 61352 Bad Homburg

Tel.: (06172) 888-01

Fax: (06172) 888-2740

E-Mail: medinfo@medapharma.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.