

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HIRUDOID 0,3 g/100 g żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g żelu zawiera: 0,3 g/100 g mukopolisacharydowego polisarczanu (*Mucopolisaccharidum polisulphatum*) co odpowiada 25 000 j. *

*Jednostki ustalone na podstawie oznaczenia częściowego czasu aktywowanej tromboplastyny (APTT).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: 1 g żelu zawiera 5 mg glikolu propylenowego.

Pełen wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel.

Przezroczysty, bezbarwny, jednorodny żel o cytrynowym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Do stosowania miejscowego na skórę w przypadku:

- tępych urazów z krwiakami lub bez krwiałów,
- zapalenia żył powierzchownych, których nie można leczyć opatrunkiem uciskowym.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Produkt leczniczy Hirudoid należy nakładać 2 do 3 razy na dobę na miejsca zmienione chorobowo lub, jeśli zachodzi potrzeba, częściej. W zależności od wielkości leczonej powierzchni zazwyczaj wystarcza nałożenie od 3 do 5 cm żelu.

Sposób podawania

Stosowanie miejscowe na skórę.

Hirudoid w postaci żelu należy delikatnie wmasować w miejsca zmienione chorobowo. Nie należy stosować produktu leczniczego pod opatrunek.

Dodatkowe informacje:

Leczeniem pierwszego rzutu w przypadku zapalenia żył powierzchownych kończyn dolnych jest zastosowanie opatrunku uciskowego.

Należy unikać kontaktu produktu leczniczego z oczami, błonami śluzowymi, otwartymi ranami, a także uszkodzoną skórą.

W przypadku tępych urazów leczenie zwykle trwa do 10 dni, a w przypadku zapalenia żył powierzchownych od 1 do 2 tygodni. Hirudoid może być również stosowany do fono- i jonoforezy.

Podczas jonoforezy żel jest podawany pod katodę.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, wymienioną w punkcie 6.1.

Nie należy nakładać żelu na otwarte rany i uszkodzoną skórę.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Patrz punkt 4.3 i 4.8.

Ten produkt leczniczy zawiera 5 mg glikolu propylenowego na 1 g żelu. Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje z innymi produktami leczniczymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie ma doniesień o szkodliwym działaniu na nienarodzone dziecko lub noworodka po stosowaniu polisiarczanu mukopolisacharydowego w okresie ciąży czy laktacji.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie jest znany wpływ produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Do określenia częstości występowania działań niepożądanych przyjęto następującą klasyfikację: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$), bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo rzadko mogą wystąpić miejscowe reakcje nadwrażliwości, takie jak zaczerwienienie skóry, które zazwyczaj przemijają szybko po zaprzestaniu stosowania produktu leczniczego.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania:

W związku ze sposobem podawania produktu Hirudoid, przedawkowanie jest mało prawdopodobne. W wyniku przypadkowego połknięcia produktu leczniczego Hirudoid, nie powinny wystąpić żadne objawy przedawkowania spowodowane substancją czynną. Ze względu na zawartość alkoholu izopropylowego, w wyniku przypadkowego połknięcia dużej ilości produktu Hirudoid może wystąpić zatrucie alkoholem, zwłaszcza u dzieci.

Leczenie w przypadku przedawkowania:

W przypadku zatrucia alkoholem należy niezwłocznie zastosować właściwe leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki do stosowania miejscowego zawierające organo-heparynoid.
Kod ATC: C 05 BA 01

Polisiarczan mukopolisacharydowy ma właściwości przeciwtrombinowe. Badania przedkliniczne u zwierząt oraz badania farmakologiczne u ludzi wykazały, że po miejscowym zastosowaniu substancji czynnej występuje szybsze wchłanianie krwinków podskórnych. Działanie przeciwzapalne wykazano w wielu eksperymentalnych modelach badawczych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Za pomocą metod chemicznych i histochemicznych z zastosowaniem substancji czynnej znakowanej radioizotopem wykazano, że polisiarczan mukopolisacharydowy przenika do tkanki powierzchniowej. Zgodnie ze swoistym gradientem stężenia, polisiarczan mukopolisacharydowy przenika do tkanek głębszych.

Nie powinno wystąpić działanie na układ krzepnięcia nawet jeśli substancja jest nakładana na skórę przez wiele dni.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

a) Ostra toksyczność

Badania u różnych gatunków zwierząt (myszy, szczury, psy) wykazały, że ostra toksyczność występuje tylko po układowym podaniu bardzo dużych dawek (doustnie, podskórnie, dootrzewnowo, dożylnie). Nie ma to żadnego znaczenia w przypadku miejscowego podawania polisiarczanu chondroityny na skórę.

b) Przewlekła toksyczność

Badania toksyczności podostrej u psów i szczurów prowadzone przez 13 tygodni wykazały zależne od dawki podrażnienie w miejscu iniekcji, zwiększenie wagi wątroby i nerek (od dawki 10 mg/kg m.c.) oraz powiększenie węzłów szyjnych i krezkowych (od dawki 15 mg/kg m.c.). Po 13 tygodniach stosowania nie występowały zmiany nowotworowe.

c) Właściwości mutagenne i rakotwórcze

Badania genotoksyczności *in vitro* i *in vivo* nie wykazały żadnych objawów działania mutagennego. Brak badań dotyczących właściwości rakotwórczych.

d) Toksyczny wpływ na reprodukcję

Badania płodności u samców szczura, które otrzymywały dawki 2, 10 i 25 mg/kg mc. przez 60 dni, nie wykazały zmian patologicznych u badanych zwierząt, ani u ich potomstwa. Badania embriotoksyczności i właściwości teratogennych były prowadzone u królików, które otrzymywały dawki 2,8 lub 32 mg/kg mc. od 6 do 19 dnia ciąży.

Największe zmiany były obserwowane w grupie otrzymującej duże dawki i było to zmniejszenie wagi

ciała, zwiększona resorpcja płodów i zmniejszona żywotności płodów. Zgodnie z dostępnymi danymi, polisiarczan mukopolisacharydowy nie jest teratogeny od dawki 32 mg/kg mc., ale wykazuje właściwości embriotoksyczne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu wodorotlenek
Glikol propylenowy
Karbomery
Alkohol izopropylowy
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z zakrętką w tekturowym pudełku.
Wielkość opakowania 40 g, 100 g.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie Nr: R/0978

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09.02.1994.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 10.09.2014

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**