

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HIRUDOID 0,3 g/100 g maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

*Jednostki ustalone na podstawie APTT.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

1 g maści zawiera 31,09 mg alkoholu cetostearylowego, emulgującego i 2 mg parahydroksybenzoesanów (1,6 mg 4-hydroksybenzoesanu metylu oraz 0,4 mg 4-hydroksybenzoesanu propylu).

Pełen wykaz substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Do stosowania miejscowego na skórę w przypadku:

- tępych urazów z krwinkami lub bez krwinków
- 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 .

Sposób podawania

Stosowanie miejscowe na skórę.

Hirudoid w postaci maści należy wmasować w miejsca zmienione chorobowo. W przypadku bolesnego zapalenia, maść należy delikatnie rozprowadzić na miejscach chorobowo zmienionych. Hirudoid maść może być używany jako opatrunek z maści.

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 maść jest podawana pod katodę.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość (uczulenie) na mukopolisacharydowy polisarczan, 4-hydroksybenzoesan metylu, 4-hydroksybenzoesan propylu lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie należy nakładać maści na otwarte rany i uszkodzoną skórę.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Patrz punkt 4.3 i 4.8.

Produkt Hirudoid maść zawiera alkohol cetostearylowy, emulgujący. Produkt leczniczy może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Produkt Hirudoid maść zawiera parahydroksybenzoesany (4-hydroksybenzoesan metylu i 4-hydroksybenzoesan propylu). Produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje z innymi lekami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

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

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn

Nie jest znany wpływ produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych 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: miejscowe reakcje nadwrażliwości, takie jak zaczerwienienie skóry, które zazwyczaj przemijają szybko po zaprzestaniu stosowania produktu leczniczego.

Zaburzenia układu immunologicznego

4- hydroksybenzoesan metylu i propylu może powodować reakcje alergiczne.

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.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki do stosowania miejscowego zawierające organo-heparynoid

Kod ATC: C 05 BA 01

Mukopolisacharydowy polisiarczan ma właściwości przeciwtrombinowe. Badania przedkliniczne u zwierząt oraz badania farmakologiczne u ludzi wykazały, że po miejscowym zastosowaniu substancji czynnej występuje szybsze wchłanianie krwiaków 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 mukopolisacharydowy polisiarczan przenika do tkanki powierzchniowej. Zgodnie ze swoistym gradientem stężenia, polisiarczan mukopolisacharydowy przenika do tkanek głębokich. 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 kręzkowych (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 żywotność płodów. Zgodnie z dostępnymi danymi, mukopolisacharydowy polisiarczan nie jest teratogenny od dawki 32 mg/kg mc., ale ma właściwości embriotoksyczne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol 85%
4-hydroksybenzoesan metylu
4-hydroksybenzoesan propylu
Kwas stearynowy
Podłoże maściowe z alkoholami lanoliny
Alkohol cetostearylowy, emulgujący
Alkohol mirystylowy
Alkohol izopropylowy
Potasu wodorotlenek
Tymol
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa zawierająca 40 g lub 100 g maści w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych 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/0977

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

Data wydania: 09.02.1994

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 10.09.2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO