

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Hirudoid® forte 4,45 mg/g geeli mukopolysakkaridipolysulfaatti

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, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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 Hirudoid forte -geeli on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Hirudoid forte -geeliä
3. Miten Hirudoid forte -geeliä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Hirudoid forte -geelin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Hirudoid forte -geeli on ja mihin sitä käytetään

Hirudoid forte -geelin vaikuttava aine imeytyy nopeasti ihon läpi pintakudoksiin, missä se vaikuttaa tasaisesti ja pitkään. Hirudoid forte -geeli estää pinnallisten verisuonitukosten muodostumista ja nopeuttaa niiden liukenemista, hillitsee tulehdusta ja vähentää turvotusta parantamalla paikallista verenkiertoa. Se edistää myös osaltaan sidekudoksen kudoserakenteiden uudistumista.

Hirudoid forte -geeliä käytetään pinnallisten laskimontukotulehdusten hoitoon, infuusio- ja injektioflebiittien (laskimotulehdus) ennaltaehkäisyyn ja hoitoon, sekä ihonalaisten verenpurkaumien eli mustelmien ja ruhjevammojen hoitoon.

Mukopolysakkaridipolysulfaattia, jota Hirudoid forte -geeli sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Hirudoid forte -geeliä

Älä käytä Hirudoid forte -geeliä:

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Hirudoid forte -geeliä.

Hirudoid forte -geeli sisältää isopropanolia, minkä vuoksi on varottava geelin joutumista limakalvoille (silmiin, huuliin jne.) ja avoimiin haavoihin, joissa se aiheuttaa kirvelyä.

Hirudoid forte -geelin käyttöä läpäisemättömien sidosten alla tulee välttää.

Muut lääkevalmisteet ja Hirudoid forte -geeli

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

Ei tunnettuja yhteisvaikutuksia.

Raskaus ja imetys

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

Valmisteen käytölle ei ole rajoituksia raskauden ja imetyksen aikana.

Hirudoid forte -geeli sisältää propyleeniglykolia

Propyleeniglykoli voi aiheuttaa ihoärsytystä.

3. Miten Hirudoid forte -geeliä 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.

Suosittelun annos on:

Ellei lääkäri toisin määrää, hoidettavalle alueelle levitetään 3 - 5 cm geeliä (tarvittaessa ja hoidon alussa enemmänkin) kerran tai useita kertoja päivässä. Hirudoid forte -geeliä voidaan käyttää myös lääkkeellisenä välittäjäaineena ultraäänihoidon annettaessa ja iontoforesin yhteydessä, jolloin geeli levitetään katodin alle.

Geelin käyttö on helppoa ja siistää. Iho sietää geeliä hyvin. Sen viilentävä vaikutus tuntuu miellyttävältä iholla.

Jos käytät enemmän Hirudoid forte -geeliä kuin sinun pitäisi

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.

Haittavaikutukset ovat harvinaisia. Yksittäisissä tapauksissa saattaa esiintyä ihon ärsytystä tai yliherkkyyttä.

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. Hirudoid forte -geelin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytettävä huoneenlämmössä (15–25 °C).

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 Hirudoid forte -geeli sisältää

- Vaikuttava aine on mukopolysakkaridipolysulfaatti. Yksi gramma geeliä sisältää 4,45 mg mukopolysakkaridipolysulfaattia vastaten 400 U*.
- Muut aineet ovat: isopropyylialkoholi, propyleeniglykoli, polyakryylihapo, natriumhydroksidi, puhdistettu vesi.

* Määritetty aktivoituna partiaalisenä tromboplastiniaikana (APTT).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kirkas väritön geeli.

Alumiiniputkilo, joka on suljettu kierrekorkilla.

Pakkauskoot: 30 g, 40 g, 50 g ja 100 g.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Saksa

Valmistajat

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Saksa

ja

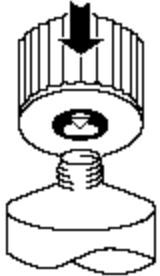
Mobilat Produktions GmbH
Luitpoldstrasse 1
85276 Pfaffenhofen
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.5.2016.

Lisätietoa käyttäjälle:



Tuubin avaaminen:

Kun avaat tuubin ensimmäistä kertaa, lävistä tuubin suuta suojaava kalvo korkissa olevalla piikillä. Paina korkkia voimakkaasti suuta vasten ja käännä. Varmista, että kalvo on kokonaan lävistetty.

Jokaisen tuubin paino tarkistetaan. Jotta tuubi voidaan sulkea kunnolla, täytön aikana siihen on teknisistä syistä jätettävä jonkin verran tyhjää tilaa. Tämä tyhjä tila ei kuitenkaan millään tavoin vaikuta tuubin täyttöpainoon.

Bipacksedel: Information till användaren

Hirudoid® forte 4,45 mg/g gel mukopolysackaridpolysulfat

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 din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 Hirudoid forte gel är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Hirudoid forte gel
3. Hur du använder Hirudoid forte gel
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Hirudoid forte gel ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Hirudoid forte gel är och vad det används för

Den verksamma komponenten i Hirudoid forte gel tränger snabbt genom huden till de ytliga vävnaderna, där den har en jämn och långvarig effekt. Gelen motverkar uppkomsten av ytliga blodproppar och påskyndar deras upplösning, dämpar inflammation och minskar svullnad genom att förbättra den lokala cirkulationen. Hirudoid forte gel befrämjar också återuppbyggnaden av bindvävsstrukturer.

Hirudoid forte gelen används vid behandling av ytliga tromboflebitter samt i förebyggande syfte och behandling av infusions- och injektionsflebitter (veninflammationer), och vid behandling av blodutgjutningar under huden dvs. blåmärken och kontusioner.

Mukopolysackaridpolysulfat som finns i Hirudoid forte gel kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Hirudoid forte gel

Använd inte Hirudoid forte gel:

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Hirudoid forte gel.

Hirudoid forte gel innehåller isopropanol, varför man bör undvika att den kommer i kontakt med slemhinnor (ögon, läppar osv.) och öppna sår, där den förorsakar sveda.

Användning av Hirudoid forte gel under impermeabelt förband bör undvikas.

Andra läkemedel och Hirudoid forte gel

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

Inga kända interaktioner.

Graviditet och amning

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.

Inga begränsningar föreligger för användning av preparatet under graviditet och amning.

Hirudoid forte gel innehåller propylenglykol.

Propylenglykol kan orsaka hudirritation.

3. Hur du använder Hirudoid forte gel

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.

Rekommenderad dos är:

Om inte läkaren föreskriver annat, appliceras 3 - 5 cm gel (vid behov och i början av behandlingen även mera) på området som ska behandlas en eller flera gånger om dagen. Hirudoid forte gel kan också användas som medicinskt förmedlarämne vid ultraljudsbehandling och i samband med iontofores, då gelen breddes ut under katoden.

Gelen är enkel och behändig att använda. Huden tolererar gelen väl. Den åstadkommer en angenäm svalkande känsla på huden.

Om du använt för stor mängd av Hirudoid forte gel

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 i Finland) 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.

Biverkningar är sällsynta. I enstaka fall kan irritation av huden eller överkänslighet förekomma.

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 Hirudoid forte gel ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i rumstemperatur (15 - 25 °C).

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

- Den aktiva substansen är mukopolysackaridpolysulfat. Ett gram gel innehåller 4,45 mg mukopolysackaridpolysulfat motsvarande 400 U*.
- Övriga innehållsämnen är: isopropylalkohol, propylenglykol, polyakrylsyra, natriumhydroxid, renat vatten.

* Anges aktiverad partiell tromboplastintid (APTT).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös gel.

Aluminiumtub med skruvhatt.

Förpackningsstorlekar: 30 g, 40 g, 50 g ja 100 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

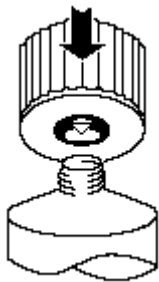
och

Mobilat Produktions GmbH
Luitpoldstrasse 1
85276 Pfaffenhofen
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors

Denna bipacksedel ändrades senast 12.5.2016

Ytterligare information till användaren:***Öppning av tuben:***

Då du öppnar tuben för första gången, perforera den skyddande filmen på tubens öppning fullständigt med spetsen som finns på korken. Tryck korken kraftigt mot öppningen och vrid. Se till att folien är helt genomborrad.

Varje tub kontrolleras för rätt vikt. Under fyllningsprocessen, i syfte att säkerställa korrekt förslutning av tuben, krävs det av tekniska skäl ett visst fritt utrymme inuti tuben. Detta tomrum har dock ingen påverkan på tubens fyllningsvikt.