

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Hirudoid forte 4,45 mg/g emulsiovoide

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi gramma Hirudoid forte emulsiovoidetta sisältää 4,45 mg mukopolysakkaridipolysulfaattia vastaten 400 U*.

* Määritetty aktivoituna partiaalisenä tromboplastiiniaikana (APTT).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Emulsiovoide

Iholle siveltäväksi tarkoitettu valkoinen tai vaalean beige, homogeeninen emulsiovoide.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Hirudoid forte -emulsiovoidetta käytetään pinnallisten laskimontukkotulehdusten hoitoon, infuusio- ja injektioflebiittien (laskimotulehdus) ennaltaehkäisyyn ja hoitoon, sekä ehjän ihon painevaurioiden, ihonalaisten verenpurkaumien eli mustelmien ja ruhjevammojen hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Hoidettavalle alueelle levitetään kerran tai useita kertoja päivässä 3 - 5 cm emulsiovoidetta (tarvittaessa ja hoidon alussa enemmän), joka hierotaan kevyesti ihoon.

Erytyisen kivuliaissa tapauksissa hoidettavalle alueelle ja sen ympäristöön sivellään varovasti emulsiovoidetta ja alue peitetään esim. harsotaitoksella.

Hirudoid forte -emulsiovoidetta voidaan käyttää myös puristus- ja kestosidosten alla. Se sopii hyvin käytettäväksi okklusiosidosten alla, jolloin lääkeaineet imeytyvät huomattavasti paremmin kuin ilman sidosta. Okklusion avulla aikaansaatu ihon pehmeneminen ja hydratoituminen parantavat lääkeaineiden imeytymistä.

Antotapa

Levitetään hoidettavalle alueelle.

Ks. kohdasta 6.6. ohjeet lääkevalmisteen saattamisesta käyttökuntoon ennen lääkkeen antoa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1. mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Ei oleellinen.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.6 He delmällisyys, raskaus ja imetys

Hirudoid forte -emulsiovoiteen vaikuttavan aineen erittäin alhaisesta systeemisestä hyväksikäytettävyydestä (noin 1 % iholle levitetystä annoksesta) johtuen valmistetta voidaan käyttää rajoituksetta raskauden ja imetyksen aikana.

Eläinkokeissa ja monia vuosia kestäneessä humaanikäytössä mukopolysakkaridipolysulfaattilla ei ole havaittu olevan teratogeenisiä ominaisuuksia.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei merkityksellinen.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset ovat harvinaisia. Ihoon kohdistuvia paikallisia haittavaikutuksia saattaa esiintyä, jos potilas on herkistynyt jollekin emulsiovoiteen aineosalle.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Valmisteen paikallisesta annostelusta ja vaikuttavan aineen vähäisestä perkutaanisesta imeytymisestä johtuen yliannostustapauksia ei ole odotettavissa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Organoheparinoidit, ATC-koodi: C05BA01

Hirudoid forte 4,45 mg/g emulsiovoiteen vaikuttava aine on ihon kautta resorboituva, eläinkudoksesta eristetty ja sulfatoitu mukopolysakkaridi eli glykosaminoglykaani, joka muistuttaa rakenteeltaan hepariinia.

Mukopolysakkaridipolysulfaattilla (MPS) on antitromboottisia ominaisuuksia, jotka välittyvät koagulaatio- ja fibrinolyysijärjestelmissä sijaitsevien vaikutuskohtien kautta. Sillä on myös anti-inflammatorisia ominaisuuksia, jotka ovat seurausta sen katabolisten entsyymien toimintaa estävästä sekä prostaglandiini- ja komplementtijärjestelmiin kohdistuvasta vaikutuksesta. MPS edistää sidekudoksen regeneraatiota aktivoimalla mesenkyymisolujen synteesiä ja normalisoimalla

intersellulaaristen aineiden vedensitomiskykyä.

Anti-inflammatorisen vaikutuksen lisäksi MPS alentaa turvotusta, mikä perustuu hyaluronidaasin estämiseen ja paikallisen verenkierron parantumiseen.

MPS estää pinnallisten trombien ja mikrotrombien muodostumista, edistää niiden resoluutiota, hillitsee paikallisia tulehdusreaktioita sekä nopeuttaa hematoomien ja turvotusten absorptiota. Se edistää myös osaltaan sidekudoksen kudusrakenteiden regeneraatiota.

5.2 Farmakokinetiikka

Mukopolysakkaridipolysulfaatti absorboituu voidepohjasta ihon läpi viereiseen pintakudokseen.

Histokemiallisella värjäysmenetelmällä MPS voidaan osoittaa kudoksesta kvantitatiivisesti. Näin

MPS:n on osoitettu kulkeutuvan iholla pääasiassa verinahkaan ja ihonalaiskudokseen, joissa se kulkeutuu solun sisälle. Subkutiksessa MPS sitoutuu fibrosyytteihin. Ihon epiteelikerrokseen MPS ei sitoudu, epiteeli toimineekin vain lääkeaineen välittäjänä.

Kudoksessa MPS metaboloituu ajasta riippuvan osittaisen depolymerisaation ja matala-asteisen desulfataation kautta. Eläinkokeiden mukaan noin 1 % paikallisesti iholle levitetystä annoksesta erittyy virtsaan.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

-

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Glyserolimonostearaatti
Keskipitkäketjuiset triglyseridit
Myristyylialkoholi
Isopropyylimyristaatti
Bentoniitti
Isopropylialkoholi
Fenoksietanoli
Imidurea
Rosmariiniöljy
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

Kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 12 kuukautta.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koot

Alumiinituubi, jonka sisäpinta on suojattu epoksifenoliresiiniä sisältävällä lakalla ja suljettu muovisella polypropyleenikorkilla. Pakkauskoot: 30 g, 40 g, 50 g ja 100 g.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Tuubia ensimmäistä kertaa avattaessa tuubin suuta suojaava kalvo lävistetään kokonaan korkin kääntöpuolella.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO

9983

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 24.5.1989
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 18.4.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

29.2.2024

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Hirudoid forte 4,45 mg/g kräm

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g Hirudoid forte kräm innehåller 4,45 mg mukopolysackaridpolysulfat, motsvarande 400 enheter*.
* Enheter bestämda med aktiverad partiell tromboplastintid (APTT).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Kräm

Vit eller ljus beige, homogen kräm som appliceras på huden.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Hirudoid forte kräm används för att förebygga och behandla ytliga tromboflebiter, infusions- och injektionsflebiter (veninflammation) samt för att behandla tryckskador på intakt hud, subkutana hematom dvs. blåmärken och kontusioner.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

3–5 cm kräm (mer vid behov och i början av behandlingen) appliceras och masseras lätt in på det berörda området en till flera gånger dagligen.

Vid mycket smärtsamma tillstånd appliceras kräm försiktigt på och omkring det berörda området som sedan täcks till exempel med kompress.

Hirudoid forte kräm kan också användas under tryckförband eller ett långvarigt förband. Den kan väl användas under ocklusionsförband, då läkemedelssubstanserna absorberas betydligt bättre än utan förband. Uppmjukning och återfuktning av huden som ocklusionen åstadkommit förbättrar absorptionen av läkemedelssubstanserna.

Administreringsätt

Appliceras på det berörda området.

Anvisningar om beredning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Ej relevant.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Då Hirudoid forte kräm har en mycket låg systemisk biotillgänglighet (cirka 1 % av dosen som appliceras på huden) kan den användas obegränsat under graviditet och amning.

I djurstudier eller vid human användning under flera år har inga teratogena egenskaper hos mukopolysackaridpolysulfat upptäckts.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Biverkningar är sällsynta. Lokala biverkningar i huden kan förekomma om patienten är överkänslig för något innehållsämne i krämen.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

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

4.9 Överdoser

På grund av den lokala administreringen och den låga perkutana absorptionen av den aktiva substansen förväntas inga överdoseringsfall.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Organiska heparinföreningar, ATC-kod: C05BA01

Den aktiva substansen i Hirudoid forte 4,45 mg/g kräm är sulfaterad mukopolysackarid dvs. glykosaminoglykan som resorberas genom huden och isolerats från djurvävnad. Till sin struktur påminner den om heparin.

Mukopolysackaridpolysulfat (MPS) har antitrombotiska egenskaper genom sin verkan på koagulations- och fibrinolyssystemen. Den har också antiinflammatoriska egenskaper till följd av dess hämmande effekt på katabola enzymer samt dess effekt på prostaglandin- och komplementsystemen. MPS främjar regenerationen av bindvävnaden genom att aktivera syntesen av mesenkymceller och normalisera vattenbindningsförmågan hos intracellulära substanser.

Förutom den antiinflammatoriska effekten minskar MPS svullnad, vilket baseras på hämning av

hyaluronidas och förbättring av den lokala blodcirkulationen.

MPS motverkar bildandet av ytliga tromber och mikrotromber, påskyndar deras upplösning, dämpar lokala inflammationsreaktioner och påskyndar absorption av hematom och svullnad. Den främjar också för sin del regeneration av vävnadsstrukturer i bindvävnaden.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Mukopolysackaridpolysulfat absorberas från krämbasen genom huden till den intilliggande ytvävnaden. Genom en histokemisk färgningsmetod kan MPS påvisas kvantitativt i vävnaden. På så sätt har MPS påvisats att transporteras i huden främst i läderhuden och underhuden där den transporteras in i cellen. I underhuden binder MPS till fibrocyter. MPS binder inte till epitelet utan epitelet fungerar enbart som förmedlare av läkemedelssubstansen.

I vävnaden metaboliseras MPS genom tidsberoende delvis depolymerisering och låggradig desulfatering. Enligt djurstudier utsöndras cirka 1 % av dosen som applicerats lokalt på huden i urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Glycerolmonostearat
Triglycerider, medellångkedjiga
Myristylalkohol
Isopropylmyristat
Bentonit
Isopropylalkohol
Fenoxietanol
Imidurea
Rosmarinolja
Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

Hållbarhet efter första öppnandet: 12 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Aluminiumtub med invändigt skyddslack innehållande epoxifenolresin och försluten med plastkork i polypropylen. Förpackningsstorlekar: 30 g, 40 g, 50 g och 100 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

När tuben öppnas för första gången ska den skyddande filmen på tubens mynning perforeras helt med korkens ända.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9983

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 24 maj 1989
Datum för den senaste förnyelsen: 18 april 2006

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

29.2.2024