

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.

Erityisen 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 tunnetta.

4.6 Hedelmällisyys, 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. Terveydenhuollon 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 tyydyttyneet 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 pakkauskoot

Alumiiniputkilo, 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

30.10.2020