

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Hirudoid forte 4,45 mg/g geeli

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi gramma Hirudoid forte geeliä sisältää 4,45 mg mukopolysakkaridipolysulfaattia vastaten 400 U\*  
\* Määritetty aktivoituna partiaalisena trombolastiiniaikana (APTT).

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

1 gramma geeliä sisältää 5 mg propyleeniglykolia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Geeli

Iholle siveltäväksi tarkoitettu kirkas, väritön geeli.

### 4. KLIINiset TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

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

#### 4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Hoidettavalle alueelle levitetään 3 - 5 cm geeliä (tarvittaessa ja hoidon alussa enemmän) kerran tai useita kertoja päivässä.

Hirudoid forte -geeliä voidaan käyttää myös lääkkeellisenä välittäjäaineena ultraäänihoitoa annettaessa ja iontoforeesin yhteydessä, jolloin geeli levitetään katodin alle.

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

Geelin sisältämän isopropanolin vuoksi on varottava geelin joutumista limakalvoille (silmiin, huuliin jne.) ja avoimiin haavoihin, joissa se aiheuttaa kirvelyä.

Tämä lääkevalmiste sisältää 5 mg propyleeniglykolia per 1 gramma geeliä. Propyleeniglykoli saattaa aiheuttaa ihoärsytystä.

Hirudoid forte -geelin käyttöä okklusiosidosten alla tulee välttää.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Ei tunneta.

#### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

Hirudoid forte -geelin 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 geelin 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](http://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 geelin 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.

Geeli soveltuu erityisesti suurten ihoalueiden hoitoon.

## **5.2 Farmakokinetiikka**

Mukopolysakkaridipolysulfaatti absorboituu geelipohjasta 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**

Isopropyylialkoholi  
Polyakryylihapo  
Propyleeniglykoli  
Natriumhydroksidi  
Puhdistettu vesi

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

5 vuotta.

Kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 12 kuukautta.

### **6.4 Säilytys**

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoost**

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**

9984

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 24.5.1989  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 18.4.2006

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

30.10.2020