

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 tromboplastiniaikana (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 laskimontukkotulehdusten 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 iontoforesin 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 mukopolysakkaridipolysulfaatilla 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-haittasapainon 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 geelin vaikuttava aine on ihon kautta resorboituva, eläinkudoksesta eristetty ja sulfatoitu mukopolysakkaridi eli glykosaminoglykaani, joka muistuttaa rakenteeltaan hepariinia. Mukopolysakkaridipolysulfaatilla (MPS) on antitromboottisia ominaisuuksia, jotka välittyvät koagulaatio- ja fibrinolyytijärjestelmissä 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 Farmakokineetiikka

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 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

9984

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 24.5.1989
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 18.4.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

30.1.2024

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Hirudoid forte 4,45 mg/g gel

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

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

Hjälpämnen med känd effekt:

1 g gel innehåller 5 mg propylenglykol.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Gel

Klar, färglös gel som appliceras på huden.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

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

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

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

Hirudoid forte gel kan också användas som ett medicinskt förmedlarämne vid ultraljudsbehandling och i samband med jontofores då gelen stryks ut under katoden.

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

Eftersom gelen innehåller isopropanol ska man akta sig för att få gelen på slemhinnorna (ögonen, läpparna osv.) och i öppna sår där den orsakar sveda.

Detta läkemedel innehåller 5 mg propylenglykol per 1 gram gel. Propylenglykol kan ge hudirritation.

Användning av Hirudoid forte gel under ocklusionsförband ska undvikas.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Då Hirudoid forte gel 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 gelen.

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 gel 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 fibrinolysystemen. 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.

Gelen lämpar sig särskilt för behandling av stora hudområden.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Mukopolysackaridpolysulfat absorberas från gelbasen 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

Isopropylalkohol
Polyakrylsyra
Propylenglykol
Natriumhydroxid
Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

5 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

9984

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

30.1.2024