

sp.zn. sukls9243/2014

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Hirudoid forte

gel

445mg/100g

glycosaminoglycani polysulfas z hovězí trachey (průdušnice)

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.
- Pokud se do 10 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Hirudoid forte gel a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Hirudoid forte gel používat
3. Jak se Hirudoid forte gel používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Hirudoid forte gel uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Hirudoid forte gel a k čemu se používá

Hirudoid forte gel je přípravek, který potlačuje otok a zánět.

Hirudoid forte gel se používá

- k místní léčbě
- zranění tupým předmětem s krevním výronem nebo bez výronu
- povrchového zánětu žil, pokud není možná kompresní léčba (při ní dochází ke zlepšení odtoku krve žilním systémem dolních končetin prostřednictvím mechanického stlačování žil, např. pomocí elastických obinadel nebo kompresních elastických punčoch). U povrchového zánětu žil se přípravek používá pouze na doporučení lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Hirudoid forte gel používat

Nepoužívejte Hirudoid forte gel

- jestliže jste **alergický/á (přecitlivělý/á)** na chondroitin-polysulfát (glykosaminoglykan- polysulfát) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- nepoužívejte Hirudoid forte gel na otevřené rány a poškozenou pokožku.

Upozornění a opatření

- přípravek se nesmí dostat do styku s očima a sliznicí
- při povrchovém zánětu žil se přípravek může užívat pouze v případě, že u Vás není možná kompresní léčba (viz bod 1)

Další léčivé přípravky a Hirudoid forte gel

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které (po)užíváte, které jste v nedávné době (po)užíval(a) nebo které možná budete (po)užívat.

Vzájemné ovlivnění přípravku s jinými léky není známo.

Těhotenství, kojení a fertilita

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Žádné škodlivé účinky na nenarozené a kojené děti nebyly dosud při lokálním používání glykosaminoglykan-polysulfátu těhotnými a kojícími ženami hlášeny.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Hirudoid nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Hirudoid forte gel obsahuje propylenglykol

Propylenglykol může způsobit podráždění kůže.

3. Jak se Hirudoid forte gel používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů uvedených v této příbalové informaci. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je:

Obvykle se Hirudoid forte gel nanáší na postiženou oblast 2–3krát denně.

Podle velikosti ošetřovaného místa obvykle stačí nenést proužek gelu v délce asi 3 – 5 cm.

Způsob použití

K zevnímu použití na kůži.

Hirudoid forte gel rovnoměrně naneste na postiženou oblast a jemně rozetřete po postiženém místě.

Přípravek nanášejte pouze na neporušenou kůži, nesmí přijít do kontaktu s očima a sliznicí.

Jako u ostatních gelů obsahujících alkohol, ošetřenou plochu nesmíte překrýt obvazem.

Hirudoid forte gel je vhodný také na fyzikální léčebné procedury, jako je fonoforéza a iontoforéza. Při iontoforéze se gel aplikuje pod katodu.

Jak otevřít tubu

Ochranná folie na otvoru tuby se propíchne hrotem otočeného uzávěru. Uzávěr nasadíte na tubu, zatlačíte silně dolů a otočíte. Před použitím se přesvědčte, že otvor je zcela volný.



Každá tuba přípravku Hirudoid forte gel je kontrolována z hlediska správné hmotnosti. Při procesu plnění je pro zajištění uzavření tuby technicky nutné, aby část tuby zůstala prázdná. Prázdný prostor ale nemá žádný vliv na vlastní hmotnost náplně tuby.

Délka léčby

Při léčbě poranění tupým předmětem je délka léčby obvykle do 10 dnů, u povrchového zánětu žil většinou 1–2 týdny.

Pokud se ale Vaše příznaky nezlepší po 10 dnech pravidelné léčby, nebo pokud se Vaše příznaky vrátí po ukončení léčby, poraďte se s lékařem.

Prosím, poraďte se s lékařem, pokud máte pocit, že účinek přípravku Hirudoid forte gel je příliš silný, nebo naopak příliš slabý.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i Hirudoid forte gel nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (vyskytují se u méně než 1 pacienta z 10 000)

Velmi vzácně se při použití přípravku Hirudoid forte gel mohou vyskytnout lokální reakce z přecitlivělosti, např. zčervenání kůže. Většinou tyto příznaky po přerušení léčby rychle ustoupí.

S neznámou četností (četnost z dostupných údajů nelze určit):

Propylenglykol může způsobit podráždění kůže.

Pokud se u Vás objeví některý z nežádoucích účinků uvedených výše, přerušete léčbu a poraďte se s lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na níže uvedený kontakt:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Hirudoid forte gel uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek Hirudoid forte gel nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Po prvním otevření spotřebujte do 12 měsíců.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Hirudoid forte gel obsahuje

Léčivou látkou je: glycosaminoglycan polysulfas z hovězí trachey (průdušnice)

100 g gelu obsahuje 445 mg glycosaminoglycan- polysulfátu z hovězí trachey, ekvivalentní 40 000 U.*
* jednotky stanovené pomocí aktivovaného parciálního tromboplastinového času (APTT)

Dalšími složkami jsou:

Hydroxid sodný, polyakrylová kyselina, isopropylalkohol, propylenglykol, čištěná voda.

Jak přípravek Hirudoid forte gel vypadá a co obsahuje toto balení

Transparentní bezbarvý homogenní gel.

Velikost balení: 40 g a 100 g

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobci:

STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo
Mobilat Produktions GmbH, Luitpoldstrasse 1, 85276 Pfaffenhofen, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

14.2.2014