

sp.zn. sukls9243/2014, sp.zn. sukls9273/2014

Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Hirudoid forte
gel, 445 mg/100g

Hirudoid forte
krém, 445 mg/100g

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

100 g gelu Hirudoid forte obsahuje:
445 mg glycosaminoglycani polysulfas z hovězí trachey, ekvivalentní 40 000 U.*

100 g krému Hirudoid forte obsahuje:
445 mg glycosaminoglycani polysulfas z hovězí trachey, ekvivalentní 40 000 U.*

* jednotky stanovené pomocí aktivovaného parciálního tromboplastinového času (APTT)

Pomocné látky:

Hirudoid gel: propylenglykol

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Hirudoid forte gel: gel
Transparentní bezbarvý homogenní gel.

Hirudoid forte krém: krém
Bílý homogenní krém.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Topická léčba:

- zranění tupým předmětem s hematomem nebo bez hematomu
- povrchové flebitidy, pokud není možná kompresní léčba

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování

Hirudoid forte se aplikuje 2–3krát denně, v případě potřeby i častěji, na postiženou oblast. Podle velikosti ošetřovaného místa obvykle postačí nanesení proužku gelu nebo krému v délce 3 – 5 cm.

Způsob podání
Kožní podání.

Hirudoid forte gel

Hirudoid forte gel se jemně rozetře na postiženém místě. Hirudoid forte gel se nemá používat pod obvazy.

Hirudoid forte krém

Hirudoid forte krém se jemně vetře do pokožky. V případě bolestivých zánětů je třeba krém na postižená místa aplikovat opatrně a místo má být poté překryto obvazem. Hirudoid forte krém je vhodný i pro použití s obvazy.

Poznámka

Při povrchové flebitidě dolních končetin má být jako terapie první linie použita kompresní léčba.

Přípravek nesmí přijít do kontaktu s očima, sliznicemi, otevřenými ranami nebo poraněnou kůží.

Délka používání

U tupých poranění trvá léčba obvykle ≤ 10 dní; u povrchové flebitidy 1-2 týdny.

Hirudoid forte gel nebo krém je rovněž vhodný na fonoforézu a iontoforézu. Při iontoforéze se Hirudoid forte gel nebo krém aplikuje pod katodu.

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 tohoto přípravku.

Hirudoid forte nesmí být aplikován na otevřené rány a poraněnou kůži.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek nemá přijít do kontaktu s očima a sliznicemi, neměl by se nanášet na oblasti postižené kožním onemocněním.

Hirudoid forte gel:

Přípravek obsahuje propylenglykol, který může způsobit podráždění kůže.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou dosud známy.

4.6. Těhotenství a kojení

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

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly zjištěny.

4.8. Nežádoucí účinky

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky uvedeny dle snižující se závažnosti.

Frekvence výskytu nežádoucích účinků je definována následovně:

Velmi časté ($\geq 1/10$);

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$);

Méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$);

Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$);

Velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Velmi vzácné: lokální reakce z precitlivělosti, např. zčervenání kůže. Tyto reakce obvykle po vysazení přípravku rychle ustupují.

Navíc pro Hirudoid forte gel:

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Propylenglykol může způsobit podráždění kůže.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9. Předávkování

Příznaky předávkování

Při používání předepsaným způsobem nejsou známy případy předávkování přípravkem Hirudoid forte. Po neúmyslném požití přípravku Hirudoid forte krém nejsou očekávány žádné příznaky předávkování léčivou látkou.

Navíc pro Hirudoid forte gel:

Po neúmyslném požití velkého množství přípravku Hirudoid forte gel se mohou díky obsahu isopropylalkoholu objevit příznaky akutní intoxikace alkoholem, především u dětí.

Léčba předávkování

Hirudoid forte gel

V případě intoxikace alkoholem je třeba okamžitě zahájit příslušná terapeutická opatření.

Hirudoid krém

Není relevantní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Venofarmaka, antivarikóza; Hepariny a heparinoidy pro lokální aplikaci
ATC skupina: C05BA01

Glykosaminoglykan- polysulfát u (mukopolysacharid esteru kyseliny polysírové) má antitrombotické a protizánětlivé vlastnosti a také stimuluje fibrinolýzu.

Ve studiích na zvířatech a ve farmakokinetických studiích u lidí byly po topické aplikaci léčivé látky rychleji vstřebány subkutánní hematomy a infiltráty a rychleji rozpuštěny povrchové tromby. Protizánětlivý účinek lze demonstrovat na různých zvířecích modelech zánětu.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Pronikání glykosaminoglykan- polysulfátu do povrchové tkáně bylo prokázáno při studiích na zvířatech a na lidské kůži s radioaktivně označeným chondroitin- polysulfátem, a to pomocí chemickoanalytických a histochemických metod. Podle specifického gradientu koncentrace proniká glykosaminoglykan polysulfát do hlubších tkání. Systémový účinek na srážlivost krve nebyl prokázán, a to ani v případě, kdy byla látka aplikována po několik dnů.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita:

Studie s různými druhy zvířat (myši, potkani, psi) ukázaly, že akutní toxické účinky se vyskytují pouze po nadměrně vysokých systémových dávkách (perorálně, subkutánně, intraperitoneálně, intravenózně). Tyto účinky nejsou při topickém podání chondroitin- polysulfátu relevantní.

Chronická toxicita:

Studie subchronické toxicity na psech a potkanech při podávání intramuskulárních dávek po dobu 13 týdnů ukázaly lokální podráždění v místě vpichu závislé na dávce, zvýšení hmotnosti jater a ledvin (≥ 10 mg/kg tělesné hmotnosti) a zvětšení krčních a mezenterických mízních uzlin (≥ 15 mg/kg tělesné hmotnosti). Po 13 týdnech léčby nebyly pozorovány žádné neoplastické změny.

Mutagenní a kancerogenní potenciál:

In vitro a *in vivo* studie genotoxicity neprokázaly žádné známky mutagenního potenciálu.

Studie kancerogenního potenciálu nebyly provedeny.

Reprodukční toxicita:

Studie fertility u potkaních sameček, kterým byly podávány intramuskulárně po dobu 60 dnů dávky 2, 10 a 25 mg/kg tělesné hmotnosti, neukázaly u léčených zvířat ani u jejich potomků žádné patologické změny specifické pro danou látku.

Embryotoxicita a teratogenita byla studována na králících, kterým byly podávány intramuskulárně dávky 2, 8 nebo 32 mg/kg tělesné hmotnosti od 6. do 19. dne gestace. Největší změny byly pozorovány ve skupině vysokých dávek a projevíly se jako nižší tělesná hmotnost, vyšší resorpční rychlost plodů a jejich nižší životaschopnost. Podle dostupných údajů nemá chondroitin-polysulfát teratogenní účinky, od dávky 32 mg/kg je však embryotoxický.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Hirudoid forte gel:

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

Hirudoid forte krém:

Bentonit, emulgující glycerol-monodistearát, isopropyl-myristát, imidomočovina, fenoxiethanol, isopropylalkohol, myristylalkohol, střední nasycené triacylglyceroly, čištěná voda, rozmarýnová silice.

6.2. Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3. Doba použitelnosti

Hirudoid forte gel

5 let.

Po prvním otevření: 12 měsíců

Hirudoid forte krém

3 roky.

Po prvním otevření: 12 měsíců

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávat při teplotě do 25°C.

6.5. Druh obalu a velikost balení

Zaslepená hliníková tuba s vnitřním ochranným lakem z epoxifenolových pryskyřic s polypropylenovým šroubovacím uzávěrem.

Hirudoid forte gel:

Velikost balení: 40 g a 100 g gelu

Hirudoid forte krém:

Velikost balení: 40g a 100 g krému

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Návod k použití přípravku, zacházení s ním

Všechn nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

D-61118 Bad Vilbel

Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

Hirudoid forte gel: 85/551/92-S/C

Hirudoid forte krém: 85/553/92-S/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

20.10.1992 /23.12.2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

14.2.2014