

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Hirudoid forte Gel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Gel enthalten:

Mucopolysaccharidpolyschwefelsäureester 0,445 g
(Organo-Heparinoid "Luitpold") entspr. 40.000 E.*

* Einheiten bestimmt über die aktivierte partielle Thromboplastinzeit (APTT)

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

100 g Hirudoid forte Gel enthalten 500 mg Propylenglycol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Transparentes, farbloses, homogenes Gel mit charakteristischem Geruch.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur lokalen Behandlung von:

- stumpfen Traumen mit und ohne Hämatom
- oberflächlichen Venenentzündungen, sofern diese nicht durch Kompression behandelt werden können.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Ein- bis mehrmals täglich einen Gelstrang von 3-5 cm (bei Bedarf auch mehr) auf die erkrankte Stelle auftragen.

Dauer der Anwendung

Die Behandlung beträgt in der Regel bei stumpfen Traumen bis zu 10 Tagen, bei oberflächlicher Venenentzündung 1-2 Wochen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor.

Hirudoid eignet sich auch zur Phono- und Iontophorese. Wenn das Gel zur Iontophorese angewendet wird, unter der Kathode auftragen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile des Präparates.
- Offene Verletzungen, Entzündungen, eitrige Prozesse oder Infektionen der Haut,

- Anwendung am Auge und Schleimhäuten

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung des Präparates in der Schwangerschaft und Stillperiode ist möglich.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), sehr selten ($< 1/10\,000$), nicht bekannt (auf Grund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten:

Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Rötung der Haut

In der Regel klingen die nach Absetzen des Präparates rasch ab.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Trasengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Heparine oder Heparinoide zur topischen Anwendung
ATC-Code: C05BA01

Hirudoid wirkt antithrombotisch über Angriffspunkte im Gerinnungs- und Fibrinolysesystem. Es besitzt zusätzlich eine antiphlogistische Wirkung, die auf der Hemmung kataboler Enzyme und der Beeinflussung des Prostaglandin- und Komplementsystems beruht.

Durch Aktivierung der Syntheseleistung mesenchymaler Zellen und Normalisierung des Wasserbindungsvermögens der Interzellulärsubstanz fördert Hirudoid die Regeneration des Bindegewebes.

Hirudoid beugt der Entstehung von oberflächennahen Thromben vor, fördert ihre Rückbildung, beseitigt lokale Entzündungsprozesse und beschleunigt die Resorption von Hämatomen und Schwellungen.

Hirudoid trägt zur Wiederherstellung funktionsfähiger Bindegewebsstrukturen bei.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Wirksubstanz diffundiert aus dem Geldepot durch die Haut in die angrenzenden oberflächennahen Gewebe. Im Organismus kommt es zeitabhängig zu einer teilweisen Depolymerisierung und geringgradigen Desulfatierung. Eine systemische Beeinflussung der Blutgerinnung konnte auch bei mehrtägiger Anwendung nicht nachgewiesen werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Chronische Toxizität

Tierexperimentelle Untersuchungen zur subchronischen Toxizität zeigten dosisabhängig lokale Reizwirkungen am Injektionsort, erhöhte Leber- und Nierengewichte ab (10 mg/kg KG) sowie Vergrößerungen der zervikalen und mesenterialen Lymphknoten (ab 15 mg/kg KG). Neoplastische Veränderungen wurden nach 13-wöchiger Behandlung nicht beobachtet.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

In-vitro und *in-vivo*-Untersuchungen auf gentoxische Wirkungen haben keine Hinweise auf ein mutagenes Potential ergeben.

Untersuchungen auf ein tumorerzeugendes Potential liegen nicht vor.

Reproduktionstoxizität

Tierexperimentelle Fertilitätsuntersuchungen zeigten weder bei den behandelten Tieren noch bei den Nachkommen substanzspezifische pathologische Veränderungen. Untersuchung der Embryotoxizität und Teratogenität zeigten, dass Mucopolysaccharidpolyschwefelsäureester ab einer Dosis von 32 mg/kg KG nicht teratogen, jedoch embryotoxisch ist.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumhydroxid, Propylenglycol, Carbomer, Isopropanol, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

Haltbarkeit nach Öffnen der Tube: 1 Jahr.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

40 g, 100 g Salbe in einer Aluminiumtube mit Innenschutzlackierung und einem weißen Schraubdeckel (Polypropylen) mit Durchstechdorn.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Zum erstmaligen Öffnen der Tube Aluminiumfolie an der Öffnung mit dem im Tubenverschluss eingelassenen Dorn durchstechen!

7. INHABER DER ZULASSUNG

Stada Arzneimittel GmbH, A-1190 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

17.951

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 29. März 1984

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 16. Februar 2011

10. STAND DER INFORMATION

04.2024

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.