

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELST NAMN

Hirudoid kräm

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g kräm innehåller: 3 mg glukosaminoglykanpolysulfat (Organo-Heparinoid Luitpold) från bovint trakeal brosk, motsvarande 250 enheter (enheter bestämda med aktiverad partiell tromboplastin tid (APTT)).

Hjälpämnen med känd effekt

1 g kräm innehåller 31,09 mg cetostearylalkohol, 1,6 mg metylparahydroxibensoat (E 218) + 0,4 mg propylparahydroxibensoat (E 216) = 2 mg total parahydroxibensoat.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSTFORM

Kräm

Vit kräm

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Hematom, tromboflebiter, infusions- och injektionsflebiter.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

3-5 cm krämsträng appliceras och masseras lätt in på det berörda området en till flera gånger dagligen. Vid smärtsamma tillstånd kan Hirudoid i stället för att masseras in, appliceras med kompress som bestrukits med kräm.

Krämsträngens längd anpassas till det berörda områdets storlek.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot aktivt innehållsämne eller mot något hjälpämne.

4.4 Varningar och försiktighet

Bör inte användas på öppna sår, på skadad hud eller i ögonen.

Hirudoid kräm innehåller cetostearylalkohol som kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem) samt parahydroxibensoater (metylparahydroxibensoat och propylparahydroxibensoat) som kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ej relevant.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet: Inga kända risker vid användning under graviditet.

Amning: Hirudoid passerar ej över i modersmjölk.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga kända risker.

4.8 Biverkningar

Följande biverkningar har rapporterats antingen i kliniska studier eller efter godkännande.

Biverkningsfrekvensen definieras enligt följande konvention:

Mycket vanlig: ($\geq 1/10$),

Vanliga: ($\geq 1/100$, $< 1/10$),

Mindre vanliga: ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$),

Sällsynta: ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$),

Mycket sällsynta: ($< 1/10\ 000$)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Hud och subkutan vävnad:

Sällsynta: kontaktdermatit.

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:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel för varixbehandling, utvärtes medel med heparin, ATC-kod: C05BA01.

Hirudoid har en antitrombotisk effekt genom sin verkan på koagulations- och fibrinolyssystemen. Hirudoid motverkar bildandet av ytliga tromber, påskyndar deras upplösning, avlägsnar lokala inflammatoriska processer och påskyndar resorption av hematom och svullnad.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Glycerol, kaliumhydroxid, stearinsyra, ullfettalkoholer, vitt vaselin, cetostearylalkohol, myristylalkohol, konserveringsmedel (tymol, metylparahydroxibensoat E 218, propylparahydroxibensoat E 216), isopropylalkohol och renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

4 år.

Används inom 12 månader efter första öppnandet.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Aluminiumtub med färgtryck och invändig skyddslack (kombination av epoxifenolresin). Skruvkapsyl i polypropen.

1 x 50 g, 10 x 50 g, 1 x 100 g.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
611 18 Bad Vilbel
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

5277

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 1957-02-19

Datum för den senaste förnyelsen: 2010-07-01

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-02-09