SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Hirudoid hlaup

2. INNIHALDSLÝSING

Múkópólýsakkaríð pólýsúlfat 3 mg/g

Hjálparefni með þekkta verkun
1 g af hlaupi inniheldur 5 mg af própýlenglýkóli
Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Hlaup

Glært, einsleitt hlaup með sítrónulykt.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Grunnlægur margúll.
Grunnlæg segabláæðabólga, t.d. segabláæðabólga vegna innrennslis og eftir meðgöngu.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Fullorðnir:
Hlaupið er borið varlega á húðsvæðið sem um ræðir og umhverfis það, 2-3 sinnum á dag.
Magn af hlaupi fer eftir stærð svæðisins.

Börn:
Ekki á að nota lyfið fyrir börn yngri en 15 ára nema samkvæmt læknisráði.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir kondróítín pólýsúlfati (heparinoid) eða einhverju hjálparefna lyfsins sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Eingöngu á að nota lyfið á heila húð.

Lyfið inniheldur 5 mg af própýlenglýkóli í 1 g af hlaupi. Própýlenglýkól getur valdið húðertingu.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga:
Óhætt er að nota Hirudoid á meðgöngu.
Ekki hefur verið tilkynnt um vanskapandi áhrif.

Brjóstagjöf:
Óhætt er að nota Hirudoid samtímis brjóstagjöf.
Hirudoid skilst ekki út í brjóstamjólk.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Hirudoid hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Húð og undirhúð Mjög sjaldgæfar (>1/10.000 og <1/1.000)	Snertihúðbólga.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu
Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmtun

Ekki hefur verið tilkynnt um ofskömmtun.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Æðaverndandi lyf, heparín eða heparínafleiður til staðbundinnar útvortis notkunar, ATC flokkur: C05BA01.

Húðlyf sem inniheldur kondróítín pólýsúlfat (heparinoid).
Staðbundin hömlun á virkni storkuþátta innan eða utan æða í undirhúð.

5.2 Lyfjahvörf

Frásogast lítið eftir staðbundna notkun á órofna húð.

5.3 Forklíniskar upplýsingar

Engar.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Ísóprópýl alkóhól
Própýlenglýkól
Natríum hýdroxíð
Karbómer
Hreinsað vatn.

6.2 Ósamrýmanleiki

Enginn þekktur.

6.3 Geymsluþol

5 ár; 12 mánuðir eftir að umbúðir hafa verið rofnar.
Lyfið má ekki nota eftir fyrningardagsetningu.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

Áltúpur með verndarlakki að innanverðu úr epoxí fenól kvoðu (resíni) og skrúftappa úr pólýprópýlen blandfjölliðu (kópólýmerum).
Pakkningar með 100 g af hlaupi.
Sjúkrahúspakkningar með 10 x 40 g og 10 x 100 g af hlaupi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Þýskalandi.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

711476 (IS)

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfa markaðsleyfis: 1. júní 1972.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 8. júlí 2011.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

22. maí 2026.