

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Hirudoid® krem eða hlaup

kondróítín pólýsúlfat úr barkabryjóski nautgripa (múkópólýsakkaríð pólýsúlfat)

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Hirudoid og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Hirudoid
3. Hvernig nota á Hirudoid
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Hirudoid
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Hirudoid og við hverju það er notað

Til staðbundinnar meðferðar við

- áverkum án sára (högg- og þrýstiáverkum) með eða án margúla
- grunnlægni bláæðabólgu ef ekki er hægt að meðhöndla hana með þrýstiumbúðum

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Hirudoid

Ekki má nota Hirudoid

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir kondróítín pólýsúlfati (múkópólýsakkaríð pólýsúlfati), metýl-4-hýdroxýbensóati (í kremi), própýl-4-hýdroxýbensóati (í kremi) eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- á opin sár eða skaddaða húð.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá lækni eða lyfjafræðingi áður en Hirudoid er notað.

Meðganga og brjóstgjöf

Reynsla fram að þessu af staðbundinni notkun kondróítín pólýsúlfats (múkópólýsakkaríð pólýsúlfats) hjá þunguðum konum og konum með börn á brjósti hefur ekki sýnt nein merki um skaðleg áhrif.

Hirudoid hlaup inniheldur 5 mg af própýlenglýkóli í 1 g af hlaupi

Própýlenglýkól getur valdið húðertingu.

Hirudoid krem inniheldur 31,05 mg af cetosterýlalkóhóli í 1 g af kremi

Cetosterýlalkóhól getur valdið staðbundnum húðviðbrögðum (t.d. snertihúðbólgu).

Hirudoid krem inniheldur 1,6 mg af metýl-4-hýdroxýbensóati (E218) og 0,4 mg af própýl-4-hýdroxýbensóati (E216) (samtals 2 mg af parahýdroxýbensóötum) í 1 g af kremi.
Parahýdroxýbensóöt geta valdið ofnæmisviðbrögðum (hugsanlega síðkomnum).

3. Hvernig nota á Hirudoid

Hlaup: Bera á Hirudoid hlaup jafnt á sjúkt svæði og dreifa því varlega.
Ekki á að nota Hirudoid hlaup nema á heila húð. Forðast skal snertingu við augu eða slímhúðir.
Eins og við á um allt hlaup sem inniheldur alkóhól, skal ekki leggja umbúðir á eftir að búið er að bera Hirudoid hlaup á húðina.

Krem: Bera á Hirudoid krem jafnt á sjúkt svæði og nudda því varlega inn í húðina ef hægt er. Ef um er að ræða bólgu með miklum eymslum á að dreifa Hirudoid kremi vandlega á sjúka svæðið og setja umbúðir yfir.

Ekki á að nota Hirudoid krem nema á heila húð. Forðast skal snertingu við augu eða slímhúðir.

Hirudoid má einnig bera á með hljóð- og rafdrætti. Þegar rafdráttur er annars vegar er kremið borið undir bakskautið.

Bera á Hirudoid á sjúkt svæði tvisvar til þrisvar á dag. Yfirleitt nægir 3-5 cm löng ræma af kremi eða hlaupi, eftir því hversu stórt svæðið er.

Meðferð með Hirudoid á að halda áfram þar til kvillinn hefur hjaðnað. Venjulegur meðferðartími áverka án sára er allt að 10 dagar og ein til tvær vikur fyrir grunnlæga bláæðabólgu. Ekkert mælir gegn notkun í lengri tíma. Ef framfarir hafa ekki orðið eftir tveggja vikna reglubundna meðferð með Hirudoid eða ef kvillinn tekur sig upp að nýju eftir að meðferð er lokið, skal þó leita ráða hjá læknum.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Í einstaklingsbundnum tilvikum geta komið fram ofnæmisviðbrögð svo sem hörundsroði, en slík viðbrögð hjaðna yfirleitt fljótt eftir að hætt er að nota lyfið.

Hirudoid hlaup inniheldur própýlenglýkól sem getur valdið húðertingu.

Hirudoid krem inniheldur cetosterylalkóhól sem getur valdið staðbundnum húðviðbrögðum (t.d. snertihúðbólgu).

Hirudoid krem inniheldur parahýdroxýbensóöt sem geta valdið ofnæmisviðbrögðum (hugsanlega síðkomnum).

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Hirudoid

Hirudoid krem: Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og botni túpunnar.

Geymslupól lyfsins er 12 mánuðir eftir að umbúðir hafa verið rofnar.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Hirudoid inniheldur

100 g af kremi eða hlaupi innihalda virka innihaldsefnið:

Kondróítín pólýsúlfat úr barkabryjóski nautgripa

(múkópólýsakkaríð pólýsúlfat)

300 mg
sem jafngilda 25.000 einingum*

*Einingar ákvarðaðar á grundvelli APTT (activated partial thromboplastin time)

Önnur innihaldsefni eru:

Hlaup: Ísóprópýl alkóhól (Ph.Eur.), pólýakrýlsýra, própýlenglýkól, natríum hýdroxíð, hreinsað vatn.

Krem: Glýseról 85%, kalíum hýdroxíð, sterínsýra, ullarvax alkóhólsmýrsl, fleytandi cetosterýlalkóhól (af gerð A) (Ph.Eur.), mýristýl alkóhól, ísóprópýl alkóhól (Ph.Eur.), metýl-4-hýdroxýbensóat (Ph.Eur.), própýl-4-hýdroxýbensóat (Ph.Eur.), týmól, hreinsað vatn.

Lýsing á útliti Hirudoid og pakkningastærðir

Hirudoid er fáanlegt í 100 g túpu.

Markaðsleyfishafi

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

D-61118 Bad Vilbel

Þýskaland

Framleiðandi

Mobilat Produktions GmbH

Luitpoldstrasse 1

85276 Pfaffenhofen

Þýskaland

og

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Þýskaland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

Umboð á Íslandi

Icepharma hf

Lynghálsi 13

110 Reykjavík

www.icepharma.is

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júní 2020.