

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### **HIRUDOID, 0,3 g/100 g maść** (*Mucopolisaccharidum polisulphatum*)

**Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek HIRUDOID i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku HIRUDOID
3. Jak stosować lek HIRUDOID
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek HIRUDOID
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek HIRUDOID i w jakim celu się go stosuje**

Mukopolisacharydowy polisiarczan należy do grupy leków stosowanych miejscowo w przypadku:

- tępych urazów z krwiakami lub bez krwaków
- zapalenia żył powierzchownych, których nie można leczyć opatrunkiem uciskowym.

Hirudoid maść może być również stosowany do fonoforezy i jonoforezy. Przy jonoforezie maść jest podawana pod katodę.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku HIRUDOID**

##### **Kiedy nie stosować leku HIRUDOID**

Jeśli występuje nadwrażliwość (uczulenie) na polisiarczan mukopolisacharydowy, 4-hydroksybenzoesan metylu, 4-hydroksybenzoesan propylu lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie należy nakładać maści na otwarte rany i uszkodzoną skórę.

##### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek HIRUDOID**

Patrz punkt 3.

##### **Stosowanie leku HIRUDOID z innymi lekami**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Nie stwierdzono interakcji z innymi lekami.

##### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek można stosować w czasie ciąży i w okresie karmienia piersią.

##### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Lek Hirudoid nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

### **3. Jak stosować lek HIRUDOID**

Hirudoid maść jest lekiem do stosowania miejscowego, na skórę.

Lek Hirudoid należy nakładać 2 do 3 razy na dobę na miejsca zmienione chorobowo lub, jeśli zachodzi potrzeba, częściej. W zależności od wielkości leczonej powierzchni zazwyczaj wystarcza nałożenie od 3 do 5 cm maści.

Hirudoid w postaci maści należy wmasować w miejsca zmienione chorobowo. W przypadku bolesnego zapalenia, maść należy delikatnie rozprowadzić na miejsca chorobowo zmienione. Hirudoid maść może być używany jako opatrunek z maści.

W przypadku tępych urazów leczenie zwykle trwa do 10 dni, a w przypadku zapalenia żył powierzchownych od 1 do 2 tygodni. Hirudoid może być również stosowany do fonoforezy i jonoforezy. Podczas jonoforezy maść jest podawana pod katodę.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku HIRUDOID**

W związku ze sposobem podawania preparatu Hirudoid przedawkowanie jest mało prawdopodobne.

W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania należy skontaktować się z lekarzem.

W wyniku przypadkowego połknięcia produktu leczniczego Hirudoid, nie powinny wystąpić żadne objawy przedawkowania spowodowane substancją czynną.

#### **Pominięcie zastosowania leku HIRUDOID**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku HIRUDOID maść**

Ze względu na zawartość alkoholu cetostearylowego i alkoholu mirystylowego lek może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek HIRUDOID może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość mniej niż u 1 na 10 000 pacjentów – bardzo rzadko.

Bardzo rzadko mogą wystąpić miejscowe reakcje nadwrażliwości, takie jak zaczerwienienie skóry, które zazwyczaj ustępuje szybko po zaprzestaniu stosowania produktu leczniczego.

4- hydroksybenzoesan metylu i propylu może powodować reakcje alergiczne.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek HIRUDOID**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.

Nie stosować leku HIRUDOID po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek HIRUDOID**

Substancją czynną leku jest mukopolisacharydowy polisiarczan 0,3 g/100 g, co odpowiada 25 000 j.\* (\*Jednostki ustalone na podstawie APTT).

Pozostałe składniki to: glicerol 85%, 4-hydroksybenzoesan metylu, 4-hydroksybenzoesan propylu, kwas stearynowy, podłoże maściowe z alkoholami lanoliny, alkohol cetostearylowy emulgujący, alkohol mirystylowy, alkohol izopropylowy, potasu wodorotlenek, tymol, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek HIRUDOID i co zawiera opakowanie**

Tuba aluminiowa zawierająca 40 g lub 100 g maści.

### **Podmiot odpowiedzialny:**

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Niemcy

### **Wytwórca:**

1. DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH, Luitpoldstraße 1, 85276 Pfaffenhofen/Ilm, Niemcy
2. Mobilat Produktions GmbH, Luitpoldstraße 1, 85276 Pfaffenhofen, Niemcy
3. STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Niemcy

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 19.01.2017**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### **HIRUDOID, 0,3 g/100 g, żel** (*Mucopolisaccharidum polisulphatum*)

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek HIRUDOID i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku HIRUDOID
3. Jak stosować lek HIRUDOID
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek HIRUDOID
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek HIRUDOID i w jakim celu się go stosuje**

Mukopolisacharydowy polisiarczan należy do grupy leków stosowanych miejscowo w przypadku:

- tępych urazów z krwinkami lub bez krwinek.
- zapalenia żył powierzchownych, których nie można leczyć opatrunkiem uciskowym.

Hirudoid żel może być również stosowany do fonoforezy i jonoforezy. Przy jonoforezie żel jest podawany pod katodę.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku HIRUDOID**

##### **Kiedy nie stosować leku HIRUDOID**

Jeśli pacjent ma uczulenie na mukopolisacharydowy polisiarczan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Hirudoid żel zawiera alkohol izopropylowy i dlatego należy unikać kontaktu z otwartymi ranami, błonami śluzowymi i oczami.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Hirudoid należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

##### **HIRUDOID a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie stwierdzono interakcji z innymi lekami.

##### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek można stosować w czasie ciąży i w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Hirudoid nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

### **Lek HIRUDOID zawiera glikol propylenowy**

Lek może powodować podrażnienie skóry.

## **3. Jak stosować lek HIRUDOID**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Hirudoid żel jest lekiem do stosowania miejscowego, na skórę.

#### **Zalecana dawka**

Lek Hirudoid należy nakładać 2 do 3 razy na dobę na miejsca zmienione chorobowo lub, jeśli zachodzi potrzeba, częściej. W zależności od wielkości leczonej powierzchni zazwyczaj wystarcza nałożenie od 3 do 5 cm żelu.

Hirudoid w postaci żelu należy delikatnie wmasować w miejsca zmienione chorobowo. Nie należy stosować produktu leczniczego pod opatrunek.

W przypadku tępych urazów leczenie zwykle trwa do 10 dni, a w przypadku zapalenia żył powierzchownych od 1 do 2 tygodni. Hirudoid może być również stosowany do fonoforezy i jonoforezy. Podczas jonoforezy żel jest podawany pod katodę.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku HIRUDOID**

W związku ze sposobem podawania preparatu Hirudoid przedawkowanie jest mało prawdopodobne. W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania należy skontaktować się z lekarzem.

W wyniku przypadkowego połknięcia produktu leczniczego Hirudoid, nie powinny wystąpić żadne objawy przedawkowania spowodowane substancją czynną.

Ze względu na zawartość alkoholu izopropylowego, w wyniku przypadkowego połknięcia dużej ilości preparatu Hirudoid może wystąpić zatrucie alkoholem, zwłaszcza u dzieci.

W przypadku zatrucia alkoholem należy niezwłocznie zastosować właściwe leczenie objawowe.

#### **Pominięcie zastosowania leku HIRUDOID**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości, związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość mniej niż u 1 na 10 000 pacjentów – bardzo rzadko.

Bardzo rzadko mogą wystąpić miejscowe reakcje nadwrażliwości, takie jak zaczerwienienie skóry, które zazwyczaj ustępuje szybko po zaprzestaniu stosowania produktu leczniczego.

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek HIRUDOID**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek HIRUDOID**

Substancją czynną leku jest mukopolisacharydowy polisarczan 0,3 g/100 g. Pozostałe składniki to: sodu wodorotlenek, glikol propylenowy, karbomery, alkohol izopropylowy, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek HIRUDOID i co zawiera opakowanie**

Tuba aluminiowa z zakrętką w tekturowym pudełku. Wielkość opakowania 40 g lub 100 g.

### **Podmiot odpowiedzialny:**

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Niemcy.

### **Wytwórca:**

DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH, Luitpoldstraße 1, 85276 Pfaffenhofen/Ilm, Niemcy

Mobilat Produktions GmbH, Luitpoldstraße 1, 85276 Pfaffenhofen, Niemcy

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Niemcy

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 19.01.2017**