

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HIRUDOID 0,3 g/100 g maść

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g maści zawiera: 0,3 g/ 100g mukopolisacharydowego polisiarczanu (*Mucopolisaccharidum polisulphatum*) co odpowiada 25 000 j.\*

\*Jednostki ustalone na podstawie APTT.

Pełen wykaz substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Do stosowania miejscowego na skórę w przypadku:

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

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Produkt leczniczy 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 .

##### Sposób podawania

Stosowanie miejscowe na skórę.

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

##### *Dodatkowe informacje:*

Leczeniem pierwszego rzutu w przypadku zapalenia żył powierzchownych kończyn dolnych jest zastosowanie opatrunku uciskowego.

Należy unikać kontaktu produktu leczniczego z oczami, błonami śluzowymi, otwartymi ranami, a także uszkodzoną skórą.

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.

### **4.3. Przeciwwskazania**

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

Nie należy nakładać maści na otwarte rany i uszkodzoną skórę.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Patrz punkt 4.3 i 4.8.

Substancja pomocnicza, alkohol cetostearylowy i alkohol mirystylowy, może powodować podrażnienie skóry.

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie są znane interakcje z innymi lekami.

### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Nie ma doniesień o szkodliwym działaniu na nienarodzone dziecko lub noworodka po stosowaniu mukopolisacharydowego polisiarczanu w okresie ciąży czy laktacji.

### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn**

Nie jest znany wpływ produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

### **4.8 Działania niepożądane**

Do określenia częstości występowania działań niepożądanych przyjęto następującą klasyfikację: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

#### *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*

Bardzo rzadko: miejscowe reakcje nadwrażliwości, takie jak zaczerwienienie skóry, które zazwyczaj przemijają szybko po zaprzestaniu stosowania produktu leczniczego.

#### *Zaburzenia układu immunologicznego*

4- hydroksybenzoesan metylu i propylu może powodować reakcje alergiczne.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## 4.9 Przedawkowanie

### *Objawy przedawkowania:*

W związku ze sposobem podawania produktu Hirudoid przedawkowanie jest mało prawdopodobne. W wyniku przypadkowego połknięcia produktu leczniczego Hirudoid, nie powinny wystąpić żadne objawy przedawkowania spowodowane substancją czynną.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki do stosowania miejscowego zawierające organo-heparynoid  
Kod ATC: C 05 BA 01

Mukopolisacharydowy polisiarczan ma właściwości przeciwtrombinowe. Badania przedkliniczne u zwierząt oraz badania farmakologiczne u ludzi wykazały, że po miejscowym zastosowaniu substancji czynnej występuje szybsze wchłanianie krwiałków podskórnych. Działanie przeciwzapalne wykazano w wielu eksperymentalnych modelach badawczych.

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Za pomocą metod chemicznych i histochemicznych z zastosowaniem substancji czynnej znakowanej radioizotopem wykazano, że mukopolisacharydowy polisiarczan przenika do tkanki powierzchniowej. Zgodnie ze swoistym gradientem stężenia, polisiarczan mukopolisacharydowy przenika do tkanek głębokich. Nie powinno wystąpić działanie na układ krzepnięcia nawet jeśli substancja jest nakładana na skórę przez wiele dni.

### 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

#### *a) Ostra toksyczność*

Badania u różnych gatunków zwierząt (myszy, szczury, psy) wykazały, że ostra toksyczność występuje tylko po układowym podaniu bardzo dużych dawek (doustnie, podskórnie, dootrzewnowo, dożylnie). Nie ma to żadnego znaczenia w przypadku miejscowego podawania polisiarczanu chondroityny na skórę.

#### *b) Przewlekła toksyczność*

Badania toksyczności podostrej u psów i szczurów prowadzone przez 13 tygodni wykazały zależne od dawki podrażnienie w miejscu iniekcji, zwiększenie wagi wątroby i nerek (od dawki 10 mg/kg m.c.) oraz powiększenie węzłów szyjnych i krezkowych (od dawki 15 mg/kg mc.). Po 13 tygodniach stosowania nie występowały zmiany nowotworowe.

#### *c) Właściwości mutagenne i rakotwórcze*

Badania genotoksyczności *in vitro* i *in vivo* nie wykazały żadnych objawów działania mutagennego. Brak badań dotyczących właściwości rakotwórczych.

#### *d) Toksyczny wpływ na reprodukcję*

Badania płodności u samców szczura, które otrzymywały dawki 2, 10 i 25 mg/kg mc. przez 60 dni, nie wykazały zmian patologicznych u badanych zwierząt, ani u ich potomstwa. Badania embriotoksyczności i właściwości teratogennych były prowadzone u królików, które otrzymywały dawki 2,8 lub 32 mg/kg mc. od 6 do 19 dnia ciąży. Największe zmiany były obserwowane w grupie otrzymującej duże dawki i było to zmniejszenie wagi ciała, zwiększona resorpcja płodów i zmniejszona żywotność płodów. Zgodnie z dostępnymi danymi, mukopolisacharydowy polisiarczan nie jest teratogeny od dawki 32 mg/kg mc., ale ma właściwości embriotoksyczne.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE:**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

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

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

5 lat.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Tuba aluminiowa zawierająca 40 g lub 100 g maści w tekturowym pudełku.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Brak szczególnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie Nr: R/0977

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania: 09.02.1994

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 10.09.2014

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI  
PRODUKTU LECZNICZEGO**

19.01.2017

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HIRUDOID 0,3 g/100 g żel

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g żelu zawiera: 0,3 g/100 g mukopolisacharydowego polisarczanu (*Mucopolisaccharidum polisulphatum*) co odpowiada 25 000 j. \*

\*Jednostki ustalone na podstawie oznaczenia częściowego czasu aktywowanej tromboplastyny (APTT).

Pełen wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel.

Przezroczysty, bezbarwny, jednorodny żel o cytrynowym zapachu.

### 4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Do stosowania miejscowego na skórę w przypadku:

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

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Produkt leczniczy 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.

##### Sposób podawania

Stosowanie miejscowe na skórę.

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

##### *Dodatkowe informacje:*

Leczeniem pierwszego rzutu w przypadku zapalenia żył powierzchownych kończyn dolnych jest zastosowanie opatrunku uciskowego.

Należy unikać kontaktu produktu leczniczego z oczami, błonami śluzowymi, otwartymi ranami, a także uszkodzoną skórą.

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. Podczas jonoforezy żel jest podawany pod katodę.

### **4.3. Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, wymienioną w punkcie 6.1.

Nie należy nakładać żelu na otwarte rany i uszkodzoną skórę.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Patrz punkt 4.3 i 4.8.

Substancja pomocnicza, glikol polipropylenowy, może powodować podrażnienie skóry.

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie są znane interakcje z innymi produktami leczniczymi.

### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Nie ma doniesień o szkodliwym działaniu na nienarodzone dziecko lub noworodka po stosowaniu polisarczanu mukopolisacharydowego w okresie ciąży czy laktacji.

### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie jest znany wpływ produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **4.8 Działania niepożądane**

Do określenia częstości występowania działań niepożądanych przyjęto następującą klasyfikację: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

#### *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*

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

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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.

### **4.9 Przedawkowanie**

#### *Objawy przedawkowania:*

W związku ze sposobem podawania produktu Hirudoid, przedawkowanie jest mało prawdopodobne.

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 produktu Hirudoid może wystąpić zatrucie alkoholem, zwłaszcza u dzieci.

*Leczenie w przypadku przedawkowania:*

W przypadku zatrucia alkoholem należy niezwłocznie zastosować właściwe leczenie objawowe.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki do stosowania miejscowego zawierające organo-heparynoid.  
Kod ATC: C 05 BA 01

Polisiarczan mukopolisacharydowy ma właściwości przeciwtrombinowe. Badania przedkliniczne u zwierząt oraz badania farmakologiczne u ludzi wykazały, że po miejscowym zastosowaniu substancji czynnej występuje szybsze wchłanianie krwiaków podskórnych. Działanie przeciwzapalne wykazano w wielu eksperymentalnych modelach badawczych.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Za pomocą metod chemicznych i histochemicznych z zastosowaniem substancji czynnej znakowanej radioizotopem wykazano, że polisiarczan mukopolisacharydowy przenika do tkanki powierzchniowej. Zgodnie ze swoistym gradientem stężenia, polisiarczan mukopolisacharydowy przenika do tkanek głębokich.

Nie powinno wystąpić działanie na układ krzepnięcia nawet jeśli substancja jest nakładana na skórę przez wiele dni.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

#### *a) Ostra toksyczność*

Badania u różnych gatunków zwierząt (myszy, szczury, psy) wykazały, że ostra toksyczność występuje tylko po układowym podaniu bardzo dużych dawek (doustnie, podskórnie, dootrzewnowo, dożylnie). Nie ma to żadnego znaczenia w przypadku miejscowego podawania polisiarczanu chondroityny na skórę.

#### *b) Przewlekła toksyczność*

Badania toksyczności podostrej u psów i szczurów prowadzone przez 13 tygodni wykazały zależne od dawki podrażnienie w miejscu iniekcji, zwiększenie wagi wątroby i nerek (od dawki 10 mg/kg m.c.) oraz powiększenie węzłów szyjnych i kręgowych (od dawki 15 mg/kg m.c.). Po 13 tygodniach stosowania nie występowały zmiany nowotworowe.

#### *c) Właściwości mutagenne i rakotwórcze*

Badania genotoksyczności *in vitro* i *in vivo* nie wykazały żadnych objawów działania mutagennego. Brak badań dotyczących właściwości rakotwórczych.

#### *d) Toksyczny wpływ na reprodukcję*

Badania płodności u samców szczura, które otrzymywały dawki 2, 10 i 25 mg/kg mc. przez 60 dni, nie wykazały zmian patologicznych u badanych zwierząt, ani u ich potomstwa. Badania embriotoksyczności i właściwości teratogennych były prowadzone u królików, które otrzymywały dawki 2,8 lub 32 mg/kg mc. od 6 do 19 dnia ciąży.

Największe zmiany były obserwowane w grupie otrzymującej duże dawki i było to zmniejszenie wagi ciała, zwiększona resorpcja płodów i zmniejszona żywotności płodów. Zgodnie z dostępnymi danymi, polisiarczan mukopolisacharydowy nie jest teratogeny od dawki 32 mg/kg mc., ale wykazuje



właściwości embriotoksyczne.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE:**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sodu wodorotlenek  
Glikol propylenowy  
Karbomery  
Alkohol izopropylowy  
Woda oczyszczona

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

5 lat.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

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

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Bez specjalnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie Nr: R/0978

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09.02.1994.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 10.09.2014

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

19.01.2017