

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Hirudoid 300 mg/100 g crème

Hirudoid 300 mg/100 g gel

2. KWALITATIVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Actief bestanddeel: Mucopolysaccharide-polysulfaat 300 mg per 100 g.

Hulpstoffen met bekend effect:

100 g Hirudoid crème bevat:

- 3,100 g cetostearylalcohol en 7,500 g wolvetalcoholenzalf
- 0,160 g methylparahydroxybenzoesaat (E218) en 0,040 g propylparahydroxybenzoesaat (E216)

100 g Hirudoid gel bevat:

- 0,500 g propyleenglycol

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Hirudoid bestaat onder de vorm van gel en onder de vorm van crème, voor uitwendig, cutaan gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Aangewezen bij:

- Adjuvansbehandeling van hematomen, kneuzingen, zwellingen, oedemen.
- Preventie en behandeling van oppervlakkige trombophlebitis en infiltraties door intraveneuze infusies of injecties.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Meerdere malen per dag 3 à 5 cm crème of gel (of zo nodig meer, bijvoorbeeld aan het begin van de behandeling) op en rond het aangetaste gebied aanbrengen. De gel gelijkmatig over de huid verdelen, de crème licht inmasseren.

Bij zeer pijnlijke ontstekingen of in aanwezigheid van trombi, Hirudoid crème voorzichtig verdelen over het aangetaste gebied en errond, en vervolgens afdekken met bv. een gaaskompres.

Gezien zijn alcoholgehalte mag Hirudoid gel niet onder verband aangebracht worden.

Hirudoid is geschikt voor fonoforese en ionoforese (aanbrengen onder de negatieve pool).

Wijze van toediening

Cutaan gebruik

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof, voor heparine of heparinoïden of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Eczemateuze dermatitis.

Niet toepassen in geval van geïnfecteerde huidlaesies in het aangetaste huidgebied.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Vermijd het contact van Hirudoid met open wonden, slijmvliezen of ogen.

Hirudoid crème bevat cetostearylalcohol, wolvet, methylparahydroxybenzoesaat (E218) en propylparahydroxybenzoesaat (E216):

- cetostearylalcohol en wolvet, deze kunnen plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis)
- methylparahydroxybenzoesaat (E218) en propylparahydroxybenzoesaat (E216): deze kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd)

Hirudoid gel bevat propyleenglycol:

Hirudoid gel bevat 500 mg propyleenglycol per 100 g crème.

Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken. Gebruik Hirudoid gel niet bij pasgeborenen jonger dan 4 weken met open wonden of grote beschadigde huidoppervlakken (zoals brandwonden) zonder eerst met uw arts of apotheker te overleggen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig met andere topica aanbrengen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

De klinische ervaring doet geen teratogene effecten vermoeden. Zolang echter geen objectieve gegevens beschikbaar zijn, vermijdt men toepassing van Hirudoid op grote huidoppervlakken tijdens de zwangerschap en de borstvoeding.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Huid- en onderhuidaandoeningen: Zelden ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$): overgevoeligheidsreacties kunnen optreden onder de vorm van erythemen. Gewoonlijk verdwijnen deze verschijnselen na onderbreking van de behandeling wat in dergelijk geval geboden is.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via de website: www.fagg.be.

4.9. Overdosering

De relatief kleine hoeveelheid werkzaam bestanddeel in een tube Hirudoid sluit de mogelijkheid van een overdosering uit.

5.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: klasse van de vasoprotectors, heparinoïden voor plaatselijke toepassing.

ATC-code: C05BA01

Hirudoid voorkomt trombusvorming en bevordert het oplossen van reeds bestaande trombi. Het zou lokale inflammatoire processen afremmen evenals de oedeemvorming in de weefsels. Het versnelt de resorptie van hematomen en zwellingen. Spanningsgevoel en pijn verdwijnen; de regeneratie van het bindweefsel zou worden bevorderd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Nadat Hirudoid op de huid is aangebracht, dringt het werkzame bestanddeel door in het onderliggende weefsel. In functie van de tijd wordt het in het organisme gedeeltelijk gedepolymeriseerd en in lichte mate gedesulfateerd. Uit metingen bij dieren blijkt dat de hoeveelheid die in de urine teruggevonden wordt ongeveer 1% bedraagt van de op de huid aangebrachte dosis.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen informatie beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Hirudoid crème:

Glycerol (85%)

Stearinezuur

Wolvetalcoholenzalf

Emulsifiërende cetostearylalcohol (type A)

Myristylalcohol

Isopropylalcohol

Kaliumhydroxide

Thymol

Methylparahydroxybenzoaat (E218)

Propylparahydroxybenzoaat (E216)

Gezuiverd water q.s. ad 100 g

Hirudoid gel:

Isopropylalcohol

Propyleenglycol

Natriumhydroxide

Carbomeer

Gezuiverd water q.s. ad 100 g

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Crème: tubes van 14 g, 50 g en 100 g

Gel: tubes van 14g, 50 g en 100 g

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Hirudoid 300 mg/100 g crème: BE047607

Hirudoid 300 mg/100 g gel: BE094351

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning:

Hirudoid crème: 01/12/1961

Hirudoid gel: 01/05/1975

Datum van laatste verlenging:

Hirudoid crème: 15/04/2011

Hirudoid gel: 15/04/2011

10. DATUM VAN GOEDKEURING/HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 01/2019.

Datum van herziening van de tekst: 11/2018.