

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Hirudoid 300 mg/100 g Creme Hirudoid 300 mg/100 g Gel

Mucopolysaccharidpolysulfat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Hirudoid und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hirudoid beachten?
3. Wie ist Hirudoid anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hirudoid aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Hirudoid und wofür wird es angewendet?**

Hirudoid ist eine Creme und ein Gel zur Behandlung von Entzündungen der Haut und der Venen.

Hirudoid kann verwendet werden:

- Als zusätzliche Behandlung bei Blutergüssen, Quetschungen, Schwellungen, Ödemen (Wasseransammlungen).
- Zur Vorbeugung und Behandlung einer oberflächlichen Thrombophlebitis (Entzündung in einer oberflächlichen Vene, die zur Bildung von Blutgerinnsel führt, meistens im Bein). Wenn Sie zum Beispiel schwere Beine oder Krampfadern haben, nimmt das Risiko einer oberflächlichen Thrombophlebitis zu.
- Zur Vorbeugung und Behandlung von Komplikationen bei Infiltrationen infolge von Infusionen oder Injektionen in eine Vene.

Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hirudoid beachten?**

**Hirudoid darf nicht angewendet werden,**

- Wenn Sie allergisch gegen Mucopolysaccharidpolysulfat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie allergisch gegenüber gleichartigen Arzneimitteln (Heparin oder Heparinoiden) sind.
- Hirudoid nicht auf infektiös geschädigte Hautpartien auftragen.
- Im Fall eines Ekzems.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hirudoid anwenden. Hirudoid soll nicht in Kontakt mit offenen Wunden, den Schleimhäuten oder den Augen gebracht werden.

### **Anwendung von Hirudoid zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Hirudoid nicht gleichzeitig mit anderen Gels oder Cremes auf die Haut auftragen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### *Schwangerschaft:*

Es liegen keine Hinweise auf eine schädliche Wirkung von Hirudoid während der Schwangerschaft vor. Als Vorsichtsmaßnahme wird jedoch empfohlen, Hirudoid während der Schwangerschaft nicht auf großen Hautoberflächen anzuwenden.

#### *Stillzeit:*

Es liegen keine Hinweise auf eine schädliche Wirkung von Hirudoid während der Stillzeit vor. Als Vorsichtsmaßnahme wird jedoch empfohlen, Hirudoid während der Stillzeit nicht auf großen Hautoberflächen anzuwenden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die Anwendung von Hirudoid hat keinen Einfluss auf diese Fähigkeiten.

### **Hirudoid Creme enthält Cetostearylalkohol und Wollwachs:**

Können örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

### **Hirudoid Creme enthält Methylparahydroxybenzoat (E218) und Propylparahydroxybenzoat (E216):**

Können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

### **Hirudoid Gel enthält Propylenglykol:**

Hirudoid Gel enthält 500 mg Propylenglycol pro 100 g Creme.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen. Wenden Sie bei Babys unter 4 Wochen mit offenen Wunden oder großflächigen Hautverletzungen oder Schäden (wie Verbrennungen) Hirudoid Gel nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an.

## **3. Wie ist Hirudoid anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Mehrmals täglich 3 bis 5 cm Länge Hirudoid Creme oder Gel auf die betroffenen Gebiete und ihre Umgebung auftragen. Bei Bedarf, zum Beispiel zu Beginn der Behandlung, dürfen Sie mehr Gel oder Creme auftragen. Das Gel gleichmäßig über die Haut verteilen, die Creme sanft einmassieren.

Bei besonders schmerzhaften Entzündungen oder falls sich Blutgerinnsel gebildet haben, bitte das betroffene Gebiet und seine Umgebung vorsichtig mit Hirudoid Creme bestreichen. Die Haut anschließend, z.B. mit einer Mullkompressen abdecken.

Wegen seines Alkoholgehalts darf Hirudoid Gel nicht unter Verband aufgetragen werden.

Bitte, nach Auftragen der Creme oder des Gels, immer die Hände waschen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Hirudoid angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Hirudoid angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wegen des relativ geringen Wirkstoffgehalts in einer Tube Hirudoid ist das Risiko einer Überdosierung ausgeschlossen.

### **Wenn Sie die Anwendung von Hirudoid vergessen haben**

Tragen Sie nie die doppelte Menge Hirudoid auf, um eine vergessene Applikation auszugleichen.

### **Wenn Sie die Anwendung von Hirudoid abbrechen**

Verwenden Sie Hirudoid nur im Fall von den unter Abschnitt 1 „Was ist Hirudoid und wofür wird es angewendet?“ angegebenen Erkrankungen.

Sie können die Behandlung ohne besonderes Risiko absetzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

*Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen):* eine allergische Reaktion in Form einer Hautrötung. In diesem Fall sollen Sie die Behandlung unterbrechen, wodurch die Erscheinungen im Allgemeinen schnell verschwinden.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Hirudoid aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach «EXP» angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Hirudoid enthält**

Der Wirkstoff ist Mucopolysaccharidpolysulfat. 100 g Creme oder Gel enthält 300 mg Mucopolysaccharidpolysulfat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hirudoid Creme: Glycerol (85%) - Stearinsäure - Salbe von Wollfettalkohol - Cetostearylalkohol (Typ A) emulgierend - Myristylalkohol - Isopropylalkohol - Kaliumhydroxid - Thymol - Methylparahydroxybenzoat (E218) - Propylparahydroxybenzoat (E216) - Gereinigtes Wasser für 100 g.

Hirudoid Gel: Isopropylalkohol - Propylenglykol - Natriumhydroxid – Carbomere - Gereinigtes Wasser für 100 g.

### **Wie Hirudoid aussieht und Inhalt der Packung**

Pharmazeutische Form: Creme und Gel zur äußerlichen kutanen Anwendung (auf der Haut).

Packungsgrößen:

Creme: Tuben mit 14 g, 50 g und 100 g

Gel: Tuben mit 14 g, 50 g und 100 g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

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

*Hersteller*

Mobilat Produktions GmbH - Luitpoldstrasse 1 - 85276 Pfaffenhofen - Deutschland

Stada Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Deutschland

### **Zulassungsnummern**

Hirudoid Creme: BE047607

Hirudoid Gel: BE094351

### **Abgabeform**

Freie Abgabe

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 01/2019 / 11/2018.**