

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

HIRUDOID 3 mg/g cremă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1g cremă conține 3mg condroitin polisulfat din cartilaj traheal bovin, echivalent cu 25000 unități (unități determinate prin timpul de tromboplastină parțial activată – APTT)

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă

Cremă omogenă, albă, lucioasă, cu miros caracteristic.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul local al:

- contuziilor însoțite sau nu de hematoame
- flebitelor superficiale în cazul în care tratamentul prin compresie nu este posibil.

4.2 Doze și mod de administrare

Pentru administrare cutanată

Aplicați Hirudoid cremă 3mg/g pe zona afectată de 2-3 ori pe zi, sau mai frecvent dacă este necesar. În funcție de suprafața zonei care trebuie tratată, în general este suficientă aplicare a 3-5 cm de cremă.

Hirudoid cremă 3mg/g se întinde după necesități până la intrarea în piele. În cazul inflamațiilor dureroase, trebuie avută grijă la aplicarea cremei pe zona afectată. Hirudoid cremă 3mg/g este de asemenea potrivit pentru bandajele medicamentoase.

Pentru tratamentul de primă intenție al flebitelor superficiale a membrelor inferioare trebuie utilizat tratamentul prin compresie.

Trebuie evitat contactul cu ochii, mucoasele, plăgile deschise sau pielea cu leziuni.

În cazul contuziilor, durata tratamentului este în general de 10 zile; în cazul flebitelor superficiale, durata tratamentului este de 2-3 săptămâni. Hirudoid 3mg/g este potrivit și pentru fonoforeză și pentru iontoforeză. În timpul iontoforezei, Hirudoid cremă trebuie aplicat sub catod.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
Hirudoid cremă 3mg/g nu trebuie aplicat pe plăgi deschise sau pe piele cu leziuni.
Hirudoid cremă 3mg/g nu poate fi utilizat la pacienții cu hipersensibilitate la metil-4-hidroxi benzoat sau propil-4-hidroxi benzoat.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Vezi pct. 4.3 și 4.8.

Alcoolul cetostearilic și lanolina pot provoca iritații cutanate locale (de ex. dermatite de contact).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunoaște niciuna.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

În urma utilizării topice a condroitin polisulfatului în timpul sarcinii și alăptării nu au fost raportate efecte dăunătoare asupra fătului sau sugarului.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu se cunoaște niciunul.

4.8 Reacții adverse

La acest punct, frecvențele de apariție a reacțiilor adverse sunt definite după cum urmează: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Pot apărea foarte rar reacții locale de hipersensibilitate, cum ar fi înroșirea pielii. De obicei, aceste reacții dispar rapid la întreruperea tratamentului.

Tulburări ale sistemului imunitar

Metil-4-hidroxi benzoatul și propil-4-hidroxi benzoatul pot provoca reacții de hipersensibilitate și, de asemenea, reacții întârziate.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

a) Simptome ale supradozajului

În cazul utilizării conform instrucțiunilor, nu au fost raportate cazuri de supradozaj cu Hirudoid cremă 3mg/g. Nu sunt de așteptat simptome ale supradozajului cu substanța activă în cazul ingerării de Hirudoid.

b) Tratamentul supradozajului

Nu este cazul

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: heparinoizi, codul ATC: C05BA01

Condroitinul polisulfat (ester al acidului polisulfuric cu mucopolizaharide) are proprietăți antitrombotice și antiinflamatorii. De asemenea stimulează și fibrinoliză. În cadrul studiilor la animale și oameni, hematoamele și infiltratele subcutanate sunt resorbite mai rapid iar trombi superficiali sunt dizolvați mai rapid în urma aplicării topice a substanței. Pe diverse modele animale de inflamații, s-a putut demonstra un efect antiinflamator.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Penetrarea condroitinului polisulfat marcat radioactiv la nivelul țesuturile superficiale a fost demonstrată în cadrul studiilor cutanate la animale și la oameni, utilizând metode chimice/analitice și histochimice. Odată cu creșterea concentrațiilor, condroitinul polisulfat penetrează straturile mai profunde. Nu au fost demonstrate efecte sistemice asupra coagulării sângelui, chiar și după utilizarea timp de mai multe zile.

5.3 Date preclinice de siguranță

a) Toxicitate acută

În cadrul studiilor clinice la diverse specii de animale (șoarece, șobolan, câine), efectele toxicității acute în urma administrării sistemice (pe cale orală, subcutanată, peritoneală și intravenoasă) au apărut doar la dozele excesiv de mari. Aceste efecte nu sunt relevante pentru utilizarea topică a condroitinului polisulfat.

b) Toxicitate cronică

Studiile de toxicitate subcronică cu durata de 13 săptămâni la câini și șobolani (administrare intramusculară) au demonstrat efecte iritante locale dependente de doză la nivelul locului de injectare, creștere a masei hepatice și renale (≥ 10 mg/kg masă corporală) și mărirea ganglionilor limfatici cervicali sau mezenterici (≥ 15 mg/kg masă corporală). În urma celor 13 săptămâni de tratament nu au fost observate modificări neoplastice.

c) Potențial mutagen și tumorigen

Studiile *in vitro* și *in vivo* care au investigat efectele genotoxice au demonstrat prezența vreunui potențial mutagen. Nu au fost efectuate studii privind potențialul tumorigen.

d) Toxicitatea asupra funcției de reproducere

Studiile de fertilitate la șobolani masculi, cărora li s-au administrat intramuscular doze de 2, 10 și 25 mg/kg masă corporală timp de 60 de zile, nu au demonstrat modificări patologice legate de medicament nici la animalele tratate nici la puii acestora. În studiile de embriotoxicitate și teratogenitate, s-au administrat intravenos la iepuri doze de 2, 8 sau 32 mg/kg masă corporală din ziua 6 până în ziua 19 de gestație. Cele mai importante modificări au fost observate la grupul tratat cu doze mari, respectiv, o reducere a greutateii corporale, creșterea ratei de absorbție fetală și reducerea viabilității fetale. Conform datelor disponibile, deși condroitinul polisulfat (ester al acidului polisulfuric cu mucopolizaharide) nu este teratogenic, totuși, acesta este embriotoxic.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool stearilic emulsifiant (tip A)

Glicerol 85%

Hidroxid de potasiu
p-Hidroxi benzoat de metil (E 218)
p-Hidroxi benzoat de propil (E 216)
Alcool izopropilic
Acid stearic
Alcool miristic
Timolol
Apă purificată
Unguent din alcooli de lanolină

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

Medicamentul ambalat pentru comercializare: 5 ani
Medicamentul după prima deschidere a tubului: 1 an

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Medicamentul ambalat pentru comercializare: La temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.
Medicamentul după prima deschidere a tubului: La temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 1 tub de Al, acoperit la interior cu rășină epoxifenolică, prevăzut cu membrană, închis cu capac cu filet din polipropilenă, de culoare albă; tubul conține 40 g cremă.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale la eliminare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Germania

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9774/2017/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Martie 2017.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2017.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.