**PRODUKTRESUMÉ**

1. **LÄKEMEDLETS NAMN**

Hirudoid kräm

1. **KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING**

1 g kräm innehåller: 3 mg glukosaminoglykanpolysulfat (Organo-Heparinoid Luitpold) från bovint trakeal brosk, motsvarande 250 enheter (enheter bestämda med aktiverad partiell tromboplastin tid (APTT)).

Hjälpämnen med känd effekt

1 g kräm innehåller 31,09 mg cetostearylalkohol, 1,6 mg metylparahydroxibensoat (E 218) + 0,4 mg propylparahydroxibensoat (E 216) = 2 mg total parahydroxibensoat.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

1. **LÄKEMEDELSFORM**

Kräm

Vit kräm

1. **KLINISKA UPPGIFTER**
	1. **Terapeutiska indikationer**

Hematom, tromboflebiter, infusions- och injektionsflebiter.

* 1. **Dosering och administreringssätt**

Dosering

3-5 cm krämsträng appliceras och masseras lätt in på det berörda området en till flera gånger dagligen.

Vid smärtsamma tillstånd kan Hirudoid i stället för att masseras in, appliceras med kompress som bestrukits med kräm.

Krämsträngens längd anpassas till det berörda områdets storlek.

* 1. **Kontraindikationer**

Överkänslighet mot aktivt innehållsämne eller mot något hjälpämne.

* 1. **Varningar och försiktighet**

Bör inte användas på öppna sår, på skadad hud eller i ögonen.

Hirudoid kräm innehåller cetostearylalkohol som kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem) samt parahydroxibensoater (metylparahydroxibensoat och propylparahydroxibensoat) som kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

* 1. **Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Ej relevant.

* 1. **Fertilitet, graviditet och amning**

*Graviditet:* Inga kända risker vid användning under graviditet.

*Amning:* Hirudoid passerar ej över i modersmjölk.

* 1. **Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Inga kända risker.

* 1. **Biverkningar**

Följande biverkningar har rapporterats antingen i kliniska studier eller efter godkännande.

Biverkningsfrekvensen definieras enligt följande konvention:

*Mycket vanlig: (≥1/10),*

*Vanliga: (≥1/100, <1/10),*

*Mindre vanliga: (≥1/1 000, <1/100),*

*Sällsynta: (≥1/10 000, <1/1 000),*

*Mycket sällsynta: (<1/10 000)*

*Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)*

**Hud och subkutan vävnad:**

*Sällsynta:* kontaktdermatit.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

* 1. **Överdosering**

Inga fall av överdosering har rapporterats.

1. **FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**
	1. **Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Medel för varixbehandling, utvärtes medel med heparin, ATC-kod: C05BA01.

Hirudoid har en antitrombotisk effekt genom sin verkan på koagulations- och fibrinolyssystemen.

Hirudoid motverkar bildandet av ytliga tromber, påskyndar deras upplösning, avlägsnar lokala inflammatoriska processer och påskyndar resorption av hematom och svullnad.

* 1. **Farmakokinetiska egenskaper**
	2. **Prekliniska säkerhetsuppgifter**
1. **FARMACEUTISKA UPPGIFTER**
	1. **Förteckning över hjälpämnen**

Glycerol, kaliumhydroxid, stearinsyra, ullfettalkoholer, vitt vaselin, cetostearylalkohol, myristylalkohol, konserveringsmedel (tymol, metylparahydroxibensoat E 218, propylparahydroxibensoat E 216), isopropylalkohol och renat vatten.

* 1. **Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

* 1. **Hållbarhet**

5 år.

Används inom 12 månader efter första öppnandet.

* 1. **Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25oC.

* 1. **Förpackningstyp och innehåll**

Aluminiumtub med färgtryck och invändig skyddslack (kombination av epoxifenolresin). Skruvkapsyl i polypropen.

1 x 50 g, 10 x 50 g, 1 x 100 g.

* 1. **Särskilda anvisningar för destruktion**

Inga särskilda anvisningar.

1. **INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

611 18 Bad Vilbel

Tyskland

1. **NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

5277

1. **DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 1957-02-19

Datum för den senaste förnyelsen: 2010-07-01

1. **DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2021-02-16

PIL

**Bipacksedeln: Information till användaren**

**Hirudoid kräm**

glukosaminoglykanpolysulfat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

1. Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
2. Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
3. Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

**I denna bipacksedel finns information om följande**:

1. Vad Hirudoid är och vad det används för

2. Vad du behöver veta innan du använder Hirudoid

3. Hur du använder Hirudoid

4. Eventuella biverkningar

5. Hur Hirudoid ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

**1. Vad Hirudoid är och vad det används för**

Hirudoid används för att påskynda upplösning och tillbakagång av tromboflebiter (inflammation och blodpropp i venvägg) och hematom (blåmärke).

Hirudoid tränger genom huden in i de ytliga vävnaderna där det motverkar bildandet av ytliga blodproppar samt påskyndar upplösning och tillbakagång av ytliga blodproppar, blåmärken och svullnad.

**2. Vad du behöver veta innan du använder Hirudoid**

**Använd inte Hirudoid**

* om du är allergisk mot glukosaminoglykanpolysulfat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Hirudoid kräm.

Bör ej användas på öppna sår, på skadad hud eller i ögonen.

**Graviditet och amning**

Inga kända risker.

**Körförmåga och användning av maskiner**

Inga kända risker.

**Hirudoid innehåller cetostearylalkohol, metylparahydroxibensoat och propylparahydroxibensoat**

Cetostearylalkohol kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem).

Metylparahydroxibensoat och propylparahydroxibensoat kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

**3. Hur du använder Hirudoid**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3-5 cm krämsträng appliceras och masseras lätt in på det berörda området en till flera gånger dagligen.Vid smärtsamma tillstånd kan Hirudoid i stället för att masseras in, appliceras med kompress som bestrukits med kräm. Krämsträngens längd anpassas till det berörda områdets storlek.



Tuben öppnas med spetsen på kapsylens ovansida. Tryck och vrid ordentligt. Ett för litet hål leder till att tuben kan spricka (se illustration).

**Om du har tagit för stor mängd av Hirudoid**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

**4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

*Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):*

Hudutslag på grund av överkänslighet mot i krämen ingående ämnen.

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

**5. Hur Hirudoid ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Användes före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25oC.

Används inom 12 månader efter första öppnandet.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

**6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

**Innehållsdeklaration**

1 g Hirudoid kräm innehåller:

1. Glukosaminoglykanpolysulfat 3 mg.
2. Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är Glycerol, kaliumhydroxid, stearinsyra, ullfettalkoholer, vitt vaselin, cetostearylalkohol, myristylalkohol, konserveringsmedel (metylparahydroxibensoat E 218, tymol, propylparahydroxibensoat E 216), isopropylalkohol och renat vatten.

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vit kräm

Förpackningsstorlek: 1 x 50 g, 10 x 50 g, 1 x 100 g i aluminiumtub.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

**Övriga tillverkare**

Mobilat Produktions GmbH

Luitpoldstrasse 1, 85276 Pfaffenhofen

Tyskland

**Lokal företrädare**

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

**Denna bipacksedeln ändrades senast: 2021-02-16**