

Hirudoid gel, 3mg/g, 40 g, Stada

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 9773/2017/01 Anexa1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

HIRUDOID 3 mg/g gel

condroitin polisulfat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament,

deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

-Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.

-Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

-Dacă după 14 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este HIRUDOID 3 mg/g gel și pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați HIRUDOID 3 mg/g gel

3. Cum să utilizați HIRUDOID 3 mg/g gel

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează HIRUDOID 3 mg/g gel

6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este HIRUDOID 3 mg/g gel și pentru ce se utilizează

HIRUDOID 3 mg/g gel este un medicament care reduce umflăturile și inflamațiile.

HIRUDOID 3 mg/g gel este utilizat

pentru tratamentul topic al

- contuziilor (traumatismelor) însoțite sau nu de echimoze (hematoame)

- flebitelor superficiale (inflamații ale venelor) atunci când nu este posibil tratamentul prin compresie.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați HIRUDOID 3 mg/g gel

Nu utilizați HIRUDOID 3 mg/g gel:

- dacă sunteți alergic la condroitin polisulfat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui

medicament (enumerat la punctul 6).

Nu aplicați HIRUDOID 3 mg/g gel pe răni deschise sau pe piele cu leziuni.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați HIRUDOID 3 mg/g gel, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Vezi punctul "Nu utilizați HIRUDOID 3 mg/g gel" și "Reacții adverse posibile".

HIRUDOID 3 mg/g gel împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați

orice alte medicamente.

2

Nu sunt cunoscute nici un fel de interacțiuni.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-

vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Până în prezent, experiența în privința utilizării topice a condroitinului polisulfat - administrat pe cale

cutanată la femei gravide sau care alăptează - nu a demonstrat nici un efect dăunător asupra fătului sau

sugarului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu sunt necesare precauții speciale.

HIRUDOID 3 mg/g gel conține:

Propilenglicolul poate provoca iritații cutanate.

3. Cum să utilizați HIRUDOID 3 mg/g gel

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul.

Discutați cu medicul

dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală este:

Aplicați HIRUDOID 3 mg/g gel pe zona afectată de 2-3 ori pe zi. În funcție de suprafața zonei care trebuie

trată, în general este suficientă aplicare a 3-5 cm de gel.

Mod de administrare

Pentru utilizare cutanată.

Aplicați uniform HIRUDOID 3 mg/g gel pe zona afectată și masați ușor până la intrarea în piele. Utilizați

Hirudoïd Gel 3mg/g doar pe piele fără leziuni; evitați contactul cu ochii sau mucoasele.

Ca și în cazul altor geluri care conțin alcool, nu trebuie să acoperiți cu bandaje

zonele tratate cu HIRUDOID

3 mg/g gel.

HIRUDOID 3 mg/g geleste potrivit și pentru procedurile fizioterapeutice cum sunt fonoforeza și iontoforeza.

În timpul iontoforezei, HIRUDOID 3 mg/g gel trebuie aplicat sub catod.

Durata tratamentului

Trebuie să utilizați HIRUDOID 3 mg/g gel până când simptomele dispar. În cazul contuziilor, tratamentul

durează în general până la 10 zile. În cazul flebitelor superficiale, tratamentul durează în general 2-3

săptămâni.

HIRUDOID 3 mg/g gel poate fi utilizat pe perioade îndelungate fără efecte secundare.

Totuși, trebuie să vă

prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră nu se îmbunătățesc după 14 zile de tratament regulat sau

dacă acestea reapar după încheierea tratamentului.

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă aveți impresia că efectul

HIRUDOID 3 mg/g gel este prea puternic sau prea slab.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

3

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Pentru evaluarea reacțiilor adverse sunt utilizate următoarele frecvențe:

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10.000):

În timpul utilizării HIRUDOID 3 mg/g gel pot apărea foarte rar reacții locale de hipersensibilitate, cum ar fi

înroșirea pielii. De obicei, aceste reacții dispar rapid la întreruperea tratamentului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea

includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse

direct 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/>.

Raportând reacțiile

adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează HIRUDOID 3 mg/g gel

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați HIRUDOID 3 mg/g gel după data de expirare înscrisă pe cutie și pe tub.

Condiții de păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Păstrarea după prima deschidere

A se utiliza în 12 luni de la prima deschidere.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să

aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține HIRUDOID 3 mg/g gel

Substanța activă este condroitin polisulfat obținut din cartilaj traheal bovin.

1 g gel conține condroitin polisulfat din cartilaj traheal bovin 3 mg, echivalent cu 25000 unități (unități

determinate prin timpul de tromboplastină parțial activată – APTT)

Celelalte component sunt

Alcool izopropilic, carbamer (acid poliacrilic), propilenglicol, hidroxid de sodiu, apă purificată.

Cum arată HIRUDOID 3 mg/g gel și conținutul ambalajului

Gel omogen, transparent, incolor, cu miros caracteristic.

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 gel.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

STADA Arzneimittel AG

Stadastr. 2–18, D-61118 Bad Vilbel

Germania

4

Fabricanții

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Germania

MOBILAT PRODUKTIONS GmbH

Luitpoldstraße 1, 85276 Pfaffenhofen

Germania

Acest prospect a fost revizuit în martie 2017.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției

Naționale a

Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>

Informații suplimentare pentru pacient

Deschiderea tubului

Folia protectoare care sigilează tubul este perforată cu ajutorul unei prelungiri din interiorul capacului. Apăsăți cu putere capacul și rotiți-l. Asigurați-vă că folia este complet perforată.

Fiecare tub este verificat pentru a conține cantitatea corectă. În timpul procesului de umplere,

pentru a se asigura închiderea corespunzătoare a tubului, este necesară din punct de vedere tehnic păstrarea

unui spațiu gol. Totuși, acest spațiu gol nu are nicio influență asupra cantității conținute în tub.