

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

HIRUDOID 25.000 U.I. Crema

HIRUDOID 25.000 U.I. Gel

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo per 100 g di crema: glicosaminoglicanopolisolfato (P.M. 5700-13700) 0.3 g pari a 25000 U.I.

Principio attivo per 100 g di gel: glicosaminoglicanopolisolfato (PM 5700-13700) 0.3 g, pari a 25000 U.I.

Eccipienti con effetto noto: la crema contiene lanolina, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato e alcool cetilstearylco; il gel contiene glicole propilenico.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema e gel

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Tromboflebiti e flebiti superficiali, stati di infiammazione delle varici, ematomi.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Crema: nei processi flogistici poco estesi, applicare 1-2 volte al giorno un filo di crema lungo 3-5 cm (circa 0.5-1 g) oppure coprire con una compressa di garza spalmata di Hirudoid 25000 U.I. crema. La crema può essere leggermente frizionata nelle vicinanze della zona malata; non si frizioni mai sulla parte infiammata. Nei processi più estesi, sono necessarie quantità maggiori del medicamento: circa 25 cm (da 4 a 6 g circa) di filo di crema al giorno. Praticare il trattamento per 3-4 giorni, dopo tale periodo dimezzare la dose fino alla scomparsa della sintomatologia;

Gel: applicare più volte al giorno un filo di gel lungo 5-10 cm. In caso di superfici infiammate si consiglia di non frizionare sulla parte malata ma nelle immediate vicinanze. L'Hirudoid 25000 U.I. gel è particolarmente adatto per una terapia percutanea di superfici estese. Sono allora necessarie quantità maggiori del medicamento. Praticare il trattamento per 3-4 giorni; dopo tale periodo dimezzare la dose fino alla scomparsa della sintomatologia.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, ad un eparinoide o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso cutaneo può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione, in tal caso occorre interrompere il trattamento.

Hirudoid 25000 U.I. gel e crema contengono un alcool tra gli eccipienti e pertanto non devono essere applicati su ferite aperte o mucose.

Hirudoid 25000 U.I. crema contiene para- idrossibenzoati che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Hirudoid 25000 U.I. crema contiene **lanolina** e **alcool cetilstearylco** che possono causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).

Hirudoid 25000 U.I. gel contiene glicole propilenico che può causare irritazione cutanea.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazioni

Non sono note interazioni con altri medicinali

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Per il prodotto non sono previste particolari precauzioni o avvertenze in caso di gravidanza e di allattamento

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono segnalati particolari effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari

4.8. Effetti indesiderati

Non sono noti effetti indesiderati

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9. Sovradosaggio

Non sono segnalati particolari effetti dovuti a sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco terapeutica: Terapia antivaricosa, eparinoidi organici

Codice ATC: C05BA01

Hirudoid 25000 U.I. viene impiegato nel trattamento cutaneo dei processi superficiali tromboflebitici e flogistici e degli ematomi e tumefazioni. La sostanza attiva poliestere solforico di mucopolisaccaride (MPS) possiede un'attività anticoagulante. Viene impedita la formazione di trombi e favorita la regressione di trombi esistenti. L'MPS ha un effetto antiflogistico, antiedematoso e accelera l'assorbimento di infiltrati ed ematomi. Tramite le sue proprietà regolatrici sulla capacità di ritenzione idrica della sostanza intercellulare e tramite l'incremento del metabolismo mesenchimale, l'MPS favorisce la rigenerazione del tessuto connettivo.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

L'assorbimento percutaneo è stato valutato con l'aiuto di sostanza attiva marcata.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Il gel alcolico non irrita la pelle e viene ben tollerato anche sotto fasciature prolungate. Il prodotto non presenta tossicità acuta e cronica, non interferisce con il processo gestativo ed è sprovvisto di attività teratogena pur essendo stato somministrato agli animali da laboratorio in dosi notevolmente superiori a quelle terapeutiche, e, comunque, le massime possibili tenuto conto della forma farmaceutica e della via di somministrazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Eccipienti per 100 g di crema: glicerina, potassio idrossido, acido stearico, lanolina, alcool cetilstearylco, alcool miristico, timolo, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, alcool isopropilico, acqua depurata; eccipienti per 100 g di gel: isopropanolo, acido poliacrilico, glicole propilenico, sodio idrossido, acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

Non sono segnalati particolari tipi di incompatibilità.

6.3. Periodo di validità

5 anni

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Tubi di alluminio:
crema: tubo da 40 g;
gel: tubo da 40 g

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna in particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EG S.p.A. Via Pavia, 6 – 20136 Milano

8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Tubo 40 g crema AIC n. 010386011; tubo 40 g gel AIC n. 010386023.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Tubo 40 g crema, 1955; tubo 40 g gel, 1980. Rinnovo: Giugno 2005

10. DATA REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

HIRUDOID 40000 U.I. Crema
HIRUDOID 40000 U.I. Gel

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo per 100 g di crema: glicosaminoglicanopolisolfato (P.M. 5700-13700) mg 445 pari a 40000 U.I.;

Principio attivo per 100 g di gel: glicosaminoglicanopolisolfato (P.M. 5700-13700) mg 445 pari a 40000 U.I.

Eccipiente con effetto noto: il gel contiene glicole propilenico.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema e gel.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Tromboflebiti e flebiti superficiali. Edema da stasi venosa. Dolore, infiammazione, edema, disturbi trofici negli stati post-flebitici e varicosi. Ematomi.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Perforare la membrana del tubetto con la spina della capsula. Crema: salvo diversa prescrizione, disporre sulla parte malata 2-3 volte al giorno, 3-5 cm di crema (in caso di necessità e nelle applicazioni iniziali anche di più) e massaggiare leggermente fino all'assorbimento della crema.

Nel caso di infiammazioni particolarmente dolenti ed in presenza di trombosi, spalmare con cautela Hirudoid 40000 U.I. crema su tutta l'area cutanea interessata ed anche intorno ad essa, e coprire con garza di cotone o simili.

In questi casi l'effetto terapeutico di Hirudoid 40000 U.I. crema può essere amplificato frizionando anche zone più lontane dalla parte.

Gel: salvo diversa prescrizione, 3-5 cm di gel 2-3 volte al giorno.

Hirudoid 40000 U.I. gel è adatto all'impiego nelle tecniche fisioterapeutiche quali ionoforesi e fonoforesi. Nel caso sia utilizzato con tecnica ionoforetica, esso va applicato sul catodo.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, ad un eparinoide o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Uso esterno; se compaiono fenomeni di sensibilizzazione, che possono originarsi con l'uso protratto dei prodotti per applicazione cutanea, occorre interrompere il trattamento.

Hirudoid 40000 U.I. gel e crema contengono un alcool tra gli eccipienti e pertanto non devono essere applicati su ferite aperte o mucose.

Hirudoid 40000 U.I. gel contiene glicole propilenico che può causare irritazione cutanea.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazioni

Non sono segnalate particolari interazioni con altri medicinali.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Per il prodotto non sono previste particolari precauzioni o avvertenze in caso di gravidanza e di allattamento.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono segnalati particolari effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Non sono segnalati particolari effetti indesiderati.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9. Sovradosaggio

Non sono segnalati particolari effetti dovuti a sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco terapeutica: Terapia antivaricosa, eparinoidi organici

Codice ATC: C05BA01

Il prodotto si è dimostrato attivo su vari parametri chimico-fisici della sostanza intracellulare, quali la sintesi e la decomposizione degli acidi nucleici, i sistemi enzimatici coinvolti nel processo infiammatorio, nonché dotato di azione inibitoria sull'attività ialuronidasi.

L'attività antitrombotica è stata documentata su trombi sperimentali in varie specie animali, e nell'uomo, utilizzando fibrinogeno marcato.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

E' stato dimostrato sia il suo assorbimento cutaneo che la sua efficacia nel trattamento percutaneo di essudati o ematomi indotti sperimentalmente.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Il prodotto non presenta tossicità acuta o cronica, non interferisce con il processo gestativo ed è sprovvisto di attività teratogena, pur essendo stato somministrato agli animali da laboratorio in dosi notevolmente superiori a quelle terapeutiche, e, comunque, le massime possibili tenuto conto della forma farmaceutica e della via di somministrazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Eccipienti per 100 g di crema: cutina LE, trigliceridi a catena media, alcool miristico, isopropile miristato, bentonite, essenza profumata, alcool isopropilico, imidurea, fenossietanolo, olio di rosmarino; eccipienti per 100 g di gel: isopropanolo, glicole propilenico, acido poliacrilico, sodio idrossido, acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

Non sono segnalati particolari tipi di incompatibilità.

6.3. Periodo di validità

Crema: 3 anni; gel: 5 anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Hirudoid 40000 U.I. gel: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

Hirudoid 40000 U.I. crema: conservare a temperatura inferiore a 25°C

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Tubi di alluminio flessibile e a foro cieco con capsula a vite in polietilene.

crema: tubo da 50 g

gel: tubo da 50 g

Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna in particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EG S.p.A. Via Pavia, 6 – 20136 Milano

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Tubo 50 g crema, AIC n. 010386062; tubo 50 g di gel, AIC n. 010386074.

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Giugno 2005

10. DATA REVISIONE DEL TESTO