

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Hirudoid® forte Creme 445 mg/100 g
 Hirudoid® forte Gel 445 mg/100 g

Wirkstoff: Chondroitinpolysulfat aus Rindertracheen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g Creme bzw. Gel enthalten 445 mg Chondroitinpolysulfat aus Rindertracheen entsprechend 40 000 E*

* Einheiten bestimmt über die aktivierte partielle Thromboplastinzeit (APTT)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Hirudoid® forte Creme: Creme
 Hirudoid® forte Gel: Gel

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

- Zur lokalen Behandlung von
- stumpfen Traumen mit und ohne Hämatom
 - oberflächlicher Venenentzündung, sofern diese nicht durch Kompression behandelt werden kann.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Anwendung auf der Haut.

Hirudoid® forte 2- bis 3-mal täglich, bei Bedarf auch häufiger auf das Erkrankungsgebiet auftragen. Je nach Größe des zu behandelnden Bereiches ist im Allgemeinen ein Creme-/Gelstrang von 3–5 cm ausreichend.

Hirudoid® forte Creme

Hirudoid® forte Creme wird sanft in die Haut einmassiert. Bei schmerzhaften Entzündungen ist das betroffene Gebiet nur vorsichtig mit der Creme zu bestreichen und mit einem Verband abzudecken. Hirudoid® forte Creme ist auch für Verbände geeignet.

Hirudoid® forte Gel

Hirudoid® forte Gel wird auf dem erkrankten Gebiet leicht verteilt. Hirudoid® forte Gel ist nicht unter Verbänden anzuwenden.

Hinweis

Primäre therapeutische Maßnahme bei oberflächlicher Venenentzündung der unteren Extremitäten ist die Kompressionsbehandlung.

Der Kontakt mit den Augen oder mit Schleimhäuten sowie offenen Wunden oder verletzter Haut ist zu vermeiden.

Die Behandlungsdauer beträgt in der Regel bei stumpfen Traumen bis zu 10 Tagen, bei oberflächlicher Venenentzündung ein bis zwei Wochen. Hirudoid® forte ist auch für die Phono- und Iontophorese geeignet. Bei der Iontophorese ist Hirudoid® forte Creme/-Gel unter der Kathode aufzutragen.

4.3 Gegenanzeigen

Hirudoid® forte darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Rosmarinöl oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Hirudoid® forte soll nicht auf offene Wunden oder verletzte Haut aufgebracht werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Siehe Abschnitte 4.3 und 4.8.

Zusätzlich für Hirudoid® forte Gel

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Zusätzlich für Hirudoid® forte Creme
 Hirudoid® forte Creme darf wegen des Gehaltes an Rosmarinöl nicht bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren auf dem Oberkörper angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es gibt keine Berichte darüber, dass die topische Anwendung von Chondroitinpolysulfat bei Schwangeren oder Stillenden schädigende Wirkungen auf das ungeborene Kind oder den Säugling hat.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt: sehr häufig (≥ 1/10), häufig (≥ 1/100 bis < 1/10), gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100), selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000), sehr selten (< 1/10.000), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten können lokale Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Rötung der Haut auftreten, die nach Absetzen des Präparates in der Regel rasch abklingen.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Anwendung von Hirudoid® forte Creme auf dem Oberkörper Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Rosmarinöl kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren bei Anwendung auf dem Oberkörper einen Laryngospasmus hervorrufen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
 Abt. Pharmakovigilanz
 Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
 D-53175 Bonn
 Website: www.bfarm.de
 anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

a) Symptome einer Überdosierung
 Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Hirudoid® forte ist eine Überdosierung nicht bekannt. Bei versehentlicher oraler Einnahme von Hirudoid® forte sind Überdosierungserscheinungen durch den Wirkstoff nicht zu erwarten.

Hirudoid® forte Gel

Aufgrund des Gehaltes an 2-Propanol kann es insbesondere bei Kindern nach versehentlicher Einnahme größerer Mengen von Hirudoid® forte Gel zu Symptomen einer akuten Alkoholintoxikation kommen.

b) Therapiemaßnahmen bei Überdosierung
Hirudoid® forte Creme
 Entfällt.

Hirudoid® forte Gel

Im Falle einer möglichen Alkoholintoxikation sind unverzüglich spezielle Therapiemaßnahmen einzuleiten.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Heparinoide
 ATC-Code: C05BA01

Chondroitinpolysulfat besitzt antithrombotische, fibrinolysefördernde und antiphlogistische Eigenschaften. Tierexperimentell und humanpharmakologisch werden nach topischer Anwendung der Substanz subkutane Hämatome und Infiltrate beschleunigt resorbiert und oberflächennahe Thromben schneller aufgelöst. In verschiedenen experimentellen Entzündungsmodellen konnte eine antiphlogistische Wirkung nachgewiesen werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Eine Permeation von Chondroitinpolysulfat in oberflächennahes Gewebe wurde tierexperimentell und an der menschlichen Haut mit radioaktiv markiertem Wirkstoff, mit chemisch-analytischen und histochemischen Methoden nachgewiesen. Entsprechend einem Konzentrationsgefälle penetriert Chondroitinpolysulfat in tiefere Schichten. Eine systemische Beeinflussung der Blutgerinnung konnte auch bei mehrtägiger Anwendung nicht nachgewiesen werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

a) Akute Toxizität

Bei Untersuchungen an verschiedenen Tierespezies (Maus, Ratte, Hund) fanden sich nach systemischer Gabe (oral, s.c., i.p., i.v.) nur in exzessiv hohen Dosen akut toxische Wirkungen, die für die lokale Anwendung von Chondroitinpolysulfat ohne Bedeutung sind.

b) Chronische Toxizität

Untersuchungen zur subchronischen Toxizität an Hunden und Ratten über 13 Wochen (i.m.) zeigten dosisabhängig lokale Reizwirkungen am Injektionsort, erhöhte Leber- und Nierengewichte (ab 10 mg/kg KG) sowie Vergrößerungen der zervikalen und mesenterialen Lymphknoten (ab 15 mg/kg KG). Neoplastische Veränderungen wurden nach 13-wöchiger Behandlung nicht beobachtet.

c) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

In-vitro und *in-vivo*-Untersuchungen auf gentoxische Wirkungen haben keine Hinweise auf ein mutagenes Potential ergeben. Untersuchungen auf ein tumorerzeugendes Potential liegen nicht vor.

d) Reproduktionstoxizität

Fertilitätsuntersuchungen an männlichen Ratten mit Dosierungen von 2, 10 und 25 mg/kg KG i.m. über 60 Tage zeigten weder bei den behandelten Tieren noch bei den Nachkommen substanzspezifische pathologische Veränderungen. Zur Untersuchung der Embryotoxizität und Teratogenität erhielten Kaninchen vom 6. bis 19. Gestationstag 2, 8 bzw. 32 mg/kg KG i.m. Die stärksten Veränderungen wurden in der hohen Dosisgruppe beobachtet mit Abnahme des Körpergewichtes, erhöhter Resorptionsrate der Feten und verminderter Lebensfähigkeit der Feten. Nach den vorliegenden Daten ist Chondroitinpolysulfat (Mucopolysaccharidpolyschwefelsäureester) ab einer Dosis von 32 mg/kg KG nicht teratogen, jedoch embryotoxisch.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Hirudoid® forte Creme

Bentonit, Glycerolmono/di(palmitat, stearat)-Natriumcetylstearylsulfat-Gemisch (90 : 10), Isopropylmyristat (Ph.Eur.), 1,1'-Methylenbis[3-(3-hydroxymethyl-2,5-dioximidazolidin-4-yl)harnstoff], Phenoxyethanol (Ph.Eur.), 2-Propanol (Ph. Eur.), Rosmarinöl, Tetradecan-1-ol, mittelkettige Triglyceride, Gereinigtes Wasser.

Hirudoid® forte Gel

Natriumhydroxid, Polyacrylsäure, 2-Propanol (Ph. Eur.), Propylenglycol, Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Hirudoid® forte Creme

3 Jahre.

Hirudoid® forte Gel

5 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über +25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben mit einem Innenschuttlack aus Epoxiphenolharz und einem Schraubverschluss aus Polypropylen-Copolymer.

Hirudoid® forte Creme

Originalpackung mit 100 g Creme.

Hirudoid® forte Gel

Originalpackung mit 100 g Gel.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine.

7. Pharmazeutischer Unternehmer

STADA GmbH
Stadastraße 2 – 18
61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

8. Zulassungsnummer(n)

6664616.00.01
6664616.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

25.03.1999/15.03.2005/04.03.2013

10. Stand der Information

Juni 2013

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin