

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Hirudoid® Gel 300 mg/100 g
Hirudoid® Salbe 300 mg/100 g

Wirkstoff: Chondroitinpolysulfat aus Rindertracheen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g Gel bzw. Salbe enthalten 300 mg Chondroitinpolysulfat aus Rindertracheen entsprechend 25 000 E*

* Einheiten bestimmt über die aktivierte partielle Thromboplastinzeit (APTT)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Hirudoid® Gel

Dieses Arzneimittel enthält 0,50 g Propylenglycol pro 100 g Gel.

Hirudoid® Salbe

Dieses Arzneimittel enthält 0,45 g Wollwachsalkohole, ca. 2,52–2,92 g Cetylstearylalkohol, 0,160 g Methyl-4-hydroxybenzoat und 0,040 g Propyl-4-hydroxybenzoat pro 100 g Salbe.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Hirudoid® Gel: Gel
Hirudoid® Salbe: Salbe

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

Zur Anwendung auf der Haut.

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

Hirudoid® Gel

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

Hirudoid® Salbe

Hirudoid® Salbe wird, soweit erforderlich, in die Haut einmassiert. Bei schmerzhaften Entzündungen ist das betroffene Gebiet nur vorsichtig mit der Salbe zu bestreichen. Hirudoid® Salbe ist auch für Salbenverbände geeignet.

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® ist auch für die Phono- und Iontophorese geeignet. Bei der Iontophorese ist Hirudoid® Gel/-Salbe unter der Kathode aufzutragen.

4.3 Gegenanzeigen

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

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

Hirudoid® Salbe zusätzlich

Hirudoid® Salbe darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegenüber Methyl-4-hydroxybenzoat oder Propyl-4-hydroxybenzoat.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Siehe Abschnitte 4.3 und 4.8.

Hirudoid® Salbe

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreaktionen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

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 ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$ 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.

Hirudoid® Salbe zusätzlich:

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuier-

liche 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

Symptome einer Überdosierung

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Hirudoid® ist eine Überdosierung nicht bekannt. Bei versehentlicher oraler Einnahme von Hirudoid® sind Überdosierungsscheinungen durch den Wirkstoff nicht zu erwarten.

Hirudoid® Gel zusätzlich:

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

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Hirudoid® Gel

Im Falle einer möglichen Alkoholintoxikation sind unverzüglich spezielle Therapiemaßnahmen einzuleiten.

Hirudoid® Salbe

Entfällt.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Heparinoide

ATC-Code: C05BA01

Chondroitinpolysulfat (Mucopolysaccharid-polyschwefelsäureester) 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 mehr tägiger Anwendung nicht nachgewiesen werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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

Hirudoid® Gel/Salbe

STADA

Wirkungen, die für die lokale Anwendung von Chondroitinpolysulfat ohne Bedeutung sind.

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.

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.

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® Gel

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

Hirudoid® Salbe

Emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A) (Ph.Eur.), Glycerol 85%, Kaliumhydroxid, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), 2-Propanol (Ph.Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Stearinsäure, Tetradecan-1-ol, Thymol, Gereinigtes Wasser, Wollwachsalkoholsalbe.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.
Nach Anbruch 12 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Hirudoid® Gel

Keine.

Hirudoid® Salbe

Nicht über +25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

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

Hirudoid® Gel

Originalpackung mit 100 g Gel

Hirudoid® Salbe

Originalpackung mit 100 g Salbe.
Klinikpackung mit 10 x 7,5 g Salbe.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Consumer Health Deutschland GmbH
Stadastraße 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

8. Zulassungsnummern

6664616.01.00
6664616.00.02

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
11. November 1999

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
05. März 2013

10. Stand der Information

August 2020

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin