

Písomná informácia pre používateľa

Hirudoid 3 mg/g dermálna masť

glykózaminoglykán polysulfát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 14 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Hirudoid na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Hirudoid
3. Ako používať Hirudoid
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Hirudoid
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Hirudoid a na čo sa používa

Hirudoid je dermálna (kožná) masť, ktorá obsahuje liečivo glykózaminoglykán polysulfát. Patrí do skupiny liekov (heparinoidy), ktoré pôsobia proti zrážaniu krvi, zápalu a opuchom.

Hirudoid sa používa na miestnu liečbu:

- tupých poranení s hematómami (krvými podliatinami, modrinami) alebo bez nich,
- povrchových tromboflebitíd (zápalov žíl sprevádzaných tvorbou krvných zrazenín), ktoré nemožno liečiť kompresívnymi bandážami.

Ak sa do 14 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Hirudoid

Nepoužívajte Hirudoid

- ak ste alergický na glykózaminoglykán polysulfát (mukopolysacharid polysulfát) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte otvorené rany alebo poranenú kožu; na tieto miesta nesmiete nanášať Hirudoid.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Hirudoid, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Hirudoid sa nemá dostať do kontaktu s očami alebo sliznicami.

Iné lieky a Hirudoid

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Doteraz sa nezistilo, či Hirudoid ovplyvňuje účinok iných liekov a naopak.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Po miestnom použití glykózaminoglykán polysulfátu (mukopolysacharid polysulfátu) u tehotných alebo dojčiacich žien neboli hlásené žiadne škodlivé účinky pre plod alebo novorodenca.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Hirudoid neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Hirudoid obsahuje cetylalkohol a stearylalkohol, metylparabén, propylparabén.

Cetylalkohol a stearylalkohol môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

Metylparabén a propylparabén môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

3. Ako používať Hirudoid

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Hirudoid sa jemne vtiera do kože. Na postihnuté miesto sa nanáša 2 až 3-krát denne, v prípade potreby sa môže použiť aj častejšie. V závislosti od rozsahu postihnutého miesta zvyčajne postačuje prúžok masti dlhý 3 až 5 cm.

Masť sa môže nanášať iba na neporušenú kožu. Nesmie sa nanášať na otvorené rany (pozri vyššie časť „Nepoužívajte Hirudoid“) a nemá sa dostať do kontaktu s očami alebo sliznicami (pozri vyššie časť „Upozornenia a opatrenia“).

V prípade bolestivého zápalu sa masť opatrne nanesie na postihnutú oblasť. Hirudoid je vhodný aj na masťové zábaly. V tomto prípade masť naneste na postihnuté miesto a prekryte obvazom. Pri masťovom zábale sa masť nevtiera do pokožky ani sa nemasíruje.

Dĺžka liečby tupých poranení je zvyčajne do 10 dní a povrchových tromboflebitíd 1 – 2 týždne.

Hirudoid je vhodný aj na fonoforézu a ionoforézu. Pri ionoforéze sa masť nanáša pod katódu.

Ak použijete viac Hirudoidu, ako máte

Pri odporúčanom dávkovaní nie je známe predávkovanie masťou Hirudoid. Ak náhodou dôjde k požitiu masti Hirudoid, neočakávajú sa príznaky predávkovania vyvolané liečivom.

Ak zabudnete použiť Hirudoid

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- miestne alergické reakcie, napr. sčervenenie kože; tieto reakcie zvyčajne po prerušení liečby rýchlo vymiznú.

Masť Hirudoid obsahuje metylparabén a propylparabén, preto sa počas liečby sa môže vyskytnúť žihľavka a neskoré reakcie, napr. kontaktná dermatitída (zápalové ochorenie kože). Okamžité reakcie spojené so žihľavkou a bronchospazmom (krč svalstva priedušiek) sú veľmi zriedkavé.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Hirudoid

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia lieku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Hirudoid obsahuje

- Liečivo je glykózaminoglykán polysulfát. 1 g dermálnej masti obsahuje 3 mg (250 jednotiek*) glykózaminoglykán polysulfátu z chrupky hovädzej priedušnice.
*Jednotky sú stanovené pomocou metódy aktivovaného parciálneho tromboplastínového času (APTT).
- Ďalšie zložky sú glycerol 85 %, hydroxid draselný, kyselina stearová, masť s alkoholmi tuku z ovčej vlny, cetylalkohol a stearylalkohol, myristylalkohol, izopropylalkohol, metylparabén, propylparabén, tymol, čistená voda.

Ako vyzerá Hirudoid a obsah balenia

Hirudoid je biela, lesklá, homogénna emulzná dermálna masť.

Veľkosť balenia: 40 g, 100 g.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

Výrobca

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

Mobilat Produktions GmbH

Luitpoldstrasse 1
85276 Pfaffenhofen
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2015.

Doplňková informácia pre pacientov

Niekoľko rád, ktorých dodržiavanie podporí liečbu vášho ochorenia žíl.

Vyhýbajte sa nadmernej záťaži organizmu, ktorá podporuje ochorenia žíl. Uvádzame niekoľko príkladov:

- nadmerné požívanie alkoholu a fajčenie,
- nafukujúce jedlá, jedlá podporujúce vznik zápchy,
- nadmerná telesná hmotnosť,
- prehrievanie organizmu pri opaľovaní alebo príliš dlhé pobyty v saune,
- úzke sťahujúce odevy, nepohodlná obuv s vysokými podpätkami.

Pohyb je vždy zdravý! Dlhodobé státie alebo sedenie spôsobuje hromadenie krvi v žilách, a teda preťaženie žilového systému. Snažte sa preto, vždy keď máte vhodnú príležitosť, robiť nasledovné pohybové cvičenia:

- kývajte chodidlami a zohýbajte nohy,
- prešľapujte na mieste,
- zohýbajte prsty na nohách, robte krúživé pohyby chodidlami,
- v sede vyrovnajte dolné končatiny pred sebou a päty položte na dlážku, striedavo priťahujte prsty nôh smerom k telu a ku dlážke.

Prirodzeným tréningom pre cievny systém sú prechádzky, túry a predovšetkým plávanie. Pri každej príležitosti uprednostnite použitie schodov pred výťahom.