

1. LEGEMIDLETS NAVN

Hirudoid salve

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 g Hirudoid inneholder:

Mucopolysacch. polysulfas 3 mg

Tilsvarende 250 E (enheter bestemt ved aktivert partiell tromboplastin tid)

Hjelpestoffer med kjent effekt:

1 g creme inneholder 31,05 mg cetostearylalkohol og 1,6 mg metylhydroksybenzoat (E218) + 0,4 mg propylhydroksybenzoat (E216) = 2 mg parahydroksybenzoater

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Salve

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Hematom, infusjonstromboflebitt, overflatiske flebitter og forsøksvis ved tromboserte hemorroider.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Salven masseres lett inn i det aktuelle område 2-4 ganger daglig eller appliseres med en kompress påført salve.

4.3 Kontraindikasjoner

Hypersensitivitet overfor innholdstoffene.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Må ikke brukes på rifter eller åpne sår, i øyne eller på slimhinner.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente interaksjoner

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet: Klinisk erfaring indikerer ingen risiko for skadelige effekter på svangerskapsforløpet, fosteret eller det nyfødte barnet.

Amming: Preparatet kan brukes under amming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Legemidlet antas ikke å påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sjeldne ($>1/10,000$, $<1/1,000$): Hud og underhudssykdommer:

Kontaktdermatitt. Hudreaksjoner forsvinner vanligvis når behandlingen avsluttes.

Cetostearylalkohol kan forårsake lokale hudreaksjoner (f.eks. kontakteksem).

Parahydroksybenzoater kann forårsake allergiske reaksjoner (mulig først etter en stund).

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via Nettside: www.legemiddelverket.no/meldeskjema

4.9 Overdosering

Ikke relevant

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: ATC-nr.: C05B A01

Klassifisering: Mucopolysakkarid polysulfat har en koagulasjons- og inflammasjonshemmende virkning og kan fremme gjennomblødning, ødemabsorpsjon og fibrinolyse.

Virkningsmekanisme: Gjennom perkutan absorpsjon av mucopolysakkarid polysulfat påvirkes lokale inflammasjonsprosesser og overflatiske tromboflebitter og hematom.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon:

Mucopolysakkarid polysulfat blir absorbert fra krembasen gjennom huden til de øvre hudlag. Mucopolysakkarid blir delvis depolymerisert og begrenset desulfatert. Bare en del av salven absorberes gjennom intakt hud og man kommer ikke opp i konsentrasjoner som virker systemisk koagulasjonshemmende. Dyrestudier viser at ca 1% av den påsmurte dosen detekteres i urinen.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen prekliniske data av sikkerhetsmessig betydning foreligger.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Emulgerende cetostearylalkohol, glyserol, isopropanol, kaliumhydroksid, myristylalkohol, stearinsyre, tymol, ullfettalkohol, hvit vaselin, metylparahydroksybenzoat (E 218), propylparahydroksybenzoat (E 216), rensset vann.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

4 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares tørt og ved temperaturer under 25°C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Aluminiumstube

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon <og annen håndtering>

Ingen

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Germany

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

5387

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Første gangs registrering av Hirudoid salve: 1968
Siste fornyelse av Hirudoid salve: 27.11.2003

10. OPPDATERINGSDATO

24.02.2022