

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Hirudoid® forte 4,45 mg/g emulsiovoide mukopolysakkaridipolysulfaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Hirudoid forte -emulsiovoide on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Hirudoid forte -emulsiovoidetta
3. Miten Hirudoid forte -emulsiovoidetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Hirudoid forte -emulsiovoiteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Hirudoid forte -emulsiovoide on ja mihin sitä käytetään

Hirudoid forte -emulsiovoiteen vaikuttava aine imeytyy nopeasti ihon läpi pintakudoksiin, missä se vaikuttaa tasaisesti ja pitkään. Hirudoid forte -emulsiovoide estää pinnallisten verisuonitukosten muodostumista ja nopeuttaa niiden liukenemista, hillitsee tulehdusta ja vähentää turvotusta parantamalla paikallista verenkiertoa. Se edistää myös osaltaan sidekudoksen kudoserakenteiden uudistumista.

Hirudoid forte -emulsiovoidetta käytetään pinnallisten laskimontukkotulehdusten hoitoon, infuusio- ja injektioflebiittien (laskimotulehdus) ennaltaehkäisyyn ja hoitoon, sekä ehjän ihon painevaurioiden, ihonalaisten verenpurkaumien eli mustelmien ja ruhjevammojen hoitoon.

Mukopolysakkaridipolysulfaattia, jota Hirudoid forte -emulsiovoide sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Hirudoid forte -emulsiovoidetta

Älä käytä Hirudoid forte -emulsiovoidetta:

- jos olet allerginen mukopolysakkaridipolysulfaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Hirudoid forte -emulsiovoidetta.

Muut lääkevalmisteet ja Hirudoid forte -emulsiovoide

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Ei tunnettuja yhteisvaikutuksia.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Valmisteen käytölle ei ole rajoituksia raskauden ja imetyksen aikana.

3. Miten Hirudoid forte -emulsiovoidetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on:

Ellei lääkäri toisin määrää, hoidettavalle alueelle levitetään kerran tai useita kertoja päivässä 3 - 5 cm emulsiovoidetta (tarvittaessa ja hoidon alussa enemmänkin), joka hierotaan kevyesti ihoon. Erityisen kivuliaissa tapauksissa hoidettavalle alueelle ja sen ympäristöön sivellään varovasti emulsiovoidetta ja alue peitetään esim. harsotaitoksella. Hirudoid forte -emulsiovoidetta voidaan käyttää myös puristus- ja kestopidosten alla. Emulsiovoide sopii hyvin käytettäväksi myös okklusiosidosten alla, jolloin lääkeaine imeytyy huomattavasti paremmin kuin ilman sidosta.

Okklusiosidoksen käyttöohje



Levitä emulsiovoidetta ranteeseen.



Kiedo ranteen ympärille muovista talouskelmua reilu kierros niin, että voide peittyy.



Sido joustavalla kiinnityssiteellä edeten ensin kämmenen suuntaan. Kiedo side peukalon toiselta puolelta kämmenen yli ja leikkaa seuraavalla kierroksella siteeseen reikä peukaloa varten.



Kierrä sidettä ranteen yläpuolelle asti ja kiinnitä se. Vaihda sidos kahdesti päivässä, ellei lääkäri toisin määrää.

Jos käytät enemmän Hirudoid forte -emulsioidetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutukset ovat harvinaisia. Yksittäisissä tapauksissa saattaa esiintyä ihon ärsytystä tai yliherkkyyttä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Hirudoid forte -emulsiovoiteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C).

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Hirudoid forte -emulsiovoide sisältää

- Vaikuttava aine on mukopolysakkaridipolysulfaatti. Yksi gramma emulsiovoidetta sisältää 4,45 mg mukopolysakkaridipolysulfaattia vastaten 400 U*.
 - Muut aineet ovat: glyserolimonostearaatti, keskipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit, myristyylialkoholi, isopropyylimyristaatti, bentoniitti, isopropylialkoholi, imidurea, fenoksietanoli, rosmariiniöljy, puhdistettu vesi.
- *Määritetty aktivoituna partiaalisena tromboplastiiniaikana (APTT).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Valkoinen tai vaalean beige, homogeeninen emulsiovoide.

Alumiiniputkilo, joka on suljettu kierrekorkilla.

Pakkauskoot: 30 g, 40 g, 50 g ja 100 g.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Saksa

Valmistajat

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Saksa

ja

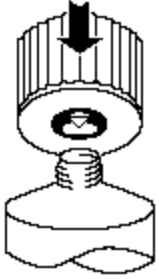
Mobilat Produktions GmbH
Luitpoldstrasse 1
85276 Pfaffenhofen
Saksa

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.10.2018.

Lisätietoa käyttäjälle:



Tuubin avaaminen:

Kun avaat tuubin ensimmäistä kertaa, lävistä tuubin suuta suojaava kalvo korkissa olevalla piikillä. Paina korkkia voimakkaasti suuta vasten ja käännä. Varmista, että kalvo on kokonaan lävistetty.

Jokaisen tuubin paino tarkistetaan. Jotta tuubi voidaan sulkea kunnolla, täytön aikana siihen on teknisistä syistä jätettävä jonkin verran tyhjää tilaa. Tämä tyhjä tila ei kuitenkaan millään tavoin vaikuta tuubin täyttöpainoon.

Bipacksedel: Information till användaren

Hirudoid® forte 4,45 mg/g kräm mukopolysackaridpolysulfat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller du mår sämre.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Hirudoid forte kräm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Hirudoid forte kräm
3. Hur du använder Hirudoid forte kräm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Hirudoid forte kräm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Hirudoid forte kräm är och vad det används för

Den verksamma komponenten i Hirudoid forte kräm tränger snabbt genom huden till de ytliga vävnaderna, där den har en jämn och långvarig effekt. Krämen motverkar uppkomsten av ytliga blodproppar och påskyndar deras upplösning, dämpar inflammation och minskar svullnad genom att förbättra den lokala cirkulationen. Hirudoid forte kräm befrämjar också återuppbyggnaden av bindvävsstrukturer.

Hirudoid forte krämen används vid behandling av ytliga tromboflebitter samt i förebyggande syfte och behandling av infusions- och injektionsflebitter (veninflammationer), vid behandling av trycksår med intakt hud och vid behandling av blodutgjutningar under huden dvs. blåmärken och kontusioner.

Mukopolysackaridpolysulfat som finns i Hirudoid forte kräm kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Hirudoid forte kräm

Använd inte Hirudoid forte kräm:

- om du är allergisk mot mukopolysackaridpolysulfat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Hirudoid forte kräm.

Andra läkemedel och Hirudoid forte kräm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Inga kända interaktioner.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Inga begränsningar föreligger för användning av preparatet under graviditet och amning.

3. Hur du använder Hirudoid forte kräm

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

Om inte läkaren föreskriver annat, appliceras 3 - 5 cm kräm (vid behov och i början av behandlingen även mera) på området som ska behandlas en eller flera gånger om dagen. Krämen masseras lätt in i huden. I särskilt smärtsamma tillstånd appliceras krämen på det sjuka hudområdet och dess omgivning och täcks över t.ex. med en kompress. Hirudoid forte kräm kan också användas under tryck- och permanenta förband. Krämen kan väl användas också under ocklusionsförband. Då uppsugs läkemedlet betydligt bättre än utan förband.

Anvisning för användning av ocklusionsförband



Applicera emulsionskräm på handleden.



Linda ett varv plastfolie runt handleden så att krämen täcks.



Bind in handleden med ett elastiskt förband först i riktning mot handflatan. Linda förbandet runt tummen och sedan över handflatan och klipp ett hål i förbandet för tummen på följande varv.



Vira förbandet längs armen, upp över handleden och fäst det. Byt förbandet två gånger om dagen, om inte läkaren föreskriver annat.

Om du använt för stor mängd av Hirudoid forte kräm

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag

kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar är sällsynta. I enstaka fall kan irritation av huden eller överkänslighet förekomma.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Hirudoid forte kräm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i rumstemperatur (15 - 25 °C).

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är mukopolysackaridpolysulfat. Ett gram kräm innehåller 4,45 mg mukopolysackaridpolysulfat motsvarande 400 U*.
- Övriga innehållsämnen är glycerolmonostearat, medellångkedjiga mättade triglycerider, myristylalkohol, isopropylmyristat, bentonit, isopropylalkohol, imidurea, fenoxietanol, rosmarinolja, renat vatten.
* Enheter bestämda med aktiverad partiell tromboplastin tid (APTT).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit eller ljusbeige homogen kräm.

Aluminiumtub med skruvhatt.

Förpackningsstorlekar: 30 g, 40 g 50 g och 100 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

och

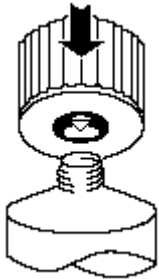
Mobilat Produktions GmbH
Luitpoldstrasse 1
85276 Pfaffenhofen
Tyskland

Lokal företrädare :

STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors

Denna bipacksedel ändrades senast 17.10.2018.

Ytterligare information till användaren:



Öppning av tuben:

Då du öppnar tuben för första gången, perforera den skyddande filmen på tubens öppning fullständigt med spetsen som finns på korken. Tryck korken kraftigt mot öppningen och vrid. Se till att folien är helt genomborrad.

Varje tub kontrolleras för rätt vikt. Under fyllningsprocessen, i syfte att säkerställa korrekt förslutning av tuben, krävs det av tekniska skäl ett visst fritt utrymme inuti tuben. Detta tomrum har dock ingen påverkan på tubens fyllningsvikt.