

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Hirudoid, 3 mg/g kreem

Hirudoid, 3 mg/g geel

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g kreemi või geeli sisaldab kondroitiinpolüsulfaati (saadud veise trahheakõhrest ) 3 mg (vastab 250 RÜ\*).

\*-ühik määratud aktiveeritud partsiaalse tromboplastiiniaja APTT järgi.

Teadaolevat toimet omavad abiained:

*Geel:* propüleenglükool.

*Kreem:* metüül-4-hüdroksübensoaat, propüül-4-hüdroksübensoaat, emulgeeriv ketostearüülalkohol, lõngaõli alkoholilahus.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1

### 3. RAVIMVORM

Kreem. Valge homogeenne kreem.

Geel. Läbipaistev värvitu geel.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

Pehmete kudede tömpide traumade (hematoomiga või ilma) lokaalne ravi.

Pindmiste veenide põletiku ravi, kui ravi kompressioonisidemega ei ole võimalik.

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

HIRUDOIDI manustatakse 2...3 korda päevas. Vajadusel võib ravimit sagedamini kasutada. Sõltuvalt ravitava pinna suuruselt on üldjuhul piisav 3...5 cm kreemi või geeli.

*Kreem:* HIRUDOID kreem masseeritakse naha sisse. Juhul kui on tegemist valutava põletikus pinnaga, kantakse kreem nahale ettevaatlikult. HIRUDOID kreemi võib kasutada oklusioonideme all.

*Geel:* HIRUDOID geel kantakse õrnalt haigele kohale. HIRUDOID geel ei ole mähiste tegemiseks sobiv.

Kreem/geel: Alajäsemete flebiidi esmane ravivõte on kompressioonside. HIRUDOIDI võib kasutada ainult tervel nahal. Vältima peab kontakti silmade, limaskestade, lahtiste haavade ja vigastatud nahaga. Hematoomide korral on ravikuuri pikkus üldjuhul kuni 10 päeva ning pindmise flebiidi korral 1...2 nädalat. HIRUDOID on ka sobilik iono- ja fonoforeesiks. Ionoforeesi korral asetatakse HIRUDOID katoodi alla.

#### 4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

*Kreem/geel:* HIRUDOIDI ei tohi kanda lahtisele haavale või vigastatud nahale.

#### 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Vältima peab kontakti silmade ja limaskestadega.

HIRUDOID kreem: ketosteariülalkohol ja lõngaõli alkoholilahus võivad põhjustada piirkondlikku nahaärritust (näiteks kontaktdermatiiti).

HIRUDOID geel: propüleenglükool võib põhjustada nahaärritusi.

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Ei ole teada.

#### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

Rasedatel või rinnaga toitvatel naistel ei ole kondroitiinpolüsulfaadi kasutamisel täheldatud kahjulikke toimeid lootele või vastsündinule.

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Ei ole kohaldatav.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

Esinemissagedus teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

*Naha ja nahaaluskoe kahjustused*

Üksikjuhtudel võib esineda naha ülitundlikkusreaktsioone (nt naha punetus). Ravi katkestamisel kaovad kõrvaltoimed ruttu.

Immuunsüsteemi häired

Kuna HIRUDOID kreem sisaldab metüül- ja propüül-hüdroksübensoaati, võivad tekkida ülitundlikkusreaktsioonid, sealhulgas ka hilistüüpi reaktsioonid.

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

#### **4.9 Üleannustamine**

*Üleannustamise sümptomid.*

*Kreem/Geel:* Instruktsiooni järgi kasutades ei ole HIRUDOIDI üleannustamist täheldatud. HIRUDOIDI ekslikul suukaudsel manustamisel ei ole mürgistussümptomeid esinenud.

*Geel:* Kuna ravimi koostises on isopropüülalkohol, võivad, eriti lastel, suure hulga HIRUDOID geeli suukaudse manustamise korral esineda ägeda alkoholi intoksikatsiooni tunnused.

*Üleannustamise ravi:*

*Kreem:* Ei ole teada.

*Geel:* Ägeda alkoholimürgistuse korral tuleb koheselt rakendada vastavaid abinõusid.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: heparinoidid; ATC-kood. C05BA01

Kondroitiinpolüsulfaadil (mukopolüsahhariidpolüsulfaadil) on tromboosivastased, fibrinolüüsi soodustavad ja põletikuvastased omadused. Loomeksperimentides ja inimuuringutes on näidatud, et pärast ravimi lokaalset manustamist esineb nahaaluste hematoomide ja infiltraatide kiirem imendumine ning pindmiste trombid kiirem lahustumine.

## 5.2 Farmakokineetilised omadused

Kondroitiinpolüsulfaadi (mukopolüsahhariidpolüsulfaadi) permeaabelsus pindmistesse kudedesse on tõestatud loomkatsetes ja inimese nahas radioaktiivselt märgistatud toimeaine keemiliste ja histokeemiliste uuringutega. Vastavalt spetsiifilisele kontsentratsiooni gradiendile penetreerub mukopolüsahhariidpolüsulfaat sügavamatesse kudedesse. Süsteemset toimet vere hüübivusele ei täheldatud ka siis, kui ravimit tarvitati mitme päeva jooksul.

## 5.3 Prekliinilised ohutusandmed

### a) Äge toksilisus.

Uuringud erinevate loomaliikidega (hiir, rott, koer) näitavad, et äge toksilisus esineb vaid süsteemsel manustamisel (p.o, s.c, i.p, i.v) ülisuurtes annustes. Nendel toimetel ei ole mingit vastavust kondroitiinpolüsulfaadi (mukopolüsahhariidpolüsulfaadi) lokaalse manustamisega.

### b) Korduvtoksilisus.

Subkroonilise toksilisuse uuringud kestusega üle 13 nädala (i.m.) näitasid koertel ja rottidel, et esinesid süstekoha ärritusnähud, suurenenud maks ja neerude kaal (alates 10 mg/kg kohta) ja suurenenud mesenteriaal- ja kaela lümfisõlmed (alates 15 mg/kg). Neoplastilisi muutusi 13 nädala pikkuse ravi järgselt ei täheldatud.

### c) Mutageenne ja kartsinogeenne toime.

Genotoksilisuse *in vivo* ja *in vitro* uuringud ravimi mutageensele toimele ei viita.

Andmeid kartsinogeensuse uuringute kohta ei ole saadaval.

### d) Toksilisus reproduktiivsele süsteemile.

Viljakasuuringutes isastel rottidel, kus manustati i.m vastavalt 2,10 ja 25 mg/kg, ei ilmnenud mingeid ravimiga seotud patoloogilisi toimeid ravitud loomadelt või nende järglastel.

Ravimi embrüotoksilisust ja teratogeensust uuriti küülikutel, kellele manustati i.m vastavalt 2,8 või 32 mg/kg 9...19 raseduspäeval. Suurimad muutused esinesid suure doosi grupis, kus loodetel täheldati vähenenud kehamassi, suurenenud resorbeerumise esinemissagedust ja vähenenud elulemust. Tulenevalt saadavalolevatest andmetest ei ole kondroitiinpolüsulfaat (mukopolüsahhariidpolüsulfaat) teratogeenne alates annusest 32 mg/kg kuid on siiski embrüotoksiline.

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 6.1. Abiainete loetelu

*Geel*: isopropüülalkohol, karbomeerid, propüleenglükool, naatriumhüdroksiid, destilleeritud vesi.

*Kreem*: glütserool, stearaathape, lõngaõli alkoholilahuse salv (tsetüülstearüülalkohol, lõngaõli alkoholid, valge vaseliin), emulgeeriv ketostearüülalkohol, müristüülalkohol, isopropüülalkohol, kaaliumhüdroksiid, metüül-4-hüdroksübensoaat, propüül-4-hüdroksübensoaat, tümool, destilleeritud vesi.

### 6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

### 6.3 Kõlblikkusaeg

5 aastat.

Pärast tuubi esmakordset avamist on kõlblikkusaeg 12 kuud.

#### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Kreem: Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Geel: Säilitamise eritingimused puuduvad.

#### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Alumiiniumtuub, mis on seestpoolt kaetud fenüülepoksülakiga ning suletud polüpropüleenist keeratava korgiga.

Pakendis 100 g ja 40 g geeli.

Pakendis 100 g ja 40 g kreemi.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks**

Erinõuded puuduvad.

### **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

UAB "STADA-Nizhpharm-Baltija"

Gostauto 40A

LT-01112 Vilnius

Leedu Vabariik

### **8. MÜÜGILOA NUMBRID**

HIRUDOID kreem: 240898

HIRUDOID geel: 240998

### **9. ESMASE MÜÜGILOA/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 11.12.1998

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 27.01.2014

### **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Ravimiameti poolt kinnitatud aprillis 2014