

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Hirudoid 3 mg/g gel
Hirudoid 3 mg/g pomada Hirudoid
Forte 4,45 mg/g gel
Hirudoid Forte 4,45 mg/g pomada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Hirudoid 3 mg/g gel:
Cada gramo de gel contiene 3 mg de condroitina sulfato de sodio.
Excipientes con efecto conocido: propilenglicol 5 mg, dipropilenglicol 0,00035 mg y butilhidroxitolueno 0,000035 mg.

Hirudoid 3 mg/g pomada:
Cada gramo de pomada contiene 3 mg de condroitina sulfato de sodio.
Excipientes con efecto conocido: parahidroxibenzoato de propilo 0,4 mg, parahidroxibenzoato de metilo 1,6 mg, alcohol cetosteárico 31 mg y lanolina 75 mg.

Hirudoid Forte 4,45 mg/g gel:
Cada gramo de gel contiene 4,45 mg de condroitina sulfato de sodio.
Excipientes con efecto conocido: propilenglicol 5 mg y dipropilenglicol 0,003825 mg.

Hirudoid Forte 4,45 mg/g pomada:
Cada gramo de pomada contiene 4,45 mg de condroitina sulfato de sodio.
Excipientes con efecto conocido: dipropilenglicol 0,003825 mg.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel y Pomada.

Hirudoid gel: gel transparente, incoloro, homogéneo, con olor característico.

Hirudoid pomada: pomada blanca, brillante, homogénea, con olor característico.

Hirudoid Forte gel: gel transparente, incoloro, homogéneo, con olor característico.

Hirudoid Forte pomada: pomada blanca o beige pálido, homogénea, con olor característico.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Este medicamento está indicado para el alivio local sintomático de:

- los trastornos venosos superficiales como pesadez y tirantez en piernas con varices en adultos
- hematomas superficiales producidos por golpes en adultos y niños mayores de 1 año.

4.2 Posología y forma de administración

Uso cutáneo.

Trastornos venosos superficiales

Adultos: aplicar una fina capa de gel o pomada sobre la zona afectada de 2 a 3 veces al día distribuyéndola con un ligero masaje para facilitar su penetración.

Se deben lavar las manos después de cada aplicación a fin de evitar un contacto involuntario con ojos y mucosas. La duración media del tratamiento suele ser de entre 1 y 2 semanas de duración. Si los síntomas empeoran o persisten después de 5 días de tratamiento, se debe evaluar la situación clínica.

Niños menores de 18 años: no utilizar sin supervisión médica.

Hematomas:

Adultos y niños mayores de 1 año: aplicar una fina capa de gel o pomada sobre la zona afectada de 2 a 3 veces al día distribuyéndola con un ligero masaje para facilitar su penetración.

Se deben lavar las manos después de cada aplicación a fin de evitar un contacto involuntario con ojos y mucosas. La duración media del tratamiento en hematomas suele ser inferior a 10 días.

Niños menores de 1 año: no utilizar sin supervisión médica.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la condroitina sulfato de sodio o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Pacientes con manifestaciones hemorrágicas o alteraciones importantes de la hemostasia.

No aplicar nunca sobre las mucosas, úlceras y heridas abiertas o infectadas.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Utilizar únicamente sobre piel intacta. Evitar el contacto con los ojos.

En caso de problemas venosos de origen trombótico (como por ejemplo tromboembolismo) se recomienda aplicar el producto suavemente y sin masaje.

No utilizar de forma prolongada en zonas muy extensas de la piel.

Valorar situación clínica si el paciente sufre de alguna otra dolencia, es alérgico o está utilizando algún otro medicamento.

Población pediátrica:

Este medicamento debe ser utilizado en niños menores de 1 año bajo supervisión médica en el tratamiento de hematomas, puesto que no existen datos de seguridad y eficacia en esta población.

Este medicamento debe utilizarse en menores de 18 años bajo supervisión médica en el tratamiento de trastornos venosos superficiales, puesto que es importante que haya un diagnóstico médico previo.

Información importante sobre algunos de los componentes de Hirudoid

Hirudoid gel

- Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxitolueno.
- Este medicamento puede producir irritación de piel porque contiene propilenglicol y dipropilenglicol.

Hirudoid Forte gel:

- Este medicamento puede producir irritación de piel porque contiene propilenglicol y dipropilenglicol.

Hirudoid pomada:

- Este medicamento pueden producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de propilo (E-216) y parahidroxibenzoato de metilo (E-218).
- Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetosteárfico y lanolina.

Hirudoid Forte pomada:

- Este medicamento puede producir irritación de piel porque contiene dipropilenglicol.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Aunque no se ha descrito hasta el momento ninguna interacción medicamentosa con el uso cutáneo de este medicamento, el médico o farmacéutico deberían valorar su utilización conjunta con otros fármacos aplicados por esta vía.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Los estudios realizados en animales y la experiencia en humanos no han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Sin embargo, puesto que no hay estudios formales relativos al uso de Hirudoid en mujeres embarazadas o en período de lactancia, no se recomienda su uso a no ser que el médico indique lo contrario.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se ha descrito ningún efecto sobre la capacidad de conducir vehículos y de usar maquinaria.

4.8 Reacciones adversas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Muy raras (< 1/ 10.000): pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad en el lugar de aplicación, que pueden manifestarse por picor e irritación, y que desaparecen al interrumpir el tratamiento.

En caso de observar la aparición de reacciones adversas, se deben notificar a los sistemas de Farmacovigilancia y, si fuera necesario, suspender el tratamiento.

4.9 Sobredosis

La ingestión accidental de grandes cantidades de Hirudoid gel e Hirudoid Forte gel por su contenido en alcohol isopropílico, pueden causar síntomas de intoxicación aguda por alcohol.

En caso de posible intoxicación por alcohol, deben iniciarse de inmediato medidas especiales de carácter terapéutico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: sistema cardiovascular, vasoprotectores, terapia antivaricosa, heparinas o heparinoides de uso tópico, Código ATC: C05BA01

La condroitina sulfato de sodio presenta un efecto antitrombótico, actuando específicamente sobre los procesos de coagulación y fibrinólisis.

La condroitina sulfato de sodio promueve la regeneración del tejido conjuntivo, activando la síntesis de células mesenquimales y normalizando la capacidad de fijar agua de la sustancia intercelular. De este modo, Hirudoid previene la formación de trombos superficiales, promueve su resorción y acelera la reabsorción de hematomas.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La condroitina sulfato de sodio es absorbida tras su aplicación y atraviesa las capas de tejido superficial. La concentración en la circulación sistémica es baja y no interfiere en los procesos de coagulación sanguínea. Debido a esta baja concentración, no hay demasiados datos del metabolismo en humanos. Sin embargo, tras la administración intramuscular de condroitina sulfato de sodio, se ha visto que se produce una despolimerización parcial y una ligera desulfatación. Según diversos experimentos realizados en animales, aproximadamente el 1% de las dosis administrada se detecta en la orina.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Diferentes estudios y una amplia experiencia clínica han confirmado en lo referente a su tolerabilidad, una baja toxicidad tras su aplicación tópica, no habiéndose detectado señales de mutagenicidad o teratogenicidad.

Teniendo en cuenta la vía de administración y la dosis recomendada para este medicamento, no es necesario un control clínico del tiempo de coagulación o de protrombina.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hirudoid gel

Alcohol isopropílico, hidróxido de sodio, propilenglicol, ácido poliacrílico y agua purificada.

Hirudoid pomada

Alcohol isopropílico, parahidroxibenzoato de propilo (E-216), parahidroxibenzoato de metilo (E-218), timol, hidróxido de potasio, ácido esteárico, alcohol cetosteárico, glicerol (E-422), alcohol mirístico, lanolina y agua purificada.

Hirudoid Forte gel

Alcohol isopropílico, hidróxido de sodio, propilenglicol, ácido poliacrílico, esencia de romero y agua purificada.

Hirudoid Forte pomada

Monoestearato de glicerol, triglicéridos de cadena media, alcohol mirístico, miristato de isopropilo, bentonita, alcohol isopropílico, imidurea, fenoxietanol, esencia de romero y agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

Hirudoid gel, Hirudoid pomada, Hirudoid Forte gel: 5 años Hirudoid Forte pomada: 3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Hirudoid gel y Hirudoid pomada: Tubos de 40 gramos.

Hirudoid Forte gel y Hirudoid Forte pomada: Tubos de 30 y 60 gramos.

Tubos de aluminio revestidos internamente con una laca de epoxifenol, con un tapón de rosca de polietileno.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorio STADA S.L.

Frederic Mompou, 5

08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

info@stada.es

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Hirudoid 3 mg/g gel, N° Reg.: 53.768

Hirudoid 3 mg/g pomada, N° Reg.: 18.853

Hirudoid Forte 4,45 mg/g gel, N° Reg.: 58.290

Hirudoid Forte 4,45 mg/g pomada, N° Reg.: 58.289

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Hirudoid 3 mg/g gel; primera autorización, Junio de 1976; última renovación: Marzo de 2006

Hirudoid 3 mg/g pomada; primera autorización Abril de 1953; última renovación; Marzo de 2006

Hirudoid Forte 4,45 mg/g gel; primera autorización Octubre de 1989; última renovación: Abril de 2009

Hirudoid Forte 4,45 mg/g pomada; primera autorización Diciembre de 1989; última renovación: Abril de 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO