

Aktueller Wortlaut für die Gebrauchsinformation

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Hirudoid® forte Gel 445 mg/100g

Wirkstoff: Chondroitinpolysulfat aus Rindertracheen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Hirudoid® forte Gel jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind oder wenn Sie Erfahrungen mit einer der aufgeführten Nebenwirkungen gemacht haben, die schwerwiegend sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Hirudoid® forte Gel und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Hirudoid® forte Gel beachten?
3. Wie ist Hirudoid® forte Gel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hirudoid® forte Gel aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Hirudoid® forte Gel und wofür wird es angewendet?

Hirudoid® forte Gel ist ein abschwellendes und antientzündliches Arzneimittel.

Hirudoid® forte Gel wird angewendet

zur lokalen Behandlung von

- stumpfen Verletzungen (Traumen) mit und ohne Bluterguss (Hämatom)
- oberflächlicher Venenentzündung, sofern diese nicht durch Kompression behandelt werden kann.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Hirudoid® forte Gel beachten?

Hirudoid® forte Gel darf nicht angewendet werden

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Chondroitinpolysulfat oder einen der sonstigen Bestandteile von Hirudoid® forte Gel sind.

Wenden Sie Hirudoid® forte Gel nicht auf offenen Wunden oder verletzter Haut an.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Hirudoid® forte Gel ist erforderlich

siehe unter „Hirudoid® forte Gel darf nicht angewendet werden“ und „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“

Bei Anwendung von Hirudoid® forte Gel mit anderen Arzneimitteln

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Bisherige Erfahrungen mit der lokalen Anwendung von Chondroitinpolysulfat auf der Haut bei Schwangeren und Stillenden haben keine Anhaltspunkte für schädigende Wirkungen beim ungeborenen Kind oder dem Säugling ergeben.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Hirudoid® forte Gel

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Hirudoid® forte Gel anzuwenden?

Wenden Sie Hirudoid® forte Gel immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Tragen Sie Hirudoid® forte Gel 2- bis 3-mal täglich, bei Bedarf auch häufiger auf das Erkrankungsgebiet auf. Je nach Größe des zu behandelnden Bereichs ist im Allgemeinen ein Gelstrang von 3 bis 5 cm ausreichend.

Art der Anwendung

Anwendung auf der Haut

Tragen Sie die Hirudoid® forte Gel gleichmäßig auf die erkrankte Stelle auf und verteilen Sie es leicht. Verwenden Sie Hirudoid® forte Gel nur auf unverletzter Haut, vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen oder mit Schleimhäuten.

Wie bei allen alkoholhaltigen Gelen sollten Sie die mit Hirudoid® forte Gel behandelte Fläche nicht mit einem Verband abdecken.

Hirudoid® forte Gel eignet sich auch für physikalische Behandlungsverfahren, wie z.B. Ionto- und Phonophorese. Bei der Iontophorese wird das Gel unter der Kathode aufgetragen.

Dauer der Anwendung

Die Anwendung von Hirudoid® forte Gel sollte so lange fortgeführt werden, bis die Beschwerden abgeklungen sind. In der Regel beträgt die Behandlungsdauer bei stumpfen Verletzungen bis zu 10 Tagen, bei oberflächlicher Venenentzündung ein bis zwei Wochen.

Gegen eine länger dauernde Anwendung bestehen keine Bedenken. Sollten sich jedoch nach einer 14-tägigen regelmäßigen Anwendung von Hirudoid® forte Gel die Beschwerden nicht gebessert haben oder sollten nach Abschluss der Behandlung erneut Beschwerden auftreten, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Hirudoid® forte Gel zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Hirudoid® forte Gel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|---|--|
| Sehr häufig: Mehr als 1 von 10 Behandelten | Häufig: Weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten |
| Gelegentlich: Weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten | Selten: Weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten |
| Sehr selten: Weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle | |

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten können bei der Anwendung von Hirudoid® forte Gel Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Rötung der Haut auftreten, die nach Absetzen des Präparates in der Regel rasch abklingen.

Sollte eine der genannten möglichen Nebenwirkungen auftreten, unterbrechen Sie die Behandlung und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Hirudoid® forte Gel aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6. Weitere Informationen

Was Hirudoid® forte Gel enthält

Der Wirkstoff ist Chondroitinpolysulfat aus Rindertracheen.

100 g Gel enthalten 445 mg Chondroitinpolysulfat aus Rindertracheen entsprechend 40 000 E.*

* Einheiten bestimmt über die aktivierte partielle Thromboplastinzeit (APTT)

Die sonstigen Bestandteile sind

Natriumhydroxid, Polyacrylsäure, 2-Propanol (Ph.Eur.), Propylenglycol, gereinigtes Wasser, Geruchsstoffe.

Wie Hirudoid® forte Gel aussieht und Inhalt der Packung

Klares, farbloses Gel.

Hirudoid® forte Gel ist in Originalpackungen mit 100 g (N2) Gel erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

alternativ:

Mobilat Produktions GmbH, Luitpoldstraße 1, 85276 Pfaffenhofen/Ilm

Inhaber der Zulassung

DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH, 81366 München

Telefon: 089 7808-0, Telefax: 089 7808-267

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2010.

Zusätzliche Information für den Patienten

Öffnen der Tube

Schutzfolie an der Tubenöffnung mit dem Dorn in der Verschlusskappe unter kräftigem Druck und Drehen durchstechen. Dabei auf vollständige Öffnung der Folie achten!

Jede Tube wird auf ordnungsgemäßes Gewicht überprüft. Um beim Abfüllvorgang ein einwandfreies Verschließen der Tube zu gewährleisten, ist ein Luftraum in der Tube technisch erforderlich. Dieser hat aber keinen Einfluss auf das Füllgewicht.

+ Anforderungscoupon gemäß Manual