

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO

Hirudoid 3 mg/g creme

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

3 mg de polissulfato de mucopolissacáridos por 1 g de creme (correspondente a 250 U\*/g)

\* Unidades determinadas com base no tempo de tromboplastina parcial activada (APTT)

Excipientes:

Lanolina, pomada alcoólica – 75 mg/g

Álcool cetostearílico – 31 mg/g

Para-hidroxibenzoato de metilo – 1,6 mg/g

Para-hidroxibenzoato de propilo – 0,4 mg/g

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Creme

Creme branco e homogéneo

### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

#### 4.1 Indicações terapêuticas

Tratamento sintomático adjuvante de distúrbios venosos superficiais, síndrome varicosa, hematoma, distensões, contusões.

#### 4.2 Posologia e modo de administração

Salvo diferente indicação médica, aplicar uma ou várias vezes ao dia 3 a 5 cm de creme. A dosagem pode ser aumentada se a extensão e a intensidade da lesão o justificarem.

O creme deve ser aplicado por massagem na zona afectada até não deixar resíduo. O Hirudoid creme também é adequado para aplicação com penso. No caso de inflamações

muito dolorosas, o creme deve ser espalhado na zona afectada e área circundante e coberto com gaze ou um material semelhante.

O creme é eficaz quando utilizado em fonoforese e iontoforese. Na iontoforese deve ser aplicado sob o cátodo.

#### 4.3 Contra-indicações

Hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes.

#### 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Não deve ser posto em contacto com as mucosas, olhos ou feridas abertas.

O doente deve ser aconselhado a consultar um médico caso os sintomas se prolonguem por mais de 5 dias de tratamento.

Hirudoid contém:

- Lanolina e álcool cetostearílico, os quais podem causar reacções cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).
- Parabenos (para-hidroxibenzoato de metilo e para-hidroxibenzoato de propilo), que podem causar reacções alérgicas (possivelmente retardadas).

#### 4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não são conhecidas.

#### 4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Não estão descritos efeitos que contra-indiquem o uso de Hirudoid durante a gravidez e aleitamento.

#### 4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não se aplica.

#### 4.8 Efeitos indesejáveis

Ocasionalmente podem ocorrer reacções cutâneas ou alergias de contacto.

#### 4.9 Sobredosagem

Não foram descritos casos de sobredosagem.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 4.3.1.3 – Sangue. Anticoagulantes e antitrombóticos. Anticoagulantes. Outros anticoagulantes, código ATC: C05BA01

O polissulfato de mucopolissacáridos possui um efeito anti-trombótico por actuar sobre alvos específicos dos processos de coagulação e fibrinólise. Possui também uma acção anti-inflamatória baseada na inibição de enzimas catabólicas e na actuação sobre os sistemas das prostaglandinas e do complemento.

O polissulfato de mucopolissacáridos promove a regeneração do tecido conjuntivo ao activar a síntese de células mesenquimatosas e ao normalizar a capacidade de fixar água da substância intercelular. Deste modo, o Hirudoid previne a formação de trombos superficiais, promove a sua absorção, contraria os processos inflamatórios locais e acelera a reabsorção dos hematomas e edemas.

Contribui para a regeneração funcional das estruturas do tecido conjuntivo.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

O polissulfato de mucopolissacáridos é absorvido a partir da base do creme e penetra nas camadas superficiais de tecido. No organismo ocorrem uma despolimerização parcial e uma ligeira dessulfatação, processos que são dependentes do tempo. De acordo com experiências efectuadas em animais, aproximadamente 1% da dose administrada é detectada na urina.

## 5.3 Dados de segurança pré-clínica

Várias investigações e a longa experiência clínica obtida com o uso deste medicamento, sobre tolerância local confirmaram uma reduzida toxicidade por aplicação tópica e não se registaram sinais de mutagenicidade nem de teratogenicidade.

Dado a via de administração e posologia recomendadas para este medicamento, não é necessário o controlo clínico do tempo de coagulação ou do tempo de protrombina.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista dos excipientes

Glicerol, hidróxido de potássio, ácido esteárico, lanolina, álcool cetoestearílico, álcool miristílico, álcool isopropílico, para-hidroxibenzoato de metilo, para-hidroxibenzoato de propilo, água purificada e essência.

### 6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

### 6.3 Prazo de validade

5 anos

12 meses após abertura do produto

### 6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

### 6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

O creme é acondicionado em bisnaga de alumínio, revestida internamente com uma combinação de resinas epoxi-fenólicas. A tampa de rosca é de polipropileno.

A bisnaga é colocada numa cartonagem apropriada, impressa a cores, apresentando-se em embalagens de 40 g e de 100 g de creme.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### 6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.

## 7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ciclum Farma Unipessoal, Lda.

Quinta da Fonte

Edifício D. Amélia - Piso 1, Ala B

2770-229 Paço de Arcos

## 8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de registo: 8913418 - 40 g, creme, 3 mg/g, bisnaga de Alumínio/verniz

Nº de registo: 8913426 - 100 g, creme, 3 mg/g, bisnaga de Alumínio/verniz

## 9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização de introdução no mercado: 02 Agosto 1972

Data de revisão: 03 Outubro 2002

Data da última renovação: 11 de Novembro de 2011

## 10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO