

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 varicoso, 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 Interacções 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