

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Hirudoid , hydrofiele crème	RVG 02715	
Mucopolysaccharidepolysulfaat 3 mg/g		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 1 van 5

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Hirudoid, hydrofiele crème

mucopolysaccharidepolysulfaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Hirudoid en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Hirudoid en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Mucopolysaccharidepolysulfaat, de actieve stof in Hirudoid, is een middel dat de bloedstolling tegengaat en hoort tot de heparinoïdengroep (van heparine afgeleide antistollingsmiddelen).

Hirudoid wordt gebruikt als hulpmiddel bij de behandeling van tromboflebitis (ontsteking in een oppervlakkige ader waarbij een bloedklonter ontstaat, meestal in het been).

Worden uw klachten na 14 dagen niet minder, of worden ze zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor soortgelijke geneesmiddelen (heparinen, heparinoïden).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

Department of Regulatory Affairs	Date: 2017-03	Authorisation	Disk: AO/100066-NB	Rev. 6.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Hirudoid, hydrofiële crème	RVG 02715	
Mucopolysaccharidepolysulfaat 3 mg/g		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 2 van 5

- Als u zeer pijnlijke ontstekingen heeft of indien zich bloedstolsels gevormd hebben. In dat geval moet u de crème voorzichtig verdelen over het aangedane gebied en de omgeving en het vervolgens afdekken met bijvoorbeeld een gaaskompres.
- Als u beschadigde huidgedeelten (wonden of zweren) heeft. U mag daarop geen Hirudoid aanbrengen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Hirudoid nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Er zijn geen wisselwerkingen met andere geneesmiddelen en andere wisselwerkingen die de werking van het geneesmiddel kunnen beïnvloeden, bekend.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Dit geneesmiddel kan, voor zover bekend zonder gevaar voor de vrucht, overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt door vrouwen tijdens de zwangerschap. Gebruik Hirudoid uit voorzorg niet op grote huidoppervlakken.

Borstvoeding

Dit geneesmiddel kan, voor zover bekend zonder gevaar voor de zuigeling, overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt door vrouwen, die borstvoeding geven. Gebruik Hirudoid uit voorzorg niet op grote huidoppervlakken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen invloed van Hirudoid op de rijvaardigheid bekend of waarschijnlijk.

Hirudoid bevat cetostearylalcohol en wolvetalcoholenzalf

Cetostearylalcohol en wolvetalcoholenzalf kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijvoorbeeld contactdermatitis).

Hirudoid bevat methylparahydroxybenzoeaat en propylparahydroxybenzoeaat

Methylparahydroxybenzoeaat en propylparahydroxybenzoeaat kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is tot driemaal per dag een lengte van 3 tot 5 cm crème. Breng dit op en rond het aangedane gebied aan en masseer het licht in. Zo nodig, bijvoorbeeld aan het begin van de behandeling, mag u meer crème aanbrengen. Bij zeer pijnlijke ontstekingen of als zich bloedstolsels

Department of Regulatory Affairs	Date: 2017-03	Authorisation	Disk: AO/100066-NB	Rev. 6.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Hirudoid , <i>hydrofiële crème</i>	RVG 02715	
Mucopolysaccharidepolysulfaat 3 mg/g		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 3 van 5

gevormd hebben, de crème voorzichtig verdelen op en rond het aangedane gebied. Daarna de huid afdekken met bijvoorbeeld een gaaskompres.

Als u bemerkt dat Hirudoid te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Door de relatief kleine hoeveelheid werkzaam bestanddeel in een tube Hirudoid is een overdosering onwaarschijnlijk.

Wanneer u denkt dat u teveel van dit middel heeft gebruikt of het per ongeluk heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Plotselinge reacties zijn niet te verwachten. Als u te vroeg stopt, zijn de klachten mogelijk niet helemaal verdwenen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Informeer uw arts wanneer u één van onderstaande bijwerkingen heeft:

In zeldzame gevallen (komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers) kan zich overgevoeligheid voordoen in de vorm van irritatie of roodheid van de huid. De behandeling moet worden stopgezet, waarna de verschijnselen meestal snel verdwijnen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren beneden 25 °C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Niet te gebruiken na:" of "Exp.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na opening van de tube nog 12 maanden houdbaar.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2017-03	Authorisation	Disk: AO/100066-NB	Rev. 6.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Hirudoid, hydrofiële crème	RVG 02715	
Mucopolysaccharidepolysulfaat 3 mg/g		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 4 van 5

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is mucopolysaccharidepolysulfaat (3 mg per gram crème).
- De andere stoffen in dit middel zijn glycerol (85%), kaliumstearaat, stearinezuur (E570), wovetalcohlenzalf, emulsifiërende cetostearylalcohol (type A), myristylalcohol, thymol, methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), isopropylalcohol en gezuiverd water.

Hoe ziet Hirudoid, hydrofiele crème eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Hirudoid is een witte, glanzende, gelijkmatige crème met een karakteristieke geur. Het is verkrijgbaar in tubes van 40 en 100 gram hydrofiele crème.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Healthypharm B.V.
Nieuwe Donk 3
4879 AC Etten-Leur
Nederland

Fabrikant

Daichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse 1
85276 Pfaffenhofen
Duitsland

Mobilat Produktions GmbH
Luitpoldstrasse 1
85276 Pfaffenhofen
Duitsland

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

In het register ingeschreven onder

RVG 02715, Hirudoid, hydrofiele crème

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2017.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2017-03	Authorisation	Disk: AO/100066-NB	Rev. 6.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Hirudoid, hydrofiële crème	RVG 02715	
Mucopolysaccharidepolysulfaat 3 mg/g		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 5 van 5

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).

Department of Regulatory Affairs	Date: 2017-03	Authorisation	Disk: AO/100066-NB	Rev. 6.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------------	-----------------	---------------------