

# Hirudoid<sup>®</sup> FORTE gél

4,45 mg/g  
glykózaminoglykán polysulfát

– na otvorené rany alebo poranenú kožu.

## Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať gél Hirudoid forte, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Gél Hirudoid forte sa nemá dostať do kontaktu s očami ani sliznicami.

## Iné lieky a gél Hirudoid forte

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Doteraz sa nezistilo, či gél Hirudoid forte ovplyvňuje účinok iných liekov a naopak.

## Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek. Po miestnom použití glykózaminoglykán polysulfátu (mukopolysacharid polysulfátu) u tehotných alebo dojčiacich žien neboli hlásené žiadne škodlivé účinky pre plod alebo novorodenca.

## Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Gél Hirudoid forte neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

## Gél Hirudoid forte obsahuje propylénglykol a izopropylalkohol

– Tento liek obsahuje 5 mg propylénglykolu (E 1520) v 1 g gélu. Propylénglykol môže spôsobiť podráždenie kože.  
– Izopropylalkohol – pozri nižšie časť 3 „Ak použijete viac gélu Hirudoid ako máte“ (riziko otravy pri náhodnom požití veľkého množstva gélu, najmä u detí).

## Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 14 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

## V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je gél Hirudoid forte a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete gél Hirudoid forte
3. Ako používať gél Hirudoid forte
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať gél Hirudoid forte
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

## 1. Čo je gél Hirudoid forte a na čo sa používa

Gél Hirudoid forte obsahuje liečivo glykózaminoglykán polysulfát. Patrí do skupiny liekov (heparinoidy), ktoré pôsobia proti zrážaniu krvi, zápalu a opuchom.

Gél Hirudoid forte sa používa na miestnu liečbu:

- tupých poranení s hematómami (krvnými podliatinami, modrinami) alebo nich,
- povrchových tromboflebitíd (zápalov žíl sprevádzaných tvorbou krvných zrazenín), ktoré nemožno liečiť kompresívnymi bandážami.

Ak sa do 14 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete gél Hirudoid forte

### Nepoužívajte gél Hirudoid forte

- ak ste alergický na glykózaminoglykán polysulfát (mukopolysacharid polysulfát) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),

## 3. Ako používať gél Hirudoid forte

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Gél Hirudoid forte sa jemne vtiera do kože. Na postihnuté miesto sa nanáša 2- až 3-krát denne, v prípade potreby sa môže použiť aj častejšie. V závislosti od rozsahu postihnutého miesta zvyčajne postačuje prúžok gélu dlhý 3 až 5 cm.

Gél sa môže nanášať iba na neporušenú kožu. Nesmie sa nanášať na otvorené rany (pozri vyššie časť „Nepoužívajte gél Hirudoid forte“) a nemá sa dostať do kontaktu s očami ani sliznicami (pozri vyššie časť „Upozornenia a opatrenia“).

Gél Hirudoid forte sa nepoužíva na zábaly.

Dĺžka liečby tupých poranení je zvyčajne do 10 dní a povrchových tromboflebitíd 1 až 2 týždne.

Gél Hirudoid forte je vhodný aj na fonoforézu a ionoforézu. Pri ionoforéze sa gél nanáša pod katódu.

### Ak použijete viac gélu Hirudoid forte, ako máte

- Pri odporúčanom dávkovaní nie je známe predávkovanie gélom Hirudoid forte.

- Ak náhodou dôjde k požitiu gélu Hirudoid forte, neočakávajú sa príznaky predávkovania vyvolané liekom. Z dôvodu obsahu izopropylalkoholu sa však môžu po náhodnom požití veľkého množstva gélu vyskytnúť príznaky akútnej otravy alkoholom, a to najmä u detí. V takýchto prípadoch okamžite vyhľadajte lekára.

#### Ak zabudnete použiť gél Hirudoid forte

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

#### Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- miestne alergické reakcie, napr. sčervnenie kože, ktoré zvyčajne po prerušení liečby rýchlo vymizne.

#### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie  
Kvetná ul. 11  
SK-825 08 Bratislava 26  
Tel.: + 421 2 507 01 206  
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/> Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### 5. Ako uchovávať gél Hirudoid forte

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia lieku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

#### 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

##### Čo gél Hirudoid forte obsahuje

- Liečivo je glykózaminoglykán polysulfát. 1 g gélu obsahuje 4,45 mg (400 jednotiek\*) glykózaminoglykán polysulfátu z chrupky hovädzej priedušnice.

\*Jednotky sú stanovené pomocou metódy aktivovaného parciálneho tromboplastínového času (APTT).

- Ďalšie zložky sú izopropylalkohol, kyselina polyakrylová, propylénglykol, hydroxid sodný, čistená voda.

##### Ako vyzerá gél Hirudoid forte a obsah balenia

Číry bezfarebný gél v hliníkovej tube s vnútorným ochranným lakom z epoxyfenolovej živice a so závitovým uzáverom.

Veľkosť balenia: 40 g, 100 g

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

##### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

###### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2 – 18  
61118 Bad Vilbel  
Nemecko

###### Výrobcovia

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18,  
61118 Bad Vilbel, Nemecko  
Mobilat Produktions GmbH, Luitpoldstrasse 1,  
85276 Pfaffenhofen, Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2020.

##### Doplnková informácia pre pacienta

Niekoľko rád, ktorých dodržiavanie podporí liečbu vášho ochorenia žíl.

Vyhýbajte sa nadmernej záťaži organizmu, ktorá podporuje ochorenia žíl. Uvádzame niekoľko príkladov:

- nadmerné požívanie alkoholu a fajčenie,
- nafukujúce jedlá, jedlá podporujúce vznik zápch,
- nadmerná telesná hmotnosť,
- prehrievanie organizmu pri opaľovaní alebo príliš dlhé pobyty v saune,
- úzke sťahujúce odevy, nepohodlná obuv s vysokými podpätkami.

Pohyb je vždy zdravý! Dlhodobé státie alebo sedenie spôsobuje hromadenie krvi v žilách, a teda preťaženie žilového systému. Snažte sa preto, vždy keď máte vhodnú príležitosť, robiť nasledovné pohybové cvičenia:

- kývajte chodidlami a zohýbajte nohy,
- prešlapujte na mieste,
- zohýbajte prsty na nohách, robte krúživé pohyby chodidlami,
- v sede vyrovnajte dolné končatiny pred sebou a päty položte na dlážku, striedavo pritahujte prsty nôh smerom k telu a ku dlážke.

Prirodzeným tréningom pre cievy sú prechádzky, túry a predovšetkým plávanie. Pri každej príležitosti uprednostnite použitie schodov pred výťahom.

9261952  
2101  
SK

STADA

STADA

Produkt/Product: **HIRUDOID FORTE 445MG GEL SD SK:PIL**

STADA Mat.-Nr./Mat.-No.: **9261952** DZ: **2101**

STADA Art.-Nr./Art.-No.: **152407**

Hersteller/Manufacturer: **Mobilat Produktions GmbH**

Hersteller Art.-Nr./ Manufacturer Art.-No.: -

Format/Size: **148 x 210 mm**

Schriftgröße/Font-size: **8 pt - 22 pt**

NTIN/GTIN: -

PZN/EAN: -

Pharma-Code: **82**

Flattermarke/Collating mark: -

1. Farbe/Colour: **Pantone 287 C**

2. Farbe/Colour: -

3. Farbe/Colour: -

4. Farbe/Colour: -

5. Farbe/Colour: -

6. Farbe/Colour: -

7. Farbe/Colour: -

8. Farbe/Colour: -

Version: **3. Loop** Datum/Date: **03.03.2021**

Agentur/Agency: **STADA Agency**

Grafik erstellt von/Graphic made by: **S.R.**

Aktueller Umlauf/Current loop: **S.R.**

Genehmigt/Approved