

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<i>Hirudoid, hydrofiële crème</i>	<i>RVG 02715</i>	
Mucopolysaccharidepolysulfaat 3 mg/g		
<b>1.3.1.1 Summary of Product Characteristics</b>		<b>1.3.1.1 / 1 van 4</b>

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Hirudoid, hydrofiële crème

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke gram hydrofiële crème bevat 3 mg mucopolysaccharidepolysulfaat.

Hulpstoffen met bekend effect: cetostearylalcohol, methylhydroxybenzoaat en propylhydroxybenzoaat, wolvetalcoholenzalf.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème

Witte, glanzende, homogene hydrofiële crème met een karakteristieke geur.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Hirudoid is bestemd voor gebruik als hulpmiddel bij de behandeling van tromboflebitis.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

Eén- tot driemaal per dag 3-5 cm crème (of zo nodig meer, bijvoorbeeld aan het begin van de behandeling) op en rond het aangedane gebied aanbrengen en licht inmasseren.

Bij zeer pijnlijke ontstekingen of in aanwezigheid van trombi, de crème voorzichtig verdelen over het aangedane gebied en de omgeving. Vervolgens afdekken met bijvoorbeeld een gascompres.

### 4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.  
Overgevoeligheid voor heparine of heparinoïden.

### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Niet toepassen op beschadigde huidgedeelten (in wonden, ulcera).

De crème bevat:

- Cetostearylalcohol en wolvetalcoholenzalf, dat plaatselijke huidreacties kan veroorzaken (bijvoorbeeld contactdermatitis).
- methylparahydroxybenzoaat en propylparahydroxybenzoaat, welke allergische reacties kunnen veroorzaken (wellicht vertraagd).

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-05	Authorisation	Case manager: HS	Rev. 7.1	Approved MEB
-------------------------------------	---------------	---------------	---------------------	----------	--------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<i>Hirudoid, hydrofiële crème</i>	<i>RVG 02715</i>	
Mucopolysaccharidepolysulfaat 3 mg/g		
<b>1.3.1.1 Summary of Product Characteristics</b>		<b>1.3.1.1 / 2 van 4</b>

#### 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

#### 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

##### Zwangerschap

Dit geneesmiddel kan, voor zover bekend zonder gevaar voor de vrucht, overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt in de zwangerschap, mits niet toegepast op grote oppervlakken.

##### Borstvoeding

Dit geneesmiddel kan, voor zover bekend zonder gevaar voor de zuigeling, overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt tijdens de lactatie, mits niet toegepast op grote oppervlakken.

#### 4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Dit geneesmiddel heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

#### 4.8 Bijwerkingen

In zeldzame gevallen kunnen zich overgevoeligheidsreacties voordoen in de vorm van erythemen. Deze verschijnselen verdwijnen in de regel als de behandeling wordt stopgezet, hetgeen in een dergelijk geval geboden is.

##### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

#### 4.9 Overdosering

Op grond van de kleine hoeveelheid werkzaam bestanddeel in een tube is de mogelijkheid van een overdosering onwaarschijnlijk.

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

#### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: klasse van de vasoprotectors, heparinoiden voor plaatselijke toepassing.

ATC-code: C05BA05.

Mucopolysaccharidepolysulfaat is een heparinoïde.

#### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2021-05	<b>Authorisation</b>	<b>Case manager:</b> HS	<b>Rev.</b> 7.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<i>Hirudoid, hydrofiële crème</i>	<i>RVG 02715</i>	
Mucopolysaccharidepolysulfaat 3 mg/g		
<b>1.3.1.1 Summary of Product Characteristics</b>		<b>1.3.1.1 / 3 van 4</b>

#### Absorptie en distributie

Mucopolysaccharidepolysulfaat wordt uit de crème door de huid geabsorbeerd in het bindweefsel en de spierlagen vlak onder de huidoppervlakte. Tegelijkertijd blijft systemische blootstelling en de bloedspiegel van mucopolysaccharidepolysulfaat laag.

#### Biotransformatie

Na cutane absorptie van mucopolysaccharidepolysulfaat, treedt een tijdafhankelijke gedeeltelijke depolymerisatie en geringe ontzwaveling plaats in het lichaam.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Gegevens uit dierstudies duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn gebaseerd op conventioneel onderzoek op het gebied van toxiciteit bij herhaalde doseringen, genotoxiciteit en reproductietoxiciteit. Er zijn geen gegevens beschikbaar met betrekking tot carcinogeen potentieel.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Glycerol (85%)  
Kaliumstearaat  
Stearinezuur (E570)  
Wolvetalcoholenzalf  
Emulsifiërende cetostearylalcohol (type A)  
Myristylalcohol  
Thymol  
Methylhydroxybenzoaat (E218)  
Propylhydroxybenzoaat (E216)  
Isopropylalcohol  
Gezuiverd water

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

3 jaar  
Na opening van de tube nog 12 maanden houdbaar.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25 °C.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Tubes van 40g en 100g hydrofiële crème.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2021-05	<b>Authorisation</b>	<b>Case manager:</b> HS	<b>Rev.</b> 7.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<i>Hirudoid, hydrofiële crème</i>	<i>RVG 02715</i>	
Mucopolysaccharidepolysulfaat 3 mg/g		
<b>1.3.1.1 Summary of Product Characteristics</b>		<b>1.3.1.1 / 4 van 4</b>

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Healthypharm B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

## **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

RVG 02715

## **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 2 mei 1990.  
Datum van laatste verlenging: 2 mei 2015.

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 25 mei 2021

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2021-05	<b>Authorisation</b>	<b>Case manager:</b> HS	<b>Rev.</b> 7.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------