

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Hirudoid 300 mg/100 g crème

Hirudoid 300 mg/100 g gel

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active: Polysulfate de mucopolysaccharide 300 mg par 100 g.

Excipients à effet notoire :

100 g Hirudoid crème contient:

- 3,100 g de l'alcool cétostéarylique et 7,500 g onguent d'alcool de graisse de laine
- 0,160 g du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et 0,040 g du parahydroxybenzoate de propyle (E216)

100 g Hirudoid gel contient:

- 0,500 g du propylèneglycol

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Hirudoid existe sous forme de gel et sous forme de crème, pour usage externe, cutané.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Proposé dans:

- Traitement adjuvant des hématomes, contusions, épanchements, oedèmes.
- Prévention et traitement de thrombophlébites superficielles et des infiltrations secondaires à des perfusions ou des injections intraveineuses.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Appliquer plusieurs fois par jour 3 à 5 cm de crème ou de gel (ou davantage, si le besoin se fait sentir, p.ex. au début du traitement) sur les parties affectées et leurs environs. Le gel doit être étalé légèrement, la crème doit pénétrer dans la peau par massage doux.

En cas d'inflammations particulièrement douloureuses ou en présence de thromboses, étendre doucement Hirudoid crème sur la région atteinte et la zone environnante, puis couvrir de gaze p.ex.

Compte tenu de sa teneur en alcool, ne pas appliquer Hirudoid gel sous bandage.

Hirudoid se prête à la phono- et à l'ionophorèse (à appliquer sous pôle négatif).

Mode d'administration

Voie cutanée

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active, à l'héparine ou aux héparinoïdes ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Dermatite eczémateuse.

Ne pas appliquer en cas de lésions infectieuses de la région cutanée affectée.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ne pas mettre Hirudoid en contact avec des plaies ouvertes, les muqueuses ou les yeux.

Hirudoid crème contient de l'alcool cétostéarylique, graisse de laine, du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216):

- de l'alcool cétostéarylique et graisse de laine, ils peuvent provoquer des réactions cutanées locales (par exemple: eczéma)
- du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216): ils peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées)

Hirudoid gel contient du propylèneglycol:

Hirudoid gel contient 500 mg de propylène glycol par 100 g crème.

Le propylène glycol peut provoquer une irritation cutanée. Ne pas utiliser Hirudoid gel chez les bébés de moins de 4 semaines présentant des plaies ouvertes ou de grandes zones de peau lésée ou endommagée (brûlures) sans en informer au préalable votre médecin ou votre pharmacien.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Ne pas appliquer concomitamment à d'autres topiques.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

L'expérience clinique semble rassurante quant à la possibilité d'effets tératogènes. Cependant, à défaut de données objectives, on évitera d'appliquer Hirudoid sur des surfaces étendues pendant la grossesse et pendant l'allaitement.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Affections de la peau et du tissu sous-cutané: Rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$): des réactions d'hypersensibilité peuvent apparaître sous forme d'érythèmes. Ces phénomènes disparaissent généralement après l'interruption du traitement, qui s'impose en pareil cas.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le site internet: www.afmps.be.

4.9. Surdosage

La quantité relativement faible de principe actif contenue dans un tube d'Hirudoid exclut la possibilité d'un surdosage.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: classe des vasoprotecteurs, héparinoïdes pour application topique.
code ATC: C05BA01

Hirudoid prévient la formation de thrombi et favorise la régression de ceux qui sont déjà formés. Il atténuerait les processus inflammatoires locaux et les épanchements dans les tissus. Il accélère la résorption des hématomes et des tuméfactions. La sensation de tension et la douleur disparaissent; la régénération du tissu conjonctif serait stimulée.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après application de l'Hirudoid sur la peau, sa substance active passe dans le tissu superficiel sous-jacent. En fonction du temps, il se produit dans l'organisme une dépolymérisation partielle et une faible désulfuration. Suivant les expérimentations faites sur des animaux, le taux retrouvé dans l'urine est d'environ 1% de la dose appliquée sur la peau.

5.3 Données de sécurité préclinique

Information non disponible.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Hirudoid crème:

Glycérol (85%)
Acide stéarique
Onguent d'alcool de graisse de laine
Alcool cetostéarylique émulsifiant (type A)
Alcool myristylique
Alcool isopropylique
Hydroxide de potassium
Thymol
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)
Parahydroxybenzoate de propyle (E216)
Eau purifiée q.s.ad 100 g

Hirudoid gel:

Alcool isopropylique
Propylèneglycol
Hydroxyde de sodium
Carbomère
Eau purifiée q.s. ad 100 g

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

5 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Crème: tubes de 14 g, 50 g et 100 g

Gel: tubes de 14 g, 50 g et 100 g

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EG (Eurogenerics) NV - Heysel Esplanade b22 - 1020 Bruxelles

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Hirudoid 300 mg/100 g crème: BE047607

Hirudoid 300 mg/100 g gel: BE094351

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation:

Hirudoid crème: 01/12/1961

Hirudoid gel: 01/05/1975

Date de dernier renouvellement:

Hirudoid crème: 15/04/2011

Hirudoid gel: 15/04/2011

10. DATE D'APPROBATION/DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte: 01/2019.

Date de mise à jour du texte: 11/2018.