

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Лиотон 1000 гел 1000 IU/g
Lioton 1000 Gel 1000 IU/g

БЪЛГАРСКА РЕПУБЛИКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА	
Кръпка за регистрация на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	9600371
Разрешение №	BG/17171P-58865
Одобрение №	10-05-2022

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g гел съдържа 1000 IU хепарин натрий (*heparin sodium*).

Помощни вещества с известно действие:

- метил парахидроксибензоат (0.12 g на 100 g продукт) и пропил парахидроксибензоат (0.03 g на 100 g продукт) като консерванти.
- аромат на цвят на горчив портокал и лавандиново масло като аромати, съдържащи цитрал, цитронелол, кумарин, d-лимонен, фарнесол, гераниол и линалоол.

1 g гел съдържа 233 mg етанол.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на заболявания на повърхностните вени като варикозни синдроми и свързаните с тях усложнения: флеботромбоза, тромбофлебит, повърхностен перифлебит, варикозни язви. Постоперативен варикофлебит, състояние след сафенектомия. Травми и контузии, инфилтрати и локализиран оток, подкожни хематоми. Травми и навяхвания на мускулно-сухожилните и капсулно-лигаментарни структури.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Прилагане върху кожата: един до три пъти дневно, 3-10 cm гел се нанасят върху засегнатия кожен участък и леко се втриват.

Педиатрична популация

Поради ограничен опит и липса на данни, не трябва да се използва при деца.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Лиотон 1000 гел не трябва да се използва върху участъци с кръвотечение, върху открити рани или върху лигавици, както и върху инфектирани участъци при наличие на гнойни процеси.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Употребата на Лиотон 1000 гел при наличие на хеморагии трябва да се преценява **внимателно**. Това лекарство съдържа метил парахидроксибензоат и пропил парахидроксибензоат като консерванти. Това може да причини алергични реакции (възможно забавен тип).



Това лекарство съдържа аромати с цитрал, цитронелол, кумарин, d-лимонен, фарнесол, гераниол и линалоол. Цитрал, цитронелол, кумарин, d-лимонен, фарнесол, гераниол и линалоол могат да причинят алергични реакции.

Етанолът може да причини парене върху увредена кожа.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Приложението на хепарин може допълнително да увеличи протромбиновото време при пациенти, приемащи перорални антикоагуланти.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Няма специфични данни за употребата на лекарствения продукт по време на бременност и кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Лиотон 1000 гел не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Алергичните реакции към хепарин при приложение върху кожата са много редки. Въпреки това, в изолирани случаи могат да възникнат реакции на свръхчувствителност като зачервяване на кожата и сърбеж, които обикновено изчезват бързо след преустановяване на лечението.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

До момента не са описани случаи на предозиране. В случай на възникване, ефектът на хепарин може да се неутрализира с протаминов сулфат.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антиварикозни средства, хепарин и хепариноиди за локална употреба, АТС С05ВА03.

Експерименталните фармакологични данни сочат, че Лиотон 1000 гел, приложен върху кожата, оказва значима противооточна, антигрануломатозна, антиексудативна, противовъзпалителна и антикоагулантна активност.

5.2 Фармакокинетични свойства



Фармакокинетичните изследвания, проведени при плъхове, са показали, че хепарин е наличен в плазмата до 24 часа след приложение, с достигане на пикови нива, след 8 часа. Отделянето е предимно през бъбреците. Приложение върху кожата на Лиотон 1000 гел не предизвиква каквито и да е промени в показателите за кръвосъсирване при хора.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Токсикологичните изследвания при краткотрайно прилагане проведени върху мишки и плъхове са показали, че Лиотон 1000 гел има много ниска подкожна (s.c.) и интраперитонеална (i. p.) токсичност (LD₅₀ 2000 mg/kg). Субхроничното и хронично лечение чрез приложение върху кожата също е показало добра локална и системна поносимост на лекарствения продукт.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Пречистена вода, етанол 96%, Карбомер, троламин, аромат от цвят на горчив портокал (съдържа линалоол, d-лимонен, гераниол, цитрал, цитронелол и фарнесол), лавандиново масло (съдържа линалоол, d-лимонен, гераниол и кумарин)

Метил парахидроксибензоат

Пропил парахидроксибензоат (E216) като консерванти.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

5 години

6 месеца след първо отваряне

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25 °C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Картонена кутия, съдържаща туба от 30 g, 50 g или 100 g гел.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания за изхвърляне.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

A.MENARINI Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l.

Via Sette Santi 3

Florence, Италия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



9600341

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 11.12.1996 г.

Дата на последно подновяване: 28.04.2009 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

04/2022

