

Листовка: информация за употреба - Приложение 2

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

Хепарин натрий (*Heparin sodium*)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Към Рег. №	9600571
Разрешение №	86/1717/58865
Содобрение №	10-05-2022

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Лиотон 1000® гел и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Лиотон 1000® гел
3. Как да използвате Лиотон 1000® гел
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Лиотон 1000® гел
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Лиотон 1000® гел и за какво се използва

Лиотон 1000® гел е хепаринов продукт под форма на гел за приложение върху кожата, поради което е показан за лечение, самостоятелно или в комбинация със системна терапия, при възпалителни или травматични състояния, които се повлияват благоприятно от лекарства с противосъсирващо, противовъзпалително и противооточно действие.

Лиотон 1000® гел е предназначен за лечение на заболявания на повърхностните вени като варикозно разширени вени и свързаните с тях усложнения: флеботромбоза, тромбофлебит, повърхностен перифлебит, варикозни язви, следоперативен варикофлебит, последствия след сафенектомия (отстраняване на вена сафена).

Лиотон 1000® гел се прилага и при локализиран оток и болки, подкожни хематоми (синини), травми и контузии на мускулите, сухожилията и ставните връзки.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Лиотон 1000® гел

Не използвайте Лиотон 1000® гел

- ако сте алергични към хепарин или някое от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- върху участъци с кръвотечение, върху открити рани или лигавици, както и върху инфектирани участъци при наличие на гноен процес.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Лиотон 1000® гел.



Употребата на Лиотон 1000® гел при наличие на кръвотечение трябва внимателно да се преценява.

Лиотон 1000® гел съдържа помощните вещества метил- и пропил парахидроксибензоат и затова не трябва да се използва при пациенти със свръхчувствителност към тези вещества.

Деца и юноши

Не използвайте Лиотон 1000® гел при деца и юноши, тъй като безопасността и ефикасността не са установени в тази възрастова група.

Други лекарства и Лиотон 1000® гел

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Приложението на Лиотон 1000® гел може допълнително да увеличи времето на кръвосъсирване при пациенти, приемащи перорални противосъсирващи лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Няма налични данни за използването на Лиотон 1000® гел по време на бременност или в периода на кърмене.

Шофиране и работа с машини

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

Лиотон 1000® гел съдържа метил парахидроксибензоат, пропил парахидроксибензоат, масло от цвят на горчиц портокал и лавандиновото масло.

Това лекарство съдържа метил парахидроксибензоат и пропил парахидроксибензоат като консерванти. Това може да причини алергични реакции (възможно от 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 предизвикат алергични реакции.

Лиотон 1000® гел съдържа етанол

Това лекарство съдържа 233 mg алкохол (етанол) във всеки грам гел. Етанолът може да причини парене върху увредена кожа.

3. Как да използвате Лиотон 1000® гел

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Един до три пъти дневно, 3-10 cm гел се нанасят върху засегнатия участък от кожата и леко се втриват.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Лиотон 1000® гел

Въпреки че до момента не са описани случаи на предозиране, при поява на съмнение за такова се обърнете към Вашия лекар. Той следва да противодейства на ефекта на хепарин натрият и протамин сулфат.

Ако сте пропуснали да използвате Лиотон 1000® гел



Ако сте пропуснали да използвате Лиотон 1000® гел, приложете го веднага щом се сетите. Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много рядко може да възникнат алергични реакции към хепарина на мястото на приложение. В изолирани случаи могат да се появят реакции на свръхчувствителност като зачервяване на кожата и сърбеж, които изчезват след преустановяване на лечението.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

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

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Лиотон 1000® гел

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и тубата. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срокът на годност след първо отваряне е 6 месеца.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда..

6. Съдържание на опаковката и опълнителна информация

Какво съдържа Лиотон 1000® гел

- Активното вещество е: хепарин натрий (heparin sodium). Един грам Лиотон 1000® гел съдържа 1000 IU хепарин натрий.
- Другите съставки са: пречистена вода, етанол 96 %, Карбомер , троламин, аромат на цвят на горчив портокал (съдържа линалоол, d-лимонен, гераниол, цитрал, цитронелол и фарнесол), лавандиново масло(съдържа линалоол, d-лимонен, гераниол и кумарин), метил парахидроксибензоат (E218), пропил парахидроксибензоат (E216) като консерванти.

Как изглежда Лиотон 1000® гел и какво съдържа опаковката



Лиотон 1000® гел е безцветен, прозрачен гел с приятен аромат, който не е мазен и не оставя петна.

Лиотон 1000® гел е опакован в меки алуминиеви туби. Алуминиева мембрана е поставена на отвора на тубата и е необходимо да бъде пробита с капачката преди употреба.

Лиотон 1000® гел може да намерите в туба от 30 g, 50 g или 100 g.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

A. MENARINI Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l.
Via Sette Santi 3
50131 Florence, Италия

Производител

A. MENARINI Manufacturing Logistics and Services s.r.l.
Via Sette Santi 3
50131 Florence, Италия

Дата на последно преразглеждане на листовката

04/2022

