

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЛІОТОН® 1000 ГЕЛЬ

(LIOTON® 1000 GEL)

Склад:

діюча речовина: 1 г гелю містить 1000 МО гепарину натрієвої солі;

допоміжні речовини: етанол 96 %, карбомер, триетаноламін, метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), неролієвий ароматизатор (містить ліналоол, d-лімонен, гераніол, цитраль, цитронелол і фарнезол), олія лавандинова (містить ліналоол, d-лімонен, гераніол і кумарин), вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвний або зі злегка жовтуватим відтінком, майже прозорий гель в'язкої консистенції, з приємним запахом.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при варикозному розширенні вен. Гепарини або гепариноїди для місцевого застосування. Код АТХ С05В А03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ліотон® 1000 гель при нанесенні на шкіру чинить протинабрякову, антиексудативну, протизапальну та антикоагуляційну дію.

Фармакокінетика.

Гепарин виявляється у плазмі крові протягом 24 годин після застосування препарату, при цьому пікова концентрація гепарину досягається через 8 годин. Виведення відбувається переважно нирками. Нанесений на шкіру Ліотон® 1000 гель не впливає на параметри згортання крові.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування захворювань поверхневих вен, таких як варикозне розширення вен і пов'язані з ним ускладнення, флеботромбоз, тромбофлебіт, поверхневий перифлебіт. Післяопераційний варикозний флебіт, ускладнення після хірургічного видалення підшкірних вен нижніх кінцівок. Травми та забиття, інфільтрати та локалізовані набряки, підшкірні гематоми. Травми та розтягнення м'язово-сухожильних та капсуло-зв'язкових структур.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до гепарину або до будь-яких інших компонентів препарату, трофічні виразки ніг, що кровоточать, відкриті та/або інфіковані рани, геморагічний діатез, пурпура, тромбоцитопенія, гемофілія, схильність до кровотеч.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Застосування гепарину може сприяти подовженню протромбінового часу у пацієнтів, які застосовують пероральні антикоагулянти. Не слід застосовувати препарат разом з лікарськими засобами для місцевого застосування, наприклад з препаратами, що містять тетрациклін, гідрокортизон, саліцилову кислоту, з антикоагулянтами.

Особливості застосування.

При наявності у пацієнта геморагічних симптомів слід ретельно зважити можливість застосування препарату Ліотон® 1000 гель. Препарат не слід призначати при кровотечах, наносити на відкриті рани, слизові оболонки, інфіковані ділянки шкіри або при наявності гнійних процесів, в очі та на ділянки навколо очей, на виразки та пухирі. У разі розладів згортання крові гель не рекомендується наносити на великі ділянки шкіри. У випадку лікування флебіту цей лікарський засіб не слід втирати у шкіру.

Ліотон® 1000 гель містить метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216) як консервант, які можуть викликати алергічні реакції (можуть проявитися з часом).

Лікарський засіб містить ароматичні речовини з цитралем, цитронелолом, кумарином, d-лімоненом, фарнезолом, гераніолом і ліналоолом. Цитраль, цитронелол, кумарин, d-лімонен, фарнезол, гераніол і ліналоол, можуть викликати алергічні реакції.

В одному грамі гелю міститься 233 мг етанолу.

Етанол може викликати відчуття печіння на пошкодженій шкірі.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані щодо застосування препарату у період вагітності або годування груддю відсутні.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими

механізмами.

Препарат не впливає на здатність керувати транспортом або обслуговувати механізми.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим застосовувати препарат 1-3 рази на добу. На уражену ділянку шкіри наносити 3-10 см гелю та розподілити легкими масажними рухами. Тривалість лікування визначає лікар індивідуально, з урахуванням тяжкості перебігу захворювання.

Діти. З огляду на обмежений досвід застосування препарат не слід призначати дітям.

Передозування.

Явища передозування препарату до цього часу не описані. Через незначну системну абсорбцію небезпека передозування препарату при місцевому застосуванні відсутня. Внаслідок випадкового перорального застосування гелю (наприклад, дитиною) може виникнути нудота або блювання. У такому випадку слід промити шлунок, а при необхідності – призначити симптоматичну терапію. Дію гепарину можна нейтралізувати за допомогою протаміну сульфату.

Побічні реакції.

При нанесенні на шкіру алергічні реакції на гепарин виникають дуже рідко (менш ніж 1 з 10000 пацієнтів, які отримували лікування). Однак в окремих випадках (частота невідома: неможливо оцінити за доступними даними) можуть спостерігатися реакції гіперчутливості, особливо при тривалому застосуванні, такі як почервоніння, свербіж, припухлість шкіри, відчуття печіння, шкірний висип, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, геморагії, нечасто – виникнення невеликих пустул, пухирців або пухирів, що швидко минають після припинення застосування препарату. При нанесенні на великі ділянки шкіри можливі системні побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу відіграють важливу роль. Це дає змогу продовжувати спостереження за співвідношенням користі та ризику застосування лікарського засобу. Працівники галузі охорони здоров'я повинні повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції.

Термін придатності. 5 років. Після першого відкриття – 6 місяців.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25° С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Туба по 30 г або по 50 г, або по 100 г гелю; 1 туба у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Via Sete Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія.

Заявник.

А. Менаріні Індустріє Фармацеутиче Ріуніте С.р.Л.

Місцезнаходження заявника.

Via Sete Santi 3, 50131 Флоренція, Італія.