ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЛІОТРОМБ 1000-ЗДОРОВ’Я

(LIOTROMB 1000-ZDOROVYE)

Склад:

діюча речовина: heparin;

1 г препарату містить гепарину натрію 1000 МО;

допоміжні речовини: етанол 96 %, карбомер, трометамол, метилпарабен (Е 218), олія м’яти перцевої, вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвний або зі злегка жовтуватим відтінком майже прозорий гель в’язкої консистенції зі специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при варикозному розширенні вен.

Код АТХ С05В А03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лікарський засіб 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 максимальна концентрація гепарину досягається через 8 годин. Виведення відбувається переважно нирками. Нанесений на шкіру препарат не впливає на параметри згортання крові.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування захворювань поверхневих вен, таких як варикозне розширення вен і пов’язаних з ним ускладнень, 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-якого іншого компонента 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 хворих, які застосовують пероральні антикоагулянти. Не слід застосовувати препарат разом із лікарськими засобами для місцевого застосування, наприклад з препаратами, що містять тетрациклін, гідрокортизон, саліцилову кислоту, а також з антикоагулянтами.

Особливості застосування.

При наявності у хворого геморагічних симптомів слід ретельно зважити можливість застосування лікарського засобу. Препарат не слід призначати при кровотечах, наносити на відкриті рани, інфіковані ділянки шкіри при наявності гнійних процесів, слизові оболонки, 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.

Наявність у складі метилпарабену (Е 218) може спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані щодо застосування препарату під час вагітності або годування груддю відсутні.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим необхідно застосовувати препарат 1–3 рази на добу. На уражену ділянку шкіри наносити 3–10 см гелю та обережно втирати. Тривалість лікування визначає лікар індивідуально, враховуючи тяжкість перебігу захворювання.

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

Передозування.

Явища передозування препарату дотепер 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 необхідно 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 (менше ніж в 1 з 10 000 пацієнтів, які отримували лікування). В окремих випадках (частота невідома — неможливо оцінити за доступними даними) можуть спостерігатися реакції гіперчутливості, особливо при тривалому застосуванні, такі як почервоніння, свербіж та припухлість шкіри, відчуття печіння, шкірні висипи, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, геморагії, іноді – виникнення невеликих пустул, пухирців або пухирів, що швидко зникають 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 охорони здоров'я повинні повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 25 г, 50 г або 100 г у тубі у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.