



**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

**Lioton 1000<sup>®</sup> Gel**

**Лиотон 1000<sup>®</sup> гел**

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. Търговско име на лекарствения продукт

Лиотон 1000® гел 1000 IU/g

Lioton 1000® Gel 1000 IU/g

### 2. Количествен и качествен състав

1 g гел съдържа 1000 I.U. хепарин натрий (Heparin sodium).  
За пълния списък на помощните вещества вж. т. 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-лигаментарните 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.

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

#### 4.3 Противопоказания

Лиотон 1000® гел не трябва да се използва при известна свръхчувствителност към хепарин или някое от помощните вещества.

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Употребата на Лиотон 1000® гел при наличие на признаци за хеморагии трябва да се преценява внимателно.

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

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

#### 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 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 будността и поради това не оказва ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Алергичните реакции към хепарин при приложение върху кожата са много редки. В изолирани случаи могат да възникнат реакции на свръхчувствителност като зачервяване

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ ..... 11-4756 / 28.04.09
Одобрено: 3/08.07.2009



на кожата и сърбеж, които обикновено изчезват бързо след преустановяване на лечението.

#### **4.9 Предозиране**

До момента не са описани симптоми на предозиране. В случай на поява, ефектът на хепарин може да се антагонизира от протаминов сулфат.

### **5. Фармакологични данни**

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Антиварикозни средства, хепарин и хепариноиди за локална употреба (АТС С05В А03).

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 хепаринови концентрации се установяват в плазмата до 24 часа след приложение, с пикови нива, които се достигат след 8 часа. Отделянето е предимно през бъбреците. Приложение върху кожата на Лиотон 1000® гел не предизвиква каквито и да е промени в коагулационните параметри 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 (LD<sub>50</sub> 2000 mg/kg). Субхроничното и хронично приложение върху кожата също е показало добра локална и системна поносимост на лекарствения продукт.

### **6. Фармацевтични данни**

#### **6.1 Списък на помощните вещества**

Карбомер 940  
Метил парахидроксибензоат  
Пропил парахидроксибензоат  
Етанол  
Масло от цвят на горчив портокал  
Лавандулово масло  
Троламин  
Пречистена вода

#### **6.2 Несъвместимости**

Няма известни.

#### **6.3 Срок на годност**

5 години

#### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 25 °С!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

#### **6.5 Данни за опаковката**

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

#### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални препоръки.

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



- 7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**  
A.MENARINI Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l.  
Via Sette Santi 3  
Florence, Италия
- 8. Регистрационен номер**  
9600341
- 9. Дата на първо разрешаване/ подновяване на разрешението за употреба на лекарствения продукт**  
Дата на първо разрешаване: 13. 12. 1996 г.  
Дата на последно подновяване: 06. 04. 2004 г.
- 10. Дата на актуализация на текста**  
Март, 2009 г.

