



**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

**Lioton® 1000 Gel**

**Лиотон 1000 гел**



## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. Търговско име на лекарствения продукт

**Lioton 1000® Gel**  
**Лиотон 1000 гел**

### 2. Количествен и качествен състав

*Лекарствено вещество*

1 g гел съдържа 1000 I.U. heparin sodium.

*Помощни вещества*

Вж. т. 6.1. "Списък на помощните вещества и техните количества".

### 3. Лекарствена форма

Гел

### 4. Клинични данни

#### 4.1 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 употреба

Дермално приложение: 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

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

#### 4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Употребата на Lioton 1000® Gel при наличие на признаци за хеморагии трябва да се преценява внимателно.

Lioton 1000® Gel 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.

Lioton 1000® Gel съдържа помощните вещества methyl и propil p-hydroxybenzoate и затова не трябва да се използва при пациенти със свръхчувствителност към тези вещества.

#### 4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Приложението на heparin sodium 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.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Lioton 1000® Gel не повлиява будността и поради това не оказва ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
ГЕНЕРАЛЕН ДИРЕКТОР	
Г. Сертификат за употреба № 11-8150/06.04.04	
650/10.02.04	Менеджер



Алергичните реакции от приложението на хепарин върху кожата са много редки. В изолирани случаи могат да възникнат реакции на свръхчувствителност като зачервяване 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 heparin sodium може да се антагонизира от protamine sulfate.

### **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 Lioton 1000® Gel, 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 Lioton 1000® Gel 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 Lioton 1000® Gel има много ниска s. c. и 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 и техните количества**

*100 г гел съдържат:*

Carbomer 940	1.25 g
Methyl p-hydroxybenzoate	0.12 g
Propyl p-hydroxybenzoate	0.03 g
Ethyl alcohol	30.00 ml
Orange flower oil	0.05 g
Lavender oil	0.05 g
Triethanolamine	0.85 g
Purified water q. s. to	100.00 g

#### **6.2 Физико-химични несъвместимости**

Няма известни.

#### **6.3 Срок на годност**

5 години

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

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

#### **6.5 Данни за опаковката**

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

#### **6.6 Препоръки при употреба**



Няма специални препоръки.

- 7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**  
A.MENARINI, Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l.  
Via Sette Santi 3  
Florence, Italy
- 8. Регистрационен номер**  
9600341
- 9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт**  
13. 12. 1996 год.
- 10. Дата на актуализация на текста**  
Юли 2002

