

UPUTSTVO ZA LEK

Lioton 1000[®], 1000 i.j./g, gel

heparin-natrijum

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar, ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Lioton 1000 i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Lioton 1000
3. Kako se primenjuje lek Lioton 1000
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Lioton 1000
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Lioton 1000 i čemu je namenjen

Lek Lioton 1000, gel sadrži aktivnu supstancu heparin-natrijum i namenjen je za dermalnu upotrebu (nanosi se na kožu).

Lek Lioton 1000 gel se koristi za ublažavanje simptoma oboljenja površinskih vena, kao što su: površinski tromboflebitis, površinski periflebitis, hronična venska insuficijencija, postoperativni varikoflebitis i sekvele safenektomije.

Lek Lioton 1000 gel se takođe koristi za lečenje i olakšanje tegoba kod: hematoma (modrica), otoka i bola nakon sportskih povreda ili slučajnih povreda kao što su nagnječenja, iščašenja, istegnuća i hematomi posle punkcije vena.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Lioton 1000

Lek Lioton 1000 ne smete primenjivati:

Lek Lioton 1000 gel se ne sme primenjivati ukoliko ste alergični (preosetljivi) na heparin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da primenjujete lek Lioton 1000.

Lek Lioton 1000 gel ne treba primenjivati u slučaju krvarenja, na otvorene rane, na sluzokože niti na mestu infekcije u slučaju gnojnih procesa.

Pri lokalnoj primeni heparina opisana je resorpcija heparina kroz zdravu kožu pa zato, u slučaju sumnje na tromboembolijske komplikacije, prilikom diferencijalne dijagnoze, lekar može zatražiti kontrolu broja trombocita (krvnih pločica).

Lek Lioton 1000 gel ne treba primenjivati u području očiju, nosa i usta.

Drugi lekovi i lek Lioton 1000

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko primenjujete, donedavno ste primenjivali ili ćete možda primenjivati bilo koje druge lekove.

Nisu poznate klinički značajne interakcije sa drugim lekovima pri lokalnoj primeni ali se ne mogu isključiti, posebno kod produžene primene, jer je penetracija heparina uočena i kroz neoštećenu kožu.

Pri parenteralnoj primeni (npr. infuzija ili injekcija) heparina opisane su sledeće interakcije:

- sa inhibitorima agregacije trombocita (acetilsalicilna kiselina, tiklopidin, klopidogrel, dipiridamol u visokim dozama)
- sa fibrinolitikima, drugim antikoagulantima (derivati kumarina)
- sa nesteroidnim antiinflamatornim lekovima (fenilbutazon, indometacin, sulfinpirazon)
- sa antagonistima receptora glikoproteina IIb / IIIa
- sa penicilinom u velikim dozama i
- sa dekstranom.

Povećan rizik od krvarenja ne može se isključiti. Hematomi se mogu akumulirati ili postati češći.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primenite ovaj lek.

Nisu dostupni specifični podaci o primeni ovog leka tokom perioda trudnoće i dojenja. Zato se lek Lioton 1000 gel može primenjivati u periodu trudnoće i dojenja samo kada je to neophodno, o čemu će odluku doneti Vaš lekar nakon pažljive procene.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Lioton 1000 gel nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnosti upravljanja vozilom i rukovanja mašinama.

Lek Lioton 1000 sadrži metilparahidroksibenzoat i propilparahidroksibenzoat

Metilparahidroksibenzoat i propilparahidroksibenzoat mogu izazvati alergijske reakcije, čak i odložene.

Lek Lioton 1000 sadrži etanol

Ovaj lek sadrži 233 mg alkohola (etanol) u jednom gramu gela. Etanol može izazvati osećaj pečenja na oštećenoj koži.

3. Kako se primenjuje lek Lioton 1000

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Lek je namenjen za primenu kod odraslih.

Gel naneti u tankom sloju, uz nežno masiranje, na kožu u zahvaćenoj oblasti, jednom do tri puta dnevno.

U slučaju tromboze ili tromboflebitisa, gel se primenjuje u tankom sloju bez masiranja.

Lek se nanosi u tankom sloju samo na neoštećenu kožu, ne sme se primenjivati na otvorene rane, sluzokožu i inficiranu kožu.

Kod lokalizovanih trauma i povreda (hematomi, infiltrati, otoci) lek Lioton 1000 gel se može primenjivati do povlačenja simptoma.

Kod početnih simptoma venske insuficijencije (osećaj težine i bola u nogama, otok vena) lek Lioton 1000 gel se može primenjivati tokom 1-3 nedelje u zavisnosti od intenziteta simptoma.

Kod hronične venske insuficijencije (varikozne dilatacije, površinski periflebitis, površinski tromboflebitis) lek Lioton 1000 gel se može primenjivati tokom 2-4 nedelje u zavisnosti od intenziteta simptoma.

Kod postoperativnog varikoflebitisa i sekvela safenektomije lek Lioton 1000 gel se može primenjivati tokom 3-6 nedelja u zavisnosti od intenziteta simptoma.

Vaš lekar će Vas posavetovati koliko dugo da koristite lek Lioton 1000 gel i proceniće potrebu za daljim nastavkom terapije.

Usled ograničenog iskustva i na osnovu dostupnih podataka, gel ne treba primenjivati kod dece.

Ako ste primenili više leka Lioton 1000 nego što treba

Nisu prijavljeni slučajevi predoziranja.

Ukoliko mislite da lek Lioton 1000 gel suviše slabo ili jako deluje na Vaš organizam, obratite se lekaru ili farmaceutu.

Ako ste zaboravili da primenite lek Lioton 1000

U tom slučaju primenite dozu čim se setite, a zatim nastavite sa uobičajenim rasporedom doziranja. Ne primenjujte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Lioton 1000

Ukoliko naglo prestanete sa primenom leka, u tom slučaju smetnje se mogu ponovo vratiti.

Ukoliko imate bilo kakva pitanja u vezi sa upotrebom ovog leka, pitajte svoga lekara ili farmaceuta.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neželjena dejstva su navedena prema kategorijama učestalosti:

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):
alergijske reakcije na heparin.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):
crvenilo kože, svrab, obično se brzo povlače nakon prestanka primene leka.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Lioton 1000

Čuvati lek Lioton 1000 van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Lioton 1000 gel posle isteka roka upotrebe označenog na kutiji nakon „Važi do“. Rok upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 6 meseci.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Lioton 1000

- Aktivna supstanca je heparin-natrijum.

Jedan gram gela sadrži 1000 i.j. heparin-natrijuma.

Pomoćne supstance su:

etanol (96%), karbomer, trolamin, metilparahidroksibenzoat (E218), propilparahidroksibenzoat (E216), miris cveta narandže (koji sadrži: linalol, d-limonen, geraniol, citral, citronelol i farnesol), etarsko ulje lavandina (koje sadrži: linalol, d-limonen, geranol i kumarin), voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Lioton 1000 i sadržaj pakovanja

Gel.

Lek Lioton 1000 je gel mucilaginozne konzistencije, bezbojan do blago žućkast, skoro providan, aromatičnog mirisa.

Lioton 1000, 1000 i.j./g, gel, 1 x (30 g)

Unutrašnje pakovanje je meka aluminijska tuba obložena epoksidnom oblogom sa unutrašnje strane sa polietilenskim ili polipropilenskim zatvaračem sa navojem. Tuba sadrži 30 g gela.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jednu tubu (1 x 30 g) i Uputstvo za lek.

Lioton 1000, 1000 i.j./g, gel, 1 x (50 g)

Unutrašnje pakovanje je meka aluminijska tuba obložena epoksidnom oblogom sa unutrašnje strane sa polietilenskim ili polipropilenskim zatvaračem sa navojem. Tuba sadrži 50 g gela.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jednu tubu (1 x 50 g) i Uputstvo za lek.

Lioton 1000, 1000 i.j./g, gel, 1 x (100 g)

Unutrašnje pakovanje je meka aluminijska tuba obložena epoksidnom oblogom sa unutrašnje strane sa polietilenskim ili polipropilenskim zatvaračem sa navojem. Tuba sadrži 100 g gela.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jednu tubu (1 x 100 g) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

BERLIN-CHEMIE A.MENARINI DISTRIBUTION D.O.O.

Đorđa Stanojevića 14, Beograd-Novi Beograd

Proizvođač:

A.MENARINI, MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L., Via Sette Santi 3, Firenca, Italija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

Lioton 1000, 1000 i.j./g, gel, 1 x 30 g: 515-01-05158-22-001 od 10.11.2023.

Lioton 1000, 1000 i.j./g, gel, 1 x 50 g: 515-01-05159-22-001 od 10.11.2023.

Lioton 1000, 1000 i.j./g, gel, 1 x 100 g: 515-01-05160-22-001 od 10.11.2023.