

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛИОТОН 1000®

Торговое название препарата: Лиотон 1000®

Действующее вещество (МНН): гепарина натриевая соль

Лекарственная форма: гель

Состав:

в одном грамме геля содержится:

активное вещество:

гепарина натриевой соли 1000 МЕ.

Вспомогательные вещества:

этанол, карбомер, триэтаноламин, метилпарагидроксibenзоат (E218), пропилпарагидроксibenзоат (E216), неролиевый ароматизатор (в нем содержатся линалоол, D-лимонен, гераниол, цитраль, цитронеллол и фарнезол), масло лавандиновое (в нем содержатся линалоол, D-лимонен, гераниол и кумарин), вода очищенная.

Описание: Лиотон 1000® гель представляет собой гель вязкой консистенции, бесцветный или слегка желтоватого цвета, почти прозрачный, с ароматным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: антиварикозное средство, гепарин или гепариноиды для местного применения.

Код АТХ: C05BA03.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Экспериментальные фармакологические данные свидетельствуют о том, что Лиотон 1000® гель при чрескожном применении обладает выраженным противоотечным, антигрануломатозным, антиэксудативным, противовоспалительным и антикоагулянтным действиями.

Фармакокинетика

Фармакокинетические испытания на крысах показывают, что гепарин в плазме может обнаруживаться вплоть до 24 часов после применения продукта. Максимальный уровень достигается через 8 часов. Выведение осуществляется преимущественно почками. Наружное применение препарата Лиотон 1000® гель не вызывает у человека никаких изменений параметров системы коагуляции.

Показания к применению

Лечение заболеваний поверхностных вен, таких как варикозное расширение вен и связанные с ними осложнения, флеботромбоз, тромбоз, поверхностный перифлебит, трофические язвы. Послеоперационный варикоз; состояния после удаления большой подкожной вены бедра.

Травмы и ушибы, локальные отеки и инфильтраты, подкожные кровоизлияния. Травматические повреждения мышечно-сухожильного и капсульно-связочного аппарата.

Способ применения и дозы

Дозировка

1–3 раза в сутки на пораженный участок наносят 3–10 см геля и осторожно втирают. Учитывая недостаточный опыт применения и недостаточное количество данных, использовать этот препарат при лечении детей не следует.

Пациенты педиатрического профиля

Безопасность и эффективность препарата Лиотон 1000® гель у детей не установлены.

Если Вы забыли нанести Лиотон 1000®

Если Вы забыли нанести препарат Лиотон 1000®, нанесите его, как только об этом вспомните. Не используйте препарат в двойной дозе для компенсации пропущенного нанесения.

Побочные действия

Аллергические реакции на гепарин после его нанесения на кожу наблюдаются очень редко («очень редко» означает, что они встречаются не более, чем у 1 из 10 000 пациентов). Однако, в отдельных случаях (частота неизвестна: нельзя оценить исходя из имеющихся данных), особенно при длительном применении, могут развиваться реакции гиперчувствительности, например, покраснение кожных покровов и зуд, которые обычно быстро исчезают после отмены препарата.

Сообщения о возможных нежелательных реакциях

Сообщение о возможных нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата играет важную роль. Это позволяет продолжать наблюдение за соотношением пользы и риска в отношении данного лекарственного средства. Работники системы здравоохранения должны сообщать о любых возможных нежелательных реакциях в Представительство Компании «Берлин-Хеми АГ» в Узбекистане по адресу: г. Ташкент, 100031, ул. Афросиаб, 12а (бизнес-центр).

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу гепарину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе «Состав».

Лекарственные взаимодействия и другие виды взаимодействия

Применение гепарина может способствовать удлинению протромбинового времени у пациентов, принимающих пероральные антикоагулянты.

Особые указания и меры предосторожности при использовании

При наличии геморрагического синдрома следует тщательно взвесить возможность применения препарата Лиотон 1000[®] гель.

Лиотон 1000[®] гель не следует применять при кровотечениях, наносить на открытые раны или на слизистые оболочки, а также на инфицированные участки при наличии на них гнойных процессов.

В препарате Лиотон 1000[®] гель содержатся метилпарагидроксибензоат (E218), пропилпарагидроксибензоат (E216) в качестве консервантов, которые могут вызывать аллергические реакции (возможно, замедленного типа).

В данном лекарственном препарате содержатся ароматизаторы, в состав которых входят цитраль, цитронеллол, кумарин, D-лимонен, фарнезол, гераниол и линалоол. Цитраль, цитронеллол, кумарин, D-лимонен, фарнезол, гераниол и линалоол могут вызвать аллергические реакции.

Фертильность, беременность и лактация

Специфические данные по применению препарата во время беременности и в период лактации отсутствуют.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов

Лиотон 1000[®] гель не влияет или оказывает незначительное воздействие на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов.

Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось. В случае передозировки возможна нейтрализация действия гепарина протамином сульфатом.

Доклинические данные по безопасности

Испытания острой токсичности, проведенные на мышах и крысах, показали, что Лиотон 1000[®] гель обладает очень низкой токсичностью при подкожном и внутривенном введении (LD₅₀ 2000 мг/кг). Длительная терапия и терапия средней длительности при

нанесении на кожу также показали хорошую местную и системную переносимость лекарственного препарата.

Форма выпуска

Туба соответствующего объема, изготовленная из мягкого алюминия, покрытая изнутри нетоксичной эпоксидной смолой. Вторичная упаковка представляет собой картонную коробочку с напечатанным на ней текстом, в которую вложена соответствующая инструкция по медицинскому применению.

Лекарственное средство выпускается в тубах по 20 г, 30 г, 50 г или 100 г геля.

В продаже могут иметься упаковки не всех размеров.

Условия хранения

Хранить при температуре до 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

60 месяцев.

После первого открытия тубы срок годности составляет 6 месяцев.

По истечению срока годности, указанного на картонной упаковке и тубе, данное лекарственное средство больше не используйте. Датой окончания срока годности является последний день указанного месяца

Не выбрасывайте никакие лекарственные препараты в канализацию. Проконсультируйтесь с работником аптеки в отношении того, как утилизировать ненужный лекарственный препарат. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения и производитель

Владелец регистрационного удостоверения

А. Менарини Индустриэ Фармачеутике Риуните с.р.л.

Виа Сеттэ Санти 3

Флоренция

Италия

Производитель

А. Менарини Мэнюфекчеринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.л.

Виа Сеттэ Санти 3

50131 Флоренция

Италия

Уполномоченный представитель

БЕРЛИН-ХЕМИ АГ (МЕНАРИНИ ГРУПП)

Глиникер Вег 125

12489 Берлин

Германия

Название и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству данного лекарственного средства на территории Республики Узбекистан:

Представительство Компании «Берлин-Хеми АГ» в Узбекистане

Узбекистан 100031, г. Ташкент ул. Афросиаб, 12а (бизнес-центр)

Тел.: (+998 71) 252 25 57, 252 77 01.

