

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лиотон 1000 МЕ/г гель

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

В одном грамме геля содержится 1000 МЕ гепарина натриевой соли.

Вспомогательные вещества, обладающие известным действием

Метилпарагидроксibenзоат (E218), пропилпарагидроксibenзоат (E216) в качестве консервантов.

В неролиевом ароматизаторе и лавандиновом масле, которое используется в качестве ароматизатора, содержатся цитраль, цитронеллол, кумарин, D-лимонен, фарнезол, гераниол и линалоол.

В одном грамме геля содержится 233 мг этанола.

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель.

Препарат Лиотон 1000 МЕ/г гель представляет собой гель вязкой консистенции, бесцветный или слегка желтоватого цвета, почти прозрачный, с ароматным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Лечение при заболеваниях поверхностных вен – таких, как варикозное расширение вен и связанные с ним осложнения (флеботромбоз, тромбофлебит, поверхностный перифлебит, трофические язвы). Послеоперационный варикофлебит, последствия сафенэктомии. Травмы и ушибы, местные отеки и инфильтраты, подкожная гематома. Травматические повреждения мышечно-сухожильного и капсуло-связочного аппарата.

4.2 Дозировка и способ применения

Дозировка

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

Пациенты педиатрического профиля

Безопасность и эффективность применения препарата Лиотон 1000 МЕ/г гель у детей не установлены.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу гепарину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4 Особые предупреждения и меры предосторожности при применении

При наличии геморрагического синдрома следует тщательно взвесить возможность применения препарата Лиотон 1000 МЕ/г гель

Лиотон 1000 МЕ/г гель не следует применять при кровотечениях, наносить на открытые раны или на слизистые оболочки, а также на инфицированные участки при наличии гнойных процессов.

В препарате Лиотон 1000 МЕ/г гель в качестве консервантов содержатся метилпарагидроксibenзоат (E218), пропилпарагидроксibenзоат (E216), которые могут вызывать аллергические реакции (возможно, реакции замедленного типа).

В состав данного лекарственного препарата входят ароматизаторы, в которых содержатся цитраль, цитронеллол, кумарин, D-лимонен, фарнезол, гераниол и линалоол. Вещества цитраль, цитронеллол, кумарин, D-лимонен, фарнезол, гераниол и линалоол могут вызывать аллергические реакции.

На поврежденной коже этанол может вызывать чувство жжения.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

При применении гепарина может иметь место удлинение протромбинового времени у пациентов, находящихся на лечении антикоагулянтами для приема внутрь.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Соответствующих данных о применении препарата при беременности и в период лактации нет.

4.7 Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов

Препарат Лиотон 1000 МЕ/г гель не оказывает влияния или оказывает незначительное воздействие на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы.

4.8 Нежелательные реакции

При нанесении на кожу аллергические реакции на гепарин возникают очень редко (очень редко означает менее чем у 1 из 10 000 пациентов, проходивших лечение). Однако в отдельных случаях (частота неизвестна: на основании имеющихся данных оценке не поддается), в частности, при длительном применении, могут развиваться реакции гиперчувствительности – например покраснение кожи и зуд, которые обычно быстро исчезают после прекращения применения продукта.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата играет важную роль. Это позволяет продолжать наблюдение за соотношением «польза/риск» в отношении данного лекарственного средства. Работники системы здравоохранения должны сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях через национальную систему оповещения.

4.9 Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось. В случае ее возникновения действие гепарина можно нейтрализовать с помощью протамина сульфата.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения при варикозном расширении вен, гепарин или гепариноиды для местного применения, (код АТХ: C05BA03).

Экспериментальные фармакологические данные свидетельствуют о том, что Лиотон 1000 МЕ/г гель при чрескожном его применении обладает выраженным противоотечным, антигрануломатозным, противоэкссудативным, противовоспалительным и антикоагулянтным действием.

5.2 Фармакокинетические свойства

При испытаниях фармакокинетики на крысах выявлено, что гепарин в плазме может обнаруживаться в течение вплоть до 24 часов после применения препарата. Максимальный уровень достигается через 8 часов. Выведение происходит преимущественно через почки. Нанесение препарата Лиотон 1000 МЕ/г гель на кожу у человека не вызывает никаких изменений параметров системы коагуляции.

5.3 Доклинические данные по безопасности

При испытаниях на предмет острой токсичности, проведенных на мышах и крысах, показано, что Лиотон 1000 МЕ/г гель обладает очень низкой токсичностью при подкожном и внутрибрюшинном введении (LD50 2000 мг/кг). Кроме того, при субхроническом и хроническом лечении путем нанесения на кожу продемонстрирована хорошая местная и системная переносимость данного лекарственного препарата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Этанол 96%-й, карбомер, троламин, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, 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.

6.2 Несовместимость

Неприменимо.

6.3 Срок годности

5 лет.

После первого вскрытия тубы: 6 месяцев.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить ниже 25°C

Хранить в невидном и недоступном для детей месте.

6.5 Вид и содержимое упаковки

Первичная упаковка представляет собой мягкую алюминиевую тубу, покрытую изнутри нетоксичной эпоксидной смолой. Вторичная упаковка представляет собой складную

картонную коробочку с напечатанным текстом, содержащую соответствующий листок-вкладыш (информацию для пациента).

Лекарство поставляется в тубах, содержащих 30 г, 50 г или 100 г геля.

В продаже могут иметься упаковки не всех размеров.

6.6 Особые меры предосторожности при утилизации препарата и другие указания по обращению с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

Виа Сеттэ Санти 3

50131 Флоренция, Италия

8. НОМЕР(А) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ / ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации:

Дата последней перерегистрации:

10. ДАТА РЕДАКЦИИ ТЕКСТА

06.2022