

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЛІОТОН® 1000 ГЕЛЬ
(LIOTON® 1000 GEL)

Склад:

діюча речовина: 1 г гелю містить 1000 МО гепарину натрієвої солі;

допоміжні речовини: етанол 96 %, карбомер 940, триетаноламін, метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), олія неролієва, олія лавандова, вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвний або зі злегка жовтуватим відтінком, майже прозорий гель в'язкої консистенції, з присмним запахом.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при варикозному розширенні вен. Код АТХ C05B A03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ліотон® 1000 гель при нанесенні на шкіру чинить протинабрякову, антиексудативну, протизапальну та антикоагуляційну дію.

Фармакокінетика.

Гепарин виявляється у плазмі крові протягом 24 годин після застосування препарату, при цьому пікова концентрація гепарину досягається через 8 годин. Виведення відбувається переважно через нирки. Нанесений на шкіру гель Ліотон® 1000 не впливає на параметри згортання крові.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування захворювань поверхневих вен, таких як варикозне розширення вен і пов'язаних з ним ускладнень, флеботромбоз, тромбофлебіт, поверхневий перифлебіт.

Післяопераційний варикозний флебіт, ускладнення після хірургічного видалення підшкірної вени ноги. Травми та забиті місця, інфільтрати та локалізовані набряки, підшкірні гематоми. Травми та розтягнення м'язово-сухожильних та капсуло-зв'язочних структур.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до гепарину або до будь-яких інших компонентів препарату, трофічні виразки ніг, що кровоточать, відкриті та/або інфіковані рани, геморагічний діатез, пурпура, тромбоцитопенія, гемофілія. Схильність до кровотеч.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Застосування гепарину може сприяти подовженню протромбінового часу у хворих, які застосовують пероральні антикоагулянти. Не слід застосовувати препарат разом з лікарськими засобами для місцевого застосування, наприклад, з препаратами, що містять тетрациклін, гідрокортизон, саліцилову кислоту, з антикоагулянтами.

Особливості застосування.

У якості допоміжних речовин лікарський засіб містить метилпарабен та пропілпарабен, тому його не можна застосовувати хворим з алергією на парабени. При наявності у хворого геморагічних симптомів слід ретельно зважити можливість застосування препарату Ліотон® 1000 гель. Препарат не слід призначати при кровотечах, наносити на відкриті рани, слизові оболонки, інфіковані ділянки шкіри або при наявності гнійних процесів, в очі та на ділянки навколо очей, на виразки та пухирі. У разі розладів згортання крові гель не рекомендується наносити на великі ділянки шкіри. У випадку лікування флебіту цей лікарський засіб не слід втирати у шкіру.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані щодо застосування препарату у період вагітності або годування груддю відсутні.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат не впливає на здатність керувати транспортом або обслуговувати механізми.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим застосовувати препарат 1-3 рази на добу. На уражену ділянку шкіри наносити

3-10 см гелю та обережно втирати. Тривалість лікування визначає лікар індивідуально, враховуючи тяжкість перебігу захворювання.

Діти.

Внаслідок обмеженого досвіду застосування препарат не слід призначати дітям.

Передозування.

Явища передозування препарату дотепер не описані. Через незначну системну абсорбцію небезпека передозування препарату при місцевому застосуванні відсутня. Внаслідок випадкового перорального застосування гелю (наприклад, дитиною) може виникнути нудота або блювання. У такому випадку слід зробити промивання шлунка, а при необхідності – призначити симптоматичну терапію. Дію гепарину можна нейтралізувати за допомогою протаміну сульфату.

Побічні реакції.

В окремих випадках можуть спостерігатися реакції гіперчутливості, включаючи почервоніння, свербіж, припухлість шкіри, відчуття печіння, шкірні висипання, кропив'янку, ангіоневротичний набряк, геморагії, іноді – виникнення невеликих пустул, пухирців або пухирів, що швидко минають після припинення застосування препарату. При нанесенні на великі ділянки шкіри можливі системні побічні реакції.

Термін придатності. 5 років.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Спеціальні умови зберігання не вимагаються. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Туба по 30 г або по 50 г, або по 100 г гелю; 1 туба у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Via Sete Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія.

Заявник.

А.МЕНАРИНІ Індустріє Фармацевтиче Ріуніте С.р.Л.

Місцезнаходження заявника.

Via Sete Santi 3, 50131 Флоренція, Італія.