

A. Men

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

Lioton 1000 Gel,
гел, хепарин 1000 и.е., туба со 20 г, 30 г, 50 г и 100 г гел

Производител: **A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.L.**

Адреса: **Via Sette Santi 3, 50131 Florence, Italy**

Поднесувач на барањето: **Berlin-Chemie AG (Menarini Group) претставувана од Септима доел, Скопје**

Адреса: **Сава Ковачевиќ 13 бр. 9, 1000 Скопје**



[Signature]

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ, ИНТЕРНАЦИОНАЛНО НЕЗАШТИТЕНО ИМЕ НА ЛЕКОТ (INN)

Lioton 1000 Gel, гел, хепарин

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

2.1 Активни состојки

Хепарин

2.2 Квантитативен состав

1г од гелот содржи: 1000 и.е. хепарин

За целосна листа на ексципиенти види под 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК

Гел

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Тераписки индикации

Третман на заболувања на површинските вените, како што се варикозните синдроми и нивните компликации, флеботромбоза, тромбофлебитис, површински перифлебитис, варикозни улцер.

Постоперативни варикофлебити; секвели на сафенектомија.

Трауми и контузии; инфилтрати и локални едеми, субкутани хематоми. Трауми и исчашувања на мускулотендинозниот и капсулолигатментозниот апарат.

4.2. Дозирање и начин на употреба

Гелот треба да се нанесува до три пати на ден, во тенок слој со должина 3-10 см, со благо масирање на зафатеното подрачје.

Поради ограниченото искуство и врз база на достапните податоци, гелот не треба да се употребува кај деца.

4.3. Контраиндикации

Lioton 1000 гелот не смее да се употребува при позната хиперсензитивност на хепарин или на некој од ексципиенсите на лекот (види под 6.1)

4.4. Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употребата на лекот

Оправданоста на употребата на Lioton 1000 гелот во присуство на хеморагии треба да биде внимателно проценета.

Lioton 1000 гелот не треба да се употребува при крварења, отворени рани и мукози, ниту на инфицирани места во случај на супуративни процеси.

Lioton 1000 гелот ги содржи ексципиенсите метилпарабен и пропилпарабен и не смее да се



употребува кај пациенти со алергија на парабени. Да се чува вон дофат на деца.

4.5. Интеракции со другите лекови и други видови на интеракции

Употребата на хепарин може додатно да го продолжи протромбинското време кај пациентите третирани со антикоагуланти.

4.6. Примена во период на бременост и доење

Не постојат посебни податоци за употребата на овој лек при бременост и лактација.

4.7. Влијание врз психофизичките способности при управување со моторни возила и ракување со машини

Lioton 1000 гелот не ја намалува концентрацијата и поради тоа не влијае на способноста за управување со моторни возила и машини.

4.8. Несакани дејства

Алергиските реакции на хепаринот при негово нанесување на кожата се многу ретки, меѓутоа во изолирани случаи можат да се појават хиперсензитивни реакции, како црвенило на кожата и свраб, кои се повлекуваат брзо по прекинот на употребата на лекот.

4.9. Предозирање

Не е забележана појава на предозирање. Доколку дојде до предозирање, ефектот на хепаринот може да се неутрализира со протамин сулфат.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1. Фармакодинамски податоци

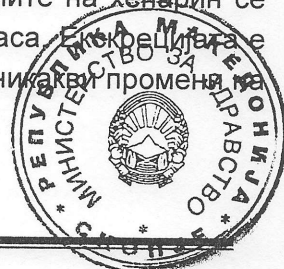
Фармакотераписка група: Антиварикозна терапија. Хепарин или хепариноиди за локална употреба

АТЦ код: C05BA03

Експерименталните фармаколошки податоци покажуваат дека Lioton 1000 гелот применет на кожата покажува значителна антиедематозна, антигрануломатозна, антиексудативна, антиинфламаторна и антикоагулациона активност.

5.2. Фармакокинетички податоци

Фармакокинетичките тестови изведени кај стаорци покажале дека концентрациите на хепарин се забележителни до 24 часа по употребата, со максимални вредности по осум часа. Елиминацијата е првенствено ренална. Кутаната употреба на Lioton 1000 гелот не предизвикала никакви промени на коагулационите параметри кај луѓето.



5.3. Предклинички податоци за безбедноста на лекот

Тестовите на акутна токсичност спроведени кај глвци и стаорци покажале дека Lioton 1000 гелот има многу мала с.ц. и и.п. токсичност (LD_{50} 2000 мг/кг). Субхроничната и хроничната употреба на кожата покажала добра локална и системска толерантност на лекот.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на ексципиенси

Карбомер 940, Метилпарабен, Пропилпарабен, Нерол есенција (масло од цвет од портокал)
Етил аклохол, Масло од лаванда, Триетаноламин, Дестилирана вода

6.2. Инкомпатибилност

Нема податоци

6.3. Рок на употреба

5 години. После првото отварање рокот на употреба на лекот е 6 месеци
Лековите не треба да се употребуваат по истекот на рокот на траење.

6.4. Посебни мерки на предупредување при чувањето

Да не се чува на температура над 25 °C.

Да се чува вон дофат на деца.

6.5. Природа и содржина на контактната амбалажа

Мека алуминиумска туба, одвнатре обложена со епоксидна облога со полиетиленско / полипропиленско капаче на навртување.

Тубата може да содржи 20 г, 30 г, 50 г и 100 г гел.

6.6. Посебни мерки на внимателност при одложување на материјалот кој треба да се отфрли после примената на лекот

Нема посебни мерки.

7. НОСИТЕЛ НА ДОЗВОЛА

Berlin-Chemie AG претставуван од Септима дооел, Скопје
Сава Ковачевиќ 13 бр. 9, 1000 Скопје, Р.Македонија, Тел: 02/ 3060 175

8. БРОЈ НА ПРВАТА ДОЗВОЛА И ОБНОВЕНАТА ДОЗВОЛА

9. ДАТУМ НА ПРВАТА И ДАТУМ НА ОБНОВЕНАТА ДОЗВОЛА

10. Датум на ревизија на текстот

Јули 2007

