ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

LIOTON / ЛИОТОН 1000 IE/g гел

heparin

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 g од гелот содржи: 1000 IE хепарин натриум.

Ексципиенси со познато дејство
Метилпарахидроксибензоат (E218) и пропилпарахидроксибензоат (E216) како конзерванси.
Мирис на цвет од портокал и етерично масло од лавандин кое содржи цитрал, цитронелол, кумарин, д-лимонен, фарнесол, гераниол и линалол (како мириси).

Еден g гел содржи 243 mg етанол.

За целосна листа на ексципиенси види дел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Гел

Безбоен до благо жолтеникав гел, скоро проѕирен, со ароматичен мирис.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1. Терапевтски индикации

Третман на заболени површински вени како на пример, варикозни синдроми и нивните компликации, флеботромбоза, тромбофлебитис, површен перифлебитис, проширени чирови. Постоперативен варикофлебитис, последици од сафенектомија.

Трауми и контузии, локални едеми и инфилтрати, поткожен хематом. Трауматски афекции на мускулотендинозни и капсуло-лигаментозни апарати.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE * SHKUP * СКОПЈЕ

4.2. Дозирање и начин на употреба

Гелот треба да се нанесува еднаш до три пати на ден, во тенок слој со должина 3-10 см, со благ масирање на зафатеното подрачје.
Поради ограниченото искуство и врз база на достапните податоци, гелот не треба да с употребува кај деца.

4.3. Контраиндикации

Lioton гелот не смее да се употребува при позната хиперсензитивност на активнат супстанција или на некој од ексципиенсите на лекот наведени во дел 6.1.

4.4. Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употреба

Оправданоста на употребата на Lioton гелот во присуство на хеморагичен синдром треб да биде внимателно проценета.

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

Lioton содржи етанол кој може да предизвика сензација на печење на оштетена кожа.

Овој лек содржи метилпарахидроксибензоат (E218) и пропилпарахидроксибензоат (E216) како конзерванси кои можат да предизвикаат алергиски реакции (можно задоцнети).

Овој лек содржи мириси со цитрал, цитронелол, кумарин, д-лимонен, фарнесол, гераниол и линалол. Цитрал, цитронелол, кумарин, д-лимонен, фарнесол, гераниол и линалол може да предизвикаат алергиски реакции.

4.5. Интеракција со други лекови и други форми на интеракција

Употребата на хепарин може дополнително да го продолжи протромбинското време кај пациентит третирани со перорални антикоагуланси.

4.6. Плодност, бременост и доење

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

4.7. Ефекти на лекот врз способноста за возење и ракување со машини

Lioton гелот нема влијание врз способноста за управување со моторни возила и ракување с машини.

4.8. Несакани дејства

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE MJEKESOVE
SHKUP
СКОПЈЕ

Кога се нанесува на кожата, алергиските реакции на хепарин се јавуваат многу ретко (многу ретк се означува кај помалку од 1 од 10.000 третирани пациенти). Меѓутоа, во поединечни случа (фреквенцијата не е позната: не може да се процени од достапните податоци), особено пр продолжена употреба, може да се развијат реакции на преосетливост, на пример, црвенило н кожата и чешање кои обично исчезнуваат брзо по прекинот на лекот.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар з фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијат http://malmed.gov.mk/.

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 СВОЈСТВА

5.1. Фармакодинамски својства

Фармакотераписка група: Антиварикозна терапија, хепарини или хепариноиди за топична употреба

АТЦ код: C05BA03

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

5.2. Фармакокинетски својства

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

5.3. Предклинички податоци за безбедноста на лекот

Тестовите на акутна токсичност спроведени кај глувци и стаорци покажале дека Lioton 1000 гелот има многу мала поткожна и перитонеална токсичност (LD_{50} 2000 mg/kg). Субхроничната и хроничната употреба на кожата покажале добра локална и системска толерабилност на лекот.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Листа на ексципиенси

Етанол 96%
Карбомер
Троламин
Метилпарахидроксибензоат (Е218),
Пропилпарахидроксибензоат (Е216),
Мирис на цвет од портокал (кој содржи линалол, д-лимонен, гераниол, цитрал, цитронелол и фарнесол),
Етерично масло од лавандин (кое содржи линалол, д-лимонен, гераниол и кумарин)
Прочистена вода

6.2. Инкомпатибилности

Нема податоци.

6.3. Рок на употреба

5 години.

После првото отварање рокот на употреба на лекот е 6 месеци доколку лекот се чува во оригинално пакување.

Лековите не треба да се употребуваат по истекот на рокот на траење.

6.4. Начин на чување

Да не се чува на температура над 25 °C.

Да се чува надвор од вид и дофат на деца.

6.5. Пакување

Мека алуминиумска туба, одвнатре обложена со епоксидна облога со полиетиленско / полипропиленско капаче на навртување.
Тубата може да содржи 30 g или 50 g гел.

6.6. Посебни мерки на претпазливост за отстранување на lekot

Нема посебни мерки.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

Берлин-Хеми/ А. Менарини Македонија дооел Скопје
Ул. Методија Шаторов Шарло бр.1/2-15 Скопје - Кисела Вода, Скопје, Р. С. Македонија

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

11-2387/2, туба со 30г гел
11-2388/2, туба со 50г гел

9. ДАТУМ НА ПРВАТА И ДАТУМ НА ОБНОВЕНАТА ДОЗВОЛА

22.06.2012./14.11.2019.

10. Датум на последна ревизија на текстот

Јануари, 2025 година