

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika
Lioton 1000 8,5 mg (1000 IU)/g żel
(Heparinum natricum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Lioton 1000 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lioton 1000
3. Jak stosować Lioton 1000
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Lioton 1000
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Lioton 1000 i w jakim celu się go stosuje

Lioton 1000 jest lekiem w postaci żelu do stosowania na skórę; zawiera heparynę, wykazuje działanie miejscowe przeciwzakrzepowe, przeciwobrzękowe i przeciwzapalne.

Wskazania do stosowania

Leczenie wspomagające:

- w chorobach żył powierzchownych takich, jak zapalenia żył, zakrzepowym zapaleniu żył, żylakach kończyn dolnych;
- w krwiakach podskórnych, stłuczeniach, obrzękach.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lioton 1000

Kiedy nie stosować leku Lioton 1000

Leku Lioton 1000 nie należy stosować w przypadku znanej nadwrażliwości na heparynę lub którykolwiek ze składników leku (ze względu na obecność hydroksybenzoesanów metylu i propylu jako substancji pomocniczych nie należy stosować leku u osób z alergią na parabeny).

Leku nie należy stosować na otwarte rany lub sączące się zmiany skórne. Nie stosować w okolicy oczu, nosa i ust.

Leku Lioton 1000 nie należy stosować w przypadku krwawienia.

Leku nie wolno przyjmować doustnie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Heparyna sodowa w postaci żelu jest zazwyczaj dobrze tolerowana, ale długotrwałe stosowanie leku może wywołać u niektórych osób skórne reakcje nadwrażliwości. W wypadku wystąpienia zaczerwienienia, wysypki lub świądu natychmiast należy przerwać stosowanie leku i zastosować odpowiednie leczenie.

Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów, u których stwierdzono skazę krwotoczną.

Ze względu na zawartość parahydroksybenzoesanów lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Lioton 1000 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Stosowanie heparyny na duże powierzchnie skóry lub podczas jednoczesnego leczenia przeciwzakrzepowego, np. podczas podawania leków przeciwzakrzepowych lub kwasu acetylosalicylowego, zwiększa ryzyko wystąpienia krwawienia.

Dzieci

Ponieważ brak jest badań dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u dzieci poniżej 12 lat, leku Lioton 1000 nie należy stosować w tej grupie wiekowej.

Ciąża i karmienie piersią

Brak jest wystarczających badań dotyczących stosowania leku podczas ciąży lub w okresie karmienia piersią. Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lioton 1000 nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować Lioton 1000

Lioton 1000 przeznaczony jest do stosowania na skórę. Lek należy stosować 1 do 3 razy na dobę nakładając pasek żelu o długości 3-10 cm na powierzchnię skóry i delikatnie masując aż do wchłonięcia żelu.

W przypadku obrzęków po urazach zaleca się stosowanie leku przez okres do 10 dni, a w przypadku leczenia chorób żył powierzchownych przez 1 do 2 tygodni.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Lioton 1000 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W pojedynczych przypadkach mogą wystąpić objawy reakcji alergicznych (zaczerwienienie i świąd skóry) lub objawy reakcji pseudoalergicznym. W takich przypadkach leczenie należy przerwać. U niektórych pacjentów, u których pierwotnie występuje czerwieńca prawdziwa, po podaniu miejscowym heparyny w żelu mogą pojawić się zmiany skórne.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Telefon: (22) 49-21-301

Fax: (22) 49-21-309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Lioton 1000

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Lioton 1000 po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP (skrót stosowany do opisu terminu ważności). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Przed zastosowaniem leku należy sprawdzić termin ważności podany na opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Lioton 1000

Substancją czynną leku jest heparyna sodowa (*Heparinum natricum*). 1 g żelu zawiera 8,5 mg (1000 IU) heparyny sodowej.

Inne składniki leku to: karbomer 940, propylu parahydroksybenzoesan, metylu parahydroksybenzoesan, etanol 96%, olejek lawendowy, olejek pomarańczowy, trietanoloamina, woda oczyszczona.

Jak wygląda Lioton 1000 i co zawiera opakowanie

Tuba zawierająca 20 g, 30 g, 50 g lub 100 g żelu.

Podmiot odpowiedzialny

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l.

3 Via Sette Santi

50131 Florencja, Włochy

Wytwórca

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.

3 Via Sette Santi

50131 Florencja, Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.

tel: (22) 566 21 00

fax: (22) 566 21 01

Data zatwierdzenia ulotki: