

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Lioton gel 100 000
1 000 IU/g gél

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g gélu obsahuje 1 000 IU sodnej soli heparínu.

Pomocné látky so známym účinkom

Metyl-parahydroxybenzoát (E 218) a propyl-parahydroxybenzoát (E 216) ako konzervačné látky.

Oranžovníková vonná zmes a silica levandule prostrednej (lavandin) obsahujú citral, citronelol, kumarín, d-limonén, farnezol, geraniol a linalol.

1 g gélu obsahuje 233 mg etanolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Gél.

Bezfarebný, takmer transparentný gél.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

- Povrchové ochorenia ciev ako varikózne syndrómy a pridružené komplikácie, flebotrombóza, tromboflebitída, povrchová periflebitída, varikózne vredy.
- Pooperačná varikoflebitída, komplikácie po safenektómii.
- Traumatické poškodenia a hematómy, lokálne edémy a infiltráty, subkutánne hematómy.
- Traumatické poruchy svalovo-šlachových a puzdrovo-väzivových štruktúr.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Aplikuje sa perkutánne jeden až tri razy denne; 3 –10 cm gélu sa naniesie na postihnuté miesto a jemne sa rozotrie.

Pediatrická populácia

Skúsenosti s týmto liekom u detí sú obmedzené, preto sa nemá používať u detí.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ak sú prítomné hemoragické fenomény, aplikáciu tohto lieku treba starostlivo zvážiť.

Tento liek sa nemá aplikovať pri krvácaní, na otvorené rany a sliznice, ani na infikované oblasti počas hnisania.

Tento liek obsahuje:

- Metyl-parahydroxybenzoát (E 218) a propyl-parahydroxybenzoát (E 216) ako konzervačné látky. Môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).
- Oranžovníkovú vonnú zmes a silicu levandule prostrednej (lavandin). Tieto obsahujú citral, citronelol, kumarín, d-limonén, farnezol, geraniol a linalol, ktoré môžu spôsobiť alergické reakcie.
- Etanol, ktorý môže vyvolať pocit pálenia na poškodenej koži.

4.5 Liekové a iné interakcie

Aplikácia heparínu môže predĺžiť protrombínový čas u pacientov liečených perorálnymi antikoagulanciami.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Údaje o používaní tohto lieku počas gravidity a dojčenia nie sú dostupné.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Lioton gel 100 000 nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Alergické reakcie na heparín po aplikácii na kožu sú veľmi zriedkavé. Zriedkavo sa však môže objaviť reakcia z precitlivenosti, ktorá sa prejavuje začervenaním a svrbením, príznaky zvyčajne vymiznú po prerušení aplikácie.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

Doteraz neboli popísané žiadne symptómy spojené s predávkovaním liekom Lioton gel 100 000. V prípade predávkovania môže účinok heparínu antagonizovať protamíniumsulfát.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vazoprotektíva, heparíny a heparinoidy na lokálne použitie, ATC kód: C05BA03.

Experimentálnymi farmakologickými štúdiami sa dokázalo, že Lioton gel 100 000 má po perkutánnej aplikácii výrazné antiedémové, antigranulomatózne, protizápalové, antiexudatívne a antikoagulačné účinky.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetickými štúdiami na potkanoch sa preukázalo, že až do 24 hodín po aplikácii sa v plazme nachádza detekovateľná koncentrácia heparínu, maximálna koncentrácia v plazme sa dosiahne po ôsmich hodinách od aplikácie.

Heparín sa vylučuje hlavne obličkami. Lokálna aplikácia lieku Lioton gel 100 000 nespôsobuje u ľudí žiadne zmeny koagulačných parametrov krvi.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Počas sledovania akútnej toxicity na myšiach sa dokázalo, že Lioton gel 100 000 má veľmi nízku toxicitu po subkutánnej a intraperitoneálnej aplikácii (LD_{50} 2 000 mg/kg). Počas dlhodobej transkutánnej aplikácie sa dokázala dobrá lokálna a systémová znášanlivosť lieku.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

karbomér

etanol 96 %

metyl-parahydroxybenzoát (E 218)

propyl-parahydroxybenzoát (E 216)

oranžovníková vonná zmes (obsahuje linalol, d-limonén, geraniol, citral, citronelol a farnezol)

silica levandule prosteďnej (lavandin) (obsahuje linalol, d-limonén, geraniol a kumarín)

trolamín

čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Hliníková tuba s lakovanou vnútornou vrstvou so závitovým uzáverom z polyetylénu.

Obsah balenia: 30 g, 50 g, 100 g gélu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

Via Sette Santi 3

501 31 Florencia

Taliansko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

46/0010/97-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 14. januára 1997

Dátum posledného predĺženia registrácie: 11. júla 2003

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2022