

Příloha č. 2 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp. zn.:sukls1362/2008

Příbalová informace – *Informace pro uživatele*

Lioton 100 000 gel

Gel

Heparinum natricum

Držitel rozhodnutí o registraci:

A.Menarini, Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l., Florencie, Itálie

Výrobce:

A.Menarini, Manufacturing Logistics and Services S.r.l., Florencie, Itálie

Složení:

Léčivá látka:

Heparinum natricum 1000 IU v 1 g gelu

Pomocné látky:

Karbomer 940, ethanol 96% (v/v), silice květů citroníku pomerančového hořkého, levandulová silice, methylparaben, propylparaben, trolamin, čištěná voda

Farmakoterapeutická skupina:

Dermatologikum, venofarmakum

Indikace:

Bez doporučení lékaře lze přípravek použít k léčbě poranění a pohmožděnin, infiltrátů (nahromadění zánětlivých buněk a tekutiny v tkáni) a místních otoků, podkožních krevních výronů (hematomů), poúrazových poškození svalů, šlach a vazů.

Na doporučení lékaře může být přípravek užíván také k léčbě onemocnění povrchových žil, jako např. syndromu křečových žil a jeho komplikací, zánětu hlubokých žil (flebotrombózy), zánětu povrchových žil (tromboflebitidy), povrchového zánětu okolí žil (periflebitidy), bércových vředů, pooperačních povrchových zánětů křečových žil (varikoflebitidy) a následků operačního odstranění povrchové žíly dolní končetiny (safenektomie).

Kontraindikace:

Lioton 100 000 gel nesmí být používán při přecitlivělosti na heparin nebo kteroukoli jinou látku obsaženou v přípravku.

Odpovídající data o použití přípravku v těhotenství nebo v období kojení nejsou k dispozici, proto ho těhotné a kojící ženy mohou užívat pouze po poradě s lékařem.

Nežádoucí účinky:

Používání přípravků nanášených místně, zvláště dlouhodobé, může způsobit citlivost léčené oblasti.

Alergické reakce na heparin nanášený na kůži se vyskytují velmi vzácně. Reakce z přecitlivělosti, např. zčervenání kůže a svědění, se vyskytují v ojedinělých případech a obvykle po vysazení léku rychle vymizí.

Při případném výskytu nežádoucích účinků, nebo jiných neobvyklých reakcí, které nejsou popsány v této příbalové informaci, se o dalším užívání přípravku poradte s lékařem.

Interakce:

Podávání heparinu může prodloužit u pacientů léčených perorálními antikoagulancii (léky tlumící srážlivost krve) protrombinový čas (dobu, za kterou dojde ke srážení krve). Proto užíváte-li léky ovlivňující srážení krve, poradte se o užívání přípravku Lioton 100 000 gel s lékařem.

Bez porady s lékařem nenanášejte na stejná místa jiné přípravky k zevnímu použití. O vhodnosti současného používání přípravku Lioton 100 000 gel s jinými léky se poradte s lékařem.

Dávkování:

3–10 cm dlouhý proužek gelu se jednou až třikrát denně nanese na kůži nad postiženým místem a jemně se rozetře, aby bylo usnadněno jeho vstřebání.

Vzhledem k omezeným zkušenostem a nedostatku údajů nesmí přípravek používat děti. Obvyklá délka léčby je 2–3 týdny.

Upozornění:

Lioton 100 000 gel nesmí být nanášen při krvácení, na otevřené rány, na sliznice, na zanícenou hnisající pokožku.

Používání přípravku Lioton 100 000 gel při současném výskytu krvácivých stavů je možné pouze na doporučení lékaře.

Lioton 100 000 gel obsahuje pomocné látky methyl- a propylparaben, a proto nesmí být používán pacienty přecitlivělými na parabeny.

Pokud při léčbě přípravkem Lioton 100 000 gel nedojde do týdne ke zlepšení onemocnění, nebo se stav naopak zhoršuje, poradte se neprodleně s lékařem. Bez porady s lékařem nepoužívejte gel déle než dva až tři týdny.

Předávkování:

Předávkování nebylo dosud zaznamenáno. Pokud by došlo k předávkování, účinek heparinu může být neutralizován protaminsulfátem.

Uchovávání:

Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Varování:

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Přípravek uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Balení:

Tuba s 30, 50 nebo 100 g gelu

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Datum poslední revize

7.4. 2010