

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Лиотон 1000 гел 1000 IU/g  
Lioton 1000 Gel 1000 IU/g

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕТО НАЦИОНАЛЕН ЦЕНТЪР ПО ЛЕКАРСТВЕНАТА РЕГИСТРАЦИЯ Свидетелство за регистрация на продукта - Приложение 1
9600891
BG/MK/Mb-44561
12-02-2019

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g гел съдържа 1000 IU хепарин натрий (*heparin sodium*).

### Помощни вещества с известно действие:

метил парахидроксибензоат и пропил парахидроксибензоат като консерванти.

Масло от цвят на горчив портокал и лавандулово масло като аромати, съдържащи цитрал, цитронелол, кумарин, d-лимонен, фарнесол, гераниол и линалоол.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

Лечение на заболявания на повърхностните вени като варикозни синдроми и свързаните с тях усложнения: флеботромбоза, тромбофлебит, повърхностен перифлебит, варикозни язви. Постоперативен варикофлебит, състояние след сафенектомия.

Травми и контузии, инфилтрати и локализиран оток, подкожни хематоми. Травми и навяхвания на мускулно-сухожилните и капсулно-лигаментарни структури.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Прилагане върху кожата: един до три пъти дневно, 3-10 cm гел се нанасят върху засегнатия кожен участък и леко се втриват.

### *Педиатрична популация*

Поради ограничен опит и липса на данни, не трябва да се използва при деца.

### 4.3 Противопоказания

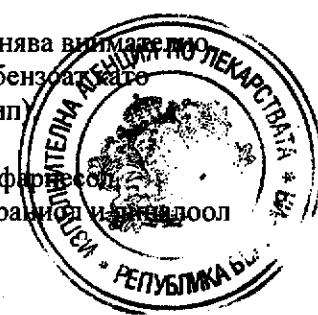
Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Лиотон 1000 гел не трябва да се използва върху участъци с кръвотечение, върху открити рани или върху лигавици, както и върху инфектирани участъци при наличие на гноен процеси.

### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Употребата на Лиотон 1000 гел при наличие на хеморагии трябва да се преценява внимателно. Това лекарство съдържа метил парахидроксибензоат и пропил парахидроксибензоат като консерванти. Това може да причини алергични реакции (възможно забавен тип).

Това лекарство съдържа аромати с цитрал, цитронелол, кумарин, d-лимонен, фарнесол, гераниол и линалоол. Цитрал, цитронелол, кумарин, d-лимонен, фарнесол, гераниол и линалоол могат да причинят алергични реакции.



#### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Приложението на хепарин може допълнително да увеличи протромбиновото време при пациенти, приемащи перорални антикоагуланти.

#### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Няма специфични данни за употребата на лекарствения продукт по време на бременност и кърмене.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Лиотон 1000 гел не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Алергичните реакции към хепарин при приложение върху кожата са много редки. Въпреки това, в изолирани случаи могат да възникнат реакции на свръхчувствителност като зачервяване на кожата и сърбеж, които обикновено изчезват бързо след преустановяване на лечението.

##### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
Тел.: +35 928903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### 4.9 Предозиране

До момента не са описани случаи на предозиране. В случай на възникване, ефектът на хепарин може да се неутрализира с протаминол сулфат.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антиварикозни средства, хепарин и хепариноиди за локална употреба, АТС С05ВА03.

Експерименталните фармакологични данни сочат, че Лиотон 1000 гел, приложен върху кожата, оказва значима противооточна, антигрануломатозна, антиексудативна, противовъзпалителна и антикоагулантна активност.

#### 5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетичните изследвания, проведени при плъхове, са показали, че хепарин е наличен в плазмата до 24 часа след приложение, с достигане на пикови нива, след 8 часа. Степяне предимно през бъбреците. Приложение върху кожата на Лиотон 1000 гел не предизвиква каквито и да е промени в показателите за кръвосъсирване при хора.



### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Токсикологичните изследвания при краткотрайно прилагане проведени върху мишки и плъхове са показали, че Лиотон 1000 гел има много ниска подкожна (s.c.) и интраперитонеална (i. p.) токсичност (LD<sub>50</sub> 2000 mg/kg). Субхроничното и хронично лечение чрез приложение върху кожата също е показало добра локална и системна поносимост на лекарствения продукт.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Карбомер 940

Метил парахидроксибензоат

Пропил парахидроксибензоат

Етанол

Масло от цвят на горчив портокал (съдържа линалоол, d-лимонен, гераниол, цитрал, цитронелол и фарнесол)

Лавандулово масло (съдържа линалоол, d-лимонен, гераниол и кумарин)

Троламин

Пречистена вода

### 6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

### 6.3 Срок на годност

5 години

### 6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25 °C.

### 6.5 Вид и съдържание на опаковката

Картонена кутия, съдържаща туба от 30 g, 50 g или 100 g гел.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### 6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания за изхвърляне.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

## 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

Via Sette Santi 3

Florence, Италия

## 8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9600341



**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 11.12.1996 г.

Дата на последно подновяване: 28.04.2009 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Юли, 2018

