

Prospect: Informații pentru utilizator

LIOTON 1000 **1000 UI/g gel** *Heparină sodică*

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Lioton 1000 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lioton 1000
3. Cum să utilizați Lioton 1000
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lioton 1000
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Lioton 1000 și pentru ce se utilizează

Substanța activă din Lioton 1000 este heparină (sub formă de heparină sodică). Lioton 1000 este disponibil sub formă de gel pentru a fi aplicat pe piele. Atunci când sunt aplicate pe zonele afectate, heparina previne dezvoltarea de cheaguri de sânge în venele superficiale, îmbunătățește microcirculația locală (circulația sângelui în vasele mici) și reduce edemul.

Lioton 1000 este utilizat pentru:

- tratarea simptomelor afecțiunii venelor superficiale (de exemplu cele caracteristice venelor varicoase și a complicațiilor acestora: formarea cheagurilor de sânge în venele afectate, cu sau fără inflamația peretelui venos: inflamația țesuturilor din jurul venei și ulcerațiilor care se formează pe piele în zona venelor varicoase);
- tratarea afecțiunilor pereților venelor datorate inflamației, în urma intervențiilor chirurgicale;
- ameliorarea simptomelor care apar după o intervenție chirurgicală a venelor (de exemplu vânătăi și umflături);
- ameliorarea umflăturilor și echimozelor articulare și musculare cauzate de traume și entorse.

Lioton 1000 poate fi utilizat singur când este indicat în tratament local sau în combinație cu un tratament sistemic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lioton 1000

Nu utilizați Lioton 1000:

- dacă sunteți alergic la heparină sodică sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (enumerare la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Lioton 1000, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți o tendință crescută de sângerare. În acest caz tratamentul cu Lioton 1000 trebuie urmărit cu atenție de medicul dumneavoastră;
- dacă prezentați semne și simptome de alergii (hipersensibilitate) la utilizarea Lioton 1000. În acest caz se întrerupe imediat tratamentul cu Lioton 1000;
- dacă aveți răni deschise, care sângerează sau care sunt infectate pe suprafețele care necesită tratament – Lioton 1000 nu trebuie utilizat pe aceste zone;

Lioton 1000 nu trebuie utilizat pe mucoase (de exemplu, organele genitale, mucoasa bucală).

Copii și adolescenți

Lioton 1000 nu este recomandat pentru utilizarea la copii și adolescenți deoarece siguranța și eficacitatea nu au fost stabilite la acest grup de vârstă.

Lioton 1000 împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Aveți grijă deosebită dacă utilizați anticoagulante orale (cum sunt medicamentele pentru prevenirea cheagurilor de sânge). În aceste cazuri, utilizarea heparinei pe piele poate prelungi timpul de coagulare a sângelui.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu există date disponibile referitoare la utilizarea Lioton 1000 în timpul sarcinii și alăptării.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Lioton 1000 nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Lioton 1000 conține metilparahidroxibenzoat (E218) și propilparahidroxibenzoat (E216), ulei de nerol și ulei de lavandin

Acest medicament conține metilparahidroxibenzoat (E218) și propilparahidroxibenzoat (E216) ca conservanți. Aceștia pot provoca reacții alergice, posibil, întârziate.

Acest medicament conține parfumuri cu citral, citronelol, cumarină, d-limonen, farnesol, geraniol și linalool. Citralul, citronelolul, cumarina, d-limonenul, farnesolul, geraniolul și linaloolul pot provoca reacții alergice.

Lioton 1000 conține etanol

Acest medicament conține 233 mg alcool (etanol) în fiecare g de gel. Etanolul poate provoca senzație de arsură pe pielea afectată.

3. Cum să utilizați Lioton 1000

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze și mod de administrare

Aplicați gelul o dată până la de trei ori pe zi pe suprafața afectată masând ușor. Se recomandă de aplicat din tub o fișie lungă de gel de 3 până la 10 centimetri.

Trebuie să contactați medicul dacă simptomele se agravează sau nu apar ameliorări după 7 zile de tratament.

Dacă utilizați mai mult Lioton 1000 decât trebuie

Nu s-au raportat cazuri de supradozaj cu Lioton 1000.

Dacă apar cazuri de supradozaj, efectul heparinei poate fi neutralizat cu sulfat de protamină.

Dacă uitați să utilizați Lioton 1000

Dacă uitați să utilizați Lioton 1000, folosiți-l imediat ce vă amintiți. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte rar pot să apară la locul de aplicare reacții alergice la heparină (mai puțin de 1 din 10000 de pacienți tratați).

În cazuri individuale (cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele existente), au apărut reacții de hipersensibilitate cum sunt înroșirea pielii și mâncărime. Aceste reacții dispar de obicei, rapid la întreruperea utilizării medicamentului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau email: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Lioton 1000

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a tubului, este de 6 luni.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și tub după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Lioton 1000

Substanța activă *este* heparina sodică: 1000 UI (unități internaționale) per 1 g.

Celelalte componente sunt: etanol 96 %, carbomer, trolamină, metilparahidroxibenzoat (E218) și propilparahidroxibenzoat (E216), aromă de nerol (care conține linalool, d-limonen, geraniol, citral, citronelol și farnesol), ulei de lavandină (care conține linalool, d-limonen, geraniol și cumarine), apă purificată.

Cum arată Lioton 1000 și conținutul ambalajului

Lioton 1000 este un gel cu o consistență mucilaginoasă, incoloră sau ușor gălbuie, aproape transparentă, cu miros aromatic.

Tub care conține 30 g, 50 g și 100 g de gel.

Nu toate mărimile de ambalaj pot fi comercializate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.

3, Via Sette Santi

Florence, Italia

Fabricantul

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.r.l.

Via Sette Santi, 3

50131 Firenze

Italia

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2024.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>