

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
ЛИОТОН® 1000**

**Регистрационный номер:** П N012107/01 от 16.09.2011

**Торговое наименование:** Лиотон® 1000

**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

гепарин натрия

**Лекарственная форма:** гель для наружного применения

**Состав:**

На 100 г геля:

*Действующее вещество:* гепарин натрия - 100 000 МЕ

*Вспомогательные вещества:* карбомер, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, этанол 96%, неролиевый ароматизатор, лавандовое масло, троламин (триэтаноламин), вода очищенная.

**Описание:** Бесцветный или со слегка желтоватым оттенком, почти прозрачный гель вязкой консистенции с характерным запахом.

**Фармакотерапевтическая группа:** антикоагулянтное средство прямого действия для местного применения

**КОД АТХ:** C05BA03

**Фармакологические свойства**

*Фармакодинамика*

Гепарин натрия - антикоагулянт прямого действия. Препятствует тромбообразованию, угнетает активность гиалуронидазы, активизирует фибринолитические свойства крови.

При наружном применении оказывает местное антитромботическое, противоотечное и противовоспалительное действие, улучшает микроциркуляцию крови и активизирует тканевой обмен, благодаря чему ускоряются процессы рассасывания гематом и тромбов, уменьшается отечность тканей.

### *Фармакокинетика*

Незначительное количество гепарина абсорбируется с поверхности кожи в системный кровоток. Максимальная концентрация препарата в крови отмечается через 8 часов после аппликации. Выведение гепарина, в основном, происходит через почки, период полувыведения составляет 12 часов. Не проникает через плацентарный барьер.

### **Показания к применению**

- заболевания поверхностных вен: варикозное расширение вен, хроническая венозная недостаточность и связанные с ней осложнения (поверхностный тромбофлебит, поверхностный перифлебит);
- тупые травмы и ушибы мягких тканей;
- подкожные гематомы, в том числе гематомы после операций на венах, флебэктомии;
- локализованные инфильтраты и отеки мягких тканей.

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к гепарину или другим компонентам препарата;
- нарушение целостности кожных покровов в месте нанесения препарата (язвенно-некротические изменения кожи); травматические нарушения целостности кожных покровов (открытые раны);
- повышенная склонность к кровоточивости, тромбоцитопения;
- возраст до 18 лет (безопасность и эффективность применения препарата не изучены).

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Применение препарата Лиотон® 1000 возможно при беременности и в период грудного вскармливания в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Гепарин не проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко. В связи с незначительным всасыванием гепарина при наружном применении, препарат не оказывает системного действия на организм. Однако, перед применением препарата Лиотон® 1000 при беременности и в период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом.

### **Способ применения и дозы**

Наружно.

Инструкция П N012107/01 от 26.04.2023 с Изменениями №1 от 25.04.2024

Небольшое количество геля (3-10 см) 1–3 раза в сутки наносят тонким слоем на область поражения и осторожно втирают в кожу.

*При заболеваниях поверхностных вен:*

*При начальных симптомах венозной недостаточности («тяжесть», боль в ногах, венозные отеки) применять в течение 1-3 недель в зависимости от выраженности симптомов;*

*При хронической венозной недостаточности применять в течение 4-6 недель в зависимости от выраженности симптомов, применять не более 6 недель;*

*При тупых травмах и ушибах мягких тканей:* курс лечения 5-7 дней или до исчезновения симптомов, применять не более 10 дней;

*При подкожных гематомах, в том числе гематомах после операций на венах, флебэктомии:* курс лечения 7-21 дней или до исчезновения симптомов, применять не более 4 недель.

*При локализованных инфильтратах и отеках мягких тканей:* курс лечения 4-6 недель или до исчезновения симптомов, применять не более 6 недель.

Необходимость дальнейшего лечения определяется врачом.

Если в период лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

### **Побочное действие**

В очень редких случаях (<1/10000) при наружном применении возможны реакции гиперчувствительности на гепарин. В отдельных случаях (частота неизвестна: невозможно оценить по имеющимся данным) могут наблюдаться аллергические реакции на компоненты препарата, проявляющиеся покраснением кожи и/или кожным зудом, которые, как правило, проходят после прекращения применения препарата.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

### **Передозировка**

До настоящего времени сведения о случаях передозировки не зарегистрированы.

В случае передозировки действие гепарина может быть нейтрализовано введением раствора протамина сульфата.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

При длительном применении гепарина на обширных участках кожи и одновременном применении антикоагулянтов непрямого действия (варфарин, аценокумарол и др.) следует контролировать протромбиновое время и время свертывания крови.

Не рекомендуется смешивать с другими средствами для наружного применения. Не рекомендуется одновременное применение с препаратами для наружного применения, содержащими тетрациклины, антигистаминные или нестероидные противовоспалительные средства. Если вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата Лиотон® 1000 проконсультируйтесь с врачом.

### **Особые указания**

Не рекомендуется наносить на слизистые оболочки, открытые раны и применять при наличии гнойных поражений в предполагаемом месте нанесения геля.

Не рекомендуется применять препарат Лиотон® 1000 при тромбозах глубоких вен.

Входящие в состав препарата Лиотон® 1000 метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат могут вызывать аллергические реакции (в т.ч. замедленного типа).

В одном грамме геля содержится 233 мг этанола.

При нанесении на поврежденную кожу этанол может вызвать чувство жжения.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Применение препарата не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **Форма выпуска**

Гель для наружного применения, 1000 МЕ/г.

По 30 г, 50 г или 100 г препарата в алюминиевые тубы, покрытые изнутри эпоксидной смолой, с навинчивающимся колпачком-перфоратором (полиэтилен/полипропилен).

По 1 тубе с инструкцией по применению препарата в картонной пачке.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Инструкция П N012107/01 от 26.04.2023 с Изменениями №1 от 25.04.2024

**Срок годности**

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Производитель**

А. Менарини Мэнюфекчеринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.л.

Виа Сеттэ Санти, 3

50131, Флоренция, Италия

**Организация, принимающая претензии от потребителей:**

ООО "Берлин-Хеми/А.Менарини", Россия

123112, г. Москва, Пресненская набережная, дом 10, БЦ «Башня на Набережной», Блок Б,

тел. (495) 785-01-00, факс (495) 785-01-01.

Руководитель отдела регистрации и претензий

Харченко Н.Б.