

Листок-вкладыш – информация для пациента**Лиотон® 1000, 1000 МЕ/г, гель для наружного применения**

Действующее вещество: гепарин натрия.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Лиотон® 1000, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Лиотон® 1000.
3. Применение препарата Лиотон® 1000.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Лиотон® 1000.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Лиотон® 1000, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Лиотон® 1000 является гепарин натрия, который относится к фармакотерапевтической группе «ангиопротекторы; средства для лечения варикозного расширения вен; гепарины или гепариноиды для местного применения».

При наружном применении препарат Лиотон® 1000 препятствует тромбообразованию, оказывает местное антитромботическое, противовоспалительное и противоотечное действие.

Показания к применению

Препарат Лиотон® 1000 применяется у взрослых для лечения следующих заболеваний:

- 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.

Способ действия препарата Лиотон® 1000

Гепарин натрия активизирует фибринолитические свойства крови, улучшает микроциркуляцию крови и активизирует тканевой обмен, благодаря чему ускоряются процессы рассасывания гематом и тромбов, уменьшается отечность тканей.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Лиотон® 1000

Противопоказания

Не применяйте препарат Лиотон® 1000:

- если у Вас аллергия на гепарин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас нарушение целостности кожных покровов в месте нанесения препарата (язвенно-некротические изменения кожи), травматические нарушения целостности кожных покровов (открытые раны);
- если у Вас повышенная склонность к кровоточивости, тромбоцитопения.

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Лиотон® 1000 проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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.

Дети

Не применяйте препарат у детей от 0 до 18 лет, поскольку безопасность применения лекарственного препарата не установлена. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Лиотон® 1000

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

При длительном применении гепарина на обширных участках кожи и одновременном применении антикоагулянтов непрямого действия (варфарин, аценокумарол и др.) Вам 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.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

В связи с незначительным всасыванием гепарина при наружном применении препарат не оказывает системного действия на организм.

Беременность

Гепарин не проникает через плацентарный барьер. Применение препарата Лиотон® 1000 возможно при беременности, в случае если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Грудное вскармливание

Гепарин не проникает в грудное молоко. Применение препарата Лиотон® 1000 возможно в период грудного вскармливания, в случае если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Лиотон® 1000 не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Лиотон® 1000 содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат (E218) и пропилпарагидроксибензоат (E216) в качестве консервантов. Данные вспомогательные вещества могут вызывать аллергические реакции (в том числе замедленного типа).

Препарат Лиотон® 1000 содержит этанол

В одном грамме геля содержится 233 мг этанола (алкоголя).

При нанесении на поврежденную кожу этанол может вызвать чувство жжения.

3. Применение препарата Лиотон® 1000

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

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, но не более 6 недель.

При тупых травмах и ушибах мягких тканей: курс лечения – 5–7 дней или до исчезновения симптомов, но 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, но не более 4 недель.

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

Необходимость дальнейшего лечения определяется врачом.

Если в период лечения улучшение 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 листке-вкладыше.

Путь и (или) способ введения

Препарат применяют наружно.

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

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения в среднем от 3 до 7 дней.

Сроки лечения определяются врачом.

Если Вы применили препарата Лиотон® 1000 больше, чем следовало

Случаи передозировки препаратом до настоящего времени не зарегистрированы.

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

Если Вы забыли применить препарат Лиотон® 1000

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Лиотон® 1000 может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Лиотон® 1000 и немедленно обратитесь за медицинской помощью в ситуациях, описываемых ниже:

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

Если у Вас появились такие симптомы, как отечность губ, лица, языка, горла, сыпь на кожных покровах, зуд кожи, осиплость голоса, затруднение при глотании и дыхании. Это состояние может быть вызвано аллергическими реакциями на гепарин (**реакции гиперчувствительности**).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Лиотон® 1000

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- кожный зуд и/или покраснение кожи (аллергические реакции на компоненты препарата, которые, как правило, проходят после прекращения применения препарата).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: + (374 10) 20-05-05, + (374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29, факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25

Телефон: + (996 312) 21-92-78

Телефон общего отдела: + (996 312) 21-05-08

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.dlsmi.kg

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских
изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства
здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

5. Хранение препарата Лиотон® 1000

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.
Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на
картонной пачке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте препарат, если Вы заметили видимые признаки непригодности препарата к
применению.

Никогда не выбрасывайте препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника
аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется.

Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Лиотон® 1000 содержит

Действующим веществом является гепарин натрия.

Каждые 100 г препарата содержат 100 000 МЕ гепарина натрия.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: карбомер, метилпарагидроксibenзоат, пропилпарагидроксibenзоат, этанол 96 %, неролиевый ароматизатор, лавандовое масло, троламин (триэтаноламин), вода очищенная.

Внешний вид препарата Лиотон® 1000 и содержимое упаковки

Гель для наружного применения.

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

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 листком-вкладышем в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения

Италия

А. Менарини Индустриэ Фармачеутике Риуните С.р.л.

Виа Сеттэ Санти, 3

50131 Флоренция

Производитель

Италия

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

Виа Сеттэ Санти, 3

50131 Флоренция

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини»

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

Телефон: +7 (495) 785-01-00

Электронная почта: office-russia@berlin-chemie.com

Республика Армения

Представительство Берлин-Хеми АГ

Адрес: 0010, г. Ереван, ул. Арами, д. 4, кв. 3

Телефон: + (374 11) 500-771, + (374 11) 500-773

Электронная почта: office-armenia@berlin-chemie.com

Республика Беларусь

Представительство Берлин-Хеми АГ

Адрес: 220004, г. Минск, ул. Замковая, д. 27, офис 2

Телефон: + (375 17) 270-26-80, + (375 17) 270-26-81

Электронная почта: bc-bel-minsk@berlin-chemie.com

Кыргызская Республика

Представительство Берлин-Хеми АГ

Адрес: 720011, г. Бишкек, ул. Шопокова, д. 121/1, БЦ «Red Centre», офис 415, 417

Телефон: + (996 312) 30-60-81, + (996 312) 30-60-85

Электронная почта: bckyrbis@berlin-chemie.com

Республика Казахстан

Филиал АО «Берлин-Хеми АГ» в Республике Казахстан

Адрес: 050051, г. Алматы, ул. Луганского, д. 54, коттедж № 2

Телефон: +7 (727) 244-61-83, +7 (727) 244-61-84, +7 (727) 244-61-85

Электронная почта: Kazakhstan@berlin-chemie.com

Торговые наименования, зарегистрированные в государствах – членах ЕАЭС:

Российская Федерация – Лиотон® 1000

Республика Беларусь – Лиотон® 1000 гель

Республика Армения – Лиотон® 1000

Кыргызская Республика – Лиотон® 1000 гель

Республика Казахстан – Лиотон® 1000 гель

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<https://eec.eaeunion.org/>