

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Лиотон 1000, 1000 МЕ/г, гель для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гепарин натрия.

Каждые 100 г препарата содержат 100 000 МЕ гепарина натрия.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Лиотон 1000 показан к применению у взрослых при:

- 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

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, 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; 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 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 инструкции.

Дети

Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлена.

Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно.

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

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к гепарину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- нарушение целостности кожных покровов в месте нанесения препарата (язвенно-некротические изменения кожи), травматические нарушения целостности кожных покровов (открытые раны);
- повышенная склонность к кровоточивости, тромбоцитопения.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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 том числе замедленного типа).

В одном грамме геля содержится 233 мг этанола.

При нанесении на поврежденную кожу этанол может вызвать чувство жжения.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Перед применением препарата Лиотон 1000 при беременности и в период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом.

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.

Лактация

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.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

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

4.9. Передозировка

Симптомы

До настоящего времени сведения о случаях передозировки не зарегистрированы.

Лечение

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; средства для лечения варикозного
расширения вен; гепарины или гепариноиды для местного применения.

Код АТХ: C05BA03

Механизм действия

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

Фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Незначительное количество гепарина абсорбируется с поверхности кожи в системный кровоток.

Распределение

Максимальная концентрация препарата в крови отмечается через 8 часов после аппликации. Период полувыведения составляет 12 часов.

Элиминация

Выведение гепарина в основном происходит через почки. Не проникает через плацентарный барьер.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Карбомер

Метилпарагидроксибензоат

Пропилпарагидроксибензоат

Этанол 96 %

Неролиевый ароматизатор

Лавандовое масло

Троламин (триэтаноламин)

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных при применении препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые меры отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Италия

А. Менарини Индустриэ Фармачеутикэ Риунитэ С.р.л.

Виа Сеттэ Санти, 3

50131 Флоренция

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

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

Факс: +7 (495) 785-01-01

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

Факс: + (374 11) 500-772

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Лиотон 1000 доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <https://eec.eaeunion.org/>