

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

LIOTON GEL 100000 UI/100 g gel

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 g gel conțin heparină sodică 100000 U.I.

Excipienți cu efect cunoscut:

- parahidroxibenzoat de metil (0,12 g în 100 g medicament) și parahidroxibenzoat de propil (0,03 g în 100 g medicament) - conservanți,
- parfum de flori de portocal și ulei de lavandin - parfumuri conținând citral, citronelol, cumarină, d-limonen, farnesol, geraniol și linalool.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel

Gel incolor sau ușor gălbui, aproape transparent, cu miros aromatic și consistență mucilaginoasă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Lioton Gel este indicat pentru:

- tratamentul sindromului varicos și complicațiilor acestuia: flebotromboza, tromboflebita, periflebita superficială, ulcerul varicos, flebita varicoasă postoperatorie; sechele ale safenectomiei.
- traumatisme și contuzii: infiltrate și edeme locale; hematoame subcutanate. Afecțiuni traumatiche ale aparatului musculo-tendonos și capsulo-ligamentos.

4.2 Doze și mod de administrare

Se aplică o dată până la de trei ori pe zi câte 3-10 cm gel pe suprafața afectată masând ușor.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Utilizarea Lioton gel în prezența fenomenelor hemoragice trebuie evaluată îndeaproape.

Lioton gel se va aplica numai pe tegumentele intacte. Nu trebuie aplicat pe rănilor deschise sau mucoase sau pe suprafețe infectate în cazul unor procese supurative. Acest medicament conține parahidroxibenzoat de metil și parahidroxibenzoat de propil, ca și conservanți. Aceștia pot provoca reacții alergice (chiar întârziate). Acest medicament conține parfumuri cu citral, citronelol, cumarină, d-limonen, farnesol, geraniol și linalool. Citral, citronelol, cumarină, d-limonen, farnesol, geraniol și linalool pot provoca reacții alergice.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Utilizarea heparinei sodice poate mări timpul de protrombină la pacienții aflați în tratament cu anticoagulante orale.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu există disponibile date referitoare la utilizarea acestui produs medicamentos în timpul sarcinii și alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Lioton Gel nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Următoarea clasificare în funcție de frecvență este utilizată pentru a evalua reacțiile adverse:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$)

Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$)

Foarte rare ($< 1/10000$)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare:

Foarte rare: reacții alergice la heparină

Cu frecvență necunoscută: reacții de hipersensibilitate, prurit, eritem (mai ales după utilizarea pentru o perioadă de timp mai lungă, a medicamentelor cu aplicare locală)

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Nu s-au raportat cazuri de supradozaj.

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

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicație antivaricoasă, topice cu heparină sau heparinoizi, codul ATC: C05BA03

Datele farmacologice experimentale demonstrează că Lioton Gel administrat topic prezintă proprietăți antiedematoase, antigranulomatoase, antiexudative, antiflogistice și anticoagulante.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Testele farmacocinetice efectuate la șobolan au arătat că heparina poate fi detectată în plasmă până la 24 ore după administrare, cu o concentrație plasmatică maximă atinsă după 8 ore. Excreția este predominant renală. Administrarea cutanată a Lioton Gel nu a provocat variații ale parametrilor de coagulare la om.

5.3 Date preclinice de siguranță

Testele de toxicitate acută efectuate la șoarece și șobolan au demonstrat că Lioton Gel are o toxicitate slabă subcutanată și intraperitoneală (LD₅₀ 2000mg/kg). Tratamentul subcronic și cronic pe cale subcutanată a demonstrat de asemenea buna tolerabilitate locală și sistemică a medicamentului.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Apă purificată.
Etanol 96%,
Carbomer,
Trolamină,
Parfum de flori de portocal (conținând linalool, d-limonen, geraniol, citral, citronelol și farnesol),
Ulei de lavandin (conținând linalool, d-limonen, geraniol și cumarină),
Parahidroxibenzoat de metil (E218) și Parahidroxibenzoat de propil (E216), ca și conservanți.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

După prima deschidere: 24 săptămâni
În ambalajul original: 5 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub din Al lăcuit și dop din polipropilenă sau din polietilenă care conține 20 g gel
Cutie cu un tub din Al lăcuit și dop din polipropilenă sau din polietilenă care conține 30 g gel
Cutie cu un tub din Al lăcuit și dop din polipropilenă sau din polietilenă care conține 50 g gel
Cutie cu un tub din Al lăcuit și dop din polipropilenă sau din polietilenă care conține 100 g gel

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate..

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.,
Via Sette Santi 3, Florence, Italia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7283/2014/01-04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Decembrie 2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .