

## Ulotka dołączana do opakowania: informacja dla pacjenta

### **Lioven Max, 1000 j.m./g, żel** *Heparinum natricum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. Aby jednak uzyskać najlepszy wynik leczenia, należy stosować lek Lioven Max ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie kilku dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest Lioven Max i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lioven Max
3. Jak stosować Lioven Max
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Lioven Max
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Lioven Max i w jakim celu się go stosuje**

Lioven Max jest lekiem w postaci żelu do stosowania miejscowego na skórę, zawierającym heparynę. Lek wykazuje miejscowe działanie przeciwzakrzepowe, przeciwobrzękowe i przeciwzapalne.

#### **Wskazania do stosowania**

Lek stosuje się pomocniczo w:

- chorobach żył powierzchownych takich jak: zapalenia żył, zakrzepowe zapalenie żył, żylaki kończyn dolnych;
- stanach pourazowych: krwiakach, stłuczeniach, obrzękach;
- w zapobieganiu i leczeniu przerosłych blizn i bliznowców.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lioven Max**

##### **Kiedy nie stosować leku Lioven Max**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono obecnie lub w przeszłości alergiczną małopłytkowość wywołaną przez heparynę typu II.
- jeśli pacjent ma zmiany skórne niewiadomego pochodzenia (m.in. zakażenia ropne);
- jeśli pacjent ma otwarte rany; nie stosować leku ze względu na zawartość etanolu;
- na błony śluzowe oraz w okolicach oczu;

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lioven Max należy omówić to z lekarzem.

Nie stosować:

- samodzielnie, jeśli u pacjenta stwierdzono skazę krwotoczną;
- długotrwanie na duże powierzchnie skóry;
- na obszary skóry ze zmianami zapalnymi;
- doustnie.

### **Lioven Max a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Interakcje z innymi lekami są mało prawdopodobne, chociaż nie można ich wykluczyć ze względu na możliwość przenikania heparyny przez zdrową skórę.

Nie można też wykluczyć zwiększonego ryzyka krwawienia, jeśli pacjent stosuje jakiegokolwiek leki wpływające na krzepnięcie krwi lub na czynność płytek krwi, takie jak kwas acetylosalicylowy, tylkopydina, kłopidogrel, dipirydamol, pochodne kumaryny, niesteroidowe leki przeciwzapalne, leki fibrynolityczne, leki przeciwplatek, a także penicyliny i dekstran.

W razie wątpliwości, czy pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków lub czym są wymienione leki, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak stosować Lioven Max**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Lioven Max jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę.

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, stosować następująco:

Stosować na chorobowo zmienioną powierzchnię skóry od 1 do 3 razy na dobę. W zależności od powierzchni objętej zmianami chorobowymi, nanieść na skórę 3-10 cm żelu i delikatnie wmasowywać przez kilka minut.

Po zastosowaniu leku należy umyć ręce, o ile leczenie ich nie dotyczy.

Czas trwania leczenia zależy od rodzaju schorzenia, wielkości obszaru zmienionego chorobowo oraz skuteczności leczenia. W przypadku ostrych obrzęków po tępych urazach zaleca się stosowanie leku przez okres do 10 dni, a w przypadku leczenia chorób żył powierzchownych przez 1 do 2 tygodni.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Leku nie należy stosować u dzieci.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lioven Max**

Dotychczas nie zgłoszono żadnego przypadku heparyny stosowanej miejscowo zgodnie z zaleceniami. U pacjentów, którzy stosują jednocześnie doustne leki przeciwzakrzepowe może wystąpić nasilone działanie heparyny i wydłużenie czasu krzepnięcia krwi.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób): reakcje nadwrażliwości i reakcje alergiczne (takie jak zaczerwienienie skóry i świąd), które zazwyczaj szybko ustępują po zaprzestaniu stosowania leku.

Podczas długotrwałego stosowania leku mogą wystąpić miejscowe reakcje skórne (świąd, rumień, stany zapalne skóry, suchość skóry, pieczenie, uczucie zimna), które zwykle przemijają po zaprzestaniu stosowania leku.

Opisano jeden przypadek pacjentki z czerwienicą prawdziwą, u której miejscowe zastosowanie heparyny spowodowało wystąpienie szczególnych zmian skórnych (leukocytoklastyczne zapalenie naczyń krwionośnych).

W razie wystąpienia wymienionych objawów stosowanie leku Lioven Max należy przerwać.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać Lioven Max**

Lek należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tubie i tekturowym pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się zmianę jego wyglądu lub zapachu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

#### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

##### **Co zawiera Lioven Max**

- Substancją czynną leku jest sól sodowa heparyny 1000 j.m./g.
- Pozostałe składniki to: etanol 96%, olejek lawendowy, karbomer 5984, trolamina, woda

oczyszczona.

**Jak wygląda Lioven Max i co zawiera opakowanie**

Lioven Max jest lekiem do użytku zewnętrznego w formie żelu.

Opakowanie: tuba aluminiowa z membraną i zakrętką (HDPE) zawierająca 30 g lub 50 g żelu w tekturowym pudełku.

**Podmiot odpowiedzialny**

Lek S.A.

ul. Podlipie 16

95-010 Stryków

**Wytwórca**

EMO-FARM Sp. z o.o.

ul. Łódzka 52

95-054 Ksawerów

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: