

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lioton 1000, 8,5 mg (1000 IU)/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera 8,5 mg (1000 IU) heparyny sodowej (*Heparinum natricum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: metylu 4-hydroksybenzoesan (0,12 g w 100 g produktu) i propylu 4-hydroksybenzoesan (0,3 g w 100 g produktu leczniczego) jako substancje konserwujące.

Aromaty: aromat pomarańczowy i olejek lawendowy zawierają cytral, cytronellol, kumarynę, d-limonen, farnesol, geraniol i linalol.

1 g żelu zawiera 233 mg etanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych: patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie wspomagające:

- w chorobach żył powierzchownych takich, jak: zapalenia żył, zakrzepowym zapaleniu żył, zylakach kończyn dolnych;
- w krwiakach podskórnych, stłuczeniach, obrzękach.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Lioton 1000 jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę. Produkt leczniczy należy stosować od 1 do 3 razy na dobę, nakładając pasek żelu o długości 3-10 cm na powierzchnię skóry i delikatnie masując aż do wchłonięcia żelu.

W przypadku obrzęków po urazach zaleca się stosowanie produktu leczniczego przez okres do 10 dni, a w przypadku leczenia chorób żył powierzchownych przez 1 do 2 tygodni.

4.3. Przeciwwskazania

Produktu leczniczego Lioton 1000 nie należy stosować w przypadku znanej nadwrażliwości na heparynę lub którąkolwiek z substancji pomocniczych produktu leczniczego. Ze względu na obecność parahydroksybenzoesanu metylu i parahydroksybenzoesanu propylu jako substancji pomocniczych, nie należy stosować produktu leczniczego u osób z alergią na parabeny.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produktu leczniczego nie należy stosować na otwarte rany lub sączące się zmiany skórne. Nie stosować w okolicy oczu, nosa i ust.

Produktu leczniczego nie wolno przyjmować doustnie.

Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów, u których stwierdzono skazę krwotoczną. Etanol może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

Z uwagi na brak badań klinicznych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u dzieci poniżej 12 lat, produktu leczniczego Lioton 1000 nie należy stosować w tej grupie wiekowej.

Ten produkt leczniczy zawiera metylu 4-hydroksybenzoesan i propylu 4-hydroksybenzoesan jako substancje konserwujące. Może to powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego). Ten produkt leczniczy zawiera aromaty, w skład których wchodzi cytral, cytronellol, kumaryna, d-limonen, farnesol, geraniol i linalol. Cytral, cytronellol, kumaryna, d-limonen, farnesol, geraniol i linalol mogą powodować reakcje alergiczne. Oprócz reakcji alergicznej u pacjentów uczulonych, może wystąpić reakcja alergiczna u pacjentów dotychczas nieuczulonych.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Stosowanie heparyny na duże powierzchnie skóry lub podczas jednoczesnego leczenia przeciwzakrzepowego, np. podczas podawania leków przeciwzakrzepowych lub kwasu acetylosalicylowego, zwiększa ryzyko wystąpienia krwawienia.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Heparyna nie przenika przez łożysko ani do mleka kobiet karmiących piersią. Brak zgłoszeń dotyczących wpływu heparyny stosowanej miejscowo na występowanie wad rozwojowych u płodu. Brak zgłoszeń dotyczących zwiększenia ryzyka poronienia lub zagrożenia dla życia płodu po ogólnoustrojowym stosowaniu heparyny.

U kobiet w ciąży nie można wykluczyć powikłań w następstwie zastosowanego leczenia lub nasilenia objawów chorobowych.

Z uwagi na brak wystarczających wyników badań dotyczących stosowania produktu leczniczego podczas ciąży lub w okresie karmienia piersią, należy zachować ostrożność przepisując lek kobietom w tym okresie.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie jest znany wpływ produktu leczniczego Lioton 1000 na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

W pojedynczych przypadkach mogą wystąpić objawy reakcji alergicznych (zaczerwienienie i świąd skóry) lub objawy reakcji pseudoalergicznyc. W takich przypadkach leczenie należy przerwać.

U niektórych pacjentów, u których pierwotnie występuje czerwienica prawdziwa, po podaniu miejscowym heparyny w żelu mogą pojawić się zmiany skórne grudkowo-płamkowe, nacieczony krwotocznie wyprysk skórny ze stwierdzonym w badaniu histologicznym leukocytolitycznym zapaleniem naczyń krwionośnych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Telefon: (22) 49-21-301

Fax: (22) 49-21-309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Do chwili obecnej nie opisano przypadku przedawkowania produktu leczniczego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w leczeniu żylaków, heparyny lub heparynoidy do stosowania miejscowego.

Kod ATC: C05B A03

Lioton 1000 jest produktem leczniczym w postaci żelu, przeznaczonym do stosowania zewnętrznego na skórę, zawierającym heparynę pochodzenia wieprzowego i wykazującym miejscowe działanie przeciwwązkowe, przeciwobrzękowe i przeciwzapalne.

Wielowartościowe aniony heparyny łączą się z białkami kationowymi. Utworzenie kompleksu z antytrombiną III (AT III), alfa-2-globuliną należącą do osoczowych inhibitorów krzepnięcia, wielokrotnie zwiększa jej aktywność. Tym samym heparyna pełni funkcje katalizatora poprzez hamowanie działania proteazy serynowej na AT III i na poszczególne enzymy kaskady krzepnięcia. W związku z tym inaktywacji ulega nie tylko trombina (IIa), lecz także aktywowane czynniki XIIa, XIa, IXa, Xa i kalikreina. Stopień inaktywacji zależy od wielkości dawki.

Ponadto, heparyna wspomaga lipolizę poprzez aktywację czynnika oczyszczania i katalizowanie uwalniania lipaz lipoproteinowych z komórek śródbłonna. Dzięki temu chylomikrony pozostają solubilizowane w osoczu.

Heparyna uczestniczy w reakcjach alergicznych i anafilaktycznych. W komórkach tucznych istnieje wiązanie pomiędzy histaminą, heparyną i kofaktorem. Heparyna uwalniana jest z tego wiązania, gdy dochodzi do degranulacji komórek tucznych pod wpływem histaminy.

Ponadto, heparyna będąc makroanionem, hamuje lub aktywuje układy enzymatyczne takie jak hialuronidaza, histaminaza i rybonukleaza.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Przenikanie heparyny przez zdrową skórę zależy od podanej dawki. Po podaniu miejscowym na skórę nie osiąga się stężeń skutecznych w leczeniu ogólnym.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność heparyny jest bardzo mała i w znacznym stopniu zależy od czystości substancji czynnej. Po podaniu w dużych stężeniach zwiększa się prawdopodobieństwo występowania krwiaków.

Brak jest danych na temat działań mutagennych, rakotwórczych i teratogennych heparyny. Nie jest znane ryzyko toksycznego działania heparyny na płód.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda oczyszczona, etanol 96%, karbomer, trolamina, aromat pomarańczowy (zawiera linalol, d-limonen, geraniol, cytral, cytronellol i farnesol), olejek lawendowy (zawiera linalol, d-limonen, geraniol i kumarynę), substancje konserwujące: metylu 4-hydroksybenzoesan (E 218), propylu 4-hydroksybenzoesan (E 216).

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

5 lat

Po pierwszym otwarciu tuby: 24 tygodnie.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z nakrętką z polipropylenu w tekturowym pudełku.

Tuba aluminiowa z nakrętką z polietylenu, w tekturowym pudełku.

20 g

30 g

50 g

100 g

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

A. MENARINI Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l.

3 Via Sette Santi

50131 Florencja, Włochy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 7641

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08.04.1998r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 04.09.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

04/2022