

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA***Lioton 1000***[®] 8,5 mg (1000 j.m.)/g żel

(Heparinum natricum)

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta. Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek Lioton 1000 ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeżeli objawy nasiliły się lub nie ustąpią należy po kilku dniach skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasiliły się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Lioton 1000 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lioton 1000
3. Jak stosować lek Lioton 1000
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lioton 1000
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK LIOTON 1000 I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lioton 1000 jest lekiem w postaci żelu do stosowania na skórę; zawiera heparynę, wykazuje działanie miejscowe przeciwzakrzepowe, przeciwobrzękowe i przeciwzapalne.

Wskazania do stosowania

Leczenie wspomagające w:

- chorobach żył powierzchownych takich, jak zapalenie żył, zakrzepowym zapaleniu żył, żylakach kończyn dolnych,
- krwinkach podskórnych, stłuczeniach, obrzękach.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU LIOTON 1000**Kiedy nie stosować leku Lioton 1000**

Leku Lioton 1000 nie należy stosować w przypadku znanej nadwrażliwości na heparynę lub którykolwiek ze składników leku (ze względu na obecność hydroksybenzoesanów metylu i propylu jako substancji pomocniczych nie należy stosować leku u osób z alergią na parabenyl).

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

Leku Lioton 1000 nie należy stosować w przypadku krwawienia.

Leku nie wolno podawać doustnie.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Lioton 1000

Heparyna sodowa w postaci żelu jest zazwyczaj dobrze tolerowana, ale długotrwałe stosowanie leku może wywołać u niektórych osób skórne reakcje nadwrażliwości. W wypadku wystąpienia zaczerwienienia, wysypki lub świądu natychmiast należy przerwać stosowanie leku i zastosować odpowiednie leczenie.

Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów, u których stwierdzono skazę krwotoczną.

Stosowanie leku Lioton 1000 z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Stosowanie heparyny na dużych powierzchniach skóry lub podczas jednoczesnego leczenia przeciwzakrzepowego, np.: podawanie leków przeciwzakrzepowych, kwasu acetylosalicylowego, może spowodować zwiększenie prawdopodobieństwa wystąpienia krwawienia.

Stosowanie leku Lioton 1000 u dzieci

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

Ciąża i karmienie piersią

Z uwagi na brak wystarczających wyników badań dotyczących stosowania produktu leczniczego podczas ciąży lub w okresie karmienia piersią przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lioton 1000 nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

3. JAK STOSOWAĆ LEK LIOTON 1000

Lioton 1000 przeznaczony jest do stosowania na skórę. Lek należy stosować od 1 do 3 razy na dobę nakładając 3-10 cm żelu na powierzchnię skóry i delikatnie wmasować aż do wchłonięcia żelu.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Lioton 1000 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W pojedynczych przypadkach mogą wystąpić objawy reakcji alergicznych (zaczerwienienie i świąd skóry) lub objawy reakcji pseudoalergicznym. 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.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK LIOTON 1000

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Lioton 1000 po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP (skrót stosowany do opisu terminu ważności). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Przed zastosowaniem leku należy sprawdzić termin ważności podany na opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Lioton 1000

Substancją czynną leku jest heparyna sodowa (*Heparinum natricum*). 1 g żelu zawiera 8,5 mg (1000 j.m.) heparyny sodowej.

Inne składniki leku to: karbomer 940, propylu parahydroksybenzoesan, metylu parahydroksybenzoesan, etanol 96%, olejek lawendowy, olejek pomarańczowy, trietanolamina, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Lioton 1000 i co zawiera opakowanie

Tuba zawierająca 20 g, 30 g, 50 g lub 100 g żelu.

Podmiot odpowiedzialny

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l.
3 Via Sette Santi, 50131 Florencia, Włochy

Wytwórca

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.
3 Via Sette Santi, 50131 Florencia, Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.
ul. Cybernetyki 7, 02-677 Warszawa
tel: (22) 566 21 00
fax: (22) 566 21 01

Data zatwierdzenia ulotki
16.07.2008 r.