

## Navodilo za uporabo

### **Lioton 1000 i.e./g gel**

heparin

#### **Pred začetkom uporabe natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate uporabljati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 2 tednih, se posvetujte z zdravnikom.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Lioton in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti preden boste uporabili zdravilo Lioton
3. Kako uporabljati zdravilo Lioton
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lioton
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Lioton in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Lioton je namenjeno za lokalno uporabo (zdravilo se nanese na kožo). Zdravilo vsebuje heparin, ki ima v taki obliki lokalno antikoagulantno (preprečevanje ali zaviranje strjevanja krvi), antioksidativno (preprečuje prehajanje dela krvne plazme in krvnih telesc iz kapilar oz. lasnic - najtanjših žil - in venul - majhnih ven oz. malih žil, ki zbirajo kri iz kapilar ali sinusoidov - širokih kapilar - in se jih več združuje v vene - v tkivo) in protivnetno delovanje.

##### Zdravilo Lioton uporabljamo za:

- lajšanje simptomov obolenj površinskih krčnih žil, kot so bolečina, oteklina, modrica, rdečina in srbenje;
- zdravljenje akutnega površinskega tromboflebitisa t.j. vnetje venske stene in okolnega tkiva (omejeno na dolžino približno 10 cm in **ni** ob vtočišču velikih ven), ki je skoraj vedno povezano z nagnenostjo k strjevanju krvi v prizadeti veni oz. z možnostjo nastanka strdka, z zoženjem in zaporo svetline (prostora v notranjosti) vene;
- zdravljenje in lajšanje oteklina in modric, ki nastanejo zaradi poškodb mehkega tkiva, infiltratov (zadebelitve) in lokalnih (omejenih) edemov (oteklin, ki so posledica nakopičenja tekočine v tkivu med celicami), podkožnih hematov (izlivov krvi v podkožno tkivo) ter izvinov in izpahov.

Zdravilo Lioton lahko uporabljamo samostojno, kadar koristi lokalno zdravljenje, ali v kombinaciji s sistemskim zdravljenjem.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Lioton**

##### **Ne uporabljajte zdravila Lioton**

- če ste alergični na heparin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Lioton se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Če imate na področjih, ki jih je potrebno zdraviti, odprto rano, krvavitve na koži, ali če imate okužene dele kože. Na teh mestih zdravila Lioton ne smete uporabljati (glejte poglavje »Ne uporabljajte zdravila Lioton«).
- Zdravila ne nanašajte na predele okoli oči, nosu in ust.

### **Druga zdravila in zdravilo Lioton**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Ne pričakujemo medsebojnega delovanja zdravila Lioton z drugimi zdravili.

Študije medsebojnega delovanja so bile izvedene samo na odraslih.

### **Nosečnost in dojenje**

Podatkov o uporabi zdravila Lioton med nosečnostjo in dojenjem ni.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Lioton nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

### **Zdravilo Lioton vsebuje metilparahidroksibenzoat in propilparahidroksibenzoat**

To zdravilo vsebuje metilparahidroksibenzoat in propilparahidroksibenzoat, ki lahko povzročita alergijske reakcije (lahko zapoznele).

## **3. Kako uporabljati zdravilo Lioton**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Odmerjanje in način uporabe

Zdravilo Lioton je namenjeno za uporabo na nepoškodovani koži. Na prizadeto področje nanesite gel (iz tube iztisnite gel v dolžini 3-10 cm) dva do trikrat na dan. Iztisnjeni gel na nepoškodovani koži (prizadetem mestu) nežno in enakomerno porazdelite s konico prsta.

V primeru lokalizirane (omejene) poškodbe kot je npr. hematoma (izliv krvi v podkožno tkivo), infiltrat (zadebelitev), edem (oteklina, ki je posledica nakopičenja tekočine v tkivu med celicami) zdravilo Lioton nanesite na prizadeto področje. Zdravilo Lioton lahko uporabljate dokler simptomi ne izginejo, vendar ne dlje kot 2 tedna (14 dni) brez zdravniškega nadzora. Daljša uporaba mora potekati pod zdravniškim nadzorom.

V primeru začetnih simptomov venskega popuščenja (občutek težkih nog, bolečine v nogah, otekle noge) zdravilo nanesite na prizadeto področje nog. Zdravila Lioton ne uporabljate brez zdravnikovega nasveta dlje kot 2 tedna (14 dni). Daljša uporaba mora potekati pod zdravniškim nadzorom.

V primeru kroničnega venskega popuščenja, za katerega je značilno širjenje krčnih žil, povrhnji periflebitis (vnetje zunanje plasti vene in okolnega tkiva), povrhnji tromboflebitis (vnetje venske stene in okolnega tkiva, ki je skoraj vedno povezano z nagnenostjo k strjevanju krvi v prizadeti veni oz. z možnostjo nastanka strdka, z zoženjem in zaporo svetline - prostora v notranjosti - vene) zdravilo nanesite na prizadeto področje nog. Zdravila Lioton ne uporabljate brez zdravnikovega nasveta dlje kot 2 tedna. Daljša uporaba mora potekati pod zdravniškim nadzorom.

V primeru pooperativnega flebitisa (vnetje sten ven po operaciji) krčnih žil in posledic odstranitve vene safene (povrhnje, dobro vidne vene) zdravilo nanesite na prizadeto področje. Zdravila Lioton ne

uporablajte brez zdravnikovega nasveta dlje kot 2 tedna (14 dni). Daljša uporaba mora potekati pod zdravniškim nadzorom.

Če se vaše težave v 2 tednih ne izboljšajo ali se celo poslabšajo, se posvetujte z zdravnikom. Daljša uporaba mora potekati pod zdravniškim nadzorom.

#### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Uporaba zdravila Lioton ni priporočljiva pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

#### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Lioton, kot bi smeli**

Ni poročil o uporabi prevelikih odmerkov zdravila Lioton.

#### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Lioton**

Uporabite ga takoj, ko se spomnite. Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Zelo redki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov): po uporabi heparina na koži se zelo redko pojavijo alergijske reakcije.

**Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti): v posameznih primerih lahko pride do preobčutljivostnih reakcij kot so pordela koža in srbenje (zlasti, če je uporaba dolgotrajna). Po prenehanju uporabe zdravila ti neželeni učinki običajno hitro izzvenijo.

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

### **5. Shranjevanje zdravila Lioton**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in tubi poleg oznake »Uporabno do«. Rok uporabnosti zdravila izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

### **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

#### **Kaj vsebuje zdravilo Lioton**

- Zdravilna učinkovina je heparin v obliki natrijevega heparinata 1000 i.e. v 1 g gela.
- Pomožne snovi so: karbomeri, metilparahidroksibenzoat (E218), propilparahidroksibenzoat (E216), eterično olje neroli, eterično olje prave sivke, 96 odstotni etanol, trolamin, prečiščena voda.

#### **Izgled zdravila Lioton in vsebina pakiranja**

Zdravilo Lioton je v obliki gela za uporabo na koži.

Lioton gel je viskozen, brezbarven ali rahlo rumen, skoraj prozoren gel z aromatičnim vonjem.

Zdravilo Lioton je na voljo v dveh pakiranjih: škatla s tubo po 50 g in škatla s tubo po 100 g gela.

#### **Način in režim izdaje zdravila Lioton**

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

#### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l.

Via Sette Santi 3

50131 Firenze, Italija

#### **Izdelovalec**

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICE S.r.l.

Via Sette Santi, 3

Firenze, Italija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16.02.2016**