

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Lioton 1000 NE/g gél heparin-nátrium

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 4 héten belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Lioton 1000 NE/g gél (továbbiakban Lioton) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Lioton alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Lioton-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Lioton-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Lioton és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Lioton hatóanyaga a heparin (heparin-nátrium formájában). A Lioton gél gyógyszerformában kapható, melyet a bőrön kell alkalmazni. Az érintett területen alkalmazva, a heparin a felületes vénákban megakadályozza a vérrögök képződését, javítja a mikrokeringést, és csökkenti a szövetek duzzanatát.

A Lioton alkalmazási területei:

- a felületes vénás rendszer betegségeinek tüneti kezelése (pl. a visszerességre jellemző tünetek és ennek szövődményei: vérrögök kialakulása az érintett vénákban vénafal-gyulladás jelenlétében vagy annak hiányában, továbbá a vénákat körülvevő szövetek gyulladása és a visszeres terület feletti bőrön keletkezett fekély);
- vénaműtét utáni tünetek enyhítése (pl. véraláfutás, duzzanat);
- baleset vagy rándulás következtében kialakult ízületi- és izomduzzanatok, valamint zúzódások enyhítése.

A Lioton alkalmazható önmagában, amikor helyi kezelés javasolt, vagy szisztémás terápiákkal kombinációban.

2. Tudnivalók a Lioton alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Lioton-t:

- ha allergiás (túlérzékeny) a heparin-nátriumra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) bármely egyéb összetevőjére.
- nyílt sebekben,
- vérző bőrön,
- bőrrel nem fedett területeken (pl. nemi szerveken, szájon),

- fertőzött bőrön.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Lioton alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha fokozott vérzési hajlama van. Ebben az esetben kezelőorvosa gondosan mérlegeli Önnél a Lioton-nal történő kezelést.
- ha allergiás (túlérzékenységi) jelek és tünetek alakulnak ki Önnél a Lioton alkalmazását követően. Ebben az esetben azonnal hagyja abba a készítmény használatát.
- Ha nyílt sebe van, vérzik a bőre, vagy bőrfertőzése van a kezelendő területen: a Lioton-t nem szabad ilyen területeken alkalmazni (lásd fent a "*Ne alkalmazza a Lioton-t*" bekezdést).

Gyermekek és serdülők

A Lioton alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél nem javasolt, mert a gyógyszer biztonságosságát és hatásosságát ennél a korcsoportnál nem állapították meg.

Egyéb gyógyszerek és a Lioton

Járjon el különös gondossággal, ha szájon át alkalmazandó véralvadásgátlót (vérrögök kialakulását megakadályozó gyógyszer) szed. Ilyen esetekben a heparin hozzájárulhat a véralvadási idő megnyújtásához.

Kérjük, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Terhesség, szoptatás és termékenység

A Lioton terhesség vagy szoptatás ideje alatt történő alkalmazásával kapcsolatban specifikus adatok nem állnak rendelkezésre.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Lioton nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességet.

A Lioton metil- és propil-parahidroxibenzoátot, narancsvirágillatot, lavandin olajat és etanolt tartalmaz.

Ez a készítmény tartósítószerként metil-parahidroxibenzoátot és propil-parahidroxibenzoátot tartalmaz, melyek allergiás reakciókat okozhatnak (amelyek esetleg csak később jelentkeznek).

Ez a készítmény citrált, citronellolt, kumarint, d-limonént, farnezolt, geraniolt és linaloolt tartalmazó illatanyagot tartalmaz. A citrál, a citronellol, a kumarin, a d-limonén, a farnezol, a geraniol és a linalool allergiás reakciót okozhat.

Ez a készítmény 233 mg alkoholt (etanolt) tartalmaz grammonként. Sérült bőrfelületen égő érzést okozhat.

3. Hogyan kell alkalmazni a Lioton-t?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja és az alkalmazás módja

A Lioton-t ép bőrön kell alkalmazni. Alkalmazza a gélt (3-10 centiméter hosszú csíkot nyomjon ki a tubusból) az érintett területen naponta 1-3-szor, és gyengéden masszírozza be.

Forduljon orvoshoz, ha tünetei súlyosbodnak, vagy nem javulnak 4 héten belül.

Ha az előírtnál több Lioton-t alkalmazott

A Lioton túladagolásáról eddig nem számoltak be.

Ha elfelejtette alkalmazni a Lioton-t

Alkalmazza, amint eszébe jut. Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyon ritkán (*10 000 kezelt beteg közül legfeljebb 1-et érinthet*) allergiás reakciókat figyeltek meg a bőrön alkalmazott heparin hatására.

Egyedi esetekben (*a gyakoriság nem ismert: a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg a gyakoriság*) kialakulhatnak allergiás reakciók, például bőrpír és viszketés. Ezek a reakciók általában gyorsan elmúlnak a készítmény alkalmazásának megszakítása után.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben található elérhetőségeken keresztül](#).

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Lioton-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

A dobozon és a tubuson feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Felbontás után 24 hétig használható.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**Mit tartalmaz a Lioton?**

- A készítmény hatóanyaga: 1000 NE heparin-nátriumot tartalmaz grammonként. Egy tubus 20 000 vagy 30 000 vagy 50 000 vagy 100 000 NE heparin-nátriumot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: karbomer 940, metil-parahidroxibenzoát, propil-parahidroxibenzoát, narancsvirágillat (mely linaloolt, d-limonént, geraniolt, citrált, citronellolt és farnezolt tartalmaz), lavandin olaj (mely linaloolt, d-limonént, geraniolt, és kumarint tartalmaz), etanol (96%-os), trolamin, tisztított víz.

Milyen a Lioton külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Lioton bőrön alkalmazandó gél.

A Lioton nyákos konzisztenciájú, színtelen vagy enyhén sárgás színű, majdnem átlátszó, aromás illatú gél.

A Lioton 20 g, 30 g, 50 g és 100 g gél csavaros, polipropilén/polietilén műanyag kupakkal lezárt alumínium tubusban kapható. Egy tubus dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kizserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.R.L.

Via Sette Santi 3,

50131 Firenze,

Olaszország

Gyártó

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S. r. l.,

Via Sette Santi 3.

50131 Firenze,

Olaszország

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2022. április.