

## **Prospect: Informații pentru utilizator**

### **LIOTON 1000 1000 UI/g gel**

*Heparini natrium*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luăți întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Lioton și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lioton
3. Cum să utilizați Lioton
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lioton
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Lioton și pentru ce se utilizează**

Substanța activă din Lioton este heparină (sub formă de heparină sodică). Lioton este disponibil sub formă de gel pentru a fi aplicat pe piele. Atunci când sunt aplicate pe zonele afectate, heparina previne dezvoltarea de cheaguri de sânge în venele superficiale, îmbunătățește microcirculația locală (circulația sângelui în vasele mici) și reduce edemul.

#### **Lioton este utilizat pentru:**

- tratarea simptomelor afecțiunii venelor superficiale (de exemplu cele caracteristice venelor varicoase și a complicațiilor acestora: formarea cheagurilor de sânge în venele afectate, cu sau fără inflamația peretelui venos: inflamația țesuturilor din jurul venei și ulcerărilor care se formează pe piele în zona venelor varicoase);
- tratarea afecțiunilor pereților venelor datorate inflamației, în urma intervențiilor chirurgicale;
- ameliorarea simptomelor care apar după o intervenție chirurgicală a venelor (de exemplu vânătăi și umflături);
- ameliorarea umflăturilor și echimozelor articulare și musculare cauzate de traume și entorse.

Lioton poate fi utilizat singur când este indicat în tratament local sau în combinație cu un tratament sistemic.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lioton**

### **Nu utilizați Lioton:**

- dacă sunteți alergic la heparină sodică sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (enumerare la pct. 6).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Lioton, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți o tendință crescută de sângerare. În acest caz tratamentul cu Lioton trebuie urmărit cu atenție de medicul dumneavoastră;
- dacă prezentați semne și simptome de alergii (hipersensibilitate) la utilizarea Lioton. În acest caz se întrerupe imediat tratamentul cu Lioton;
- dacă aveți răni deschise, care sângerează sau care sunt infectate pe suprafețele care necesită tratament – Lioton nu trebuie utilizat pe aceste zone;

Lioton nu trebuie utilizat pe mucoase (de exemplu, organele genitale, mucoasa bucală).

### **Copii și adolescenți**

Lioton nu este recomandat pentru utilizarea la copii și adolescenți deoarece siguranța și eficacitatea nu au fost stabilite la acest grup de vârstă.

### **Lioton împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Aveți grijă deosebită dacă utilizați anticoagulante orale (cum sunt medicamentele pentru prevenirea cheagurilor de sânge). În aceste cazuri, utilizarea heparinei pe piele poate prelungi timpul de coagulare a sângelui.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Nu există date disponibile referitoare la utilizarea Lioton în timpul sarcinii și alăptării.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Lioton nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Lioton conține metilparahidroxibenzoat (E218) și propilparahidroxibenzoat (E216), ulei de nerol și ulei de lavandă**

Acest medicament conține metilparahidroxibenzoat (E218) și propilparahidroxibenzoat (E216) ca conservanți. Aceștia pot provoca reacții alergice, posibil, întârziate.

Acest medicament conține parfumuri cu citral, citronelol, cumarină, d-limonen, farnesol, geraniol și linalool. Citralul, citronelolul, cumarina, d-limonenul, farnesolul, geraniolul și linaloolul pot provoca reacții alergice.

### **3. Cum să utilizați Lioton**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### **Doze și mod de administrare**

Aplicați gelul o dată până la de trei ori pe zi pe suprafața afectată masând ușor. Se recomandă de aplicat din tub o fișie lungă de gel de 3 până la 10 centimetri. Trebuie să contactați medicul dacă simptomele se agravează sau nu apar ameliorări după 7 zile de tratament.

#### **Dacă utilizați mai mult Lioton decât trebuie**

Nu s-au raportat cazuri de supradozaj cu Lioton.

Dacă apar cazuri de supradozaj, efectul heparinei poate fi neutralizat cu sulfat de protamină.

#### **Dacă uitați să utilizați Lioton**

Dacă uitați să utilizați Lioton, folosiți-l imediat ce vă amintiți. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte rar pot să apară la locul de aplicare reacții alergice la heparină (mai puțin de 1 din 10000 de pacienți tratați).

În cazuri individuale (cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele existente), au apărut reacții de hipersensibilitate cum sunt înroșirea pielii și mâncărime. Aceste reacții dispar de obicei, rapid la întreruperea utilizării medicamentului.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau email: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Lioton**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

După prima deschidere a tubului, termenul de valabilitate la utilizare este de 6 luni.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Lioton**

Substanța activă este heparina sodică: 100 g gel conține 100000 UI.

Celelalte componente sunt: etanol, carbomer, trietanolamină, metilparahidroxibenzoat (E218) și propilparahidroxibenzoat (E216), aromă de nerol (care conține linalool, d-limonen, geraniol, citral, citronelol și farnesol), ulei de lavandină (care conține linalool, d-limonen, geraniol și cumarine), apă purificată.

### **Cum arată Lioton și conținutul ambalajului**

Lioton este un gel cu o consistență mucilaginoasă, incoloră sau ușor gălbuie, aproape transparentă, cu miros aromatic.

Cutie care conține tuburi de aluminiu de capacitate diferită 30 g, 50 g și 100 g de gel.

Nu toate mărimile de ambalaj pot fi comercializate.

## **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.(MENARINI GROUP)  
3, Via Sette Santi  
Florence, Italia

### **Fabricantul**

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.r.l.  
Via Sette Santi, 3  
50131 Firenze  
Italia

## **Acest prospect a fost revizuit în August 2021.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>