

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Lioton 1000 IU/g gel

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram gelu obsahuje 1000 IU sodné soli heparinu.

#### Pomocné látky se známým účinkem:

Methylparaben (0,12 g ve 100 g přípravku) a propylparaben (0,03 g ve 100 g přípravku).

Aroma květů citroníku pomerančového hořkého a silice levandule obsahující citral, citronelovou silici, kumarin, d-limonen, farnesol, geraniol a linalol.

Jeden gram gelu obsahuje 233 mg ethanolu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Gel

Popis přípravku: bezbarvý, téměř transparentní gel s aromatickou vůní

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Léčba onemocnění povrchových žil, jako např. varikózního syndromu a jeho komplikací, flebotrombózy, tromboflebitidy, povrchové periflebitidy a bérkových vředů. Pooperační varikoflebitidy; následky safenektomie.

Poranění a pohmožděnin; infiltráty a místní otoky; podkožní hematomy. Poúrazová poškození svalů, šlach a vazů.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

3–10 cm dlouhý proužek gelu se jednou až třikrát denně nanese na kůži na postižené místo.

##### *Pediatrická populace*

Bezpečnost a účinnost přípravku Lioton u dětí a dospívajících nebyly dosud stanoveny. Nejsou dostupné žádné údaje. Proto se přípravek u dětí nemá používat.

##### Způsob podání

Gel má být jemně rozetřen.

Obvyklá délka léčby je 2–3 týdny.

#### 4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

#### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Používání přípravku Lioton při současném výskytu krvácivých stavů musí být pečlivě zváženo. Přípravek Lioton nesmí být nanášen při krvácení, na otevřené rány, na sliznice, na zanícenou nebo hnisající pokožku.

Přípravek Lioton obsahuje methylparaben a propylparaben. Může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

Aroma přípravku Lioton obsahuje citral, citronelovou silici, kumarin, d-limonen, farnesol, geraniol a linalol. Citral, citronelová silice, kumarin, d-limonen, farnesol, geraniol a linalol mohou vyvolat alergickou reakci.

#### **Přípravek Lioton obsahuje ethanol**

Alkohol může na porušené pokožce způsobit pocit pálení.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Heparin může u pacientů léčených perorálními antikoagulanty prodloužit protrombinový čas.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

Odpovídající údaje o použití přípravku v těhotenství nebo v období kojení nejsou k dispozici

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Lioton nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Alergické reakce na heparin podaný lokálně na kůži se vyskytují velmi vzácně. Hypersenzitivní reakce, např. zčervenání kůže a svědění, se vyskytují v ojedinělých případech a obvykle po vysazení léku rychle vymizí.

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

#### **4.9 Předávkování**

Předávkování nebylo dosud zaznamenáno. Pokud by došlo k předávkování, účinek heparinu může být neutralizován protaminsulfátem.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Antivarikózní terapie, Hepariny a heparinoidy pro lokální aplikaci  
ATC kód: C05BA03

Farmakologické studie prokazují, že Lioton aplikovaný na kůži má výrazné antiedematózní, antigranulomatózní, antiexudativní, protizánětlivé a antikoagulační účinky.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Farmakokinetické studie provedené na potkanech prokázaly, že heparin je v plasmě zjizitelný až do 24 hodin po podání; maximální koncentrace je dosaženo po osmi hodinách. Heparin se vylučuje převážně ledvinami. Aplikace přípravku Lioton na kůži nevyvolává žádné změny parametrů koagulace krve.

## **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Studie akutní toxicity provedené na myších a potkanech prokázaly, že Lioton měl velmi nízkou subkutánní a intraperitoneální toxicitu (LD<sub>50</sub> 2000 mg/kg). Subchronická a chronická transkutánní aplikace přípravku byla také dobře snášena, a to jak v místě aplikace, tak i celkově.

# **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

## **6.1 Seznam pomocných látek**

Čištěná voda, ethanol 96%, karbomer, trolamin, aroma květů citroníku pomerančového hořkého (obsahující linalol, d-limonen, geraniol, citral, citronelovou silici a farnesol), silice levandule širokolisté (obsahující linalol, d-limonen, geraniol a kumarin), methylparaben (E218) a propylparaben (E216).

## **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

## **6.3 Doba použitelnosti**

24 týdnů po prvním otevření.  
5 let

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

## **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Hliníková tuba, uzávěr z polypropylenu, krabička.  
30, 50 nebo 100 g gelu  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

# **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

A.Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l.  
Via Sette Santi 3  
50131 Florencie  
Itálie

#### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

46/081/98-C

#### **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 24. 6. 1998

Datum posledního prodloužení registrace: 7. 4. 2010

#### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

5. 4. 2022