

## SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

### **1. IME LEKA**

Lioton 1000<sup>®</sup>; 1000 i.j./g; gel

INN: heparin-natrijum

### **2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

1 g gela sadrži 1000 i.j. heparin-natrijuma.

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: propilparahidroksibenzoat i metilparahidroksibenzoat.

Za listu svih pomoćnih supstanci videti odeljak 6.1.

### **3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Gel.

Bezbojan do blago žućkasti gel, skoro providan, aromatičnog mirisa.

### **4. KLINIČKI PODACI**

#### **4.1. Terapijske indikacije**

Simptomatska terapija oboljenja površinskih vena kao što su: površinski tromboflebitis, površinski periflebitis, hronična venska insuficijencija, postoperativni varikoflebitis i sekvele safenektomije.

Terapija i olakšanje tegoba kod: hematoma, otoka i bola nakon sportskih povreda ili slučajnih povreda kao što su kontuzije, iščašenja, distorzije i hematomi posle punkcije vena.

#### **4.2. Doziranje i način primene**

Gel naneti jednom do tri puta dnevno u dužini od 3 do 10 cm, u tankom sloju uz blago utrljavanje zahvaćenog područja.

Usled ograničenog iskustva i na osnovu dostupnih podataka, gel ne treba primenjivati kod dece.

Kod lokalizovanih trauma i povreda (hematomi, infiltrati, otoci) Lioton 1000 gel se može primenjivati do povlačenja simptoma.

Kod početnih simptoma venske insuficijencije (osećaj težine i bol u nogama, otok vena) Lioton 1000 gel se može primenjivati tokom 1-3 nedelje u zavisnosti od intenziteta simptoma.

Kod hronične venske insuficijencije (varikozne dilatacije, površinski periflebitis, površinski tromboflebitis) Lioton 1000 gel se može primenjivati tokom 2-4 nedelje u zavisnosti od intenziteta simptoma.

Kod postoperativnog varikoflebitisa i sekvela safenektomije Lioton 1000 gel se može primenjivati tokom 3-6 nedelja u zavisnosti od intenziteta simptoma.

Lekar treba da proceni potrebu za nastavkom terapije.

#### **4.3. Kontraindikacije**

Lioton 1000 gel se ne sme koristiti kod poznate preosetljivosti na heparin-natrijum ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.

#### **4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka**

Lioton 1000 gel ne treba primenjivati u području očiju, nosa i usta.

Lioton 1000 gel ne treba primenjivati u slučaju krvarenja, otvorenih rana, na sluzokožama niti na mestu infekcije u slučaju gnojnih procesa.

Pri lokalnoj primeni heparina opisana je resorpcija heparina kroz zdravu kožu pa se zato, u slučaju sumnje na tromboembolijske komplikacije, prilikom diferencijalne dijagnoze, mora razmotriti postojanje trombocitopenije tip II indukovane heparinom i zbog toga kontrolisati broj trombocita.

Lioton 1000 gel sadrži pomoćne supstance metilparahidroksibenzoat i propilparahidroksibenzoat, koji mogu izazvati alergijske reakcije, čak i odložene.

#### **4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija**

Nisu poznate klinički značajne interakcije sa drugim lekovima pri lokalnoj primeni ali se ne mogu isključiti, posebno kod produžene primene, jer se penetracija heparina opisuje i kroz neoštećenu kožu.

Sledeće interakcije opisane su pri parenteralnoj primeni heparina:

- inhibitori agregacije trombocita (acetilsalicilna kiselina, tiklopidin, klopidogrel, dipiridamol u visokim dozama)
- fibrinolitika, drugi antikoagulansi (derivati kumarina)
- nesteroidni antiinflamatorni lekovi (fenilbutazon, indometacin, sulfinpirazon)
- antagonisti receptora glikoproteina IIb / IIIa
- penicilin u visokim dozama i
- dekstran.

Povećan rizik od krvarenja ne može se isključiti. Hematomi se mogu akumulirati ili postati češći.

*Pedijatrijska populacija:*

Ispitivanja interakcija su sprovedena samo kod odraslih.

#### **4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje**

##### Plodnost

Nema dostupnih podataka o uticaju heparina na plodnost pri lokalnoj upotrebi.

##### Trudnoća

Pri lokalnoj primeni heparina kod gravidnih pacova ili kunića u periodu organogeneze pokazano je da nije bilo uticaja na fetalni razvoj i na razvoj fetalnih malformacija.

Heparin ne prolazi placentu.

Ipak, nisu dostupni specifični podaci o primeni leka tokom trudnoće kod ljudi. Zato, tokom trudnoće se lek Lioton 1000 gel može primenjivati nakon pažljive procene odnosa korist/rizik.

##### Dojenje

Nisu dostupni specifični podaci o upotrebi leka kod žena koje doje. Zato, tokom perioda dojenja lek Lioton 1000 gel se može primenjivati nakon pažljive procene odnosa korist/rizika.

#### **4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama**

Lioton 1000 gel nema uticaja ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilom i rukovanja mašinama.

## 4.8. Neželjena dejstva

Neželjena dejstva su navedena prema sledećim kategorijama učestalosti:

Veoma često:  $\geq 1/10$

Često:  $\geq 1/100$  do  $< 1/10$

Povremeno:  $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$

Retko:  $\geq 1/10000$  do  $< 1/1000$

Veoma retko:  $< 1/10000$

Nepoznato: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka

### Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene

*Veoma retko:* Alergijske reakcije na heparin

### Poremećaji kože i potkožnog tkiva

*Nepoznato:* crvenilo kože, pruritus (posebno pri dugotrajnoj lokalnoj primeni), obično se brzo povlače nakon prestanka primene leka.

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

fax: +381 (0)11 39 51 131

website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 4.9. Predoziranje

Nisu prijavljeni slučajevi predoziranja pri lokalnoj primeni preparata sa heparinom. Sistemska raspoloživost heparina nakon lokalne primene je zanemarljiva bez pokazanih uticaja na standardne koagulacione testove. S obzirom na to da ne postoje izveštaji o slučajnoj ingestiji leka, nema ni specifičnih preporuka.

Mogu se primeniti opšte mere predostrožnosti.

## 5. FARMAKOLOŠKI PODACI

### 5.1. Farmakodinamski podaci

**Farmakoterapijska grupa:** Antivarikozna terapija; Heparin ili heparinoidi za lokalnu primenu

**ATC šifra:** C05BA03

Eksperimentalni farmakološki podaci pokazuju da Lioton 1000 gel primenjen na kožu pokazuje značajnu antiedematoznu, antigranulomatoznu, antiexsudativnu, antiinflamatornu i antikoagulacionu aktivnost.

### 5.2. Farmakokinetički podaci

Farmakokinetički testovi sprovedeni na pacovima su pokazali da su koncentracije heparina u plazmi merljive do 24 sata nakon primene, sa maksimalnim vrednostima nakon osam sati. Ekskrecija je prevashodno renalna. Kutana primena Lioton 1000 gela nije izazvala nikakve promene koagulacionih parametara kod ljudi.

### 5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Testovi akutne toksičnosti sprovedeni na miševima i pacovima su pokazali da Lioton 1000 gel ima veoma malu s.c. i i.p. toksičnost (LD<sub>50</sub> 2000 mg/kg). Takođe, tokom suphronične i hronične primene na koži je pokazana dobra lokalna i sistemska podnošljivost leka.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Lista pomoćnih supstanci**

Karbomer 940  
Metilparahidroksibenzoat  
Propilparahidroksibenzoat  
Aroma narandže, ulje  
Ulje lavande  
Trolamin  
Etanol (96%)  
Voda, prečišćena

### **6.2. Inkompatibilnost**

Nije poznata.

### **6.3. Rok upotrebe**

5 godina.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 6 meseci, ukoliko se lek čuva u originalnom pakovanju.

### **6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju**

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja leka, videti odeljak 6.3.

### **6.5. Priroda i sadržaj pakovanja**

Unutrašnje pakovanje je meka aluminijumska tuba obložena epoksidnom oblogom sa unutrašnje strane sa polietilen/polipropilen zatvaračem sa navojem. Tuba sadrži 30 g, 50 g ili 100 g gela.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jednu tubu i Uputstvo za lek.

### **6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)**

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

## **7. NOSILAC DOZVOLE**

BERLIN-CHEMIE A.MENARINI DISTRIBUTION D.O.O.

Đorđa Stanojevića 14, Beograd-Novi Beograd

## **8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

Broj poslednje obnove dozvole:

Lioton 1000, gel, 1x30 g: 515-01-02618-17-001

Lioton 1000, gel, 1x50 g: 515-01-02621-17-001  
Lioton 1000, gel, 1x100 g: 515-01-02623-17-001

**9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

Datum prve dozvole: 23.05.2007.

Datum poslednje obnove dozvole: 17.04.2018.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Decembar, 2018.