

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Lioton 1000 IU/g gel

heparinnatrij

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 7-14 dana.

#### Što se nalazi i ovoj uputi:

1. Što je Lioton i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Lioton
3. Kako primjenjivati Lioton
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lioton
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Lioton i za što se koristi

Lioton sadrži djelatnu tvar heparin (u obliku heparinnatrija). Lioton se primjenjuje na kožu u obliku gela. Kada se primjenjuje na zahvaćeno mjesto, heparin prevenira razvoj krvnih ugrušaka u površinskim venama, poboljšava lokalnu mikrocirkulaciju (protok krvi u malim krvnim žilama) i smanjuje oticanje.

Lioton se koristi za:

- liječenje simptoma bolesti površinskih vena (npr. karakterističnih za proširene (varikozne) vene) i njihove komplikacije: nastajanje krvnih ugrušaka u zahvaćenim venama s ili bez upale stijenke vene; upale tkiva oko vena i ulkusa (čira) koji nastaju na koži u području varikoznih vena
- liječenje upale oštećene stijenke vene, nakon kirurških zahvata
- olakšavanje simptoma nakon operacije vena (npr. nastanak modrica i oticanje)

Lioton se može primjenjivati sam, kada je indicirano lokalno liječenje, ili u kombinaciji sa sistemskom terapijom.

Lioton je indiciran za primjenu u odraslih osoba starijih od 18 godina.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 7-14 dana.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Lioton

##### Nemojte primjenjivati Lioton

- ako ste alergični na heparinnatrij ili neki koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako imate otvorene rane, uključujući ulkus, krvarenje ili infekciju na koži na mjestu koje treba liječiti Liotonom.

- ako imate ili ste imali stanje koje se zove alergijska trombocitopenija tipa II na heparin (sniženje broja krvnih pločica kao posljedica reakcije preosjetljivosti na heparin).
- u novorođenčadi i dojenčadi

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Lioton.

Potreban je poseban oprez s Liotonom:

- ako imate pojačanu sklonost krvarenju. U tom slučaju liječnik treba pažljivo procijeniti opravdanost primjene Liotona.
- Lioton se ne smije primjenjivati na sluznicama, odnosno mjestima koja nisu pokrivena kožom (npr. genitalije, usta), kao niti na područja oko očiju, nosa i usta.

### **Djeca i adolescenti**

Lioton se ne smije primjenjivati kod djece i adolescenata jer sigurnost i djelotvornost nisu ustanovljene u toj populaciji.

### **Drugi lijekovi i Lioton**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Nema podataka o primjeni Liotona tijekom trudnoće i dojenja.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Lioton ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

### **Lioton sadrži metilparahidroksibenzoat (E 218), propilparahidroksibenzoat (E 216), miris narančina cvijeta i lavandinovo eterično ulje.**

Ovaj lijek sadrži:

- metilparahidroksibenzoat i propilparahidroksibenzoat su konzervansi. Mogu izazvati alergijske reakcije (moguće i odgođene)
- mirise koji sadrže citral, citronelol, kumarin, d-limonen, farnezol, geraniol i linalol. Citral, citronelol, kumarin, d-limonen, farnezol, geraniol i linalol mogu uzrokovati alergijske reakcije.

### **Lioton sadrži etanol**

Ovaj lijek sadrži 233 mg alkohola (etanola) u jednom g gela. Etanol može izazvati osjećaj pečenja na oštećenoj koži.

## **3. Kako primjenjivati Lioton**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### **Doziranje i način primjene**

Primijenite gel na zahvaćeno mjesto 1 do 3 puta na dan u tankom sloju, blagim utrljavanjem. Preporučuje se istisnuti 3 do 10 cm gela. Ako se simptomi pogoršaju ili se ne poboljšaju, morate se obratiti liječniku.

### Trajanje liječenja

Bez savjetovanja s liječnikom do najviše 2 tjedna. U kroničnim slučajevima moguće je dulje liječenje, ali samo nakon pregleda i preporuke liječnika. Dulja primjena tada treba biti pod liječničkim nadzorom.

### **Ako primijenite Više Liotona nego što ste trebali**

Nisu prijavljeni slučajevi predoziranja Liotonom.

### **Ako ste zaboravili primijeniti Lioton**

Ako zaboravite primijeniti Lioton, primijenite ga čim se sjetite. Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Vrlo su rijetko zabilježene alergijske reakcije na primjenu heparina na kožu (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba).

U izoliranim slučajevima (nepoznata učestalost: ne može se procijeniti iz dostupnih podataka) mogu se pojaviti reakcije preosjetljivosti poput crvenila na koži i svrbeža, koji se obično brzo povlače nakon prekida primjene.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Lioton**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i tubi iza oznake EXP.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon otvaranja: 6 mjeseci

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Lioton sadrži**

Djelatna tvar je heparinnatrij. 1 g gela sadrži 1000 IU heparinnatrija.

Pomoćne tvari su pročišćena voda, etanol (96 postotni), karbomer, trolamin, miris narančina cvijeta (sadrži linalol, d-limonen, geraniol, citral, citronelol i farnezol), lavandinovo eterično ulje (sadrži linalol, d-limonen, geraniol i kumarin), metilparahidroksibenzoat (E 218) i propilparahidroksibenzoat (E 216) kao konzervanse.

**Kako Lioton izgleda i sadržaj pakiranja**

Lioton je gel ljepljive konzistencije, skoro proziran, bezbojan ili lagano žućkast, s aromatičnim mirisom. Lioton je dostupan u aluminijskoj tubi s polipropilenskim ili polietilenskim zatvaračem s 20 g, 30 g, 50 g ili 100 g gela.

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

**Nositelj odobrenja**

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.  
Horvatova 80/A  
10020 Zagreb

**Proizvođač**

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.  
3, Via Sette Santi  
Firenca, Italija

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u rujnu 2022.**