

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 1. NAZIV LIJEKA

Lioton 1000 IU/g gel

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g gela sadrži 1000 IU heparinnatrija.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

100 g gela sadrži 0,12 g metilparahidroksibenzoata i 0,03 g propilparahidroksibenzoata (kao konzervanse).

Miris narančina cvijeta i lavandinovo eterično ulje sadrže citral, citronelol, kumarin, d-limonen, farnazol, geraniol i linalol (kao mirise).

1 g gela sadrži 233 mg etanola.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Gel.

Gel mucilaginozne konzistencije, bezbojan ili blago žućkast, gotovo proziran, aromatičnog mirisa.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Površinski tromboflebitis koji uključuje bolesti površinskih vena poput varikoznih sindroma i njihovih komplikacija, površinskog periflebitisa, postoperativnog varikoflebitisa, nakon safenektomije.

Lioton je indiciran u odraslih osoba, starijih od 18 godina.

#### 4.2. Doziranje i način primjene

##### Doziranje

Jednom do tri puta na dan.

Trajanje liječenja ovisi o indikaciji, najčešće 1-2 tjedna, a dulja primjena treba biti pod liječničkim nadzorom. U kroničnim slučajevima moguća je dulja primjena, ali samo uz liječnički nadzor, odnosno nakon pregleda i preporuke liječnika.

##### *Pedijatrijska populacija*

Sigurnost i djelotvornost Liotona u djece i adolescenata mlađih od 18 godina nisu ustanovljene.

##### Način primjene

Za primjenu na kožu. 3 – 10 cm gela, debljine otprilike 7 mm, blago utrljati u tankom sloju na zahvaćenu površinu.

### **4.3. Kontraindikacije**

Preosjetljivost na djelatnu tvar heparin ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.  
Primjena na područje koje krvari, ulkus kruris, otvorene rane ili inficirana mjesta na koži.  
Alergijska trombocitopenija (tipa II) na heparin.  
Primjena u novorođenčadi i dojenčadi.

### **4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

Lioton se ne smije nanositi na područja oko očiju, nosa i usta i na sluznice.  
U slučaju pojačane sklonosti krvarenju potrebno je pažljivo procijeniti opravdanost primjene Liotona.

Ovaj lijek sadrži pomoćne tvari metilparahidroksibenzoat i propilparahidroksibenzoat kao konzervanse. Mogu uzrokovati alergijske reakcije (moguće i odgođene).

Ovaj lijek sadrži mirise s citralom, citronelolom, kumarinom, d-limonenom, farnezolom, geraniolom i linaloolom. Citral, citronelol, kumarin, d-limonen, farnezol, geraniol i linalol mogu uzrokovati alergijske reakcije.

Etanol može izazvati osjećaj pečenja na oštećenoj koži.

### **4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Nisu provedena ispitivanja interakcija između lokalno primjenjenog heparina i oralnih antikoagulansa; ipak, zbog zanemarive sistemske apsorpcije lokalnog heparina, ne očekuje se učinak na standardne koagulacijske parametre u slučaju lokalne primjene heparina kod bolesnika liječenih oralnim antikoagulansima.

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

#### Trudnoća

Heparin ne prelazi u placentu. Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na postojanje izravnih ili neizravnih štetnih utjecaja na trudnoću, embrionalni ili fetalni razvoj, rođenje ili razvoj nakon rođenja. Ne postoje izvještaji da površinsko nanošenje heparina tijekom trudnoće može dovesti do neželjenih učinaka na trudnoću ili na zdravlje fetusa odnosno novorođenčeta. Ipak, tijekom trudnoće se smije koristiti samo ukoliko je neophodno i po preporuci liječnika.

#### Dojenje

Heparin se ne izlučuje u majčino mlijeko.

### **4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

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

### **4.8. Nuspojave**

Učestalost nuspojave je definirana kao: vrlo često ( $\geq 1/10$ ), često ( $\geq 1/100$  i  $< 1/10$ ), manje često ( $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$ ), rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  i  $< 1/1000$ ), vrlo rijetko ( $< 1/10\ 000$ ) i nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

### *Poremećaji imunološkog sustava*

Vrlo rijetko (<1/10 000):

Alergijske kožne reakcije vrlo su rijetke na površinski primijenjeni heparin.

### *Poremećaji kože i potkožnog tkiva*

Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

U pojedinačnim slučajevima, mogu se pojaviti alergijske reakcije kao što su crvenilo ili svrbež. Takve reakcije su u najvećem broju slučajeva povlače nakon prestanka primjene lijeka.

### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojave: **navedenog u Dodatku V.**

## **4.9. Predoziranje**

Kada se pravilno koristi, ne treba očekivati predoziranje heparinom.

Ukoliko se greškom heparin uzme peroralno, njegova apsorpcija u gastrointestinalnom sustavu je zanemariva.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1. Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: Heparini i heparinoidi za lokalnu primjenu, ATK oznaka: C05BA03

Heparin se veže na inhibitor enzima antitrombin III (AT) uzrokujući njegovu konformacijsku promjenu koja zbog povećane fleksibilnosti petlje njegova reaktivna mjesta rezultira aktivacijom. Aktivirani AT tada inaktivira trombin i druge proteaze uključene u zgrušavanje krvi, posebno faktora Xa. Stupanj inaktivacije tih proteaza antitrombinom može se, zbog vezanja heparina, povećati do 1000 puta.

Nakon površinske primjene heparin djeluje antitrombotički, protuupalno, dovodi do stabilizacije tkiva i pojačavanja mikrocirkulacije.

### **5.2. Farmakokinetička svojstva**

Podaci o sistemskej resorpciji heparina nakon površinske aplikacije na kožu u ljudi su ograničeni. Temeljem dostupnih podataka, može se zaključiti da je sistemska apsorpcija lijeka nakon perkutane primjene zanemariva. Primjena Liotona na koži ne uzrokuje promjene koagulacijskih parametara u ljudi.

### **5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Testovi akutne toksičnosti provedeni na miševima i štakorima pokazali su da Lioton ima vrlo nisku supkutanu i intraperitonealnu toksičnost (LD<sub>50</sub> 2000 mg/kg). Subkronična i kronična primjena na kožu također je pokazala dobru lokalnu i sistemskej podnošljivost lijeka.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Popis pomoćnih tvari**

voda, pročišćena

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 konzervansi

### **6.2. Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

### **6.3. Rok valjanosti**

5 godina.

Rok valjanosti nakon otvaranja: 6 mjeseci

### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

### **6.5. Vrsta i sadržaj spremnika**

Aluminijska tuba s polipropilenskim ili polietilenskim zatvaračem s 20 g, 30 g, 50 g ili 100 g gela, u kutiji.

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Nema posebnih zahtijeva.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.

Horvatova 80/A

10020 Zagreb

## **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

HR-H-931918675

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 04. kolovoz 2008.

Datum posljednje obnove odobrenja: 20. srpnja 2020.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

16. rujna 2022.