

Prospect: Informații pentru utilizator**Lioton gel 100000 U.I./100 g gel**
Heparină sodică

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

Utilizați 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 4 săptămâni 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 gel și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lioton gel
3. Cum să utilizați Lioton gel
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lioton gel
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Lioton gel și pentru ce se utilizează

Lioton Gel este utilizat pentru:

- tratarea simptomelor afecțiunii venelor superficiale (de exemplu cele caracteristice venelor varicoase, tromboflebită, sindroame post trombotice, varice, edeme de stază),
- prevenirea complicațiilor datorate venelor varicoase (formarea cheagurilor de sânge în venele afectate cu sau fără inflamația peretelui venos și ulcerațiilor care se formează pe piele în zona venelor varicoase),
- ameliorarea simptomelor care apar după o intervenție chirurgicală pe vene (de exemplu vânătăi și umflături),
- ameliorarea umflăturilor, contuzii, entorse, luxații, echimozelor articulare și musculare care apar în urma unor traumatisme sau întinderi musculare,
- hematoame superficiale post-traumatice, bursite, tendinite sau după puncții venoase.

Lioton gel 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 gel**Nu utilizați Lioton gel:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la heparină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament .
- pe răni deschise.
- pe suprafețe care sângerează.
- pe zone care nu sunt acoperite de piele (de exemplu, zona genitală, mucoasa bucală).
- unde există o infecție a pielii.

Atenționări și precauții

- dacă aveți o tendință crescută de sângerare. În acest caz tratamentul cu Lioton gel trebuie urmărit cu atenție de medicul dumneavoastră;
- dacă prezentați semne și simptome de alergie (hipersensibilitate) la Lioton gel. În acest caz se întrerupe imediat tratamentul cu Lioton gel;
- dacă aveți răni deschise, care sângerează sau care sunt infectate pe suprafețele care necesită tratament: Lioton gel nu trebuie utilizat pe aceste zone (vezi, de asemenea, “**Nu utilizați Lioton gel**”).

Copii și adolescenți

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

Lioton gel împreună cu alte medicamente

Aveți grijă deosebită dacă utilizați anticoagulante (cum sunt medicamentele pentru prevenirea cheagurilor de sânge). În aceste cazuri, utilizarea heparinei poate mări timpul de protrombină.

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

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu există date disponibile referitoare la utilizarea Lioton gel 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

Nu există date disponibile referitoare la utilizarea Lioton Gel în timpul conducerii vehiculelor și utilizării utilajelor.

Lioton gel conține parahidroxibenzoat de metil și parahidroxibenzoat de propil.

Parahidroxibenzoatul de metil și parahidroxibenzoatul de propil pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. Cum să utilizați Lioton gel

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

Doze și mod de administrare

Lioton gel este destinat utilizării pe pielea intactă. Aplicați gelul o dată până la de trei ori pe zi câte 3-10 cm gel pe suprafața afectată masând ușor. Trebuie să contactați medicul dacă simptomele se agravează sau nu apar ameliorări după 4 săptămâni de tratament.

Dacă utilizați mai mult Lioton gel decât trebuie

Nu s-au raportat cazuri de supradozaj cu Lioton gel. Dacă acestea apar, efectul heparinei poate fi neutralizat cu sulfat de protamină.

Dacă uitați să utilizați Lioton gel

Dacă uitați să utilizați Lioton gel, 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 (foarte rar înseamnă mai puțin de 1 din 10000 de pacienți tratați).

În cazuri izolate (necunoscute: 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 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Lioton gel

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor 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 gel

- Substanța activă este heparina sodică. 100 g gel conțin heparină sodică 100000 U.I.
- Celelalte componente sunt: carbomer 940, parahidroxibenzoat de metil, parahidroxibenzoat de propil, etanol, ulei de flori de portocal, ulei de lavandă, trietanolamină, apă purificată.

Cum arată Lioton gel și conținutul ambalajului

Lioton gel se prezintă sub formă de gel incolor sau ușor gălbui, aproape transparent, cu miros aromatic și consistență mucilaginoasă.

- Cutie cu un tub din aluminiu care conține 20 g gel
- Cutie cu un tub din aluminiu care conține 30 g gel
- Cutie cu un tub din aluminiu care conține 50 g gel
- Cutie cu un tub din aluminiu care conține 100 g gel

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul Autorizației de punere de piață

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l.
Via Sette Santi 3, Florence, Italia

{Sigla}

Fabricantul

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.,
Via Sette Santi 3, Florence,
Italia

Acest prospect a fost revizuit în August 2018.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>