

## **Příloha č. 2 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp. zn.:sukls1362/2008**

Příbalová informace – *Informace pro uživatele*

### **Lioton 100 000 gel**

Gel

Heparinum natricum

### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

A.Menarini, Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l., Florencie, Itálie

### **Výrobce:**

A.Menarini, Manufacturing Logistics and Services S.r.l., Florencie, Itálie

### **Složení:**

*Léčivá látka:*

Heparinum natricum 1000 IU v 1 g gelu

*Pomocné látky:*

Karbomer 940, ethanol 96% (v/v), silice květů citroníku pomerančového hořkého, levandulová silice, methylparaben, propylparaben, trolamin, čištěná voda

### **Farmakoterapeutická skupina:**

Dermatologikum, venofarmakum

### **Indikace:**

Bez doporučení lékaře lze přípravek použít k léčbě poranění a pohmožděnin, infiltrátů (nahromadění zánětlivých buněk a tekutiny v tkáni) a místních otoků, podkožních krevních výronů (hematomů), pouřazových poškození svalů, šlach a vazů.

Na doporučení lékaře může být přípravek užíván také k léčbě onemocnění povrchových žil, jako např. syndromu křečových žil a jeho komplikací, zánětu hlubokých žil (flebotrombózy), zánětu povrchových žil (tromboflebitidy), povrchového zánětu okolí žil (periflebitidy), bércových vředů, pooperačních povrchových zánětů křečových žil (varikoflebitidy) a následků operačního odstranění povrchové žíly dolní končetiny (safenektomie).

### **Kontraindikace:**

Lioton 100 000 gel nesmí být používán při přecitlivělosti na heparin nebo kteroukoli jinou látku obsaženou v přípravku.

Odpovídající data o použití přípravku v těhotenství nebo v období kojení nejsou k dispozici, proto ho těhotné a kojící ženy mohou užívat pouze po poradě s lékařem.

### **Nežádoucí účinky:**

Používání přípravků nanášených místně, zvláště dlouhodobě, může způsobit citlivost léčené oblasti.

Alergické reakce na heparin nanášený na kůži se vyskytují velmi vzácně. Reakce z přecitlivělosti, např. zčervenání kůže a svědění, se vyskytují v ojedinělých případech a obvykle po vysazení léku rychle vymizí.