

Příloha č. 3 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp. zn.:sukls1362/2008

Souhrn údajů o přípravku

1. Název přípravku

Lioton 100 000 gel

2. Kvalitativní a kvantitativní složení

Heparinum natricum 1000 IU v 1 g gelu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. Léková forma

Gel

Popis přípravku: bezbarvý, téměř transparentní gel s aromatickým zápachem

4. Klinické údaje

4.1. Terapeutické indikace

Léčba onemocnění povrchových žil, jako např. varikózního syndromu a jeho komplikací, flebotrombózy, tromboflebitidy, povrchové periflebitidy, bércových vředů. Pooperační varikoflebitidy; následky safenektomie.

Poranění a pohmožděniny; infiltráty a místní otoky; podkožní hematomy. Poúrazová poškození svalů, šlach a vazů.

4.2. Dávkování a způsob podání

3–10 cm dlouhý proužek gelu se jednou až třikrát denně nanese na kůži nad postiženým místem a jemně se rozetře.

Vzhledem k omezeným zkušenostem a nedostatku údajů nesmí přípravek používat děti. Obvyklá délka léčby je 2–3 týdny.

4.3. Kontraindikace

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

4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Používání přípravku Lioton 100 000 gel při současném výskytu krvácivých stavů musí být pečlivě zváženo.

Přípravek Lioton 100 000 gel nesmí být nanášen při krvácení, na otevřené rány, na sliznice, na zanícenou hnisající pokožku.

Přípravek Lioton 100 000 gel obsahuje pomocné látky methyl- a propylparaben, a proto nesmí být používán pacienti přecitlivělými na parabeny.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Podávání heparinu může prodloužit u pacientů léčených perorálními antikoagulancii protrombinový čas.

4.6. Těhotenství a kojení

Odpovídající data o použití přípravku v těhotenství nebo v období kojení nejsou k dispozici

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Lioton 100 000 gel neovlivňuje pozornost, a proto nemá vliv ani na způsobilost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

Alergické reakce na heparin podaný lokálně 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.

4.9. Předávkování

Předávkování nebylo dosud zaznamenáno. Pokud by došlo k předávkování, účinek heparinu může být neutralizován protaminsulfátem.

5. Farmakologické vlastnosti

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antivarikózní terapie, Hepariny a heparinoidy pro lokální aplikaci (ATC kód C05BA03)

Studie farmakologie prokazují, že Lioton 100 000 gel podaný perkutánně má výrazné antiedematózní, antigranulomatózní, antiexudativní, protizánětlivé a antikoagulační účinky.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Studie farmakokinetiky provedené na potkanech prokázaly, že heparin je v plasmě zjištělný až do 24. hodiny po podání; maximální koncentrace je dosaženo po osmi hodinách. Heparin se vylučuje převážně ledvinami. Aplikace přípravku Lioton 100 000 gel na kůži nevyvolává u lidí žádné změny parametrů koagulace krve.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Studie akutní toxicity provedené na myších a potkanech prokázaly, že Lioton 100 000 gel má velmi nízkou subkutánní a intraperitoneální toxicitu (LD_{50} 2000 mg/kg). Subchronická a chronická transkutánní aplikace přípravku byla také dobře snášena, a to jak v místě aplikace, tak i celkově.

6. Farmaceutické údaje

6.1. Seznam pomocných látek

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

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

5 let

6.4. Zvláštní opatření pro uchování

Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

6.5. Druh obalu a velikost balení

Potahovaná hliníková tuba, uzávěr z polyethylenu, krabička.
30, 50 nebo 100 g gelu

6.6. Zvláštní podmínky pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním
Kožní podání.

7. Držitel rozhodnutí o registraci

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

8. Registrační číslo

46/081/98-C

9. Datum první registrace / prodloužení registrace

24. 6. 1998 / 7.4. 2010

10. Datum revize textu

7.4. 2010