

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

### LIOTON 1.000

gel

1000 i.j./1 g gela

Heparin natrij

**Pažljivo pročitajte priloženo uputstvo prije nego što počnete koristiti ovaj lijek, jer sadrži važne informacije za Vas.**

Uvijek koristiti ovaj lijek onako kako je opisano u uputstvu ili kako su Vam rekli ljekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Možda ćete ga trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se farmaceutu.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu obratite se ljekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i sve moguće nuspojave koje nisu navedene u ovom uputstvu. Vidjeti dio 4.
- Morate se obratiti ljekaru ukoliko se u roku od 7 dana ne budete osjećali bolje ili se budete osjećali lošije.

#### U ovom uputstvu

1. Šta je Lioton 1.000 gel i čemu je namjenjen
2. Šta morate znati prije nego uzmete Lioton 1.000 gel
3. Kako koristiti Lioton 1.000 gel
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lioton 1.000 gel
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

#### **1. Šta je Lioton 1.000 gel i čemu je namjenjen**

Aktivna supstanca Lioton 1.000 gela je heparin (kao heparin natrij). Dostupan je u obliku gela koji se nanosi na kožu. Kada se primjenjuje na zahvaćeno područje, heparin sprječava razvoj krvnih ugrušaka u površinskim venama, poboljšava lokalnu mikrocirkulaciju (cirkulacija krvi u malim sudovima) i smanjuje otok.

Lioton 1.000 gel se koristi za:

- terapiju simptoma oboljenja površinskih vena (npr. varikozni sindromi i njihove komplikacije, stvaranje krvnih ugrušaka u zahvaćenim venama, sa ili bez upale zida vena, upala venskog okolnog tkiva i čireva koji se razvijaju na koži u predjelu varikoznih vena)
  - terapija oštećenja stjenki upaljenih vena, nakon hirirških zahvata
  - olakšanje simptoma nakon operacije vena (npr. modrice i otok)
- ublažavanje otoka i modrica zglobova i mišića uzrokovanih traumama i istegnućima.

Lioton 1.000 gel se može uzimati sam kada je indicirana topikalna terapija, ili u kombinaciji sa sistemskom terapijom

#### **2. Šta morate znati prije nego uzmete Lioton 1.000 gel**

**Nemojte koristiti Lioton 1000 gel**

- ako ste alergični na heparin natrij ili neki od drugih sastojaka lijeka (navedeni u dijelu 6).

#### **Upozorenja i mjere opreza:**

Obratite se ljekaru ili farmaceutu prije upotrebe Lioton 1.000 gela.

- ako imate povećan rizik od krvarenja. U takvim slučajevima terapija Lioton 1.000 gelom trebala bi se pažljivo procjeniti od strane ljekara

- ako se javi znaci i simptomi alergije (hipersenzitivnost) nakon primjene Lioton 1.00 gela. U takvim slučajevima upotrebu Lioton 1.000 gela treba odmah prekinuti
- ako imate otvorene rane, krvarenja na koži, ili infekciju kože na području koje treba da se liječi: Lioton 1.000 gel se ne bi trebao primjenjivati na takvim područjima kože. Lioton 1.000 gel se također ne bi smio koristiti na dijelovima koji nisu prekriveni kožom (npr. genitalije, usta). (Vidjeti također dio "Nemojte koristiti Lioton 1.000 gel.")

#### Djeca i adolescenti

Nemojte koristiti Lioton 1.000 gel kod djece i adolescenata, jer sigurnost i efikasnost kod ove skupine nije uspostavljena.

#### **Drugi lijekovi i Lioton 1.000 gel**

Potreban je poseban oprez ako uzimate oralne antiokoagulanse (npr. lijekovi koji sprječavaju stvaranje krvnih ugrušaka). U takvim slučajevima, primjena heparina na koži može doprinjeti produženju vremena žgrušavanja.

#### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ne postoje specifični podaci o upotrebi Liotona 1.000 tokom trudnoće i dojenja.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se ljekaru ili farmaceutu za savjet prije uzimanja ovog lijeka.

#### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lioton 1000 gel nema utjecaj na sposobnost upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama.

**Lioton 1.000 gel sadrži metilparahidroksibenzoat (E 218), propilparahidroksibenzoat (E 216), neroli ulje i lavandino ulje.**

Ovaj lijek sadrži metilparahidroksibenzoat (E218) i propilparahidroksibenzoat (E 216) kao konzervanse. Oni mogu uzrokovati alergijske reakcije, moguće ogođene reakcije.

Ovaj lijek sadrži mirise sa citralom, citronelolom, kumarinom, d-limonenom, farmezolom, geraniolom i linalolom. Citral, citronelol, kumarin, farmezol, geranilol i linalol mogu uzrokovati alergijske reakcije.

### **3. Kako koristiti Lioton 1.000 gel**

Uvijek koristite ovaj lijek kako je opisano u ovom uputstvu ili prema avjetu ljekara ili farmaceuta. Provjerite sa ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

#### Doziranje i način primjene

Lioton 1.000 gel je namjenjen za primjenu na koži bez oštećenja. Primijenite gel (3 10 centimetara dugu traku gela istisnutu iz tube) na zahvaćeno područje 1 - 3 puta dnevno i lagano umasirajte. Obratite se ljekaru ako Vam se simptomi pogoršaju ili se ne poboljšaju nakon 7 dana.

#### **Ako primijenite više Lioton 1.000 gela nego što biste trebali**

Nisu prijavljeni slučajevi predoziranja Lioton 1.000 gelom.

Ako se pojave, heparinski efekat se može neutralizirati s protaminskim sulfatom.

#### **Ako zaboravite primijeniti Lioton 1.000 gel,**

Ako zaboravite primijeniti Lioton 1000 gel, uzmete ga odmah nakon što se sjetite. Nemojte koristiti duplu dozu kako biste nadoknadili propuštenu.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog lijeka, obratite se ljekaru ili farmaceutu.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi i ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se ne moraju javiti kod svakoga.

Alergijske reakcije na heparin nakon nanošenja na kožu su veoma rijetke ( kod manje od 1 na 10.0000 lječenih pacijenata).

U izoliranim slučajevima (učestalost nije poznata: ne može se procjeniti iz dostupnih podataka), mogu se javiti reakcija preosjetljivosti kao što su crvenilo kože i svrbež, koje obično nestaju brzo nakon prekida upotrebe lijeka.

#### **Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka**

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

#### **5. Kako čuvati Lioton 1.000 gel**

Čuvati van pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Rok trajanja: 5 godina (24 sedmice nakon prvog otvaranja)

Nemojte koristiti lijek nakon isteka roka trajanja naznačenog na kutiji i tubi. Rok trajanja se odnosi na posljednji dan u mjesecu.

Nemojte bacati lijekove putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte farmaceuta kako baciti lijekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mjere će pomoći u zaštiti okoliša.

#### **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

##### **Šta Lioton 1.000 gel sadrži**

- Aktivna supstanca je heparin natrij: 1.000 i.j. (internacionalnih jedinica) na 1 g gela.
- Ostali sastojci: etanol, karbomer 940, trolamin, metilparahidroksibenzoat (E 218), propilparahidroksibenzoat (E 216), o uje cvijeta naranče (neroil ulje), e lavanda - sadrži linalol, d-limonen, geraniol, citral, citronelol i famezol, lavandino ulje (sadrži linalol, d-limonen, geranilol i kumarin), pročišćena voda.

##### **Kako Lioton 1.000 gel izgleda i sadržaj pakovanja**

Lioton 1.000 gel ima sluzavu konzistenciju, bezbojan je ili blago žućkast, skoro proziran, sa aromatičnim mirisom.

Lijek je dostupan u tubama sa 20 g, 30 g i 50 g i 100 g gela.

Nisu sva pakovanja na tržištu.

##### **Režim izdavanja**

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta

##### **Proizvođač (administrativno sjedište)**

Berlin Chemie AG (Menarini Group)  
Glienicke Weg 125, 12489 Berli, Njemačka

##### **Proizvođač (mjesto puštanja lijeka u promet)**

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.  
Via Sette Santi, 3  
50131 Firenca  
Italija

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Berlin-Chemie/Menarini BH d.o.o.,  
Hasana Brkića 2/II,  
71000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina

**Datum i broj dozvole za stavljanje lijeka u promet**

Lioton 1000 gel, 1000 i.j./1g, 20 g: 04-07.3-2-4371/16 od 08.12.2016

Lioton 1000 gel, 1000 i.j./1g, 30 g: 04-07.3-2-4372/16 od 08.12.2016

Lioton 1000 gel 1000 i.j./1g, 50 g: 04-07.3-2-4370/16 od 08.12.2016

**Datum revizije teksta:**

Septembar 2018.