

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Lioton gel 100 000 1 000 IU/g gél**

sodná soľ heparínu

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Lioton gel 100 000 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Lioton gel 100 000
3. Ako používať Lioton gel 100 000
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Lioton gel 100 000
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Lioton gel 100 000 a na čo sa používa**

Lioton gel 100 000 je dermálny (kožný) gél, ktorý obsahuje liečivo heparín vo forme sodnej soli. Patrí do skupiny liekov na ochorenia žíl a je vhodný aj na ošetrovanie zápalových alebo úrazových stavov.

Používa sa na liečbu:

- povrchových ochorení ciev ako sú syndrómy týkajúce sa krčových žíl (varikózne syndrómy) a pridružené komplikácie, zápal hlbokých žíl (flebotrombóza), povrchový zápal žíl (tromboflebitída), zápal žilovej steny alebo okolia žily (povrchová periflebitída), vred predkolenia,
- pooperačného zápalu krčových žíl (pooperačná varikoflebitída), komplikácií po operačnom odstránení povrchových podkožných žíl na dolných končatinách (safenektómia),
- úrazov a krvných podliatín (hematómov), miestnych opuchov a infiltrátov (tkanív s nahromadenou tekutinou), podkožných krvných podliatín,
- úrazov svalovo-šľachového a puzdrovo-väzivového aparátu.

Gél po aplikácii preniká cez kožu a pôsobí proti opuchu, proti zápalu, proti tvorbe výpotku a znižuje zrážanie krvi.

Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Lioton gel 100 000**

**Nepoužívajte Lioton gel 100 000**

- ak ste alergický na sodnú soľ heparínu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Lioton gel 100 000, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Ak trpíte krváčovými stavmi, lekár rozhodne, či budete môcť tento liek použiť alebo nie.
- Lioton gel 100 000 sa nemá používať pri krvácaní, na otvorené rany a sliznice, ani na infikované miesta počas hnisania.

### Deti

Skúsenosti s týmto liekom u detí sú obmedzené, preto sa nemá používať u detí.

### Iné lieky a Lioton gel 100 000

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

U pacientov, ktorí užívajú lieky proti zrážaniu krvi (perorálne antikoagulanciá), môže heparín obsiahnutý v tomto lieku predĺžiť protrombínový čas (čas, za aký dôjde k zrazeniu krvi), čo sa prejaví oneskoreným zrážaním krvi.

### Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Údaje o používaní tohto lieku počas tehotenstva a dojčenia nie sú k dispozícii.

### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### Lioton gel 100 000 obsahuje:

- **Metylparahydroxybenzoát (E 218)** a **propylparahydroxybenzoát** ako konzervačné látky. Môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).
- Silicu kvetu oranžovníka a levandul'ovú silicu ako vonné zmesi. Obsahujú **citral**, **citronelol**, **kumarín**, **d-limonén**, **farnezol**, **geraniol** a **linalol**, ktoré môžu spôsobiť alergické reakcie.

## 3. Ako používať Lioton gel 100 000

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je jeden až trikrát denne naniesť 3 –10 cm gélu na postihnuté miesto a jemne rozotrieť, aby sa uľahčilo jeho vstrebanie.

Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

### Použitie u detí

Skúsenosti s týmto liekom u detí sú obmedzené, preto sa nemá používať u detí.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Alergické reakcie na heparín po aplikácii na kožu sú veľmi zriedkavé. Zriedkavo sa však môže objaviť alergická reakcia prejavujúca sa začervenaním a svrbením, príznaky zvyčajne vymiznú po prerušení aplikácie.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Lioton gel 100 000**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na tube po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote 15 – 25 °C na suchom mieste.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Lioton gel 100 000 obsahuje**

- Liečivo je sodná soľ heparínu. 1 g gélu obsahuje 1 000 IU (medzinárodných jednotiek) sodnej soli heparínu.
- Pomocné látky sú karbomér 940, etanol 95 %, metylparahydroxybenzoát (E 218), propylparahydroxybenzoát, silica kvetu oranžovníka (obsahujúca linalol, d-limonén, geraniol, citral, citronelol a farnazol), levanduľová silica (obsahujúca linalol, d-limonén, geraniol a kumarín), trolamín, čistená voda.

### **Ako vyzerá Lioton gel 100 000 a obsah balenia**

- Lioton gel je bezfarebný, takmer transparentný gél v hliníkovej tube s lakovanou vnútornou vrstvou so závitovým uzáverom z polyetylénu.
- Obsah balenia: 30 g, 50 g alebo 100 g gélu v tube.  
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l.  
Via Sette Santi 3  
501 31 Florencia  
Taliansko

### **Výrobca**

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l.  
Via Sette Santi 3  
501 31 Florencia  
Taliansko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2019.**

