

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Lioton, 1000 RÜ/g geel

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g geeli sisaldab 1000 RÜ naatriumhepariini.

Teadaolevat toimet omavad abiained::

metüülparahüdroksübensoaat (E218) 1,2 mg,

propüülparahüdroksübensoaat (E216) 0,3 mg,

nerooli lõhnaaine ja lavandiini õli on lõhnaained, mis sisaldavad tsitraali, tsitronellooli, kumariini, d-limoneeni, farnesooli, geraniooli ja linalooli.

1 g geeli sisaldab 233 mg etanooli.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Geel

Värvitu või õrnalt kollakas ja peaaegu läbipaistev aromaatselt lõhnaga geel.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Pindmiste veenide põletiku või hematoomide lokaalne ravi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

3...10 cm geeli manustatakse kergelt masseerides nahale 1...3 korda päevas.

Vähese kogemuse tõttu ja olemasolevate andmete põhjal ei tohi seda lastel kasutada.

4.3 Vastunäidustused

Lioton'i ei tohi kasutada teadaoleva ülitundlikkuse korral hepariini või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Hemorraagilise sündroomi esinemisel tuleb Lioton'i manustamist hoolikalt jälgida.

Lioton'i ei tohi manustada verejooksu korral, lahtistele haavadele ja limaskestadele, samuti infitseeritud nahapiirkondadele mädase protsessi korral.

See ravim sisaldab säilitusainetena metüülparahüdroksübensoati ja propüülparahüdroksübensoati, mis võivad põhjustada allergilisi reaktsioone (tõenäoliselt hilist tüüpi).

See ravim sisaldab lõhnaained, mis sisaldavad tsitraali, tsitronellooli, kumariini, d-limoneeni, farnesooli, geraniooli ja linalooli. Tsitraal, tsitronellool, kumariin, d-limoneen, farnesool, geraniool ja linalool võivad põhjustada allergilist reaktsiooni.

Etanool võib põhjustada kahjustatud nahal põletustunnet.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Hepariini manustamine võib suukaudseid antikoagulante kasutavatel patsientidel veelgi pikendada protrombiiniaega.

4.6 Rasedus ja imetamine

Puuduvad spetsiifilised andmed selle ravimi kasutamise kohta raseduse ja rinnaga toitmise ajal.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Lioton ei mõjuta reaktsioonikiirust ega oma seetõttu toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Väga harva võivad pärast ravimi nahale manustamist tekkida allergilised reaktsioonid hepariini suhtes. Üksikjuhtudel võivad tekkida ülitundlikkusreaktsioonid nahapunetuse ja sügeluse kujul, mis tavaliselt kaovad kiiresti pärast ravimi kasutamise lõpetamist.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamisest ei ole teatatud. Üleannustamise korral aitab hepariini toimet neutraliseerida protamiinsulfaat.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: veenilaiendite ravimid, hepariinid või heparinoidid lokaalseks kasutamiseks (ATC-kood: C05BA03).

Eksperimentaalse farmakoloogia uuringu andmed näitavad, et naha kaudu manustatud hepariinil on antieksudatiivne turseid vähendav toime, vere hüübimist takistav toime ja nõrk põletikuvastane toime.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Rottidega teostatud farmakokineetilised uuringud on näidanud, et hepariini maksimaalne kontsentratsioon plasmas saabub 8 tunni möödudes ning saavutab normaalväärtuse 12 tunni ja 24 tunni vahel. Ravim eritub peamiselt neerude kaudu. Lioton'i nahakaudne manustamine ei põhjustanud hüübimisparameetrite muutusi inimesel.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Hiirte ja rottidel teostatud akuutse toksilisuse uuringud on näidanud, et Lioton on väga madal s.c. ja i.p. toksilisus (LD₅₀ 2000 mg/kg). Subkrooniline ja krooniline nahakaudne ravi on samuti näidanud ravimi head lokaalset ja süsteemset talutavust.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Karbomeer

Metüülparahüdroksübensoaat (E218)

Propiülparahüdroksübensoaat (E216)

Etanool (96%)

Nerooli lõhnaaine (sisaldab linalooli, d-limoneeni, geraniooli, tsitraali, tsitronellooli ja farnesooli)

Lavandiini õli (sisaldab linalooli, d-limoneeni, geraniooli ja kumariini)

Trolamiin

Puhastatud vesi.

6.2 Sobimatus

Ei ole teada.

6.3 Kõlblikkusaeg

5 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast esmast avamist on 24 nädalat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Karbis on alumiiniumtuub 30 g; 50 g või 100 g geeliga.

6.6 Kasutamise- ja käsitsemisjuhend

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

A. MENARINI Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l.

Via Sette Santi 3

Firenze/Itaalia

8. MÜÜGILOA NUMBER

244299

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 26.02.1999

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 31.03.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

aprill 2022