

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Lioton, 1000 RÜ/g geel

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g geeli sisaldab 1000 RÜ naatriumhepariini.

Abiained:

metüülparahüdroksübensoaat (E218) 1,2 mg,

propüülparahüdroksübensoaat (E216) 0,3 mg.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Geel

Värvitu või õrnalt kollakas ja peaaegu läbipaistev aromaatses 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.

Lioton sisaldab abiainetena metüül- ja propüül-p-hüdroksübensoati ning seda ei tohi kasutada parabeeniallergiaga patsientidel.

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 teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest 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 940
Metüülparahüdrosübensoaat (E218)
Propüülparahüdrosübensoaat (E216)
Etanool (96%)
Apelsiniõieõli (neroliõli)
Lavendliõli
Trolamiin

Puhastatud vesi.

6.2 Sobimatus

Ei ole teada.

6.3 Kõlblikkusaeg

5 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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

26.02.1999/31.03.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud märtsis 2014