პროდუქტის ზოგადი დახასიათება

1. სამკურნალო საშუალების დასახელება

ლიოტონი 1000® გელი
1000 სე/გ, გელი

2. თვისობრივი და რაოდენობრივი შემადგენლობა

ერთი გრამი გელი შეიცავს 1000 სე ჰეპარინის ნატრიუმის მარილს.

<u>დამხმარე ნივთიერებები ცნობილი მოქმედებით</u>
მეთილპარაჰიდროქსიბენზოატი (E218), პროპილპარაჰიდროქსიბენზოატი (E216) კონსერვანტების სახით.
ნეროლის არომატიზატორი და ლავანდის ზეთი, რომლებიც გამოყენებულია არომატიზატორის სახით, შეიცავს ციტრალს, ციტრონელოლს, კუმარინს, D-ლიმონენს, ფარნეზოლს, გერანიოლს და ლინალოოლს.

ერთი გრამი გელი შეიცავს 233 მგ ეთანოლს.

დამხმარე ნივთიერებების სრული ჩამონათვალი იხილეთ პარაგრაფში 6.1.

3. სამკურნალწამლო ფორმა

გელი.
ლიოტონი 1000® გელი წარმოადგენს უფერო ან ოდნავ მოყვითალო ფერის, თითქმის გამჭვირვალე, ბლანტი კონსისტენციის გელს, არომატული სუნით.

4. კლინიკური მახასიათებლები

4.1 გამოყენების ჩვენება

მკურნალობა ზედაპირული ვენების დაავადებების დროს, როგორიცაა ვენების ვარიკოზული გაგანიერება და მასთან დაკავშირებული გართულებები, ფლებოთრომბოზი, თრომბოფლებიტი, ზედაპირული პერიფლებიტი, ვარიკოზული წყლულები. ოპერაციის შემდგომი ვარიკოფლებიტი, საფენექტომიის შემდგომი მდგომარეობები. ტრავმები და დაჟეჟილობები, ადგილობრივი შეშუპება და ინფილტრატები, ჰემატომა კანქვეშ. მყესოვან-კუნთოვანი და სახსრის შემაკავშირებელი აპარატის ტრავმული დაზიანებები.

4.2 დოზირების რეჟიმი და გამოყენების წესი

დოზირების რეჟიმი
დაზიანებულ უბანზე დაიტანება 3-10 სმ გელი 1-3-ჯერ დღე-ღამეში ფრთხილი შეზელვით მასაჟის მოძრაობით. გამოყენების არასაკმარისი გამოცდილებისა და არასაკმარისი მონაცემების გათვალისწინებით ბავშვებში ამ პრეპარატის გამოყენება არ შეიძლება.

პედიატრიული პროფილის პაციენტები
ბავშვებში პრეპარატ ლიოტონი 1000® გელის უსაფრთხოება და ეფექტიანობა დადგენილი არ არის.

4.3 უკუჩვენება
ჰიპერმგრძნობელობა მოქმედი ნივთიერების ჰეპარინის ან ნებისმიერი დამხმარე ნივთიერების მიმართ, რომელიც ჩამოთვლილია პარაგრაფში 6.1.

4.4 განსაკუთრებული გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები გამოყენებისას
ჰემორაგიული სინდრომის არსებობისას საჭიროა გულდასმით შეფასდეს პრეპარატ ლიოტონი 1000® გელის გამოყენების შესაძლებლობა.
არ შეიძლება ლიოტონი 1000® გელის გამოყენება სისხლდენის დროს, ღია ჭრილობაზე ან ლორწოვან გარსებზე, ასევე, კანის დაინფიცირებულ უბნებზე ჩირქოვანი პროცესების არსებობისას.

პრეპარატი ლიოტონი 1000® გელი კონსერვანტების სახით შეიცავს მეთილპარაჰიდროქსიბენზოატს (E218) და პროპილპარაჰიდროქსიბენზოატს (E216), რომლებსაც შეუძლია გამოიწვიოს ალერგიული რეაქციები (შესაძლოა, შენელებული ტიპის).

ამ სამკურნალო საშუალების შემადგენლობაში შედის არომატიზატორები, რომლებიც შეიცავს ციტრალს, ციტრონელოლს, კუმარინს, D-ლიმონენს, ფარნეზოლს, გერანიოლს და ლინალოოლს. ციტრალს, ციტრონელოლს, კუმარინს, D-ლიმონენს, ფარნეზოლს, გერანიოლს და ლინალოოლს შეუძლია გამოიწვიოს ალერგიული რეაქციები.

დაზიანებულ კანზე ეთანოლმა შეიძლება გამოიწვიოს წვის შეგრძნება.

4.5 ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან და ურთიერთქმედების სხვა ფორმები
პაციენტებში, რომლებიც იღებენ პერორალურ ანტიკოაგულანტებს, ჰეპარინის გამოყენებისას შეიძლება ადგილი ჰქონდეს პროთრომბინის დროის გახანგრძლივებას.

4.6 ფერტილობა, ორსულობა და ლაქტაცია

ორსულობის დროს და ლაქტაციის პერიოდში პრეპარატის გამოყენების შესაბამისი მონაცემები არ არსებობს.

4.7 ზემოქმედება სატრანსპორტო საშუალებების მართვის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე

პრეპარატი ლიოტონი 1000® გელი არ ახდენს გავლენას ან უმნიშვნელო გავლენას ახდენს სატრანსპორტო საშუალებების მართვისა და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე.

4.8 არასასურველი რეაქციები

ჰეპარინის კანზე წასმის შემდეგ ალერგიული რეაქცია ძალიან იშვიათად აღინიშნება (ძალიან იშვიათად ნიშნავს 10 000 ნამკურნალები პაციენტიდან 1-ზე ნაკლებს). თუმცა, ერთეულ შემთხვევებში (სიხშირე უცნობია: არსებული მონაცემების საფუძველზე შეფასება შეუძლებელია), განსაკუთრებით ხანგრძლივი გამოყენებისას, შეიძლება განვითარდეს ჰიპერმგრძნობელობის რეაქციები, მაგალითად, კანის გაწითლება და ქავილი, რომლებიც ჩვეულებრივ სწრაფად ქრება პროდუქტის გამოყენების შეწყვეტის შემდეგ.

<u>შეტყობინება საეჭვო არასასურველი რეაქციების შესახებ</u>

პრეპარატის რეგისტრაციის შემდეგ საეჭვო არასასურველი რეაქციების შესახებ შეტყობინება მნიშვნელოვან როლს ასრულებს. ეს გვაძლევს შესაძლებლობას გავაგრძელოთ დაკვირვება „სარგებელი/რისკის“ თანაფარდობაზე ამ სამკურნალო საშუალებასთან დაკავშირებით. ჯანდაცვის მუშაკებს მოეთხოვებათ შეტყობინების გაგზავნა ნებისმიერი საეჭვო არასასურველი რეაქციის შესახებ.

4.9 დოზის გადაჭარბება

დოზის გადაჭარბების შემთხვევების შესახებ ცნობები არ არსებობს. დოზის გადაჭარბების შემთხვევაში ჰეპარინის მოქმედების ნეიტრალიზაცია შესაძლებელია პროტამინ სულფატით.

5. ფარმაკოლოგიური თვისებები

5.1 ფარმაკოდინამიკური თვისებები

ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი: ვენების ვარიკოზული გაგანიერების სამკურნალო საშუალებები, ჰეპარინი ან ჰეპარინოიდები ადგილობრივი გამოყენებისთვის (ათქ კოდი: C05BA03).

ექსპერიმენტული ფარმაკოლოგიური მონაცემები მოწმობს, რომ ლიოტონი 1000® გელს ორგანიზმში პერკუტანული მოხვედრისას აქვს გამოხატული შეშუპების საწინააღმდეგო,

ანტიგრანულომატოზური, ანტიექსუდაციური, ანთების საწინააღმდეგო და ანტიკოაგულანტური მოქმედება.

5.2 ფარმაკოკინეტიკური თვისებები

ვირთაგვებზე ჩატარებულმა ფარმაკოკინეტიკურმა ცდებმა აჩვენა, რომ ჰეპარინი შეიძლება გამოვლინდეს პლაზმაში პრეპარატის გამოყენებიდან 24 საათის განმავლობაში. მაქსიმალური დონე მიიღწევა 8 საათში. გამოყოფა ხორციელდება ძირითადად თირკმელებიდან. ადამიანში პრეპარატ ლიოტონი 1000® გელის კანზე წასმა არ იწვევს კოაგულაციის სისტემის პარამეტრების რაიმე ცვლილებებს.

5.3 უსაფრთხოების წინაკლინიკური მონაცემები

თაგვებსა და ვირთაგვებზე ჩატარებულმა მწვავე ტოქსიკურობის ცდებმა აჩვენა, რომ ლიოტონი 1000® გელს აქვს ძალიან დაბალი ტოქსიკურობა კანქვეშ და მუცელში შეყვანისას (LD50 2000 მგ/კგ). გარდა ამისა, სუბქრონიკული და ქრონიკული მკურნალობის დროს კანზე წასმისას ნაჩვენებია ამ პრეპარატის კარგი ადგილობრივი და სისტემური ასატანობა.

6. ფარმაცევტული თვისებები

6.1 დამხმარე ნივთიერებების ჩამონათვალი

ეთანოლი 96%-იანი, კარბომერი, ტროლამინი, მეთილპარაჰიდროქსიბენზოატი (E218), პროპილპარაჰიდროქსიბენზოატი (E216), ნეროლის არომატიზატორი (ის შეიცავს ლინალოოლს, D-ლიმონენს, გერანიოლს, ციტრალს, ციტრონელოლს და ფარნეზოლს), ლავანდის ზეთი (ის შეიცავს ლინალოოლს, D-ლიმონენს, გერანიოლს და კუმარინს), გასუფთავებული წყალი.

6.2 შეუთავსებლობა

ხელმისაწვდომი არ არის.

6.3 ვარგისობის ვადა

5 წელი.

ტუბის პირველად გახსნის შემდეგ: 6 თვე.

6.4 შენახვისას სიფრთხილის განსაკუთრებული ზომები

პრეპარატი შეინახეთ 25°C-ზე დაბალ ტემპერატურაზე.

პრეპარატი შეინახეთ ბავშვებისათვის შეუმჩნეველ და მიუწვდომელ ადგილას.

6.5 შეფუთვის სახე და შიგთავსი

სამკურნალო საშუალება გამოდის ტუბებში 30 გ, 50 გ და 100 გ გელით.
შესაძლოა, გაყიდვაში ყველა ზომის შეფუთვა არ იყოს წარმოდგენილი.

6.6 სიფრთხილის განსაკუთრებული ზომები პრეპარატის უტილიზაციისას და მის გამოყენებასთან დაკავშირებული სხვა მითითებები
განსაკუთრებული მოთხოვნები არ არსებობს.

გაცემის პირობები:
ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი - III, გაიცემა რეცეპტის გარეშე

7. სარეგისტრაციო მოწმობის მფლობელი
ა. მენარინი ინდუსტრიე ფარმაჩეუტიკე რიუნიტე ს.რ.ლ.
ვია სეტტე სანტი 3
ფლორენცია, იტალია

8. სარეგისტრაციო მოწმობის ნომერი(ნომრები)

9. პირველი რეგისტრაციის /ხელახალი რეგისტრაციის თარიღი

10. ტექსტის რედაქტირების თარიღი
06.2022