

## **УТВЕРЖДЕНО**

Приказом председателя РГУ  
«Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»

от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 202\_\_ г  
приказ № \_\_\_\_\_

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Лиотон® 1000 гель

#### **Международное непатентованное наименование**

Гепарин натрия

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Гель, 30 г, 50 г, 100 г

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Сердечно-сосудистая система. Вазопротекторы. Противоварикозное средство. Гепарины и гепариноиды для наружного применения. Гепарин.  
Код АТХ: С05ВА03

#### **Показания к применению**

Лечение при:

- варикозном синдроме и его осложнениях,
- флеботромбозе,
- тромбофлебите,
- поверхностном перифлебите,
- варикозных язвах,
- послеоперационной боли,
- последствиях сафенэктомии,
- травмах и ушибах,
- локальных отеках и инфильтратах,
- подкожной гематоме,
- травматических поражениях мышечно-сухожильного и капсуло-связочного аппарата.

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующему веществу гепарину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе «Состав».
- детский и подростковый возраст до 18 лет

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

При наличии геморрагического синдрома следует тщательно взвесить возможность применения препарата Лиотон® 1000 гель.

Лиотон® 1000 гель не следует применять при кровотечениях, наносить на открытые раневые поверхности или на слизистые оболочки, а также на инфицированные участки при наличии гнойных процессов.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

При применении гепарина может иметь место удлинение протромбинового времени у пациентов, находящихся на лечении антикоагулянтами для приема внутрь.

### ***Специальные предупреждения***

В препарате Лиотон® 1000 гель в качестве консервантов содержатся метилпарагидроксибензоат (E218) и пропилпарагидроксибензоат (E216), которые могут вызывать аллергические реакции замедленного типа.

В состав данного лекарственного препарата входят ароматизаторы, в которых содержатся цитраль, цитронеллол, кумарин, D-лимонен, фарнезол, гераниол и линалоол, которые могут вызывать аллергические реакции.

В одном грамме геля содержится 233 мг этанола. На поврежденной коже этанол может вызывать чувство жжения.

### ***Применение в педиатрии***

Препарат противопоказан для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет. Безопасность и эффективность препарата Лиотон® 1000 гель у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлены.

### ***Применение во время беременности и лактации***

Соответствующих данных о применении препарата при беременности и в период лактации нет.

### ***Особенности влияния препарата на способность управлять транспортными средствами или потенциально опасными механизмами***

Препарат Лиотон® 1000 гель не влияет или же оказывает незначительное воздействие на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов.

### **Рекомендации по применению**

#### **Режим дозирования**

1–3 раза в сутки на пораженный участок наносят 3–10 см геля и осторожно втирают массирующими движениями.

Учитывая недостаточный опыт применения и недостаточное количество соответствующих данных, применять этот препарат у детей и подростков в возрасте до 18 лет не следует.

#### ***Продолжительность лечения***

Если симптомы, наблюдаемые у Вас, усугубились или же по истечении 7 дней улучшение не наступило, обратитесь к врачу.

#### ***Меры, принимаемые в случае передозировки***

Случаи передозировки не были отмечены. В случае ее возникновения действие гепарина можно нейтрализовать с помощью протамина сульфата.

***В случае возникновения вопросов по применению препарата необходимо обратиться за консультацией к специалисту системы здравоохранения.***

#### **Описание побочных действий, которые возникают в ходе обычного применения лекарственного препарата, и соответствующие необходимые меры**

*Очень редко (<1/10 000)*

- аллергические реакции на гепарин

*Частота неизвестна (по имеющимся данным не может быть установлена)*

- могут развиваться реакции повышенной чувствительности, например, покраснение кожных покровов и зуд, которые обычно быстро исчезают после отмены препарата.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан**  
<http://www.ndda.kz>

#### **Дополнительные сведения**

##### ***Состав лекарственного препарата***

В 100г геля содержатся

*Активное вещество* - 100 000 МЕ гепарина натрия

*Вспомогательные вещества:* Карбомер, метилпарагидроксибензоат (E218), пропилпарагидроксибензоат (E216), этанол, неролиевый ароматизатор (в нем содержатся линалоол, D-лимонен, гераниол, цитраль, цитронеллол и фарнезол), масло лавандиновое (в нем содержатся линалоол, D-лимонен, гераниол и кумарин), триэтаноламин, вода очищенная.

### ***Описание внешнего вида, запаха и вкуса***

Гель вязкой консистенции, бесцветный или слегка желтоватого оттенка, почти прозрачный, с приятным запахом.

### **Форма выпуска и упаковка**

30, 50 или 100 г в алюминиевой тубе.

В картонную коробочку помещают 1 тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках.

### **Срок хранения**

5 лет.

6 месяцев после вскрытия упаковки.

Не используйте по истечении срока годности!

### ***Условия хранения***

Хранить ниже 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

### **Сведения о производителе**

А. Менарини Мэнюфекчеринг Лоджистикс энд Сервисиз Срл, Италия

Виа Сеттэ Санти, 3, 50131, Флоренция, Италия

тел: +0039 055 56807625

E-mail: [Kazakhstan@berlin-chemie.com](mailto:Kazakhstan@berlin-chemie.com)

### **Держатель регистрационного удостоверения**

А. Менарини Индустрие Фармачеутике Риунитэ Срл

50131 Флоренция, Италия

тел: +0039 055 56807607

E-mail: [Kazakhstan@berlin-chemie.com](mailto:Kazakhstan@berlin-chemie.com)

***Наименование, адрес и контактные данные (телефон, эл. почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей, а также ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного препарата:***

Филиал АО «Берлин-Хеми АГ» в Республике Казахстан

050051, Алматы, ул. Луганского 54, коттедж № 2

тел: +7 727 2446183, 2446184, 2446185

Эл. почта: [Kazakhstan@berlin-chemie.com](mailto:Kazakhstan@berlin-chemie.com)