

## Fletëudhëzues i paketimit: informacion për përdoruesin

### **Lioton®**

Heparinë natrium

#### **Lexojeni me kujdes gjithë fletëudhëzuesin përpara se të përdorni këtë bar pasi përmban informacion të rëndësishëm për ju**

Ky produkt mjekësor duhet të përdoret gjithmonë ekzaktësisht sipas udhëzimeve që jepen në këtë fletëudhëzues ose sipas këshillës së mjekut ose farmacistit.

- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri atë.
- Në rast se keni nevojë për më shumë informacion ose këshilla drejtoheni farmacistit.
- Në rast se ju shfaqet ndonjë efekt i padëshiruara këshillohuni me mjekun ose farmacistin. Kjo vlen edhe për efektet e padëshiruara të mundshme që nuk janë përshkruar në këtë fletëudhëzues. Shih paragrafin 4.
- Në rast se pas 7 ditësh trajtim nuk ndiheni më mirë, ose në rast se përkeqësoheni këshillohuni me mjekun.

#### **Çfarë ka në këtë fletëudhëzues:**

1. Çfarë është Lioton® dhe për çfarë përdoret
2. Çfarë duhet të dini përpara se të përdorni Lioton®
3. Si përdoret Lioton®
4. Efektet e padëshiruara të mundshme
5. Si ruhet Lioton®
6. Përmbajtja e paketimit dhe të dhëna të tjera

### **1. Çfarë është Lioton® dhe për çfarë përdoret**

Lënda vepruese e Lioton® është heparina (në trajtën e heparinë natriumit). Lioton® disponohet në formën e xhelit, për aplikim në lëkurë. Kur aplikohet në vendet e prekura, heparina pengon zhvillimin e mpiksjeve të gjakut (trombëve) në venat sipërfaqësore, përmirëson mikroqarkullimin (qarkullimin në enët e vogla të gjakut) lokal të gjakut dhe pakëson ënjtjen.

#### Lioton® përdoret për:

- trajtimin e simptomave të sëmundjeve të venave sipërfaqësore (p.sh. simptomat karakteristike të venave varikoze) dhe ndërlikimeve të tyre: zhvillimin e trombeve në venat e prekura, të shoqëruar ose jo me inflamacion të mureve të venave, inflamacione të indeve rrethuese të venave, si dhe të ulcerave që zhvillohen në lëkurën mbi zonën e venave varikoze),
- trajtimin e inflamacionit të mureve të venave të dëmtuara, pas ndërhyrjeve kirurgjikale,
- lehtësimin e simptomave pas ndërhyrjeve kirurgjikale në vena (p.sh. mavijosjet dhe ënjtjen),
- lehtësimin e ënjtjes dhe mavijosjes së kyçeve dhe muskujve për shkak të goditjeve (traumave) dhe ndrydhjeve.

Lioton® mund të përdoret i vetëm, në rastet kur indikohet trajtimi lokal, ose së bashku me trajtimin sistematik.

### **2. Çfarë duhet të dini përpara se të përdorni Lioton®**

#### **Mos përdorni Lioton®**

- në rast se jeni alergjik ndaj heparinë natriumit apo ndaj ndonjë prej lëndëve të tjera përbërëse (ingredientëve) të këtij produkti mjekësor (të rreshtuara në paragrafin 6).

#### **Paralajmërimet dhe përkujdesjet**

Flisni me mjekun ose farmacistin tuaj para përdorimit të Lioton®:

- Në qoftë se keni tendencë të rritur për gjakderdhje. Në një rast të tillë trajtimi me Lioton® duhet të vlerësohet me kujdes nga mjeku;
- Në qoftë se në vijim të përdorimit të Lioton® ju shfaqen shenja dhe simptoma të alergjisë (hipersensitiviteti). Në një rast të tillë, Lioton® duhet të ndërpritet menjëherë;
- Në qoftë se keni plagë të hapura, gjakderdhje në lëkurë, ose ndonjë infeksion të lëkurës në zonën që ka nevojë për t'u trajtuar: Lioton® nuk duhet të përdoret në zona të tilla. Lioton® gjithashtu nuk duhet të përdoret në zonat që nuk janë të mbuluara nga lëkura (p.sh., organet gjenitale, goja).

### **Fëmijët dhe të rinjtë**

Lioton® nuk këshillohet të përdoret nga fëmijët dhe të rinjtë, pasi siguria dhe efikasiteti në këtë grupmoshë nuk janë përcaktuar.

### **Barnat e tjerë dhe Lioton®**

Njoftoni mjekun apo farmacistin tuaj nëse jeni duke përdorur, keni përdorur së fundmi, ose mund të përdorni, barna të tjera.

Tregoni kujdes të veçantë në qoftë se jeni duke marrë antikoagulantë oralë (barna që merren nga goja për parandalimin e mpiksjes së gjakut). Në këto raste, aplikimi i heparinës në lëkurë mund të kontribuojë në zgjatjen e kohës së koagulimit të gjakut.

### **Shtatzënia, ushqyerja me gji dhe pjelloria**

Nuk disponohen të dhëna lidhur me përdorimin e Lioton® gjatë shtatzënisë apo gjatë periudhës së ushqyerjes me gji.

Në rast se jeni shtatzënë ose duke ushqyer fëmijën me qumështin e gjirit, në rast se mendoni se mund të jeni shtatzënë ose në rast se keni planifikuar që të mbeteni shtatzënë, këshillohuni me mjekun ose farmacistin se si mund të merrni këtë bar.

### **Drejtimi i automjeteve dhe përdorimi i makinerive**

Lioton® nuk ka ndikim në aftësinë për të drejtuar automjete dhe për të përdorur makineri.

### **Lioton® përmban metilparahidroksibenzoat (E218), propilparahidroksibenzoat (E216), vaj me aromë portokalli (vaj neroli) dhe vaj lavande.**

Ky bar përmban metilparahidroksibenzoat (E218) dhe propilparahidroksibenzoat (E216) si konservantë. Ato mund të shkaktojnë reaksione alergjike, ndoshta të vonuara. Ky bar përmban aroma me citral, citronelol, kumarin, d-limonen, farnesol, geraniol dhe linalool. Citrali, citroneloli, kumarina, d-limoneni, farnesoli, geranioli dhe linalooli mund të shkaktojnë reaksione alergjike.

## **3. Si përdoret Lioton®**

Gjithmonë përdoreni këtë produkt mjekësor ekzaktësisht siç ju ka këshilluar mjeku apo farmacisti. Në rast se nuk jeni të sigurt, pyesni mjekun ose farmacistin.

### Dozimi dhe mënyra e përdorimit

Aplikoni xhelin në zonën e prekur 1 deri 3 herë në ditë dhe fërkojeni lehtësisht. Rekomandohet të shtrydhet tubeti deri sa prej tij të dalin 3 deri 10 centimetra xhel. Në rast se simptomat tuaja përkeqësohen apo pas 7 ditësh nuk përmirësohen këshillohuni me mjekun.

### **Në rast se përdorni më tepër Lioton® nga sa duhet**

Nuk janë raportuar raste të mbidozimit me Lioton®.

Në rast se ndodhin, efekti i heparinës duhet të neutralizohet me sulfat protamine.

### **Në rast se harroni të përdorni Lioton®**

Në rast se harroni të përdorni Lioton® përdoreni atë menjëherë sapo të kujtoheni. Mos dyfishoni dozën për të kompensuar dozën e harruar.

Në rast se keni pyetje të tjera lidhur me përdorimin e këtij produkti, këshillohuni me mjekun ose farmacistin.

#### **4. Efektet e padëshiruara të mundshme**

Si të gjithë barnat, edhe ky produkt mjekësor mund të shkaktojë efekte të padëshiruara, ndonëse ato nuk shfaqen tek të gjithë personat që e përdorin atë.

Reaksionet alergjike ndaj heparinës, pas aplikimit të saj në lëkurë janë vërejtur shumë rrallë (në më pak se 1 ndër 10.000 pacientë të trajtuar).

Në raste të veçuara (shpeshtësia e panjohur: shpeshtësia nuk mund të përcaktohet nga të dhënat që disponohen), mund të shfaqen reaksione mbindjeshmërie, në trajtën e skuqjeve të lëkurës dhe të kruajtjeve. Këto reaksione zakonisht zhduken shpejt me ndërprerjen e trajtimit.

#### **Raportimi i efekteve të padëshiruara**

Në rast se ju shfaqet ndonjë efekt i padëshiruar, njoftoni mjeku ose farmacistin. Kjo vlen edhe për efektet e padëshiruara të mundshme, të cilat nuk janë përshkruar në këtë fletëudhëzues. Raportimi i efekteve të padëshiruara ndihmon në mbledhjen e informacionit të mëtejshëm lidhur me sigurinë e këtij produkti mjekësor.

#### **5. Si ruhet Lioton®**

Mbajeni në vende që nuk shihen dhe nuk arrihen nga fëmijët.

Mos e përdorni këtë produkt mjekësor përtej datës së skadencës së shënuar në tubet dhe në kuti. Data e skadencës nënkupton ditën e fundit të muajit të shënuar.

Të ruhet nën 25°C.

Barnat nuk duhet të hidhen në ujërat e zeza. Pyesni farmacistin tuaj për mënyrën e trajtimit të barnave të panevojshëm. Këto masa do të ndihmojnë për të mbrojtur mjedisin.

#### **6. Përmbajtja e paketimit dhe të dhëna të tjera**

##### **Çfarë përmban Lioton®**

- Lënda vepruese është heparinë natriumi 100,000 I.U për 100 g xhel.
- Lëndë të tjera (ingredientë) janë: Etanol, karbomer, trolaminë, metilparahidroksibenzoat (E218) dhe propilparahidroksibenzoat (E216), vaj i luleve të portokallit (vaj neroli - i cili përmban linalool, d-limonen, geraniol, citral, citronelol dhe farnesol), vaj livando (i cili përmban linalool, d-limonen, geraniol dhe kumarinë), ujë i purifikuar.

##### **Si paraqitet Lioton® dhe përmbajtja e paketimit**

Lioton® është një xhel me konsistencë mucilagjinoze, pa ngjyrë ose me ngjyrë lehtësisht të verdhë, pothuajse i tejdukshëm, me një erë aromatike.

Produkti mjekësor gjendet në tubeta alumini që përmbajnë 50 gr xhel.

##### **Mbajtës i Autorizimit për Tregtim**

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., 1-3, 50131 Firenze, Itali

**Ky fletëudhëzues është rishikuar për herë të fundit në 09/2018**