

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Lioton<sup>®</sup> 1000 IE/g Gel

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Gel enthält Heparin-Natrium 1000 IE.

#### Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

1 g Gel enthält 233 mg Ethanol.

Methyl-4-hydroxybenzoat (0,12 g in 100 g des Produkts) und Propyl-4-hydroxybenzoat (0,03 g in 100 g des Produkts) als Konservierungsmittel.

Neroliduft und Lavandinöl als Duftstoffe. Diese beinhalten Citral, Citronellol, Cumarin, D-Limonen, Farnesol, Geraniol und Linalool.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Gel

Farbloses, nahezu transparentes Gel mit aromatischem Geruch.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Lioton Gel wird angewendet bei Erwachsenen zur unterstützenden Behandlung bei akuten Schwellungszuständen, nach stumpfen Verletzungen wie Prellungen oder Sportverletzungen sowie bei oberflächlichen Venenentzündungen, sofern diese nicht durch Kompression behandelt werden können.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

##### *Erwachsene*

2 bis 3 mal täglich wird ein 10 cm langer Strang auf die betroffenen Hautpartien aufgetragen und bis zum Verschwinden des Gels leicht einmassiert.

Bei akuten Schwellungszuständen nach stumpfen Verletzungen wird eine Behandlung bis zu 10 Tagen, bei oberflächlicher Venenentzündung von ca. 1 bis 2 Wochen empfohlen.

##### *Kinder und Jugendliche*

Lioton Gel darf bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahren nicht angewendet werden.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Die Anwendung von Lioton Gel bei hämorrhagischen Erscheinungen sollte engmaschig überprüft werden.

Lioton Gel soll nicht auf offene Wunden und/oder nässende Ekzeme aufgetragen werden. Augen-, Nasen- und Mundpartien sind von einer Behandlung auszunehmen.

Ethanol kann bei geschädigter Haut ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat als Konservierungsmittel. Diese können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält Duftstoffe mit Citral, Citronellol, Cumarin, D-Limonen, Farnesol, Geraniol und Linalool. Citral, Citronellol, Cumarin, D-Limonen, Farnesol, Geraniol und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

#### Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen, da keine Untersuchungen bei dieser Patientengruppe vorliegen.

### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Bei großflächiger Anwendung oder bei gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Mitteln (z.B. Antikoagulantien, Acetylsalicylsäure) kann die Blutungsneigung verstärkt werden.

### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Heparin ist nicht placentagängig und tritt nicht in die Muttermilch über. Es gibt bisher keine Berichte darüber, dass die topische Anwendung von Heparin in der Schwangerschaft zu Missbildungen führt. Über ein erhöhtes Risiko von Aborten und Totgeburten bei systemischer Gabe wird nicht berichtet. Behandlungs- oder krankheitsbedingte Komplikationen bei Schwangeren sind nicht auszuschließen.

### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Lioton Gel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## 4.8 Nebenwirkungen

Im Einzelfall können bedingt durch allergische bzw. pseudoallergische Reaktionen leichte Rötungen und Hautjucken auftreten. In solchen Fällen soll die Behandlung abgebrochen werden. Bei einer Patientin mit der Grunderkrankung Polycythaemia vera entwickelte sich nach topischer Anwendung eines Heparin-Gels ein makulopapulöses, hämorrhagisch imbibiertes Exanthem, das histologisch eine leukozytoklastische Vasculitis zeigte.

### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

## 4.9 Überdosierung

Es wurde bisher von keiner Überdosierung berichtet. Sollte es zu einer Überdosierung kommen, kann die Wirkung von Heparin mit Protaminsulfat neutralisiert werden.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Vasoprotektoren, Heparin, ATC Code: C05BA03

Heparin bildet aufgrund seiner stark anionischen Ladung mit kationischen Eiweißkörpern einen Komplex. Dies gilt insbesondere für Antithrombin III (AT III), ein alpha-2-Globulin, dessen Inhibitor-Reaktionsgeschwindigkeit dadurch um ein Vielfaches erhöht wird. Somit besitzt Heparin eine Katalysatorfunktion, indem es entsprechend der Affinität von AT III zu den einzelnen Enzymen in der Gerinnungskaskade die Serinproteasen hemmt. Damit werden nicht nur Thrombin (IIa), sondern auch die aktivierten Faktoren XIIa, Xia, IXa, Xa und Kallikrein inaktiviert. Diese Inaktivierung ist dosisabhängig.

Weiterhin besitzt Heparin eine lipolysefördernde Wirkung, indem es den Clearing-Faktor aktiviert und die Freisetzung von Lipoproteinlipase aus den Endothelzellen katalysiert, wodurch großmolekulare Chylomikronen im Plasma solubilisiert werden.

Heparin ist an allergischen und anaphylaktischen Reaktionen beteiligt. In den Mastzellen besteht zwischen Histamin, Heparin und einem Cofaktor eine salzartige Bindung, aus der Heparin bei Degranulation der Mastzellen durch Histaminliberation freigesetzt wird. Weiterhin hemmt bzw. aktiviert Heparin als Makroanion eine Reihe von Fermentsystemen, z.B. die Hyaluronidase, Histaminase und Ribonuklease.

## **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Eine Penetration von Heparin durch die gesunde Haut erfolgt dosisabhängig. Nach lokaler Anwendung auf der Haut werden keine systemisch-therapeutisch wirksamen Konzentrationen erreicht.

## **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Die Toxizität von Heparin ist außerordentlich gering und hängt wesentlich vom Reinheitsgrad ab. Bei hohen Konzentrationen können Hämatome verstärkt werden.

Zur Mutagenität, Kanzerogenität und Teratogenität von Heparin liegt kein Erkenntnismaterial vor. Embryotoxische Risiken sind bisher nicht bekannt geworden.

# **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

## **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Gereinigtes Wasser, Ethanol 96%, Carbomer, Trolamin, Neroliduft (beinhaltet Linalool, D-Limonen, Geraniol, Citral, Citronellol, und Farnesol), Lavandinöl (beinhaltet Linalool, D-Limonen, Geraniol und Cumarin); Methyl-4-hydroxybenzoate (E218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E216) als Konservierungsmittel.

## **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

24 Wochen nach dem ersten Öffnen.

5 Jahre in unversehrter Verpackung.

## **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Aluminiumtube mit Polypropylenkappe und 50 g Gel.

Aluminiumtube mit Polyethylenkappe und 50 g Gel.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l.  
Via Sette Santi 3, 50131 Florenz, Italien

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z.-Nr.: 1-22980

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 21. April 1999  
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 15. März 2013

**10. STAND DER INFORMATION**

03.2022

**REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.