

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

СОЛКОСЕРИЛ 10% гел
SOLCOSERYL 10% gel

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g гел съдържа 4.15 mg депотеинизиран хемодиализат на телешка кръв, химично и биологично стандартизиран (изразено като сухо вещество).

Помощни вещества с известен ефект:

Метил хидроксибензоат E218 (methyl hydroxybenzoate), пропил парахидроксибензоат E216 ((propyl hydroxybenzoate), пропиленгликол (propylene glycol)

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел

Безцветен, хомогенен, прозрачен гел с висока плътност и слаб мирис на Солкосерил (приятен мирис на месен бульон).

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Рани;
Варикозни язви;
Първа и втора степен на изгаряне;
Декубитални язви, язви при рентгеново облъчване;
Кожни трансплантации.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни

Солкосерил гел се използва за първично третиране на всякакъв вид улцерации и тежки изгаряния. Нанася се два пъти дневно върху раната. Когато се появят грануляции, се преминава към нанасяне на Солкосерил маз два пъти дневно до постигане на пълна епителизация.

По-леки форми на трофични изменения могат да се третират локално, докато за лечение на трофични увреждания на кожата и меките тъкани е необходимо комбинирано локално и парентерално приложение на Солкосерил. В случай на гноенни улцерации се препоръчват влажни компреси (с антисептични разтвори) преди започване на лечението. Ако е необходимо може да се предприше антибиотична терапия, въпреки че, добавянето на антибиотици към солкосерил гел или маз не се препоръчва.

Специални популации

Деца над 12 години, възрастни хора, пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане:
Няма нужда от корекция на дозата.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Солкосерил гел при деца на възраст 12 години и по-малки не са установени. Няма налични данни.



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕТО
ИЛИНЧАНСКИ ЛЕКАРСТВЕНА
20070309
B6/MK/MK-9561
20-05-2019

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество, на метил- или пропил хидроксibenзоат (E218 и E216) или на някои от помощните вещества описани в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

Педиатрична популация

Педиатричната употреба на Солкосерил гел е документирана в литературата, но не са провеждани специално контролирани проучвания при деца.

Пропиленгликолят може да предизвика дразнене на кожата.

Солкосерил-гел съдържа парахидроксibenзоати (E216 и E218) като консерванти, които могат да причинят алергични реакции (възможно е да са от забавен тип).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не се съобщава за взаимодействия с други медикаменти.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременост

Изследванията върху животни не са показали риск за плода, но контролирани изследвания върху бременни жени не са провеждани.

Кърмене

Няма противопоказания за употребата на Солкосерил гел в периода на лактацията.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Солкосерил не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Въз основа на MedDRA конвенцията, честотата на нежеланите реакции се класифицират както следва:

Много чести: ($\geq 1/10$)

Чести: ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести: ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)

Редки: ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)

Много редки: ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Нарушения на имунната система

Много редки: свръхчувствителност (в случай на такава реакция терапията със Солкосерил-гел трябва да се преустанови)

Общи нарушения и условия на мястото на приложение

Може да възникне краткотрайно смъдене след апликацията на Солкосерил-гел, но терапията не би трябвало да се прекъсва заради това. Пациентът трябва да бъде предупреден за това явление. Увеличената секреция в засегнатите области налага само честа подмяна на превръзките и предпазване на околната кожа от мацерации. Препоръчва се околната кожа да се предпазва с цинкова паста.



Метил- и пропилхидроксibenzoат (E218 и E216) могат да причинят алергични реакции (възможно забавени).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9. Предозиране

Не е съобщавано за последствия от предозиране на Солкосерил гел.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства.

Фармакотерапевтична група: препарат за лечение на рани и язви, АТС код: D03AX

Солкосерил представлява депротенизиран хемодиализат и съдържа голям брой нискомолекулни клетъчни и серумни съставки на телешката кръв като само някои от тях са химично и фармакологично охарактеризирани.

Установено е, че в различни клетъчни и тъканни култури, в органи, при животни и при клинични изследвания Солкосерил:

- поддържа и възстановява аеробния енергиен метаболизъм и окислителното фосфорилиране като по този начин подобрява доставката на високо-енергийни фосфати до клетките с нарушено снабдяване;
- увеличава кислородната утилизация *in vitro* и глкозния транспорт при хипоксични и метаболитно изтощени тъкани и клетки;
- подобрява процесите на възстановяване и регенерация на увредените тъкани, както и на такива с недобро хранене;
- предотвратява и редуцира вторичната дегенерация и патологичните промени при обратимо увредени клетъчни системи;
- подобрява колагеновия синтез *in vitro* и
- стимулира клетъчната пролиферация и миграция *in vitro*.

По този начин солкосерил предпазва тъкани, заплашени от хипоксия и/или субстратен дефицит. Той подпомага възстановяването на функциите на обратимо увредени тъкани, ускорява и подобрява качеството на заздравяване на лезиите.

Клиничният ефект е резултат от взаимодействието на всички активни съставки.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбцията, разпределението и елиминацията на активното вещество “депротенизиран хемодиализат” не могат да се анализират с конвенционалните фармакокинетични методи като радиоактивно белязване и т.н., тъй като този хемодиализат притежава множество фармакодинамични ефекти, които могат да се припишат на молекули с различни физикохимични свойства.

5.3. Предклинични данни за безопасност



Солкосерил не е показал местна или системна токсичност при еднократно или многократно перорално, интрадермално, подкожно и интравенозно приложение в животински модели дори в дози, превишаващи 30 до 40 пъти съответната доза при хора. Интрадермални сенсibiliзационни тестове в морски свинчета и изследвания за субхронична и хронична токсичност са показали липса на кожна сенсibiliзация и контакт-алергичен потенциал липса на признаци на имунотоксични ефекти.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Консерванти:

Метил хидроксibenзоат E218

Пропил парахидроксibenзоат E216

Гел база:

Кармелоза натрий

Пропиленгликол

Калциев лактат пентахидрат

Разредител:

Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

Пет (5) години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30°C.

Срокът на годност е 28 дни след първо отваряне, при съхранение на стайна температура (15-25 °C).

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Гелът е опакован в 20-грамови алуминиеви туби с пробиваема алуминиева мембрана и винтова капачка от бял полиетилен. Вътрешното покритие на тубите се състои от епокси-фенол-смола с дебелина 10 µm. Вътрешният долен край на тубите е покрит с латексово уплътнение.

1 туба с 20 g гел, в картонена кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Солкосерил гел се прилага локално върху кожата.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



Майлан ЕООД
Офис сграда „Сердика офиси“
бул. Ситняково № 48, ет. 7
1505 София
България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20050359

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 04 юли 2005г

Дата на последно подновяване: 22 октомври 2010г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

03/2019

