

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Солкогин вагинален разтвор

Solcogyn vaginal solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml от разтвора съдържа:

Азотна киселина 70% (Nitric acid 70%)	537,0 mg
Оцетна киселина, ледена (Acetic acid, glacial)	20,4 mg
Оксалова киселина, дихидрат (Oxalic acid dihydrate)	58,6 mg
Цинков нитрат, хексахидрат (Zinc nitrate hexahydrate)	6,0 mg

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Вагинален разтвор.

Бистър, безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Доброкачествени лезии на маточната шийка като:

- ектопия на влагалищната част на маточната шийка (ектопия, еритроплакия, псевдоерозии),
- зона на трансформация,
- ovula Nabothi* (след инцизии),
- полипи (без патология на ендометриума)
- следоперативни грануломи на маточната шийка (след хистеректомия).

Солкогин е показан за всички възрастови групи.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Солкогин е предписан за местно приложение върху повърхността на маточната шийка и може да бъде нанасян единствено от акушер-гинеколог.

Дозировка

Възрастни

При еднократно лечение със Солкогин се препоръчва лезията да се третира леко с памучен тампон, напоен с лекарството и отново да се приложи след 1-2 минути.

Педиатрична популация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20050257
Разрешение №	БГ/ЛА/ЛР-53901
Одобрение №	07-12-2018



При деца и юноши, при еднократно лечение със Солкогин се препоръчва лезията да се третира леко с памучен тампон, напоен с лекарството и отново да се приложи след 1-2 минути.

Начин на приложение

Солкогин е предназначен за местно приложение върху повърхността на маточната шийка.

- Отстранете цервикалната слуз с памучен тампон. Чрез оцветяване на цервикса с 3% оцетен разтвор големината на цервикалната лезия става ясно забележима.
- Третирайте лезията с напоен тампон със Солкогин с леки потупващи движения.
- След 1-2 минути повторете процедурата с нов памучен тампон, напоен със Солкогин. Двойната апликация е доказала ефикасността си.
- След лечението пациентът може да се прибере в къщи без никакви специални инструкции или ограничения за къпане, плуване или осъществяване на полов акт.
- В случай на дълбока еktopия с фисури, в който Солкогин не може да проникне достатъчно добре, след първо третиране се препоръчва преглед и повторно лечение след 4 до 6 дни.
- Контролен преглед се препоръчва 4 седмици след лечението.
- Ако до този момент лезията не е напълно зараснала, лечението със Солкогин заедно с контролния преглед се повтаря.

Лечението със Солкогин може да предизвика отделяне на малки тъканни фрагменти. Това обаче се смята като резултат от успешно лечение.

4.3 Противопоказания

Солкогин е противопоказан при:

- злокачествени изменения на влагалищната част на маточната шийка,
- клетъчна дисплазия
- свръхчувствителност към активните вещества или към някои от помощните вещества изброени в точка 6.1.
- всяка лезия с подозрение за злокачествено заболяване. Трябва да се изключи злокачествено заболяване, преди да използвате Solcogyn.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да се избягва контакта на Солкогин с външните гениталии или влагалищната лигавица и не бива да се прилага върху възпалени участъци. При поява на болка, използването на лекарството трябва да се преустанови.

Внимание! Неправилното използване на Солкогин (например, използването на твърде голямо количество, предозиране) може да доведе до увреждане на лигавицата и подлежащите тъкани (вж. също точка 4.9).

Солкогин съдържа киселини. Трябва да се внимава, за да се избегне контакт с дрехите, кожата и особено с очите. В случай на неправилно използване, засегнатото място трябва незабавно да се почисти с памучен тампон, напоен с вода. Ако разтворът попадне в очите, трябва незабавно да се изплакнете с много вода или разредена основа, например като 1% разтвор на натриев бикарбонат; задължителна е незабавна консултация с офтамолог.



При случайно погълдане, лечението съответства на общите правила за лечение на киселинна интоксикация: незабавно пиене на големи количества вода и постъпване в болница.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Фертилитет

Липсват данни за фертилитета от употребата на Солкогин при жени.

Бременност

Лечението със Солкогин по време на бременност трябва да се избягва. Проучванията при животни са недостатъчни по отношение на репродуктивната токсичност (вж. точка 5.3). Потенциалният риск при хора не е известен.

Кърмене

Не се очакват ефекти при кърмени новородени/кърмачета, тъй като системната експозиция на кърмачката на Солкогин е незначителна. Солкогин може да се използва в периода на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Солкогин не повлиява способността за шофиране и работа с машини, тъй като има незначителен системен ефект.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

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

Много чести	(≥1/10)
Чести	(≥1/100 до <1/10)
Нечести	(≥1/1 000 до <1/100)
Редки	(≥1/10 000 до <1/1 000)
Много редки	(<1/10 000), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Наблюдавани са следните нежелани реакции с неизвестна честота:

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

- В случай на неправилно провеждане на лечението, например при случаен контакт с външните genitalии или влагалището - парене, сърбеж, болка.



В случай на неправилно използване (при нанасяне на твърде голямо количество) подлежащата тъкан на мястото на приложение може да се увреди - раздразнение на кожата и язва. 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 изиска да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

При използване на по-голямо количество от лекарството (предозиране), може да се появят парене и сърбеж (вжж 4.8). Ако се появи бурна реакция около мястото на нанасяне или в случай на сърбеж, може да се нанесе кортикостероид съдържащ или обезболяващ крем.

Използването на прекомерно количество от лекарството може да предизвика язви (вж.точка 4.4).

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: органични киселини, ATC код: G02CX 00

В резултат на особения си състав, Солкогин оказва влияние върху различните епителни тъкани на маточната шийка. Когато лекарството е в контакт с ектопични и трансформирани повърхности на маточната шийка, се наблюдава незабавна девитализация и фиксиране *in vivo* на ектопичния цилиндричен епител и субепителната строма (в случай на ерозио). Многослойният плосък епител на порциото и на вагината, който е по-резистентен, практически не се засяга. Девитализацията става за няколко минути и може да бъде разпозната по бледожълтото или сивото оцветяване на тъканите. Реакцията не е киселинно изгаряне в буквалния смисъл, тъй като девитализираната тъкан се запазва на място и образува защитна покривка, която отпада след няколко дни в следствие на реепителизацията с идиопатичен плосък епител.

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетичните свойства на Солкогин не са изследвани. Активните съставки на Солкогин, нитрати, нитрити, ацетат и оксалат, присъстват физиологично в човешкото тяло. Препарата действа локално. Киселинните йони и азот редуциращите продукти, които се съдържат в Солкогин водят до бърза патологична девитализация и фиксация на тъканите. Абсорбцията по време на този процес изглежда незначителна и като се има предвид малкото количество на прилаганото лекарство, не може да се очаква системно действие.



5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност.

Единачна дозова токсичност:

Не са наблюдавани токсични признания или симптоми при зайци, третирани еднократно върху влагалищната лигавица. Извън очакваното леко до умерено изразено раздразнение или корозивен ефект, не са били установени други локални ефекти върху вулвата.

Удвоена дозова токсичност:

Не са наблюдавани системни ефекти у зайци, третирани трикратно през интервал от 10 дни в областта на влагалищната лигавица. Наблюдавани са били леко до умерено раздразнение, включително и еритем, едем и улцерация на външната част на влагалището. Повторното приложение е довело до добре изразено възпаление, до степен на улцерация и хронично цикатризиране с последващи констриктивни промени на вагината.

При правилно използване, лекарството може да се счита за безопасно. Нещо повече, количеството на абсорбираните вещества при локално приложение е минимално.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Пречистена вода.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте флакона в изправено положение.

Солкогин е силно каустичен (разяждащ) и трябва да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се употребява след изтичане на срока на годност, обозначен върху опаковката. Кристалите, които се образуват по време на транспортирането на лекарствения продукт при ниски температури, изчезват след краткотрайно загряване (1-2 минути) на флакона до 40°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката



Флакон от безцветно стъкло с номинален обем 2 ml; каучукова запушалка с алуминиева обватка. Съдържа 0,5 ml разтвор.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Изхвърляне на празните флакони:

Флаконът може да се изхвърли след като се изплакне с течаща вода.

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(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20050257

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

Дата на първо разрешаване: 03/05/2005 г.

Дата на последно подновяване: 21/12/2010 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

12/2018 г.

