

Листовка: информация за потребителя

Солкогин вагинален разтвор

Solcogyn vaginal solution

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че призначите на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Солкогин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Солкогин
3. Как да използвате Солкогин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Солкогин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Солкогин и за какво се използва

Солкогин е разтвор, който съдържа органични киселини. Солкогин е предназначен само за външно приложение върху маточната шийка.

Солкогин се използва за лечение на доброкачествени външни наранявания на маточната шийка като:

- нарушения на лигавицата на маточната шийка (като ектопия, еритроплакия, псевдоерозии),
- зона на трансформация,
- яйцевидни тъкани възли, тъй наречените ovula Nabothi (след изрязвания),
- полипи на маточната шийка (без патология на матката),
- следоперативни възлести тъкани (грануломи) след хирургическо отстраняване на матката.

Солкогин е показан за всички възрастови групи.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Солкогин

Не използвайте Солкогин

- ако сте алергични (свръх-чувствителни) към някоя от съставките на Солкогин: азотна киселина, ледена оцетна киселина, оксалова киселина дихидратна или цинков нитрат хексахидрат.
- ако имате злокачествено нараняване на маточната шийка или установено абнормално клетъчно делене (дисплазия).
- всяка лезия с подозрение за злокачествено заболяване. Преди да използвате Солкогин, трябва да се изключи злокачествено заболяване.

Предупреждения и предпазни мерки

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

- **Внимание!** Невнимателното третиране със Солкогин (включително използването на твърде голямо количество) може да доведе до увреждане на лигавицата и подлежащите тъкани.
- Солкогин е с киселинен характер. Да се избягва контакт с дрехите, кожата и особено очите. При случайно попадане върху кожата, засегнатото място трябва незабавно да се измъчи с памучен тампон, напоен с вода. Ако разтворът попадне в очите, следва незабавно да се измъчи с вода.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20050257
Разрешение №	BG/ММ/МБ-73501
Одобрение №	/07-12-2018



изплакнете с много вода или с разредена основа, като 1% разтвор на натриев бикарбонат; задължителна е незабавна консултация с офталмолог.

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

Други лекарства и Солкогин

Информирайте Вашия лекар, ако приемате или нас скоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпусканни без рецептa.

Бременност, кърмене и фертилитет

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство. Избягвайте лечение със Солкогин по време на бременност. Солкогин може да се използва в периода на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Ефектът от лечението със Солкогин е локален и няма влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да използвате Солкогин

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

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

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.

- 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 които Солкогин не може да проникне достатъчно добре след първото третиране, се препоръчва преглед и повторно лечение след 4 до 6 дни.
- Обикновено пациентът се преглежда повторно 4 седмици след лечението. Ако до този момент лезията не е напълно зараснала, се налага повторна апликация на Солкогин два пъти, с контролен преглед 4 седмици по-късно.

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

Ако сте използвали повече от необходимата доза Солкогин

Използването на по-голямо количество от лекарството, може да предизвика изгаряне или възпаление.

Ако сте пропуснали да използвате Солкогин

Посъветвайте се с Вашия лекар.

Ако сте спрели употребата на Солкогин

Посъветвайте се с Вашия лекар.

Ако имате никакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Честотата на възможните нежелани реакции, изброени по-долу се определя от следната конвенция:

Много чести: засягат повече от 1 на 10 потребители.

Чести: засягат от 1 до 10 потребители на 100.

Нечести: засягат от 1 до 10 потребители на 1 000.

Редки: засягат от 1 до 10 потребители на 10 000.

Много редки: засягат по-малко от 1 потребител на 10 000.

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка.

В случай на неправилно провеждане на лечението, например при случаен контакт с външните genitalии или влагалището, може да се появи парене и сърбеж.

В случай на неправилно използване (в частност при нанасяне на твърде голямо количество), подлежащата тъкан може да се увреди, което може да предизвика например, раздразнение на кожата и язва.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите никакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Солкогин

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

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте флакона в изправено положение

Кристализацията на разтвора, дължаща се на ниски температури при транспортирането може да се отстрани с краткотрайно загряване на флакона /1-2 минути/ до 40°C.

Флаконът може да се изхвърли, след като се изплакне с течеща вода.

Остъпци от лекарството, да не се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и флакона. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Солкогин

1 ml Солкогин вагинален разтвор съдържа:

Активни вещества –	Азотна киселина 70%	537,0 mg
	Ледена оцетна киселина	20,4 mg
	Оксалова киселина дихидрат	58,6 mg
	Цинков нитрат хексахидрат	6,0 mg



Другата съставка е пречистена вода.

Как изглежда Солкогин и какво съдържа опаковката

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

Всеки флакон съдържа 0,5 ml разтвор.

По 2 флакона в опаковка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Майлан ЕООД

Офис сграда „Сердика офици“

бул. Ситняково № 48, ет. 7

1505 София

България

Производител

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstrasse 1

61352 Bad Homburg

Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката: Декември 2018 г.

