

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 депротенизиран хемодиализат на телешка кръв, химично и биологично стандартизиран (изразено като сухо вещество).

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 мисирис 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.

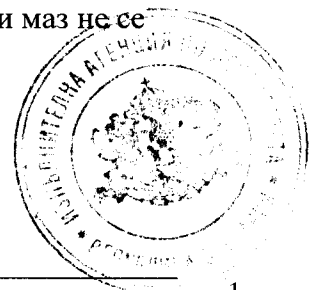
4.2. Дозировка и начин на приложение

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 гнойни улцерации се препоръчват влажни компреси (с антисептични разтвори) преди започване на лечението. Ако е необходимо може да се предпише антибиотична терапия, въпреки че, добавянето на антибиотици към солкосерил гел или маз не се препоръчва.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № <u>21050359</u>
Разрешение № <u>П-11059, 22 10. 2010</u>
Одобрение № <u>5</u> / <u>28.07.2010</u>



4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към химично и биологично стандартизиран депотеинизиран хемодиализат на телешка кръв, или някое от помощните вещества.
Солкосерил-гел съдържа парахидроксибензоати (E216 и E218) като консерванти и произтичащи от процеса на производство следи от свободна киселина (E210).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

Солкосерил-гел съдържа парахидроксибензоати (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 Бременност и кърмене

Изследванията върху животни не са показали риск за плода, но контролирани изследвания върху бременни жени не са провеждани.
Няма противопоказания за употребата на Солкосерил-гел в периода на лактацията.

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

Няма влияние.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Много рядко могат да възникнат алергични реакции. В такъв случай терапията трябва да се прекрати.
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.

4.9. Предозиране

Не е съобщавано за последствия от предозиране на Солкосерил-гел.

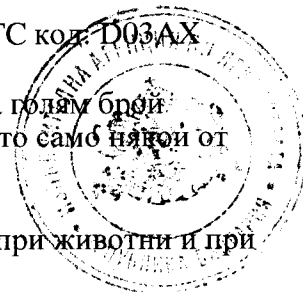
5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства.

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

Солкосерил представлява депотеинизиран 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 “депротеинизиран 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 парахидроксибензоат E218

Пропил парахидроксибензоат 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°С.

6.5 Данни за 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

"Алкалоид" ЕООД
ж.к. "Мотописта" 2,
ул."Рикардо Вакарини" № 2, ет.3, ап.10
гр.София 1404, Р. България
тел. +359 2 80 81 081
факс: +359 2 95 89 367
e-mail: office@alkaloid.bg

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

10/2010

