

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

СОЛКОСЕРИЛ 42,5 mg/ml инжекционен разтвор
SOLCOSERYL® 42,5 mg/ml solution for injection

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки милилитър инжекционен разтвор съдържа 42,5 mg депотеинизиран 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

* Инжекционен разтвор за интравенозно приложение

Солкосерил инжекционен разтвор представлява бистър жълт до жълтеникав разтвор с характерния мирис на Солкосерил.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

а) периферни циркулаторни разстройства

- Хронична венозна инсуфициенция, придружена от неповлияващи се от друга терапия варикозни язви (ulcus cruris);
- Оклузивни заболявания на периферните артерии в стадий II-IV по класификацията на Фонтен при пациенти с противопоказания/несъвместимости с други вазоактивни лекарствени продукти;
- Оклузивни заболявания на периферните артерии в стадий II-IV по класификацията на Фонтен при пациенти с трофични лезии (предгангрена, гангрена).

б) други индикации: декубитус, кожни трансплантации, тежки изгаряния (включително рентгенови), резистентни на терапия язви по кожата (ulcus cruris).

4.2. Дозировка и начин на приложение

Препоръчително е, когато е възможно и когато клиничното състояние на пациента позволява, Солкосерил да се прилага по-скоро чрез интравенозно вливане, отколкото чрез

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	25050380
Разрешение №	1-10427 / 13.08.2010
Одобрение №	5 / 28.07.2010

интравенозно инжектиране. Солкосерил – инжекционен разтвор не бива да се прилага като болус инжекция.

Когато се оприлага чрез инфузия или инжекция, Солкосерил трябва да се разрежда най-малко 1:1 с физиологичен разтвор, разтвор на глюкоза или глюкоза-физиологичен разтвор и да се влива бавно. Солкосерил не трябва да се разрежда с инфузионни разтвори, съдържащи калий.

- Инфузия: за предпочитане е Солкосерил да се прилага чрез инфузия, особено когато общият обем на разредения разтвор е повече от 40 ml. Скоростта на вливане зависи от хемодинамичния статус на пациента.
- Инжектиране: ако инжектирането на Солкосерил е неизбежно, разтворът да се въвежда бавно в продължение на не по-малко от 2 минути, за да се намали вероятността от бързо новлизане на калий. Разреденият разтвор на Солкосерил не бива да надвишава 40 ml.

Препоръчваните дози са, както следва:

Хронична венозна инсуфициенция с увреждане на тъканите (варикозни язви):

425 mg Солкосерил (еквивалентно на 10 ml неразреден разтвор) интравенозно 3 пъти седмично. Обикновено продължителността на терапията е около 4 седмици и се определя от клиничната картина. Показани са също допълнителни мерки за подобряване на венозния отток.

Оклузивни заболявания на периферните артерии (стадий II-IV по класификацията на Fontaine): 850 mg Солкосерил (еквивалентно на 20 ml неразреден разтвор) интравенозно всеки ден. Обикновено продължителността на терапията е до 4 седмици и зависи от клиничната картина.

Изгаряния, неправилно заздравяване на рани: 10 до 20 ml интравенозно всеки ден в зависимост от тежестта на раната. Продължителността на терапията зависи от клиничната картина.

При допълнителни индикации максималната доза трябва да е не по-висока от 850 mg дневно (еквивалентно на 20 ml неразреден разтвор дневно).

4.3. Противопоказания

Пациенти с известна чувствителност към диализат от телешка кръв.

Поради възможност от алергични реакции, Солкосерил не трябва да се използва при пациенти с алергия (атопични пациенти или такива с алергия към мляко).

В резултат на производствения процес Солкосерил-инжекционен разтвор съдържа следи от метилов, етилов и пропилов р-хидроксibenзоат (E218, E214, and E216), както и свободната р-хидроксibenзоена киселина (E210). Затова е противопоказан при пациенти, алергични към тези съединения.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

Солкосерил-инжекционен разтвор съдържа депротенизиран хемодиализат, който е от животински произход. Затова се препоръчва подкожна алергична проба с 0.5 ml

Солкосерил-инжекционен разтвор преди започване на терапия с него. Поради вероятността от алергични реакции не се препоръчва прилагане на смесени инфузии и комбинирана терапия, особено с екстракти на *Ginkgo biloba*.

Тъй като е дериват на телешка кръв Солкосерил-инжекционен разтвор съдържа калий и затова са необходими същите предпазни мерки, както при други калий-съдържащи продукти. Необходимо е внимание при пациенти, при които съществува риск от повишаване на нивото на серумния калий, напр. пациенти с хиперкалиемия; бъбречна недостатъчност; нарушения в сърдечния ритъм; остър миокарден инфаркт и други състояния, налагащи приложението на лекарства, които могат да допринесат за повишаване на нивото на калия (виж лекарствени и други взаимодействия).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Солкосерил инжекционен разтвор не бива да се прилага смесен с други лекарства (особено с растителни екстракти, напр. екстракт от *Ginkgo biloba*) с изключение на физиологичен разтвор на натриев хлорид или разтвор на глюкоза.

Необходимо е внимание, ако Солкосерил се прилага заедно с лекарства, които имат потенциала да повишат нивото на серумния калий, като калиеви препарати, АСЕ-инхибитори, калий-съхраняващи диуретици. (Виж също Специални противопоказания и специални предупреждения).

4.6 Бременност и кърмене

Изследванията върху животни не са показали риск за плода, но контролирани изследвания върху бременни жени не са провеждани. Поради това назначаването на Солкосерил-инжекционен разтвор при бременни жени е показано само ако потенциалната полза от приложението му значително превишава потенциалния риск за плода.

Няма данни за употребата на Солкосерил в периода на лактацията. Ако се налага лечение по време на лактацията, се препоръчва временно преустановяване на кърменето като предпазна мярка.

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

Счита се, че продуктът е безопасен и няма отрицателен ефект върху способността за шофиране и работа с машини. Досега не е съобщавано за такъв ефект.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

В редки случаи (<0.1%) могат да възникнат алергични и анафилактични реакции (вероятно предизвикани от IgE). В такъв случай прилагането на продукта трябва да се прекрати и ако се налага да се вземат необходимите мерки.

Поради съдържанието на калий, прилагането на Солкосерил може да причини болка на мястото на инжектиране (поставяне на инжекцията).

4.9. Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране на Солкосерил-инжекционен разтвор.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства.

Фармакотерапевтична група: други периферни вазодилататори. АТС код: C04AX

Солкосерил представлява съдържа 42,5 mg депротеинизиран 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 или 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 *ин витро* и глюкозния 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 *ин витро* и
- стимулира клетъчната пролиферация и миграция *ин витро*.

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 депротеинизирания 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. Изследвания на кинетиката на ефекта върху животни показват, че ефектите започват около 20 мин. (10-30 мин.) и продължават до 3 часа след инжектирането на дозата.

Фармакокинетика при специални клинични случаи

Не са наблюдавани вариации във ефекта на Солкосерил при пациенти с чернодробна или бъбречна недостатъчност, както и при възрастово обусловена промяна на метаболизма.

Не е известно кои активни съставки преминават плацентарната бариера или могат да се открият в майчиното мляко.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не е наблюдавана местна или системна токсичност след еднократно и многократно интравенозно приложение дори на дози, 30 до 40 пъти превишаващи съответните дози при хора.

Не са наблюдавани неблагоприятни ефекти при токсикологични изследвания на репродуктивността (фертилитет, ембрио- и фетотоксичност, тератогенност). При интрадермални тестове у морски свинчета не се наблюдава кожно сенсibiliзиране. Няма данни за имунотоксичен ефект при изследване на субхронична и хронична токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Вода за инжекции до 1 ml

6.2. Несъвместимости

Солкосерил-инжекционен разтвор не трябва да се прилага смесен с други медикаменти (особено с растителни екстракти, напр. екстракт от *Ginkgo biloba*). Изключение правят само физиологичният разтвор и глюкозните разтвори.

6.3. Срок на годност

Пет (5) години.

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 25°C.

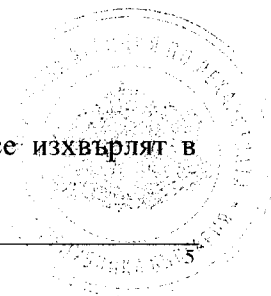
6.5. Данни за опаковката

Солкосерил инжекционен разтвор е незабавно затворен в 2 ml ампули от кафяво неутрално стъкло, хидролитично устойчиво тип I с пръстен за подпомагане на счупването. Картонени кутии с 30 ампули и листовка.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

За начин на приложение вж. точка 4.2.

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

№ 20050380/11.07.2005

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

11.07.2005

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Юли, 2010





Solcoseryl®

42.5 mg/ml
solution for injection

Protein-free haemodialysate of calves' blood,
chemically and biologically standardised

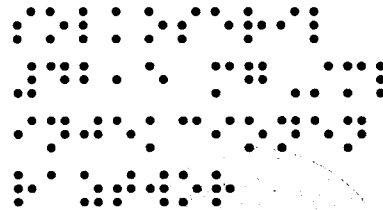


ALKALOID

Всички ml инжекционен разтвор съдържа 42.5 mg депротенизиран хемодиализат от телешка кръв, химически и биологически стандартизиран, като сухо вещество.
Помощни вещества: вода за инжекции до 1 ml.
Начин на употреба: за интравенозно прилагане!
Да се съхранява под 25 °C.
По лекарско предписание
Да се съхранява на място, недостъпно за деца!
Преди употреба прочетете листовката.

Per: № 20050380

Braille reads:
Солкосерил 42.5 mg/ml
инжекционен разтвор



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Макет на опаковката - Приложение 3

Към Рег. №

Разрешение № 17-10427,03 DE 2010

Одобрение № 5 18.07.2010

Солкосерил

42.5 mg/ml

ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР

Депротенизиран хемодиализат от телешка кръв,
химически и биологически стандартизиран



ALKALOID

Притежател на разрешението за употреба:
„Алкалоид“ ЕООД, ж.к. „Молокиса“ 2,
ул. „Иванджуковци“ № 2, ет. 3, ап. 10,
София 1040, Р. България
по лиценз на:
Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH,
Bischofen, Швейцария



Партичен №:
Коден до:



Handwritten signature