

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
СОЛКОСЕРИЛ 42.5 mg/ml инжекционен разтвор
(депротеинизиран хемодиализат от телешка кръв,
химически и биологически стандартизиран)
SOLCOSERYL[®], 42.5 mg/ml solution for injection
(protein free haemodialysate of calves' blood,
chemically and biologically standardised)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- 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 от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Солкосерил и за какво се използва
2. Преди да използвате Солкосерил
3. Как да използвате Солкосерил
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Солкосерил
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	25050380
Разрешение №	11-10927 / 3. 08. 2010
Одобрение №	5 / 28. 07. 2010

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СОЛКОСЕРИЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Солкосерил е активатор на клетъчното дишане, който увеличава консумацията на кислород в тъканите с повече от 200%, подобрява метаболизма, подпомага тъканната регенерация, предотвратява или намалява вторичните дегенерационни и патохистологични промени в обратимо увредени клетъчни системи, подобрява синтеза на колаген и стимулира клетъчната миграция и пролиферация.

Използва се за:

Периферни циркулаторни нарушения

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

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

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ СОЛКОСЕРИЛ

Не използвайте Солкосерил

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното или някое от помощните вещества.

Обърнете специално внимание при употребата на Солкосерил

Сместа от активните съставки на Солкосерил-инжекционен разтвор 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 Прием на други лекарства).

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Солкосерил-инжекционен разтвор, не трябва да се прилага смесен с други лекарства и хранителни добавки (особено с растителни екстракти, съдържащи екстракт от *Ginkgo biloba*). Изключение правят само физиологичният разтвор и глюкозните разтвори. 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 Обърнете специално внимание при употребата на Солкосерил инжекционен разтвор).

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Солкосерил-инжекционен разтвор при бременни жени да се назначава само при крайна необходимост. Няма данни за употребата на солкосерил в периода на лактацията. Ако се налага лечение по време на лактацията, препоръчва се отбиване на бебето като предпазна мярка.

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.

Важна информация относно някои от съставките на Солкосерил

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). се има пред вид при пациенти, алергични към тези съединения.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ СОЛКОСЕРИЛ ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР

Винаги приемайте Солкосерил, точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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

Препоръчаните 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 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).

Ако сте приели повече от необходимата доза Солкосерил инжекционен разтвор
Не е съобщавано за последствия от предозиране на Солкосерил-инжекционен разтвор.

Ако сте пропуснали да приемете Солкосерил инжекционен разтвор

Пропуснатата доза не създава проблеми.

Да не се прилага двойна доза за компенсиране на пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

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).

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

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ СОЛКОСЕРИЛ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Сокосерил след срока на годност, отбелязан върху опаковка (за отбелязване срока на годност са използвани съкращения). Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C. Да не се замразява.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Солкосерил

- Активното вещество е депротенизиран хемодиализат от телешка кръв, химически и биологически стандартизиран.

Всеки ml инжекционен разтвор съдържа 42.5 mg депротенизиран хемодиализат от телешка кръв, химически и биологически стандартизиран (изразено като сухо вещество).

- Другите съставки са вода за инжекции.

Как изглежда Солкосерил и какво съдържа опаковката

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

Картонените кутии съдържат 30 ампули с 2 ml инжекционен разтвор и листовка за пациента.

За всякаква информация относно това лекарство, моля, обръщайте се към Притежателя на разрешението за употреба:



Притежател на разрешението за употреба

АЛКАЛОИД ЕООД

ж.к. "Мотописта" 2,

ул. "Рикардо Вакарини" 2 , ет. 3, ап.10

гр. София 1404 България

тел. +359 2 8081081

+359 2 8081099

факс: +359 2 9589367

e-mail: office@alkaloid.bg

Производител, отговорен за освобождаване на партидите

ALKALOID d.o.o. Ljubljana

Celovška 40 a

1000 Ljubljana

Р. Словения

Дата на последно одобрение на листовката

Юли, 2010

