

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Солкосерил 8,30 mg/g гел за очи
Solcoseryl 8.30 mg/g eye gel

ДИРЕКТОРАТ НА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение I	
Клас. Рък. №	9800132
Задръжката №	BG/1717176-50869
Дата на издаване	24-05-2020

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g Солкосерил гел съдържа:
8,30 mg депротенизиран хемодиализат от телешка кръв, химично и биологично стандартизиран (*protein-free haemodialysate of calf blood, chemically and biologically standardized*).

Помощно вещество с известен ефект:
Бензалкониев хлорид

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел за очи.
Безцветен до леко жълтеникав, много слабо опалесциращ гел

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Механични увреждания на роговицата и конюктивата (ерозии, травми), подпомагане оздравителния процес на следоперационния цикатрикс след кератопластика, екстракция на катаракта, антиглаукоматозни операции;
- Химични, термични и лъчеви изгаряния на роговицата;
- Корнеални язви, кератити (бактериални, вирусни, гъбични) в стадий на епителизация;
- Дистрофия на роговицата с различен генезис;
- Съкращаване срока на адаптация към контактни лещи.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

По 1 капка 3-4 пъти дневно, ако лекарят не е предписал друга схема.
При по-тежките случаи може да се накапва през 1 час.
Продължителност на приложение – не повече от 7–10 дни.

Възрастни

Не е необходимо коригиране на дозата.
При пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане не е необходимо коригиране на дозата.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Солкосерил гел за очи при деца на възраст под 12 години не е проучвана. Няма налични данни.

Начин на приложение



Нанесете Солкосерил гел за очи в конюнктивалната торбичка. Не докосвайте окото с върха на тубата, когато прилагате продукта. Не докосвайте върха на тубата с пръсти. Запушете тубата незабавно след употреба.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

За пациенти, носещи контактни лещи, употребата на Солкосерил гел за очи зависи от вида и особеностите на контактните лещи.

Солкосерил гел за очи съдържа бензалкониев хлорид, който може да предизвика дразнене на очите и е известно, че обезцветява меките контактни лещи. Затова избягвайте контакта на Солкосерил гел за очи с меки контактни лещи. Извадете контактните лещи преди прилагане на лекарството и изчакайте най-малко 15 минути преди повторното им поставяне.

В случай на инфекция на роговицата, Солкосерил гел за очи трябва да се използва заедно със съответното лекарство, което елиминира микроорганизмите.

Наличните ограничени данни показват, че няма разлика в профила на безопасност при деца в сравнение с възрастни. В повечето случаи обаче определен дразнител за очите предизвиква по-силна реакция при децата в сравнение с възрастните. Дразненето може да има ефект върху придържането към лечението при деца. Съобщава се, че бензалкониевият хлорид причинява дразнене на очите, симптоми на „сухо око“ и може да засегне слъзния филм и повърхността на роговицата. Трябва да се използва с повишено внимание при пациенти със „сухо око“ и при пациенти, при които роговицата може да се компрометира. Пациентите трябва да бъдат наблюдавани в случай на продължителна употреба.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Солкосерил гел за очи може да се прилага едновременно с други офталмологични лекарствени препарати.

Естествените метаболити на Солкосерил гел за очи могат да понижат ефективността на локално приложените антинуклеозидни производни с вирусостатично действие, като Ацикловир или Идоксуридин.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременост

За Солкосерил няма клинични данни за случаи на експозиция по време на бременност.

Проучванията при животни не показват пряко или непряко вредно въздействие върху бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането или постнаталното развитие. (вж. 5.3).

На бременни жени трябва да се предписва с повишено внимание.

Кърмене

Няма съобщени нежелани лекарствени реакции при употребата на Солкосерил гел за очи по време на кърмене.



4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Непосредствено след приложението на Солкосерил гел за очи, пациентите следва да се въздържат от потенциално опасни дейности като шофиране и работа с машини, поради краткотрайното намаление на зрителната острота, което от своя страна може да понижи бързината на психомоторните реакции.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

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

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

Нарушения на имунната система

- Много редки: След накапване на Солкосерил гел за очи е възможно да възникне преходно краткотрайно парене, което не е причина за прекратяване на лечението.

Нарушения на очите

- Много редки: Алергични реакции са възможни при повторно накапване на Солкосерил гел за очи. При появата на такива, лечението следва да се прекрати.

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 изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8,

1303 София,

Тел.: +35 928903417,

уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други офталмологични средства, АТС код: S01XA 00

Активното вещество на Солкосерил гел за очи представлява химично и биологично стандартизиран диализат, получен от кръвта на здрави, бозаещи телета чрез диализа и ултрафилтрация /номинален размер 5,000 Далтона/. По този начин активно действащата съставка на Солкосерил гел за очи не съдържа белтък, а само нискомолекулярно вещество.



получени от клетките и серума на кръвта на бозаещи телета, а именно: електролити, аминокиселини, нуклеотиди, нуклеозиди, олигопептиди и междинни продукти на мастната и въглехидратната обмяна.

Клиничната ефективност на Солкосерил гел за очи се обуславя от синергизма на всички тези съставки.

Солкосерил гел за очи защитава тъканите от хипоксия и/или дефицит на хранителни вещества, запазва способността за възстановяване на нормалното функциониране на тъканите с обратими увреждания и ускорява процеса на зарастване на лезиите, като едновременно подобрява качеството на регенерацията.

Солкосерил гел за очи представлява лекарствена форма, разработена специално за лечение на увредена роговица, тъй като стимулира регенерацията на тъканта и намалява риска от образуване на цикатрикси.

Благодарение на своята гелообразна консистенция Солкосерил гел за очи притежава добри адхезивни свойства и обезпечава равномерно и дълготрайно покритие върху роговицата, в резултат на което активното вещество непрекъснато прониква в увредената тъкан.

5.2 Фармакокинетични свойства

Както и в случаите с други биологично стандартизирани препарати, абсорбцията, разпределението и елиминирането на активното вещество на Солкосерил гел за очи, не могат да бъдат проучени с обикновените фармакокинетични методи (например с радиоактивно маркиране и др.), тъй като депротеинизираният хемодиализат може да оказва различно фармакодинамично действие, което притежават молекулите с различни физико-химични свойства.

Освен това, в състава на депротеинизирания хемодиализат от бозаещи телета се съдържат нискомолекулни компоненти от серума и кръвните клетки, присъстващи в норма в организма на всички млекопитаещи.

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.

Солкосерил гел за очи не проявява локална и/или системна токсичност след единично или повторно интрадермално или интравенозно приложение на експериментални животни, дори в доза 30 – 40 пъти превишаваща единичната доза за хора. Интрадермалният тест за чувствителност върху морски свинчета и проучвания за субхронична и хронична токсичност не показват кожна чувствителност, способност за контактно-алергична реакция и също така липсват данни за имунотоксикологичен ефект.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Бензалкониев хлорид

Натриев едетат

Сорбитол 70%

Кармелоза натрий

Вода за инжекции



6.2 Несъвместимости

При едновременно използване на няколко офталмологични препарата Солкосерил гел за очи следва да се прилага не по-рано от 15 минути след употребата на други лекарствени средства.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Алуминиева туба от 5 g, поставена в картонена кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен 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

Reg. № 9800132

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

Дата на първо разрешаване: 02 Ноември 2004 г.

Дата на последно подновяване: 17 Септември 2009 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

04/2020 г.

