

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

SOLCODERM

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа:

Азотна киселина, 65%	625,2mg
Оцетна киселина, 98%	41,5mg
Оксалова киселина, дихидратна	57,4mg
Млечна киселина	4,5mg
Меднонитратен трихидрат	48mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Киселинен каустичен разтвор за локално приложение

4. КЛИНИЧНА ХАРАКТЕРИСТИКА

4.1. Терапевтични показания

Solcoderm разтвор е показан за локално лечение на повърхностни доброкачествени кожни лезии:

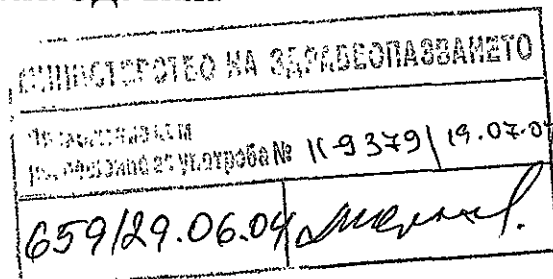
- Verruca vulgaris
- Verruca plantaris

4.2. Дозировка / Начин на приложение

Solcoderm разтвор е предназначен изключително за външна употреба и се прилага единствено от лекар или от обучен медицински работник под наблюдението на лекар.

Опаковката съдържа 1 респ. 5 ампули Solcoderm. Тъй като разтворът не остава химически стабилен след отварянето на ампулата, при всяка апликация е необходимо да се използва нова ампула. Ампулата се отваря като се счупи на маркираната част. Отворената ампула може да се постави в изправено положение в пластмасовата поставка на комплекта.

Кожната област, която ще се третира се почиства с алкохол или хирургически спирт. Solcoderm разтвор се нанася направо върху лезията. За тази цел се използва пластмасовия апликатор с тъп и скосен край. Скосената част на апликатора се използва предимно за малки кожни лезии, а тъпия край – за по-големи и/или силно калозни лезии. По избор, разтворът може да се приложи и с помощта на стъклената пипета. Комбинирани лезии от 2-3 кв. См също могат да се обработват със стъклената пипета. Трябва да се



внимава да не се прилагат прекалено големи количества от разтвора, тъй като това може да доведе до лезии на тъканите отдолу.

Solcoderm разтвор внимателно се нанася върху повърхността на поразената кожа посредством апликатора/ стъклена пипета и след това се втрива с пластмасовия апликатор като се упражнява лек натиск докато разтвора изцяло пенетрира в кожата. В следващите 3-5 минути третираната кожа трябва да се наблюдава, за да се установи дали се появява бяло-сиво или жълто оцветяване. Апликацията се повтаря толкова често, колкото е необходимо, за да се получи това оцветяване. Кожни лезии, граничещи с лигавична мембрана или в близост до очите трябва да се третират особено внимателно.

При силно калозни лезии би било добре да се премахне част от роговия слой. Лезии с диаметър повече от 10 мм трябва да се третират със Solcoderm разтвор само ако е засегната повърхността. В случай, че се налага обработването на голям брой лезии, това трябва да се направи на няколко сеанса, с интервал от около 4 седмици. Не повече от 2-3 лезии с обща площ не надвишаваща 2-3 кв.см могат да се третират по време на един сеанс.

Появата на слабо зачервяване и бял, исхемичен и леко едематозен пръстен около третираната област е нормално явление и не изисква особено лечение. При чувство на болка, лечението трябва да се прекрати незабавно. Първите няколко дни след лечението се появява тъмно кафяво оцветяване, изсушаване на третираната области и образуването на твърда коричка. При недостатъчно изсушаване, третирането трябва да се повтори след няколко дни.

За да се подпомогне изсушаването и образуването на коричка, третираната област се обработва внимателно със 70% алкохол 2 или 3 пъти дневно, особено след миене или къпане. Коричката не бива да се отстранява чрез чесане или по друг механичен начин. Трябва да се остави да отпадне от само себе си, за да не се наруши оздравяващия процес и най-вече да се избегне цикатризация. До пълното заздравяване на лезията, след около 2-4 месеца, трябва да се избягва излагането на пряка слънчева светлина или UV радиация.

4.3.Противопоказания:

Злокачествени кожни тумори с тенденция към метастаза, особено злокачествена меланома, са строко противопоказани за лечение със Solcoderm.

Solcoderm не бива да се прилага при пациенти с известна тенденция към силно изявена цикатризация.

Solcoderm не е показан за третиране на лунички или келоиди.

Да не се прилага при деца под 5 годишна възраст.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Solcoderm разтвор не бива да се прилага върху възпалени области. При болка, лечението трябва да се прекрати незабавно.



Внимание! Лечението със Solcoderm без адекватни мерки (в прекалено големи количества) може да причини киселинни изгарания и лезии на подлежащите тъкани. Специално внимание се изисква при прилагането на препарата върху лицето, особено в близост до очите. В случай на попадане на Solcoderm разтвор върху здрава кожа, трябва незабавно да се измие с влажен тампон. Ако част от разтвора попадне в очите, трябва да се измие обилно с вода или със слаб алкален разтвор като например 1% разтвор на натриев бикарбонат.

В случай на скорошна биопсична ексцизия се препоръчва да се изчака 8-10 дни преди започване на лечение със Solcoderm разтвор.

Кожни лезии, третирани с други препарати, трябва да се обработват с особено внимание.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност – категория Б: Репродуктивни изследвания върху животни не са доказали риск за плода. Няма контролирани и документирани изследвания върху бременни жени. Следователно предимствата с лечението със Solcoderm разтвор трябва да бъдат добре съпоставени с възможния риск.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Поради факта, че лекарствения продукт се прилага и действа локално, не се очаква подобен ефект.

4.8. Странични реакции

В случай на неправилно приложение (особено в прекалено големи количества) може да се увреди тъканта под лезията.

Често може да се появи усещане за леко парене, което продължава няколко минути. В случай на остра локална реакция или сърбеж, може да се приложи стероиден крем или анестетичен мехлем.

Възможно е да се появи пигментация и цикатризация, но ако заздравителният процес протича нормално и без инфекция и коричката отпада от само себе си, съществува минимален риск.

4.9. Предозиране

В случай на предозиране, образуваният улкус се третира като нормална рана.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1. Фармакодинамика

Solcoderm разтвор е с висока киселинност и при локално приложение води до незабавна девитализация и последваща мумификация на патологичната тъкан. Действието на



Solcoderm разтвор е строго ограничено в областта на третиране. Незебавният ефект се проявява с бяло-сиво до жълтеникаво оцветяване на кожата в третираната област. Девитализираната тъкан изсъхва и чрез постепенна мумификация придобива тъмно кафяв цвят. След няколко дни или седмици мумифицираният участък отпада спонтанно. Оздравяването е бързо и рядко се наблюдават усложнения като вторични инфекции или обширни цикатрикси.

5.2. Фармакокинетика

Киселите йони и редуцираните нитрати в Solcoderm разтвор причиняват бърза девитализация и фиксация на третираните патологични тъкани. При тази процедура абсорбцията се счита за нищожна и имайки предвид минималната терапевтична доза, не могат да се очакват системни ефекти.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Единична дозова токсичност при локално приложение

При третирането на остригана кожа на гръб на зайци с площ 1 cm² след 30 минути е било наблюдавано жълтеникаво оцветяване с лек едем. След 24 часа е започнала некроза, а в изолирани случаи се е появил ограничен по площ еритем. От 3-я до 7-я ден некрозата е вариала от степен на хеморагични инфилтрати с изглаждане на кожния релеф до ясно очертана некроза на кожата.

Удвоена дозова токсичност при локално приложение

При третирането на остригана кожа на зайци с диаметър 3 cm, трикратно през интервал 48 часа, след първата апликация се появила хиперемия около третираната зона. След третата апликация е било наблюдавано леко намаление на еластичността на околната зона. По-късно се появила лека десквамация на епитела, а 6 дни след последната апликация третираната област не се различавала от околната кожа.

При правилна употреба, Solcoderm разтвор се счита за безопасен. При локално приложение количеството на абсорбираните субстанции е минимално.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните субстанции

Дестилирана вода

6.2. Несъвместимости

Няма

6.3. Срок на годност

3 години на стайна температура (15 – 25 °C).

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25° C.



- стъклена ампула с номинален обем 1ml, съдържащ 0,2ml разтвор

6.6. Инструкции за употреба

Solcoderm е силно (каустичен) разяждащ агент и трябва да се съхранява на недостъпно за деца място. Да не се употребява след изтичане на срока на годност обозначен с EXP върху опаковката.

Изхвърляне на празните ампули: Да не се изхвърлят директно. Да се изплакнат предварително с вода при затворена запушалка и след това да се изхвърлят.

7.ПРОИЗВОДИТЕЛ
ICN Switzerland AG
CH – 4127 Birsfelden
Ruhrbergstrasse 21
Switzerland

8. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШИТЕЛНОТО ЗА УПОТРЕБА
ICN Pharmaceuticals Switzerland
CH – 4127 Birsfelden
Ruhrbergstrasse 21
Switzerland

9.РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

10.ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

05.01.1987 год.

11.ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА 7 Април 2003 г.

