

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1.ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

SOLCOGYN

2.КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 мл съдържа:

Nitric acid 70% (m/m)	578.5 mg
Acetic acid 99% (m/m)	20.4 mg
Oxalic acid dehydrate	58.6 mg
Zinc nitrate hexahydrate	6.0 mg

3.ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Вагинален разтвор

4.КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1.Показания

Доброкачествени лезии на маточната шийка като:

- ектопия на влагалищната част на маточната шийка (ектропия, еритроплакия, псевдоерозии),
- зона на трансформация
- ovula Nabothi (след инцизии)
- полипи на маточната шийка
- следоперативни грануломи (след хистеректомия).

4.2.Дозировка и начин на приложение

Solcogyn е предназначен за местно приложение върху повърхността на маточната шийка и може да бъде прилаган единствено от акушер-гинеколог.

1. Отстранете цервикалната слуз с памучен тампон. Чрез оцветяване на цервикса с 3% оцетен разтвор големината на цервикалната лезия става ясно забележима.
2. Третирайте лезията с напоен тампон със Solcogyn с леки потупващи движения.
3. След 1 – 2 минути повторете процедурата с нов памучен тампон, напоен със Solcogyn. Двойната апликация е доказала ефикасността си.
4. След лечението пациентът може да се прибере вкъщи без никакви специални инструкции или ограничения за къпане, плуване или осъществяване на полов акт.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-10764/03.05.05

672/12.07.05 *Мирел*



5. В случай на дълбока ектопия с фисури, в които Solcogyn не може да проникне достатъчно добре след първо третиране, се препоръчва преглед и повторно лечение след 4 до 6 дни.
6. Обикновено пациентът се преглежда повторно 4 седмици след лечението. Ако до този момент лезията не е напълно зараснала, се налага повторна апликация на Solcogyn два пъти, с контролен преглед 4 седмици по-късно.

4.3.Противопоказания

Злокачествени изменения на влагалищната част на маточната шийка, клетъчна дисплазия.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Да се избягва контактът на препарата с външните гениталии и влагалищната лигавица. Solcogyn разтвор не бива да се прилага върху възпалени участъци. При поява на болка апликацията трябва да се преустанови.

Внимание: Невнимателното третиране със Solcogyn разтвор (включително използването на твърде голямо количество) може да доведе до увреждане на лигавицата и подлежащите тъкани.

Solcogyn разтвор е с киселинен характер. Да се избягва контакт с дрехите, кожата и особено с очите. При случайно попадане върху кожата засегнатото място трябва незабавно да се избърше с мокър памучен тампон. Ако разтворът попадне в очите следва незабавно да се изплакне с много вода или със слабо алкален разтвор, например разтвор на натриев бикарбонат.

4.5.Лекарствени и други взаимодействия

Досега не са известни случаи на лекарствени взаимодействия на Solcogyn с други лекарства.

4.6.Бременност и кърмене

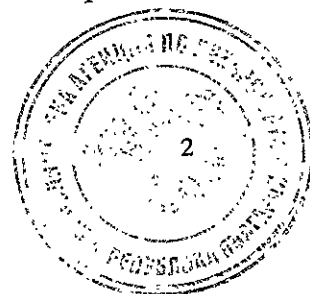
Лечението със Solcogyn по време на бременност трябва да се избягва: няма контролирани проучвания върху животни или бременни жени.

4.7.Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма известни

4.8.Нежелани лекарствени реакции

В случай на неправилно провеждане на лечението, например при случаен контакт с външните гениталии или влагалището, може да се появи парене или сърбеж. В



случай на неправилно приложение (в частност при аплициране на твърде голямо количество) подлежащата тъкан може да се увреди.

4.9.Предозиране

Не са известни ефекти от предозиране със Solcogyn, тъй като количеството киселина в един флакон е достатъчно само за един лечебен курс.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1.Фармакодинамични свойства

Препаратът действа локално.

Като резултат от своя състав, действието на Solcogyn върху двата вида епител на маточната шийка е различно. След приложението върху цервикалния ектропион и зоната на трансформация, се наблюдава незабавно вътрешно фиксиране на ектопичния цилиндричен епител и субепителната строма при ерозио. Многослойният плосък епител на порциото и на вагината, който е по-резистентен, практически не се засяга. Девитализацията става за няколко минути и може да бъде разпозната по бледожълтото или сивото оцветяване на тъканите. Това оцветяване не се дължи на каустичното действие на киселините в обичайния смисъл, тъй като девитализираната тъкан все запазва в началната фаза и формира защитен слой, който отпада след няколко дни вследствие реепителизацията с идиопатичен плосък епител.

5.2. Фармакокинетични свойства

Фармакокинетичните свойства на Solcogyn разтвор не са изследвани. Препаратът действа локално. Киселите йони и редуцираните съединения на азота в Solcogyn разтвор водят до бърза девитализация и фиксация на патологично увредените тъкани. Абсорбцията по време на този процес е на практика нищожна и имайки предвид минималната аплицирана доза, не може да се очаква системно действие.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Единична дозова токсичност:

Не са наблюдавани токсични признаци или симптоми при зайци, третирани еднократно върху влагалищната лигавица. Извън очакваната лека до умерено изразена иритация или корозивен ефект, не са били установени други локални ефекти върху вулвата.

Удвоена дозова токсичност:

Не са били наблюдавани системни симптоми у зайци, третирани трикратно през интервал от 10 дни в областта на влагалищната лигавица. Били са наблюдавани лека до умерена иритация вкл. еритем, едем и улцерация на външната част на влагалището. Повторното влагалищно приложение е довело до добре изразено



възпаление до степен на улцерация с хронично цикатризиране и последващи констриктивни промени.

При правилно използване се счита за безопасен препарат. Освен това, количеството на абсорбираните субстанции при локално приложение е минимално.

6.ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните субстанции

Дестилирана вода

6.2.Физико-химични несъвместимости

Няма данни за физико-химични несъвместимости.

6.3.Срок на годност

Три години.

6.4.Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25° C.

6.5 Данни за опаковката

- стъклена ампула с номинален обем 2 мл, съдържаща 0,5 мл разтвор
- каучукова запушалка
- алуминиева обкатка

6.6.Препоръки за употреба

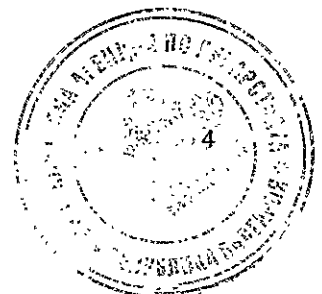
Solcogyn е силно (каустичен) разяждащ агент и трябва да се съхранява на недостъпно за деца място. Да не се употребява след изтичане на срока на годност, обозначен с EXP върху опаковката.

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

Кристализацията на разтвора, дължаща се на ниски температури при транспортирането може да се отстрани с краткотрайно затопляне /1-2 минути/ до 40° C.

7.ПРОИЗВОДИТЕЛ

ICN Switzerland AG
CH – 4127 Birsfelden
Ruehrbergstrasse 21



8.ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШИТЕЛНОТО ЗА УПОТРЕБА

ICN Pharmaceuticals Switzerland AG
CH – 4127 Birsfelden
Ruehrbergstrasse 21

8.РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

9.ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

05.01.1987 год.

10.ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА: 17 март 2005 год.

