

Solcoseryl® / Солкосерил инжекционен разтвор

Кратка характеристика на продукта

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

SOLCOSERYL® / Солкосерил 42,5 mg/ml инжекционен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки милилитър инжекционен разтвор съдържа 42,5 mg protein-free haemodialysate of blood from veal calves, chemically and biologically standardized, като сухо вещество.

За помощните вещества виж 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

* Инжекционен разтвор за интравенозно приложение

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. терапевтични показания

а) периферни циркулаторни нарушения

Хронична венозна инсуфициенция, придружена от неповлияващи се от друга терапия варикозни язви (ulcus cruris);

Оклузивни заболявания на периферните артерии в стадий II-IV при пациенти с противопоказания/несъвместимости с други вазоактивни лекарствени продукти;

Оклузивни заболявания на периферните артерии в стадий II-IV 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).



МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
разрешение към разрешение за употреба № 11-11148/11.04.05	
677/28.06.05	<i>Милена</i>

Solcoseryl® / Солкосерил инжекционен разтвор

Кратка характеристика на продукта

4.2. Дозирание и начин на приложение

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

20 ml интравенозно всеки ден, а където е подходящо като допълнение и електролитни или глюкозни инфузии. Обикновено продължителността на терапията е до 4 седмици и зависи от клиничната картина.

Изгаряния, неправилно заздравяване на рани:

10 до 20 ml всеки ден в зависимост от тежестта на раната. Продължителността на терапията зависи от клиничната картина.

4.3. Противопоказания

Солкосерил-инжекционен разтвор не трябва да се прилага при пациенти с алергия (атопични пациенти, такива с алергия към краве мляко или доказана алергия към хемодиализати).

В резултат на производствената процедура Солкосерил-инжекционен разтвор съдържа следи от парахидроксibenзоати (E216 и E218) и свободна бензоена киселина (E210). Да се има пред вид при пациенти, алергични към тези съединения.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

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 лекарства и хранителни добавки на базата на екстракти на *Ginkgo biloba*.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

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.



Solcoseryl® / Солкосерил инжекционен разтвор

Кратка характеристика на продукта

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 отрицателни ефекти.

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.

4.9. Предозиране

Не е съобщавано за последствия от предозиране на Солкосерил-инжекционен разтвор.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

Фармакотерапевтична група: други периферни вазодилататори.

АТС код: C04AX

5.1. Фармакодинамични свойства.

Солкосерил представлява освободен от белтък 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:



Solcoseryl® / Солкосерил инжекционен разтвор

Кратка характеристика на продукта

- поддържа и 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 глкозния 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 действието на всички активни съставки.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбцията, разпределението и елиминацията на активния ingredient "свободен от протеин 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.

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 локална или системна токсичност след еднократно и многократно външно и интравенозно приложение дори на дози, 30 до 40 пъти превишаващи съответните дози при хора.



Solcoseryl® / Солкосерил инжекционен разтвор

Кратка характеристика на продукта

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 и техните количества

Water for injections ad 1 ml

6.2. Физико-химични 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.

Да не се използва след изтичане на срока на годност, означен върху опаковката.

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

6.5. Данни за опаковката

Солкосерил инжекционен разтвор е опакован в 2 ml ампули от кафяво неутрално стъкло, хидролитично устойчиво тип I с пръстен за счупване. Картонени кутии с 30 ампули.

6.6. Препоръки при употреба

Солкосерил инжекционен разтвор за интравенозно приложение.



Solcoseryl® / Солкосерил инжекционен разтвор

Кратка характеристика на продукта

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И
ПРОИЗВОДИТЕЛ**

АЛКАЛОИД АД - Скопие
Бул. Александър Македонски 12
1000 Скопие, Република Македония

Производител:
АЛКАЛОИД АД - Скопие
Бул. Александър Македонски 12
1000 Скопие, Република Македония
по лиценз: ICN Pharmaceuticals Switzerland Ltd., Birsfelden, Switzerland.

**8. ОТОРИЗАЦИОНЕН МЕРКЕТИНГОВ НОМЕР В РЕГИСТЪРА
СЪГЛАСНО ЧЛЕН 28 ОТ ЗАКОНА ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ
СРЕДСТВА**

SOLCOSERYL® 42,5 mg/ml инжекционен разтвор

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА
РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) РЕВИЗИЯ НА ТЕКСТА

