

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

SOLCOSERYL Eye gel
СОЛКОСЕРИЛ Гел за очи

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствени вещества в 1 g:

8.30 mg dried protein-free haemodialysate of calf blood,
chemically and biologically standartised
(8.30 mg сух депротеинизиран хемодиализат от телешка кръв,
химично и биологично стандартизиран)

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел за очи (gel ophtalmicum)

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

- Механични увреждания на роговицата и конюнктивата (ерозии, травми), за ускоряване на оздравителния процес на следоперативния 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 различна генеза
- За съкращаване срока на адаптация към контактни лещи

4.2. Дозировка и начин на приложение

По 1 капка 3-4 пъти дневно в конюнктивалния сак, 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.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките на SOLCOSERYL Eye gel.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-2866/01.11.04	
660/13.07.04	<i>Менел</i>



4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Приложението на SOLCOSERYL Eye gel за лечение на деца над 1 година е възможно само по лекарско назначение в случай на крайна необходимост.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

SOLCOSERYL Eye gel може да се прилага едновременно с други офталмологични лекарствени препарати.

Естествените метаболити на SOLCOSERYL Eye gel могат да снижат ефективността от локално приложените антинуклеозидни производни с вирусостатично действие като Ацикловир или Идоксифуридин.

4.6. Бременност и кърмене

Не са извършвани клинични проучвания и няма данни за приложението на Solcoseryl Eye gel при жени по време на бременност или кърмене.

Изследванията върху репродуктивността при животни са доказали, че Solcoseryl Eye gel не представлява опасност за ембриона.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Непосредствено след приложението на Solcoseryl Eye gel пациентите следва да се въздържат от потенциално опасни дейности като шофиране и работа с машини, поради краткотрайното снижение на зрителната острота, което от своя страна може да понижи бързината на психомоторните реакции.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

След накапването на SOLCOSERYL Eye gel е възможно да възникне преходно краткотрайно парене, което не е причина за прекратяване на лечението.

Алергични реакции са възможни при повторно накапване на SOLCOSERYL Eye gel. При поява на такива лечението следва да се прекрати.

4.9. Предозиране

Не са наблюдавани интоксикации в случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства:

Активното вещество на SOLCOSERYL Eye gel представлява химично и биологично стандартизиран диализат, получен от кръвта на здрави, бозаещи телета



чрез диализа и ултрафилтрация /номинален размер 5000 Далтона/. По такъв начин активно действащият компонент на SOLCOSERYL Eye gel не съдържа в състава си белтък, а само нискомолекулярни съставки, 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 SOLCOSERYL Eye gel се обуславя от синергизма на всички тези съставки.

SOLCOSERYL Eye gel защитава тъканите от хипоксия и/или дефицит на хранителни вещества, способства за възстановяване на нормалното функциониране на тъканите с обратими увреждания и ускорява процеса на зарастване на лезиите като едновременно подобрява качеството на регенерацията.

SOLCOSERYL Eye gel представлява лекарствена форма, разработена специално за лечение на увредена роговица и специално се препоръчва за лечение на стромата на роговицата, тъй като стимулира регенерацията на тъканта и намалява риска от образуване на цикатрикси.

Благодарение на своята гелообразна консистенция SOLCOSERYL Eye gel притежава добри адхезивни свойства и обезпечава равномерно и дълговременно покритие върху роговицата, вследствие 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 SOLCOSERYL Eye gel – депротеинизиран хемодиализат – 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 нискомолекулярни компоненти от серума и кръвните клетки, присъстващи в норма в организма на всички млекопитаещи.

5.3. Предклинични данни за безопасност

SOLCOSERYL Eye gel 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 проучванията 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 и техните количества в 1 g/ гел:

- Бензалкониев хлорид 0. 10 mg
- Натриев едетат 1.00 mg
- Сорбитол 70% - 50. 00 mg
- Стерилна вода за инжекции 927. 60 mg

6.2. Физико-химични несъвместимости

При едновременно използване на няколко офталмологични препарата, Solcoseryl Eye gel следва да се прилага не по-рано от 15 минути след употребата на други лекарствени средства.

6.3. Срок на годност.

3 години при температура под 30° C.

След отварянето на тубата препаратът е годен до 1 месец.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 30° C.

Да се съхранява на недостъпно за деца място!

6.5. Данни за опаковката

Картонена кутия, която съдържа алуминиева туба от 5 g.

6.6. Препоръки при употреба

За пациентите, носещи контактни лещи, употребата на Solcoseryl очен гел зависи от вида и особеностите на контактните лещи.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:

ICN PHARMACEUTICALS SWITZERLAND

CH – 4127 Birsfelden

Ruhrbergstrasse 21

Switzerland

тел. + 41 61 316 16 16

факс + 41 61 313 00 73

8. Регистрационен номер: 9800132/ 15. 05. 1998 год.

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

МЗ решение № II-1058/ 15. 05. 1998 год.

Дата на първо разрешаване за употреба в страната производител

Швейцария, док. № SA/ S7/ E, 11. 10. 1967 год.

10. Дата на частична актуализация на текста: 27.07.2004 год.

