

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

SOLCOSERYL®/СОЛКОСЕРИЛ 42,5 mg / ml раствор за инјектирање.

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 ml раствор за инјектирање содржи 42,5 mg депротеинизиран хемодијализат од телешка крв, хемиски и биолошки стандардизиран (пресметано на сува супстанција).

За комплетна листа на ексципиенти, видете дел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

* Раствор за инјектирање

Бистар, жолтеникав до жолт раствор со карактеристичен мирис на Солкосерил.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтски индикации

а. Периферни циркулаторни заболувања

- Хронична венска инсуфициенција со улцери на ногата резистентни на терапија (ulcus cruris);
- Периферни артериски оклузивни заболувања во III - IV стадиум според Fontaine класификацијата кај пациенти кај кои се контраиндицирани други вазоактивни лекови;
- Периферни артериски оклузивни заболувања во II – IV стадиум според Fontaine класификацијата, како и кај пациенти со трофички лезии (предгангрена, гангрена).

б. Додатни индикации (опционо):

- Пептичен улкус;
- Церебрални циркулаторни нарушувања: цереброваскуларна болест, хронична исхемија, траума, церебрален едем, акутна исхемија, сенилна деменција поради васкуларна инсуфициенција;
- Нарушено заздравување на рани: декубитус, трансплантација на кожа, изгореници (вклучувајќи и X-зраци), улцерации на кожата резистентни на терапија (ulcus cruris).

4.2 Дозирање и начин на примена

Секогаш кога е можно и кога клиничката состојба на пациентот дозволува, повеќе се препорачува примената на Солкосерил како интравенска инфузија отколку како интравенска инјекција. Солкосерил растворот за инјектирање не смее да се дава како болус инјекција.



Кога се применува како интравенска инфузија или инјекција Солкосерил мора да се разреци најмалку 1:1 со физиолошки раствор на натриум хлорид, раствор на декстроза или декстроза-натриум хлорид и да се аплицира бавно. Солкосерил не смее да се разрецува со раствори за инфузија кои содржат калиум.

- Инфузија: Солкосерил се препорачува како инфузија, особено кога вкупниот волумен на разрециениот раствор е поголем од 40 ml. Брзината на инфузијата ќе зависи од хемодинамскиот статус на пациентот.

- Инјекција: доколку примената на Солкосерил како инјекција не може да се избегне тогаш растворот мора да се инјектира бавно не помалку од 2 минути, со цел да се намали можноста за брзо внесување на калиум. Волуменот на разрециениот раствор Солкосерил не треба да надмине 40 ml.

Се препорачуваат следните дози:

- *Периферни артериски оклузивни болести (Fontaine II-IV):* 850 mg Солкосерил (еквивалентно со 20 ml неразреден раствор) i.v. секој ден. Времетраењето на терапијата најчесто е околу 4 недели и зависи од клиничката слика.

- *Хронична венска инсуфициенција со ткивни оштетувања (ulcus cruris):* 425 mg Солкосерил (еквивалентно со 10 ml неразреден раствор) i.v. 3 пати неделно. Времетраењето на терапијата најчесто е околу 4 недели и зависи од клиничката слика. Додатни мерки за подобрување на венскиот проток се исто така индицирани.

Додатни индикации (опционо):

Пептичен улкус: 5 ml i.v. секој ден воглавно околу 2 недели. Во потешки случаи дозата може да се зголеми. Времетраењето на администрацијата зависи од клиничката слика и може да се продолжи.

Цереброваскуларни заболувања, траума, акутна исхемија, церебрална хеморагија, церебрален едем: 5 ml до 20 ml секој ден 7 дена. Времетраењето на администрацијата зависи од клиничката слика и може да се продолжи.

Изгореници, нарушено заздравување на рани: 10 ml до 20 ml i.v. секој ден во зависност од тежината на раната. Времетраењето на терапијата зависи од клиничката слика. За додатните индикации, максималната доза не смее да биде поголема од 850 mg/ден (еквивалентно со 20 ml неразреден раствор/ден).

4.3 Контраиндикации

Пациенти со позната алергија на дијализат од телешка крв.

Заради можна алергиска реакција, Солкосерил не смее да се употребува кај пациентите со познати алергии (атопични пациенти или пациенти со алергија на млеко).

Според технологијата за производство на Солкосерил растворот за инјектирање содржи траги од метил, етил и пропил парахидроксибензоати (E218, E214 и E216) и слободна р-хидрокси бензоична киселина (E210). Ова мора да се земе во предвид кај пациенти со позната алергија на овие компоненти.

4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

Со цел да се минимизира ризикот од алергиска реакција кај пациентите кај кои алергиската историја не е позната, препорачливо е пред да се започне со инфузиона терапијата со Солкосерил, да се направи субкутан тест со 0,5 ml Солкосерил раствор за инјектирање. Заради можноста од алергиски реакции, не треба да се меша во инфузии и во комбинирани терапија, особено не со екстрактите на *Ginkgo biloba*.

Како дериват од телешката крв Солкосерил содржи калиум и затоа е потребно да се спроведат одредени предупредувањата како и кај останатите производи кои содржат калиум. На пример, потребна е особена претпазливост кога се дава кај пациентите со



состојби кај кои постои ризик од зголемени серумски вредности на калиум, како што се хиперкалемија, бубрежна инсуфициенција, заболувања на срцевиот ритам, акутен миокарден инфаркт или состојби кај кои е неопходно администрирање на лекови со потенцијал за зголемување на серумските вредности на калиум (видете дел 4.5.)

4.5 Интеракции со други медицински производи и други форми на интеракција

Солкосерил растворот за инјектирање не смее да се употребува во комбинација со други лекови (особено не со билни екстракти на пр. екстракт од *Ginkgo biloba*). Може да се дава во физиолошки раствор на натриум хлорид или во раствор на глукоза. Особено внимание е потребно кога Солкосерил се употребува истовремено со лекови кои имаат потенцијал за зголемување на серумските концентрации на калиум, како што се препаратите на калиум, АЦЕ инхибиторите, диуретиците кои го штедат калиумот. (видете дел 4.4.).

4.6 Бременост и лактација

Во експерименталните студии на животни, Солкосерил не влијаел на процесот на репродукцијата, меѓутоа бидејќи нема контролирани студии кај бремени жени, Солкосерил може да се употребува во текот на бременоста само доколку е неопходно потребен.

Не постојат податоци за употреба на Солкосерил за време на лактацијата. Доколку третманот е неопходен, заради претпазливост доењето треба да се прекине.

4.7 Влијание врз способноста за возење или управување со машини

Досега не се објавени податоци за негово дејство при управување со моторно возило или машина.

4.8 Несакани дејства

Во ретки случаи ($<0,1\%$), можат да се јават алергиски или анафилактични реакции (веројатно предизвикани од IgE). Во такви случаи треба да се прекине со давањето на лекот и по потреба да се преземат соодветни мерки. Бидејќи содржи калиум, Солкосерил може да предизвика болка на местото на аплицирање.

4.9 Предозирање

Случаи на предозирање со Солкосерил раствор за инјектирање не се познати.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1 Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: Други терапевтски производи. АТС код: **V03AX**

Солкосерил е депотеинизиран хемодијализат и содржи голем број нискомолекуларни составни компоненти од клетките и од серумот на телешка крв



(дијализа/ултрафилтрација cut-off 5,000 Da), од кои само дел се хемиски и фармаколошки окарактеризирани.

Испитуван е во различни клеточни и ткивни култури, во органи, кај животни и во клинички испитувања каде што Солкосерил:

- ги одржува или ги зачувува аеробниот енергетски метаболизам и оксидативната фосфорилација и на тој начин ги обезбедува високоенергетските фосфати во клетките со дефициентно снабдување;
- ги зголемува искористувањето на кислородот (*ин витро*) и транспортот на гликозата во хипоксични и метаболично истрошени ткива и клетки;
- ги подобрува процесите на репарација и регенерација на ткивата кои се оштетени и/или имаат дефициентно снабдување;
- ги превенира или редуцира секундарната дегенерација и патолошките промени во реверзибилно оштетениот клеточен систем;
- ја зголемува синтезата на колаген *ин витро*;
- ја стимулира клеточната пролиферација и миграција *ин витро*.

На тој начин Солкосерил ги заштитува ткивата загрозени од хипоксија и/или од супстратна дефициенција. Ја потпомага рефункционализацијата на реверзибилно оштетените ткива, го забрзува и го докажува квалитетот во заздравување на лезиите. Клиничкиот ефект е резултат на интеракцијата на сите активни супстанции.

Во експериментите на животни, Солкосерил не покажал локална или системска токсичност ниту по единечна ниту по повторена дермална или интравенозна примена во дози дури 30 до 40 пати поголеми од хуманите дози.

Во студиите за субхронична и хронична токсичност во интрадермалните тестирања на заморчиња не се забележани ниту кожна сензибилизација, ниту контактен алегиски потенцијал ниту знаци за имунотоксични ефекти.

5.2 Фармакокинетски својства

Апсорпцијата, дистрибуцијата и елиминацијата на активната компонента "депротеинизиран хемодијализат од телешка крв" не може да биде анализирана со конвенционални фармакокинетски методи, како радиоактивно обележување итн., бидејќи компонентата депотеинизиран хемодијализат од телешка крв има различни фармакодинамски ефекти кои се припишуваат на молекулите со различни физичко-хемиски својства.

Експериментите за кинетските ефекти кај животни, покажуваат дека ефектот почнува по околу 20 минути (10-30 минути) и трае околу 3 часа по апликацијата на болус инјекција.

Фармакокинетика кај посебни клинички состојби

Не се забележани варијации во ефектот на Солкосерил кај пациентите со хепатална или ренална инсуфициенција или со метаболни промени врзани со возраста на пациентот. Сè уште не е познато кои активни супстанции ја минуваат плацентарната бариера или можат да се најдат во мајчиното млеко.

5.3 Претклинички податоци за безбедноста на медицинскиот производ

Претклиничките податоци базирани на конвенционалните испитувања на фармакологијата, за безбедност на лекот, токсичност со повторувани дози, генотоксичност, канцерогеност, токсичност врз репродукцијата, не покажале посебна опасност за луѓето.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Листа на ексципиенти

Вода за инјекции.

6.2 Инкомпатибилности

Солкосерил растворот за инјектирање не треба да се меша со други лекови (особено не со билни екстракти на пр. екстракт од *Ginkgo biloba*). Може да се дава во физиолошки раствор на натриум хлорид или во раствор на глюкоза.

6.3 Рок на употреба

Пет (5) години.

6.4 Начин на чување

Да се чува на температура под 25°C.

6.5 Излед и содржина на пакувањето

Солкосерил растворот за инјектирање се пакува во самокршливи 2 ml OPC-ампули со бела точка. Ампулите се изработени од браон стакло од I хидролитична група ((Ph. Eur.).

Кутијата содржи 25 ампули од 2 ml и упатство за пациентот.

Солкосерил растворот за инјектирање се пакува во самокршливи 5 ml OPC-ампули со бела точка. Ампулите се изработени од браон стакло од I хидролитична група ((Ph. Eur.).

Кутијата содржи 25 ампули од 5 ml и упатство за пациентот.

6.6 Упатство за употреба и ракување и посебни мерки на претпазливост при отстранување на неискористениот лек или на отпадните материјали

Интравенска инјекција или интравенска инфузија.

Неискористениот лек или отпадните материјали треба да се отстранат во согласност со законските барања.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

Септима дооел - Скопје
ул. Сава Ковачевиќ 13 бр. 9
1000 Скопје, Република Македонија

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

25 ампули од 2 ml

25 ампули од 5 ml

9. ДАТУМ НА ПРВАТА РЕГИСТРАЦИЈА/ОБНОВА НА РЕГИСТРАЦИЈА

25.12.1973 /

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ



Септември 2008 - Скопје
ул. Сава Ковачевски 13 бр. 9
1000 Скопје, Република Македонија