

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

SOLCOSERYL®/СОЛКОСЕРИЛ 2,07 mg / 1 g маст.

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 g маст содржи 2,07 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

* Маст

Бела до слабо жолтеникава хомогена маса со слаб мирис на Солкосерил (пријатен како месен бујон) и на вазелин.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтски индикации

Мали повреди.

Венозни улцерации и други рани кои тешко заздравуваат.

Изгореници од I и од II степен.

Смрзнатини.

Трофични лезии кај пациентите со артериски оклузивни заболувања (предгангрена, гангрена).

Нарушено заздравување на рани: декубитални улцери.

Трансплантација на кожа.

Кожни манифестации и лезии по рендген-зраци.

4.2 Дозирање и начин на примена

Солкосерил маста во тенок слој се нанесува на раната, двапати дневно.

Искуствата покажале дека Солкосерил маста е особено погодна за суви рани.

4.3 Контраиндикации

Солкосерил маста содржи парахидроксibenзоати (E216 и E218) и траги од слободна парахидрокси бензоева киселина (E210). Ова мора да се земе предвид кај пациенти со позната алергија на овие компоненти.

4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост



Посебни мерки на претпазливост не се потребни.

4.5 Интеракции со други медицински производи и други форми на интеракција

Интеракции со други лекови не се познати.

4.6 Бременост и лактација

Во анимални репродуктивни студии, Солкосерил не покажал ризик за плодот, меѓутоа контролирани студии кај бремени жени не се направени.

Не постојат поплаки при употреба на Солкосерил маст во текот на лактацијата.

4.7 Влијание врз способноста за возење или управување со машини

Нема.

4.8 Несакани дејства

Алергиски реакции може да се јават многу ретко. Во таков случај примената на лекот се прекинува.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

4.9 Предозирање

Токсични ефекти од предозирање, при примена на Солкосерил маст, не се познати.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1 Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: препарати за терапија на рани и улцери. АТС код: D03AX

Солкосерил е депротеинизиран 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 глицерозата 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 депротеинизиран хемодијализат од телешка крв има различни фармакодинамски ефекти кои се припишуваат на молекулите со различни физичко-хемиски својства.

При примена на топичните форми, ефектот се ограничува на местото на апликација, како што било покажано со интраиндивидуална споредба при мултипни терапии. Забележаните ефекти *ин витро* се зависни од дозата во опсег (0,1 – 10 mg/g) кој поради содржината на активната супстанција во фармацевтската формулација за топична употреба, треба да се постигне без тешкотии во раните (2 mg хемодијализат/g маст). Дополнително, безбедноста на лекот е докажана со токсиколошки тестови, вклучувајќи и системска примена на лекот.

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

Метилпарахидроксибензоат (E218);
Пропилпарахидроксибензоат (E216);
Бел вазелин;



Цетил алкохол;
Холестерол.
Вода за инјекции.

6.2 Инкомпатибилности

Нема објавени.

6.3 Рок на употреба

Две (2) години.

6.4 Начин на чување

Да се чува на температура до 25°C .

6.5 Излед и содржина на пакувањето

Солкосерил маст се полни во 20 g алуминиумски мембрански туби.
Тубите се затворени со пластично капаче на завртување.
Кутијата содржи 1 туба со 20 g маст 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

За надворешна употреба.

По првото отворање лекот не смее да се користи повеќе од 28 дена ако се чува на температура под 25°C.

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

11-5691/2

9. ДАТУМ НА ПРВАТА РЕГИСТРАЦИЈА/ОБНОВА НА РЕГИСТРАЦИЈА

22.04.1968 / 10.07.2017

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ Февруари 2019



