

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

SOLCOSERYL®/СОЛКОСЕРИЛ 4,15 mg / g гел.

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 g гел содржи 4,15 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

* Гел

Безбоен до слабо жолтеникав, хомоген, бистар гел и со слаб мирис на Солкосерил (пријатен како месен бујон).

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 гел се нанесува во тенок слој на раната, двапати дневно.

Искуствата покажале дека Солкосерил гелот е особено погоден за ексудативни рани.

4.3 Контраиндикации

Солкосерил гелот содржи парахидроксибензоати (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 објавени.

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 гел 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.

По апликација на Солкосерил гелот може да се појави кратко печење, но терапијата не треба да се прекине.

4.9 Предозирање

Токсични ефекти од предозирање, при примена на Солкосерил гел, 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 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 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 мултипли 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 (4 mg хемодијализат/g гел). 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);
 Карбоксиметилцелулоза натриум;
 Пропилен гликол;
 Калциум лактат пентахидрат;
 Вода за инјекции.



6.2 Инкомпатибилности

Нема објавени.

6.3 Рок на употреба

Пет (5) години.

6.4 Начин на чување

Да се чува на температура под 30°C.

6.5 Излед и содржина на пакувањето

Солкосерил гел се полни во 20 g ламинирани алуминиумски мембрански туби.

Тубите се затворени со пластично капаче на завртување.

Кутијата содржи 1 туба со 20 g гел 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

9. ДАТУМ НА ПРВАТА РЕГИСТРАЦИЈА/ОБНОВА НА РЕГИСТРАЦИЈА

22.04.1968 /

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

