

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

SOLCOSERYL®/СОЛКОСЕРИЛ 8,3 mg / g гел за око.

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 g гел за око содржи 8,3 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 за око.

Безбоен до слабожолтеникав, многу слабоопалесцентен гел кој формира капки, без мирис.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтски индикации

Заболувања на рожницата и на конјунктивата од различно потекло:

Улкус на рожницата од различни причини (повреди);

Оштетувања на рожницата со бази и со киселини;

Воспаленија на рожницата од различни причини (кератитис булоса, пурулента, херпетика, неуропаралитика);

Профилактика и терапија на радијациски повреди на рожницата (УВ-зраци, Х-зраци и други кратkobранови зрачења);

Дегенеративни промени на рожницата и на конјунктивата;

Предоперативно и постоперативно лекување при трансплантација на рожницата;

Кератоконјунктивитис сика.

4.2 Дозирање и начин на примена

Ако не е поинаку пропишано, се капнува по 1 капка гел во заболеното око, 3-4 пати дневно.

Тубата мора веднаш по употребата да се затвори. Врвот од тубата не смее да се допира со прсти.

4.3 Контраиндикации



Во случаи на позната преосетливост на една или на повеќе компоненти, Солкосерил гелот за око е контраиндициран.

4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

Во случај на инфекција, Солкосерил гелот за око не би требало да се употребува како единствена терапија.

Употребата на Солкосерил гел за око кај лица кои носат леќи, зависи од природата и од квалитетот на леќите.

4.5 Интеракции со други медицински производи и други форми на интеракција

Природните метаболити на Солкосерил гел за око можат да ја намалат ефикасноста на топичните антинуклеозидни виростатици како што се ацикловир и трифлуридин.

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 за око во текот на лактацијата.

4.7 Влијание врз способноста за возење или управување со машини

За време на терапијата со Солкосерил гел за око не смее да се управува со моторно возило или со машина најмалку 20 минути по апликацијата на лекот.

4.8 Несакани дејства

По апликација на Солкосерил гелот за око може да се појави кратко печење, но терапијата не треба да се прекине. Алергиски реакции се можни по повторувана апликација, како и за сите топични очни препарати.

4.9 Предозирање

Токсични ефекти од предозирање, при примена на Солкосерил гел за око, не се познати.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1 Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: други офталмици. АТС код: S01XA

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. Солкосерил гел за око е особено погоден за терапија на корнеални дефекти на стромата, бидејќи ја подобрува ткивната регенерација и го намалува ризикот од лузни.

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 алергиски 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 (8 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

Бензалкониум хлорид;
Сорбитол 70% (кристализирачки);
Карбоксиметилцелулоза натриум;
Динатриум едетат;
Вода за инјекции.

6.2 Инкомпатибилности

Нема објавени.

6.2 Рок на употреба

Три (3) години.

6.3 Начин на чување

Да се чува на температура под 25°C.

6.5 Излед и содржина на пакувањето

Солкосерил гел за око се полни во стерилизирани 5 g ламинирани алуминиумски туби со соодветна капалка на врвот за офталмолошка употреба. Тубите се затворени со пластично капаче на завртување.

Кутијата содржи 1 туба со 5 g гел за око 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

Само за окуларна 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

08.08.1982 /

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

