
ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

SOLCOSERYL® / СОЛКОСЕРИЛ (2,125 mg / 10 mg)/g паста за уста

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ НА ЛЕКОТ

1 g паста содржи 2,125 mg депротеинизиран хемодијализат од телешка крв, хемиски и биолошки стандардизиран (пресметано на сува супстанција) и 10 mg полидоканол (лауромакрогол 400).

За комплетна листа на ексципиенти, видете го делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

* Паста за уста

Светлокремава, зрнеста, хомогена маса која лесно се размачкува, со карактеристичен мирис на пеперминт.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтски индикации

Болна и инфицирана слузница во усната празнина, лезии на непцето и на усните (афти, гингивитис, периодонтитис).

Декубитуси од протези.

Тешкотии при никнување на забите - умници;

За обложување рани по отстранување забен камен, по оперативни зафати во устата, по вадење заби и по поставување имедијатни протези, во случај на алвеолитис.

4.2 Дозирање и начин на примена

Возрасни и деца од 5 години и постари

Ако не е пропишано поинаку, пастата се нанесува во тенок слој, околу 0,5 cm, врз мукозната лезија, 3-5 пати дневно. Се советува тоа да се направи особено пред спиење.

Терапијата трае до исчезнување на симптомите.

Не треба да се трие. Подобра лепливост се постигнува ако местото се исуши претходно.

Солкосерил пастата за уста формира заштитен филм кој се прилепува на усната слузокожа за подолго време и штити од иритација при земањето храна.

Деца

Употребата и безбедноста на Солкосерил пастата за уста не е испитана во доволна мера кај деца на возраст од 2 до 5 години.

4.3 Контраиндикации

Солкосерил пастата за уста содржи парахидроксибензоати (E216 и E218) како конзерванси, и слободна бензоична киселина (E210), во мали количества. Солкосерил пастата за уста не треба да се користи кај пациенти со позната преосетливост на една или на повеќе состојки.

Бебиња и деца под две години: кај бебиња и кај мали деца помлади од две години, пеперминт маслото и левоментолот може да предизвикаат ларингоспазма која резултира со сериозно нарушување на дишењето.

4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

Пастата не треба да се користи во шуплини на рани кои се тесно затворени со хируршки сутури, на пр. по екстракција или по апикотомија на катници или на импактирани умници. Во случај на акутни инфекции на рани потребно е каузално да се третираат пред употреба на пастата.

Благ иританс за кожата, очите и за мукозните мембрани.

4.5 Интеракции со други медицински производи и други форми на интеракција

Студии за интеракции со други лекови не се направени.

4.6 Бременост и доење

Нема клинички податоци за бремености експонирани на Солкосерил пастата за уста. Студиите кај животните не покажале директни или индиректни штетни ефекти во однос на бременоста, ембрионалниот/феталниот развој, породувањето и постнаталниот развој (видете го делот 5.3).

Потребна е претпазливост при препишување на лекот на бремени жени.

Не се забележани никакви поплаки од употребата на Солкосерил пастата за уста за време на лактацијата.

4.7 Влијание врз способноста за возење или за управување со машини

Не е релевантно.

4.8 Несакани дејства

Врз основа на конвенцијата MedDRA, фреквенцијата на несакани ефекти се класифицира на следниот начин:

Многу чести	($\geq 1/10$)
Чести	($\geq 1/100$, $< 1/10$)
Помалку чести	($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
ретки	($\geq 1/10000$, $< 1/1,000$)
Многу ретки	($< 1/10000$)
Непознати	(не можат да се проценат од достапните податоци)

Многу ретко може да се појават алергиски реакции, понекогаш со диспнеја. Во тие случаи терапијата треба да се прекине.

Непозната фреквенција: лекови кои содржат пеперминт масло и ментол се поврзуваат со ларингоспазма кај деца под од 2 години. Појавата се однесува на ефекти од класата етерични масла и не е забележана со Солкосерил пастата за уста.

Ако се појави таков ефект, лекувањето со Солкосерил мора да се прекине.

4.9 Предозирање

Ниту еден случај на предозирање не е забележан и не постојат информации за токсични ефекти од предозирање со Солкосерил пастата за уста.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1 Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: препарати кои се користат за болести на устата и на грлото, други средства за локална терапија во устата, препарати за стоматолошка терапија.

Анатомско-терапевтско-хемиска класификација (ATC): A01AD11

Солкосерил е депротеинизиран екстракт и содржи голем број нискомолекуларни составни компоненти од клетките и од серумот на телешка крв (дијализа/ултрафилтрација, со големина од 5.000 Da). Само неколку од нив се хемиски и фармаколошки опишани. *Ин витро* тестовите, претклинички и клинички истражувачки резултати, се поврзани со следните фармакодинамски карактеристики:

- поттикнување на искористувањето на кислородот;
- поттикнување на транспортот на гликозата;
- поттикнување на обновата на ткивата.

Испитувањата во различни клеточни и ткивни култури, во органи, како и клиничките и испитувањата кај животни докажуваат дека Солкосерил:

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

Солкосерил ги заштитува ткивата загрозени од хипоксија и/или од супстратна дефициенција. Ја поттикнува регенерацијата на рефлексивно оштетените ткивни функции, го забрзува и го подобрува квалитетот на процесот на заздравување.

Локалниот анестетик полидоканол (хидроксиполиетоксидодекан) рефлексивно ги блокира сензитивните периферни нервни завршетоци. Благодарение на неговите способности за навлажување, дејството настапува брзо и ослободувањето од болката се појавува по 1–3 минути од апликацијата. Дејството трае 1–5 часа и одговара на дејството на атхезијата на пастата. Дејството на пастата зависи од локацијата на лезијата и од лачењето на плунката.

Базата за пастата е составена од пектин, желатин, натриум карбоксиметилцелулоза, течен парафин и полиетилен кој по бабрење со плунката и исполнувањето на раната формира прилепен еластичен протективен филм на раната.

5.2 Фармакокинетски својства

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

Експериментите со животни, со кои бил испитуван ефектот на лекот на сите варијабилни карактеристики на кинетичките особини, покажале дека активната почнува приближно по 20 минути (10–30 минути) и трае до три часа по болус-инјекција.

Кај топичните форми ефектите се потврдуваат на местото на апликацијата, преку интраиндивидуалната споредба, по повеќекратни третмани. Ефектот забележан *ин vitro* зависи од дозата (0,1–10 mg/kg), и, како резултат на содржината на активната супстанција во локално применетата форма на лекот, е лесно постигнат во ткивото на раната (2 mg хемодијализат/1 g маст, 8 mg хермодијализат/1 g гел). Дополнително, безбедноста на лекот е докажана во токсиколошките тестови, вклучувајќи системска употреба.

Не постојат испитувања за ресорпцијата на полидоканолот по топична примена. Споредено со тетракаин и со други локални анестетици со слична структура, времетраењето на дејството му е подолго бидејќи нема хидролиза. Студиите на стаорци (2 ml/kg i.v.) покажале дека 43 % се излачуваат преку урината и 57% преку фецесот. Крајниот полуживот на елиминација е 1,7 часа.

Во експериментите со животни не се забележани никакви интеракции помеѓу Солкосерилот и полидоканолот.

5.3 Претклинички податоци за безбедноста на медицинскиот производ

Неклиничките податоци не укажуваат на специфични штетности за луѓето, базирано на конвенционални студии за безбедност во фармакологијата, за хронична токсичност, генотоксичност, канцерогеност, токсичност во репродукцијата.

LD ₅₀ кај глувци:	внатрешно	> 1600 mg*/kg
	s.c.	> 1600 mg*/kg
	i.v.	> 2560 mg*/kg

LD ₅₀ кај стаорци:	внатрешно	> 1600 mg*/kg
	s.c.	> 1600 mg*/kg
	i.v.	> 2560 mg*/kg

* Solcoseryl® сува маса

Солкосерил не покажал локална и/или системска токсичност по единечно или по повторено внатрешно, дермално, супкутано или интравенозно внесување, во експериментите со животни, дури и во дози технички повисоки од пероралните, локалните или парентералните, за 30 до 40 пати поголеми од хуманите дози.

Не се забележани несакани дејства во текот на истражувањата за репродуктивната токсикологија (фертилитет, ембрио и фетотоксичност и тератогеност).

Не е забележана ниту кожна сензибилизација ниту контактен-алергичен потенцијал при интрадермалните тестови за сензибилизација кај заморчиња.

Не се забележани ниту какви било знаци за имунотоксиколошки ефекти при испитувањата за супхронична и хронична токсичност.

Мутагени својства не се откриени во ниту еден клеточен систем.

Резултатите од тестовите за токсичност, од истражувањата за мутагеност, како и од истражувањата за репродуктивна токсичност, при повторувана употреба (во текот на 2 и 3 недели, 1, 3 и 6 месеци) не покажале туморогени својства. Земајќи ги предвид природата на Солкосерилот и искуството за континуирано користење кај луѓе (30 години), дополнителни онкогенетски истражувања се сметаа за непотребни.

Секоја серија Солкосерил се тестира дали е антигенски, пирогено или патолошки токсична.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Листа на ексципиенти

Метилпарахидроксибензоат (E218) – 1,80 mg;

Пропилпарахидроксибензоат (E216) – 0,20 mg;

Масло од нане;

Ментол.

Основа за паста:

- желатина;
- натриум карбоксиметилцелулоза;
- пектин;
- парафин, течен;
- полиетилен.

6.2 Инкомпатибилности

Не е применливо.

6.3 Рок на траење

Четири (4) години.

6.4 Начин на чување

Лекот не бара посебни услови на чување.

По првото отворање, лекот може да се чува 28 дена на температура под 25°C.

6.5 Излед и содржина на пакувањето

Солкосерил паста за уста се полни во алуминиумска мембранска туба од 5 g, со пластичен затворач.

Кутијата содржи 1 туба со 5 g паста 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 локална употреба.

Лесната гранулирано-зрнеста конзистенција на Солкосерил паста за уста зборува за оптималната атхезивна сила и не е знак за намалување на квалитетот. Понекогаш може да се издвои масло при отворање на тубата, но исто така не влијае на квалитетот на производот.

Нема посебни барања.

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

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

Септима довел - Скопје

ул. Христо Татарчев 13 бр. 9

1000 Скопје, Република Северна Македонија

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

Кутија со туба со 5 g паста

9. ДАТУМ НА ПРВАТА РЕГИСТРАЦИЈА/ОБНОВА НА РЕГИСТРАЦИЈАТА

01.09.2011

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Мај 2020