УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ

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

(депротеинизиран хемодијализат од телешка крв)

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите несакана појава која не е наведена во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевт.

Упатството содржи:

1. Што претставува Солкосерил раствор за инјектирање и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Солкосерил раствор за инјектирање
3. Како да се употребува Солкосерил раствор за инјектирање
4. Можни несакани дејства
5. Чување на Солкосерил раствор за инјектирање
6. Дополнителни информации за лекот

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА СОЛКОСЕРИЛ раствор за инјектирање И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Солкосерил растворот за инјектирање како активна супстанција содржи дијализат од телешка крв.

Солкосерил растворот за инјектирање се употребува за терапија на периферни циркулаторни заболувања како што се хронична венска инсуфициенција со рани на ногата резистентни на терапија (ulcus cruris) и периферни артериски оклузивни заболувања.

Вашиот доктор може да Ви препорача Солкосерил раствор за инјектирање дополнително во терапијата на болести како што се: пептичен улкус; мозочни циркулаторни нарушувања (цереброваскуларна болест, хронична исхемија, траума, церебрален едем, акутна исхемија, сенилна деменција поради васкуларна инсуфициенција); потоа кај нарушено заздравување на рани: декубитус, трансплантација на кожа, изгореници (вклучувајќи и X-зраци), улцерации на кожата резистентни на терапија (ulcus cruris).

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ СОЛКОСЕРИЛ раствор за инјектирање

Немојте да употребувате Солкосерил раствор за инјектирање:

- сте алергични (преосетливи) на дијализат од телешка крв
- сте алергични (преосетливи) на парахидроксибензоати
- имате историја за алергии (атопични пациенти или пациенти со алергија на млеко).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Бидете особено претпазливи со Солкосерил раствор за инјектирање ако имате:

- хиперкалемија,
- бубрежна инсуфициенција,
- заболувања на срцевиот ритам,
- акутен миокарден инфаркт,
- состојби кај кои е неопходно земање на лекови за кои се знае дека ги зголемуваат вредностите на калиум во серумот

Со цел да се минимизира ризикот од алергиска рекација кај пациентите кај кои алергиската историја не е позната, препорачливо е пред да се започне со терапија со Солкосерил, да се направи субкутан тест со 0,5 ml Солкосерил раствор за инјектирање.

Употреба на други лекови

Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале кој било друг лек, вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт.
Особено е важно ако земате некој од следните лекови:

- лекови кои имаат потенцијал за зголемување на серумските концентрации на калиум, како што се препаратите на калиум, АЦЕ инхибиторите, диуретиците кои го штедат калиумот.
- 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.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете каков било лек.
Солкосерил растворот за инјектирање 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.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА СОЛКОСЕРИЛ раствор за инјектирање

Солкосерил растворот за инјектирање ќе Ви биде аплициран од медицинска сестра или од доктор, директно во вена. Дозата ќе Ви биде одредена од докторот.

Се препорачуваат следните дози:
<u>Периферни артериски оклузивни болести:</u> 850 mg Солкосерил (еквивалентно со 20 ml неразреден раствор) i.v. секој ден.
<u>Хронична венска инсуфициенција со ткивни оштетувања (ulcus cruris):</u> 425 mg Солкосерил (еквивалентно со 10 ml неразреден раствор) i.v. 3 пати неделно. Додатни мерки за подобрување на венскиот проток се исто така индицирани.
<u>Пептичен улкус:</u> 5 ml i.v. секој ден воглавно околу 2 недели.
<u>Цереброваскуларни заболувања, траума, акутна исхемија, церебрална хеморагија, церебрален едем:</u> 5 ml до 20 ml секој ден 7 дена.
<u>Изгореници, нарушено заздравување на рани:</u> 10 ml до 20 ml i.v. секој ден во зависност од тежината на раната.
Максималната доза не смее да биде поголема од 850 mg/ден (еквивалентно со 20 ml неразреден раствор/ден).
Времетраењето на терапијата најчесто е околу 4 недели и зависи од клиничката слика и може да се продолжи.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови, и Солкосерил раствор за инјектирање може да предизвика несакани дејства, кои не се појавуваат кај сите пациенти.

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.

Ако кој било од несаканите ефекти станува сериозен или ако забележите несакан ефект кој не е наведен во ова упатство, Ве молиме за тоа да го известите Вашиот доктор или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА СОЛКОСЕРИЛ раствор за инјектирање

Да се чува на температура под 25°C.
Лекот чувајте го на места недостапни за децата!
Не го употребувајте Солкосерил по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето по "Употребливо до:". Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.
Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Солкосерил растворот за инјектирање
- *Активна супстанција:* депротеинизиран хемодијализат од телешка крв.

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

Изглед на лекот Солкосерил раствор за инјектирање и содржина на пакувањето
Солкосерил растворот за инјектирање е бистар, жолтеникав до жолт раствор со карактеристичен мирис на Солкосерил.
Кутијата содржи 25 ампули од 2 ml и упатство за пациентот.
Кутијата содржи 25 ампули од 5 ml и упатство за пациентот.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се применува само во здравствена установа (З).

Број и датум на решението за промет
Солкосерил 2 ml раствор за инјектирање __________од ____________
Солкосерил 5 ml раствор за инјектирање __________од ____________

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Носител на одобрението за ставање во промет
Септима дооел - Скопје
ул. Сава Ковачевиќ 13 бр. 9
1000 Скопје, Република Македонија

Производител:

Meda Pharma GmbH & Co. KG, Benzstrasse 1, 61 352 Bad Homburg, Германија

Упатството е одобрено ....

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

ИНФОРМАЦИИ ЗА ЗДРАВСТВЕНИТЕ РАБОТНИЦИ
SOLCOSERYL® / СОЛКОСЕРИЛ 42,5 mg / 1 ml раствор за инјектирање
Следните информации се наменети само за здравствените работници.

Начин на употреба
За интравенозна употреба.

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 прменува како интравенска инфузија или инјекција Солкосерил мора да се разреди 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 разредува со раствори за инфузија кои содржат калиум.
· Инфузија: Сокосерил се препорачува како инфузија, особено кога вкупниот волумен на разредениот 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 разредениот раствор Солкосерил не треба да надмине 40 ml.

Компатибилност и стабилност
Кога се прменува како интравенска инфузија или инјекција Солкосерил мора да се разреди 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 разредува со раствори за инфузија кои содржат калиум.

Дозирање и начин на примена
Се препорачуваат следните дози:
· Периферни артериски оклузивни болести: 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:
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).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Инкомпатибилности
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.

Чување на Солкосерил растворот за инјектирање
Да се чува на температура под 25°C.
Солкосерил растворот за инјектирање мора да се разреди најмалку 1:1 со физиолошки раствор на натриум хлорид, раствор на декстроза или декстроза-натриум хлорид. Разредениот раствор треба да се употреби веднаш.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •