

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-110911/07.07.05

677/28.06.05 *Миле*

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

SOLCOSERYL® 5 % маз

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g маз съдържа 50 mg Solcoseryl 120 concentrate (2,07 mg protein-free haemodialysate of blood from veal calves, chemically and biologically standardised, като сухо вещество).

За помощните вещества виж б.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

* маз

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Рани;

Варикозни язви;

Първа и втора степен на изгаряне;

Декубитални язви, язви при рентгеново облъчване;

Кожни трансплантации.

4.2. Дозирание и начин на приложение

Солкосерил-гел се използва за първично третиране на всякакъв вид улцерации и тежки изгаряния. Нанася се два пъти дневно върху раната.



Solcoseryl® / Солкосерил маз

Кратка характеристика на продукта

Когато се появят грануляции, се преминава към нанасяне на солкосерил-маз два пъти дневно до постигане на пълна епителизация.

По-леки форми на трофични изменения могат да се третират локално, докато за лечение на трофични увреждания на кожата и меките тъкани е необходимо комбинирано локално и парентерално приложение на солкосерил. В случай на гнойни улцерации се препоръчват влажни компреси (с борна киселина, разтвор на Дакин и т.н.) преди започване на лечението. Ако е необходимо може да се предприеме антибиотична терапия, въпреки че, добавянето на антибиотици към солкосерил гел или маз не се препоръчва.

4.3. Противопоказания

Солкосерил-маз съдържат парахидроксибензоати (E216 и E218) като консерванти и следи от свободна киселина (E210). Солкосерил-маз не трябва да се прилагат при пациенти, алергични към тези съединения.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

При употреба в съответствие с инструкцията не се налагат специални предпазни мерки.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не се съобщава за взаимодействия с други медикаменти.

4.6. Бременност и кърмене

Изследванията върху животни не са показали риск за плода, но контролирани изследвания върху бременни жени не са провеждани.

Няма противопоказания за употребата на Солкосерил-маз в периода на лактацията.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Няма влияние.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Много рядко могат да възникнат алергични реакции. В такъв случай терапията трябва да се прекрати.

4.9. Предозиране

Не е съобщавано за последствия от предозиране на Солкосерил-маз.



Solcoseryl® / Солкосерил маз

Кратка характеристика на продукта

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

Фармакотерапевтична група: препарат за лечение на рани и язви.
АТС код: D03AX

5.1. Фармакодинамични свойства.

Солкосерил представлява свободен от белтък хемодиализат и съдържа голям брой нискомолекулни клетъчни и серумни съставки на телешката кръв като само някои от тях са химично и фармакологично охарактеризирани.

Установено е, че в различни клетъчни и тъканни култури, в органи, при животни и при клинични изследвания Солкосерил®:

- поддържа и възстановява аеробния енергиен метаболизъм и окислителното фосфорилиране като по този начин подобрява доставката на високо-енергийни фосфати до клетките с нарушено снабдяване;
- увеличава кислородната утилизация *in vitro* и глкозния транспорт при хипоксични и метаболитно изтощени тъкани и клетки;
- подобрява процесите на възстановяване и регенерация на увредените тъкани, както и на такива с недобро хранене;
- предотвратява и редуцира вторичната дегенерация и патологичните промени при обратимо увредени клетъчни системи;
- подобрява колагеновия синтез *in vitro* и
- стимулира клетъчната пролиферация и миграция *in vitro*.

По този начин солкосерил предпазва тъкани, заплашени от хипоксия и/или субстратен дефицит. Той подпомага възстановяването на функциите на обратимо увредени тъкани, ускорява и подобрява качеството на заздравяване на лезиите.

Клиничният ефект е резултат от взаимодействието на всички активни съставки.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбцията, разпределението и елиминацията на активния ингредиент "свободен от протеин хемодиализат" не могат да се анализират с конвенционалните фармакокинетични методи като радиоактивно белязване и т.н., тъй като този хемодиализат притежава множество фармакодинамични ефекти, които могат да се припишат на молекули с различни физикохимични свойства.

5.3. Предклинични данни за безопасност



Solcoseryl® / Солкосерил маз

Кратка характеристика на продукта

Солкосерил не е показал местна или системна токсичност при еднократно или многократно перорално, интрадермално, подкожно и интравенозно приложение в животински модели дори в дози, превишаващи 30 до 40 пъти съответната доза при хора.

Интрадермални сенсibiliзационни тестове в морски свинчета и изследвания за субхронична и хронична токсичност са показали липса на кожна сенсibiliзация и контакт-алергичен потенциал липса на признаци на имунотоксични ефекти.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Preservatives:

Methyl parahydroxybenzoate E218	1,60 mg
Propyl parahydroxybenzoate E216	0,20 mg

Ointment base:

White vaseline	660,00 mg
Cetil alcohol	35,00 mg
Cholesterol	1,00 mg

Diluent

Water for injection	ad	1000,00 mg
---------------------	----	------------

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не се съобщава за несъвместимости.

6.3. Срок на годност

Пет (5) години.

Да не се използва след изтичане на срока на годност, означен върху опаковката.

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

6.5. Данни за опаковката

Мехлемът се пакетира незабавно в 20-грамови алуминиеви туби с пробиваема алуминиева мембрана и винтова капачка от бял полиетилен. Вътрешното покритие на тубите се състои от епокси-фенол-смола с дебелина 10 µm. Вътрешният долен край на тубите е покрит с латексово уплътнение.

1 туба с 20 g маз, в картонена кутия.



Solcoseryl® / Солкосерил маз

Кратка характеристика на продукта

6.6. Препоръки при употреба

Прилага се локално върху кожата. Без лекарско предписание.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ

АЛКАЛОИД АД - Скопие
Бул. Александър Македонски 12
1000 Скопие, Република Македония

Производител:
АЛКАЛОИД АД - Скопие
Бул. Александър Македонски 12
1000 Скопие, Република Македония
по лиценз: ICN Pharmaceuticals Switzerland Ltd., Birsfelden, Switzerland.

8. МАРКЕТИНГОВ РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА СЪГЛАСНО ЧЛ. 28 ОТ ЗАКОНА ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ СРЕДСТВА

SOLCOSERYL® 10 % маз _____

9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) РЕВИЗИЯ НА ТЕКСТА

