

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. № <u>20050257</u>	
Разрешение № <u>9260</u> / <u>07.04.10</u>	
Одобрение №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Солкогин вагинален разтвор
Solcogyn vaginal solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml от разтвора съдържа:

Азотна киселина 70% (Nitric acid 70%)	537,0 mg
Оцетна киселина, ледена (Acetic acid, glacial)	20,4 mg
Оксалова киселина, дихидат (Oxalic acid dihydrate)	58,6 mg
Цинков нитрат, хексахидрат (Zinc nitrate hexahydrate)	6,0 mg

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Вагинален разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Доброкачествени лезии на маточната шийка като:

- ектопия на влагалищната част на маточната шийка (ектопия, еритроплакия, псевдоерозии),
- зона на трансформация,
- *ovula Nabothi* (след инцизии),
- полипи и следоперативни грануломи на маточната шийка (след хистеректомия).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Солкогин вагинален разтвор е предназначен за местно приложение върху повърхността на маточната шийка и може да бъде нанасян единствено от акушер-гинеколог.

- Отстранете цервикалната слуз с памучен тампон. Чрез оцветяване на цервикса с 3% оцетен разтвор големината на цервикалната лезия става ясно забележима.
- Третирайте лезията с напоен тампон със Солкогин разтвор с леки потупващи движения.
- След 1-2 минути повторете процедурата с нов памучен тампон, напоен със Солкогин разтвор. Двойната апликация е доказала ефикасността си.
- След лечението пациентът може да се прибере в къщи без никакви специални инструкции или ограничения за къпане, плуване или осъществяване на полов акт.
- В случай на дълбока ектопия с фисури, в които Солкогин разтвор не може да проникне достатъчно добре, след първо третиране се препоръчва преглед и повторно лечение след 4 до 6 дни.
- Обикновено пациентът се преглежда повторно 4 седмици след лечението. Ако до този момент лезията не е напълно зарастнала, се налага повторна апликация на Солкогин разтвор на два пъти, с контролен преглед 4 седмици по-късно.

Солкогин няма съответни показания за употреба при деца.

4.3 Противопоказания

Злокачествени изменения на влагалищната част на маточната шийка, клетъчна дисплазия и свръхчувствителност към активните вещества.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да се избягва контактът на препарата с външните гениталии и влагалищната лигавица. Солкогин разтвор не бива да се прилага върху възпалени участъци. При поява на болка използването на лекарството трябва да се преустанови.

Внимание! Неправилното използване на Солкогин разтвор (например, използването на твърде голямо количество) може да доведе до увреждане на лигавицата и подлежащите тъкани.

Солкогин разтвор съдържа киселини. Трябва да се внимава, за да се избегне контакт с дрехите, кожата и особено с очите. В случай на неправилно използване, засегнатото място трябва незабавно да се почисти с мокър памучен тампон. Ако разтворът попадне в очите, трябва незабавно да се изплакне с много вода или разредена основа, например като 1% разтвор на натриев бикарбонат..

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

4.6 Бременност и кърмене

Лечението със Солкогин по време на бременност трябва да се избягва: Няма достатъчно данни за употребата на Солкогин върху животни или при бременни жени. Потенциалният риск при хора не е известен.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Солкогин не повлиява способността за шофиране и работа с машини, тъй като има локално приложение.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Въз основа на MedDRA конвенцията, честотата на нежеланите реакции се класифицират както следва:

Много чести	($\geq 1/10$)
Чести	($\geq 1/100$ до $< 1/10$)
Нечести	($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)
Редки	($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)
Много редки	($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

За следните нежелани реакции, няма информация за тяхната честота.

- В случай на неправилно провеждане на лечението, например при случаен контакт с външните гениталии или влагалището, може да се появи парене и сърбеж.
- В случай на неправилно използване (при нанасяне на твърде голямо количество) подлежащата тъкан може да се увреди.

4.9 Предозиране

При използване на по-голямо количество от лекарството може да се появи парене и сърбеж (виж 4.8).

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: органични киселини, АТС код: G01AD 00

В резултат на особения си състав, Солкогин разтвор оказва влияние върху различните епителни тъкани на маточната шийка. Когато лекарството е в контакт с ектопични и трансформирани повърхности на маточната шийка, се наблюдава незабавна девитализация и фиксиране *in vivo* на ектопичния цилиндричен епител и субепителната строма (в случай на ерозио). Многослойният плосък епител на порциото и на вагината, който е по-резистентен, практически не се засяга. Девитализацията става за няколко минути и може да бъде разпозната по бледожълтото или сивото оцветяване на тъканите. Реакцията не е киселинно изгаряне в буквалния смисъл, тъй като девитализираната тъкан се запазва на място и образува защитна покривка, която отпада след няколко дни в следствие на реепителизацията с идиопатичен плосък епител.

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетичните свойства на Солкогин разтвор не са изследвани. Препаратът действа локално. Киселинните йони и азот редуциращите продукти, които се съдържат в Солкогин разтвор водят до бърза патологична девитализация и фиксация на тъканите. Абсорбцията по време на този процес изглежда незначителна и като се има предвид малкото количество на прилаганото лекарство, не може да се очаква системно действие.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност.

Единична дозова токсичност:

Не са наблюдавани токсични признаци или симптоми при зайци, третирани еднократно върху влагалищната лигавица. Извън очакваното леко до умерено изразено раздразнение или корозивен ефект, не са били установени други локални ефекти върху вулвата.

Удвоена дозова токсичност:

Не са наблюдавани системни ефекти у зайци, третирани трикратно през интервал от 10 дни в областта на влагалищната лигавица. Леко до умерено раздразнение включително и еритем, едем и улцерация на външната част на влагалището са били наблюдавани. Повторното приложение е довело до добре изразено възпаление до степен на улцерация и хронично цикатризиране с последващи констриктивни промени на вагината.

При правилно използване, лекарството може да се счита за безопасно. Нещо повече, количеството на абсорбираните вещества при локално приложение е минимално.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Пречистена вода.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Съхранявайте при температура под 25°C.

Солкогин разтвор е силно каустичен (разяждащ) и трябва да се съхранява на недостъпно за деца място. Да не се употребява след изтичане на срока на годност, обозначен върху опаковката. Кристалите, които се образуват по време на транспортирането на лекарствения продукт при ниски температури, изчезват след краткотрайно загряване (1-2 минути) на флакона до 40°C.

6.5 Данни за опаковката

Флакон от безцветно стъкло с номинален обем 2 ml; каучукова запушалка с алуминиева обкатка. Съдържа 0,5 ml разтвор.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа.

Изхвърляне на празните флакони:

Флаконът може да се изхвърли след като се изплакне с течаща вода.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1

61352 Vad Homburg
Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

БЪЛГАРИЯ
№ 20050257

ЛАТВИЯ
00-1248

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО
ЗА УПОТРЕБА**

БЪЛГАРИЯ
03/05/2005

ЛАТВИЯ
20/12/2000; 05/07/2006

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

03/2010