

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към РУ 4387 / 10.03.09

Одобрено: 27.02.2009

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

SOLCOSERYL eye gel
СОЛКОСЕРИЛ гел за очи

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствени вещества в 1 g:

8,30 mg dried protein-free haemodialysate of calf blood,
Chemically and biologically standardised

(8,30 mg сух депротеинизиран хемодиализат от телешка кръв, химично и биологично стандартизиран)

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел за очи (gel ophthalmicum)

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

- Механични увреждания на роговицата и конюнктивата (ерозии, травми), за ускоряване на оздравителния процес на следоперационния цикатрикс след кератопластика, екстракция на катаракта, антиглаукоматозни операции.
- Химични, термични и лъчеви изгаряния на роговицата
- Корнеални язви, кератити (бактериални, вирусни, гъбични) в стадий на епителизация.
- Дистрофия на роговицата с различна генеза
- за съкращаване срока на адаптация към контактни лещи

4.2. Дозировка и начин на приложение

По 1 капка 3-4- пъти дневно в конюнктивния сак, ако лекарят не е предписал друга схема.

При по-тежките случаи може да се накапва през 1 час.

Продължителност на приложение – не повече от 7 – 10 дни.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките на SOLCOSERYL Eye gel.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Приложението на SOLCOSERYL Eye gel за лечение на деца над 1 година е възможно само по лекарско назначение в случай на крайна необходимост.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

SOLCOSERYL Eye gel може да се прилага едновременно с други офталмологични лекарствени препарати.



Естествените метаболити на SOLCOSERYL Eye gel могат да снижат ефективността от локалното приложението антинуклеозидни производни с вирусостатично действие като Ацикловир или Идоксидин.

4.6. Бременност и кърмене

Не са извършвани клинични проучвания и няма данни за приложението на SOLCOSERYL Eye gel при жени по време на бременност и кърмене.

Изследванията върху репродуктивността при животни са доказали, че SOLCOSERYL Eye gel на представлява опасност за ембриона.

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

Непосредствено след приложението на SOLCOSERYL Eye gel пациентите следва да се въздържат от потенциално опасни дейности като шофиране и работа с машини, поради краткотрайното снижение на зрителната острота, което от своя страна може да понижи бързината на психомоторните реакции.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

След накапването на SOLCOSERYL Eye gel е възможно да възникне преходно краткотрайно парене, което не е причина за прекратяване на лечението.

Алергични реакции са възможни при повторно накапване на SOLCOSERYL Eye gel. При поява на такива, лечението следва да се прекрати.

4.9. Предозиране

Не са наблюдавани интоксикации в случай на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства:

Активното вещество на SOLCOSERYL Eye gel представлява химично и биологично стандартизиран диализат, получен от кръвта на здрави, бозаещи телета чрез диализа и ултрафилтрация /наминален размер 5000 Далтона/. По такъв начин активно действащият компонент на SOLCOSERYL Eye gel не съдържа в състава си белтък, а само нискомолекулни съставки, получени от клетките и серума на кръвта на бозаещи телета, а именно: електролити, аминокиселини, нуклеотиди, нуклеозиди, олигопептиди и междинни продукти на мастната и въглехидратната обмяна.

Клиничната ефективност на SOLCOSERYL Eye gel се обуславя от синергизма на всички тези съставки.

SOLCOSERYL Eye gel защитава тъканите от хипоксия и/или дефицит на хранителни вещества, способността за възстановяване на нормалното функциониране на тъканите с обратими увреждания и ускорява процеса на зарастване на лезиите като едновременно подобрява качеството на регенерацията.

SOLCOSERYL Eye gel представлява лекарствена форма, разработена специално за лечение на увредена роговица, тъй като стимулира регенерацията на тъканта и намалява риска от образуване на цикатрикси.

Благодарение на своята гелообразна консистенция SOLCOSERYL Eye gel притежава добри адхезивни свойства и обезпечават равномерно и дълговременно покритие върху роговицата, вследствие на което активното вещество непрекъснато прониква в увредената тъкан.

5.2. Фармакокинетични свойства



Както и в случаите с други биологично стандартизирани препарати, абсорбцията, разпределението и елиминирането на активното вещество на SOLCOSERYL Eye gel – депротеинизиран хемодиализат – не могат да бъдат проучени с обикновените фармакокинетични методи (например с радиоактивно маркиране и др.), тъй като депротеинизиращият хемодиализат може да оказва различно фармакодинамично действие, което притежават молекулите с различни физико-химични свойства. Освен това, в състава на депротеинизиращия хемодиализат от бозаещи телета се съдържат нискомолекулни компоненти от серума и кръвните клетки, присъстващи в норма в организма на всички млекопитаещи.

5.3. Предклинични данни за безопасност

SOLCOSERYL Eye gel не проявява локална и/или системна токсичност след единично или повторно интрадермално или интравенозно приложение на експериментални животни, дори в доза 30 – 40 пъти превишаваща единичната доза за хора. Интрадермалният тест за чувствителност върху морски свинчета и проучвания за субхронична и хронична токсичност не показват кожна чувствителност, способност за контактено-алергична реакция и също така липсват данни за имунотоксикологичен ефект.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества в 1 g/гел

- Бензалкониев хлорид 0.10 mg
- Натриев едетат 1.00 mg
- Сорбитол 70% - 50.00 mg
- Стерилна вода за инжекции 927.60 mg

6.2. Физико-химични несъвместимости

При едновременно използване на няколко офталмологични препарата, SOLCOSERYL Eye gel следва да се прилага не по-рано от 15 минути след употребата на други лекарствени средства.

6.3. Срок на годност

3 години при температура под 30°C.

След отварянето на тубата препаратът е годен до 1 месец.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 30°C.

Да се съхранява на недостъпно за деца място!

6.5. Данни за опаковката

Картонена кутия, която съдържа алуминиева туба от 5 g

6.6. Препоръки при употреба

За пациентите, носещи контактне лещи, употребата на SOLCOSERYL Eye gel зависи от вида и особеностите на контактните лещи.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба



Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH
Düsseldorfer Straße 40 A
65760 Eschborn
Германия

8. Регистрационен номер: 9800132/15.05.1998 г.

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт
МЗ решение № П-15.05.1998 г.

Дата на първо разрешаване за употреба в страната производител
Швейцария, док. № SA/S7/E, 11.10.1967 г.

10. Дата на частична актуализация на текста: 12/2008 г.

