

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА R-10422/23.12.08

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО

SOLCOGYN

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа:

Азотна киселина 70% (m/m)	578.5 mg
Оцетна киселина 99% (m/m)	20.4 mg
Оксалова киселина, дехидратирана	58.6 mg
Цинков нитрат хексахидрат	6.0 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Вагинален разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Доброкачествени лезии на маточната шийка като:

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

4.2. Дозировка и начин на приложение

Solcogyn е предписан за местно приложение върху повърхността на маточната шийка и може да бъде приложен единствено от акушер-гинеколог.

1. Отстранете цервикалната слуз с памучен тампон. Чрез оцветяване на цервикса с 3% оцeten разтвор големината на цервикалната лезия става ясно забележима.
2. Третирайте лезията с напоен тампон със Solcogyn с леки потупващи движения.
3. След 1-2 минути повторете процедурата с нов памучен тампон, напоен със Solcogyn. Двойната апликация е доказала ефикасността си.
4. След лечението пациентът може да се прибере в къщи без никакви специални инструкции или ограничения за къпане, плуване или осъществяване на полов акт.
5. В случай на дълбока еktopия с фисури, в които Solcogyn не може да проникне достатъчно добре след първо третиране, се препоръчва преглед и повторно лечение след 4 до 6 дни.



6. Обикновено пациентът се преглежда повторно 4 седмици след лечението. Ако до този момент лезията не е напълно заастната, се налага повторна апликация на Solcogyn два пъти, с контролен преглед 4 седмици по-късно.

4.3.Противопоказания

Злокачествени изменения на влагалищната част на маточната шийка, клетъчна дисплазия.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

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

Внимание! Невнимателното третиране със Solcogyn разтвор (включително използването на твърде голямо количество) може да доведе до увреждане на лигавицата и подлежащите тъкани.

Solcogyn разтвор е с киселинен характер. Да се избягва контакт с дрехите, кожата и особено с очите. При случайно попадане върху кожата засегнатото място трябва незабавно да се избръше с мокър памучен тампон. Ако разтворът попадне в очите следва незабавно да се изплакне с много вода или със слабо алкален разтвор, например разтвор на натриев бикарбонат.

4.5.Лекарствени и други взаимодействия

Досега не са известни случаи на лекарствени взаимодействия на Solcogyn с други лекарства.

4.6.Бременност и кърмене

Лечението със Solcogyn по време на бременност трябва да се избягва: няма контролирани проучвания върху животни или бременни жени.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма известни

4.8.Нежелани лекарствени реакции

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 приложение (в частност при нанасяне на твърде голямо количество) подлежащата тъкан може да се увреди.

4.9.Предозиране

Не са известни ефекти от предозиране със Solcogyn, тъй като количеството киселина в един флакон е достатъчно само за един лечебен курс.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1.Фармакодинамични свойства

Препаратът действа локално.



Като резултат от своя състав, действието на Solcogyn върху двета вида епител на маточната шийка е различно. След приложението върху цервикалния ектропион и зоната на трансформация, се наблюдава незабавно вътрешно фиксиране на екторпичния цилиндричен епител и субепителната строма при 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. Това оцветяване не се дължи на каустичното действие на киселината в обичайния смисъл, тъй като девитализираната тъкан се запазва в началната фаза и формира защитен слой, който отпада след няколко дни в следствие на реепителиизацията с идиопатичен плосък епител.

5.2. Фармакокинетични свойства

3.2. Фармакокинетични свойства
Фармакокинетичните свойства на Solcogyn разтвор не са изследвани. Препарата действа локално. Киселите йони и редуцираните съединения на азота в Solcogyn разтвор водят до бърза девитализация и фиксация на патологичноувредените тъкани. Абсорбцията по време на този процес е на практика нишожна и имайки предвид минималната прилагана доза, не може да се очаква системно действие.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Елинична дозова токсичност:

Не са наблюдавани токсични признания или симптоми при зайци, третирани еднократно върху влагалищната лигавица. Извън очакваната лека до умерено изразена иритация на корозивен ефект, не са били установени други локални ефекти върху вулвата.

Удвоена дозова токсичност:

Не са наблюдавани системни симптоми у зайци, третирани трикратно през интервал от 10 дни в областта на влагалищната лигавица. Били са наблюдавани лека до умерена иритация вкл. еритем, едем и улцерация на външната част на влагалището. Повторното влагалищно приложение е довело до добре изразено възпаление до степен на улцерация с хронично цикатризиране и последващи констриктивни промени.

При правилно използване се счита за безопасен препарат. Освен това, количеството на абсорбираните субстанции при локално приложение е минимално.

6.ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Дестилирана вода

6.2.Физико-химични несъвместимости

Няма данни за физико-химични несъвместимости.

6.3. Срок на годност

Три години



6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

6.5 Данни за опаковката

- стъклена ампула с номинален обем 2 ml, съдържаща 0,5 ml разтвор
- каучукова запушалка
- алуминиева обватка

6.6. Препоръки за употреба

Solcogyn е силно (каустичен) разяждащ агент и трябва да се съхранява на недостъпно за деца място. Да не се употребява след изтичане на срока на годност, обозначен с EXP върху опаковката.

Извърляне на празните ампули: Да не се изхвърля директно. Да се изплакват предварително с вода при затворена запушалка и след това да се изхвърлят. Кристализацията на разтвора, дължаща се на ниски температури при транспортирането може да се отстрани с краткотрайно затопляне /1-2 минути/ до 40°C.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ICN Switzerland AG
CH-4127 Birsfelden
Ruehrbergstrasse 21

8. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH
Düsseldorfer Straße 40 A
65760 Eschborn
Германия

9. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

10. ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
05.01.1987 г.

11. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА
12/2008 г.

