

Solcoseryl® / Солкосерил гел  
Кратка характеристика на продукта

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

SOLCOSERYL® 10 % гел

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № К-11090/07.07.05

677/28.06.05 *Milica*

### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g гел съдържа 100 mg Solcoseryl 120 concentrate (4,15 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

\* гел

### 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. Дозиране 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 гел

### 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 предприше антибиотична терапия, въпреки че, добавянето на антибиотици към солкосерил гел или маз не се препоръчва.

#### 4.3. Противопоказания

Солкосерил-гел съдържат парахидроксibenзоати (E216 и E218) като консерванти и следи от свободна киселина (E210). Солкосерил-гел 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-гел 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.

Може да възникне краткотрайно смъдене след апликацията на солкосерил-гел, но терапията не би трябвало да прекъсва заради това. Пациентът трябва да бъде предупреден за това явление. Увеличената секреция в засегнатите области налага



## Solcoseryl® / Солкосерил гел

### Кратка характеристика на продукта

само честа подмяна на превръзките и предпазване на околната кожа от мацерации. Препоръчва се околната кожа да се предпазва с цинкова паста.

#### 4.9. Предозиране

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

### 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



## Solcoseryl® / Солкосерил гел

*Кратка характеристика на продукта*

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

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	1,73 mg
Propyl parahydroxybenzoate E216	0,27 mg

#### Jelly base:

Carboxymethylcellulosae sodium	20,00 mg
Propylene glycol	20,00 mg
Calcium lactate	3,00 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!*



Solcoseryl® / Солкосерил гел

Кратка характеристика на продукта

---

**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 гел, в картонена кутия.

**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% гел \_\_\_\_\_

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

\_\_\_\_\_

**10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) РЕВИЗИЯ НА ТЕКСТА**

\_\_\_\_\_

