

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**  
**Solcoseryl, 4,15 mg/g, żel**  
**Bezbiałkowy dializat z krwi cieląt**

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy o tym powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

**Spis treści ulotki:**

1. Co to jest Solcoseryl i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Solcoseryl
3. Jak stosować Solcoseryl
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Solcoseryl
6. Zawartość opakowania i inne informacje

**1. Co to jest Solcoseryl i w jakim celu się go stosuje**

Substancją czynną żelu Solcoseryl jest wolny od antygenów bezbiałkowy dializat z krwi cieląt (1 g żelu zawiera 4,15 mg dializatu). Solcoseryl stymuluje w komórkach tlenowe procesy metaboliczne i zwiększa ilość substancji dostarczających komórkom energii. Ponadto aktywuje transport tlenu i substancji odżywczych do komórek oraz ułatwia ich przyswajanie. Dzięki temu ułatwia procesy regeneracyjne i naprawcze w obrębie komórek i przyspiesza odnowę tkanek.

Lek Solcoseryl w postaci żelu stosuje się pomocniczo w przypadku:

- małych ran;
- wrzodów pochodzenia żylnego i innych źle gojących się ran;
- oparzeń pierwszego i drugiego stopnia, blizn poparzeniowych;
- odmrożeń;
- zmian troficznych u osób ze schorzeniami zarostowymi tętnic;
- odleżyn;
- miejsc po pobraniu skóry do przeszczepów, rozległych przeszczepów siatkowych skóry;
- popromiennych uszkodzeń skóry.

**2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Solcoseryl**

**Kiedy nie stosować leku Solcoseryl**

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na bezbiałkowy dializat z krwi cieląt, na metylu parahydroksybenzoesan (E 218) lub pypylu parahydroksybenzoesan lub którykolwiek z pozostałych składników leku Solcoseryl (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma mniej niż 12 lat.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**

W przypadku ran zakażonych (obecność wydzieliny ropnej w obrębie zmiany na skórze) lek powinien być stosowany po konsultacji z lekarzem.

### **Dzieci i młodzież**

Nie określono bezpieczeństwa ani skuteczności stosowania żelu Solcoseryl u dzieci w wieku 12 lat i młodszych.

### **Lek Solcoseryl a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Lek nie wpływa na działanie innych leków ani też inne leki nie wpływają na jego działanie.

### **Stosowanie leku Solcoseryl z jedzeniem i pićm**

Lek stosuje się na skórę, w związku z czym można go stosować niezależnie od posiłków.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Brak odpowiednich badań dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Solcoseryl zawiera glikol propylenowy, metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan**

Lek zawiera 20 mg glikolu propylenowego (E 1520) w każdym gramie żelu. Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

Lek zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i propylu parahydroksybenzoesanu, które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

## **3. Jak stosować Solcoseryl**

Lek jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Solcoseryl, to:

#### Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat

Nanieść 2 razy na dobę cienką warstwę żelu na oczyszczoną ranę.

Doświadczenia wskazują, że stosowanie leku Solcoseryl w postaci maści jest szczególnie korzystne w przypadku ran suchych, zaś w postaci żelu w przypadku sączących się ran.

Lek Solcoseryl w postaci żelu stosuje się w początkowej fazie gojenia rany w celu pobudzenia ziarninowania. Zaleca się pokrycie nowo powstałego naskórka na brzegu rany lekiem Solcoseryl w postaci maści.

#### Pacjenci w podeszłym wieku, osoby z zaburzeniami czynności wątroby i nerek

Nie ma potrzeby zmiany sposobu stosowania.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Solcoseryl**

Dotychczas nie odnotowano żadnego przypadku objawowego przedawkowania leku Solcoseryl w postaci żelu. W razie omyłkowego połknięcia dużej ilości leku należy podjąć działania mające na celu usunięcie go z organizmu (wywoływanie wymiotów) oraz niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Pominięcie zastosowania leku Solcoseryl**

W przypadku niezastosowania kolejnej dawki leku w wyznaczonym czasie należy zastosować ją jak najszybciej.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Solcoseryl**

Przerwanie stosowania leku Solcoseryl może opóźnić gojenie się zmian, z powodu których był stosowany.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

*Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10 000):* uczulenie (nadwrażliwość) - w razie wystąpienia należy odstawić lek i skontaktować się z lekarzem.

*Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):* ból w miejscu zastosowania żelu (nie wymaga odstawienia leku).

Zawarte w leku metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i propylu parahydroksybenzoesan, mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać Solcoseryl**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Solcoseryl**

- Substancją czynną leku jest bezbiałkowy dializat z krwi cieląt (w przeliczeniu na suchą masę, 4,15 mg na 1 g żelu).
- Pozostałe składniki to:  
karmeloza sodowa, glikol propylenowy (patrz także w punkcie 2. „Lek Solcoseryl zawiera glikol propylenowy, metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan”), wapnia mleczan pięciowodny, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (patrz także w punkcie 2. „Lek Solcoseryl zawiera glikol propylenowy, metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan”), woda do wstrzykiwań.

#### **Jak wygląda lek Solcoseryl i co zawiera opakowanie**

Lek Solcoseryl to praktycznie bezbarwny, jednorodny, przezroczysty żel.

Dostępne opakowanie leku to tuba aluminiowa zamknięta membraną aluminiową oraz zakrętką z białego polietylenu wysokociśnieniowego zawierająca 20 g żelu, umieszczona w tekturowym pudełku.

**Podmiot odpowiedzialny:**

Mylan Healthcare Sp. z o.o.  
ul. Postępu 21B  
02-676 Warszawa

**Wytwórca:**

MEDA Pharma GmbH & Co. KG  
Benzstrasse 1  
61352 Bad Homburg  
Niemcy

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:**

Mylan Healthcare Sp. z o.o.  
tel.: 22 546 64 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**