

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Solcoseryl, 2,07 mg/g, maść 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 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 maści Solcoseryl jest wolny od antygenów bezbiałkowy dializat z krwi cieląt (1 g maści zawiera 2,07 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 maści stosuje się pomocniczo w przypadku:

- małych ran;
- wrzodów pochodzenia żylnego i innych źle gojących się ran;
- oparzeń pierwszego i drugiego stopnia, blizn pooparzeniowych;
- 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 propylu 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 maści 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 obsługiwanie maszyn

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

Lek Solcoseryl zawiera alkohol cetylowy, metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan

Lek zawiera alkohol cetylowy, który może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Lek zawiera metylu parahydroksybenzoesanu (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 maści 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 maści można stosować pod półszczelne opatrunki. Nowo powstały naskórek na brzegu rany można również pokryć 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 maści. 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 maści (nie wymaga odstawienia produktu).

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

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, 2,07 mg na 1 g maści).
- Pozostałe składniki to: cholesterol, alkohol cetylowy (patrz także w punkcie 2. „Lek Solcoseryl zawiera alkohol cetylowy, metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan”), wazelina biała, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan parahydroksybenzoesan (patrz także w punkcie 2. „Lek Solcoseryl zawiera alkohol cetylowy, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan”), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Solcoseryl i co zawiera opakowanie

Lek Solcoseryl to lekko żółtawa, jednorodna, tłusta maść.

Dostępne opakowanie leku to tuba aluminiowa zamknięta membraną aluminiową oraz zakrętką z białego polietylenu wysokociśnieniowego, zawierająca 20 g maści, 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: