

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Solcoseryl, 42,5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań** Bezbiałkowy dializat z krwi cieląt

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet, jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **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**

Solcoseryl w postaci roztworu do wstrzykiwań jest lekiem, który przy niedotlenieniu i (lub) braku substancji odżywczych, jak również przy zwiększonym zapotrzebowaniu na energię wspomaga procesy naprawcze oraz reguluje zaburzenia metaboliczne komórek i tkanek. Przyspiesza ponowne podjęcie funkcji przez komórki, które zostały uszkodzone w sposób odwracalny z powodu braku tlenu lub substancji odżywczych, jak również przyspiesza gojenie się uszkodzonych tkanek.

Solcoseryl w postaci roztworu do wstrzykiwań stosowany jest w ostrych i przewlekłych naczyniopochodnych uszkodzeniach ośrodkowego układu nerwowego, zespole psychoorganicznym, miażdżycy zarostowej tętnic obwodowych (stadia II-IV wg Fontaine'a), stopie cukrzycowej, zaburzeniach gojenia się ran (żylakowatych owrzodzeniach podudzi, odleżynach), oparzeniach, uszkodzeniach skóry i błon śluzowych spowodowanych napromieniowaniem, przeszczepach 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 lub na parahydroksybenzoesan metylu, etylu i propylu (E 218, E 214 i E 216) oraz którykolwiek z pozostałych składników leku Solcoseryl (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała w przeszłości alergia (np. choroba atopowa, alergia na białka mleka).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Należy zachować szczególną ostrożność:

- gdy lek Solcoseryl jest przygotowywany do podania, ponieważ nie należy go podawać w jednym wlewie z innymi lekami ani we wlewach lub wstrzyknięciach sporządzonych inaczej, niż jest to opisane w punkcie 3 „Jak stosować Solcoseryl”,
- jeśli nie wiadomo czy pacjent jest na coś uczulony. Aby zmniejszyć ryzyko reakcji uczuleniowej, przed zastosowaniem leku Solcoseryl jest zalecane wykonanie próby uczuleniowej, polegającej na podaniu podskórnym 0,5 ml leku,

- w przypadku zwiększonego stężenia potasu we krwi, niewydolności nerek, zaburzenia rytmu serca, zawału mięśnia sercowego czy stanów wymagających podawania leków mogących zwiększać stężenie potasu we krwi (patrz poniżej: punkt „Lek Solcoseryl a inne leki”), ponieważ Solcoseryl zawiera potas i stosowanie go w takich przypadkach może spowodować niebezpieczne zwiększenie potasu we krwi.

### **Dzieci i młodzież**

Nie określono bezpieczeństwa ani skuteczności stosowania roztworu do wstrzykiwań Solcoseryl u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat.

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

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

Leku Solcoseryl w postaci roztworu do wstrzykiwań nie należy stosować jednocześnie z innymi lekami (szczególnie z wyciągiem z miłorzębu japońskiego, naftydrofurylem i wodorofumaraniem bencyknanu), z wyjątkiem roztworu soli fizjologicznej, glukozy.

Należy zachować ostrożność stosując lek Solcoseryl jednocześnie z lekami mogącymi zwiększać stężenie potasu we krwi, takimi jak leki zawierające potas, leki moczopędne oszczędzające potas (np. spironolakton) czy inhibitory konwertazy angiotensyny (np. enalapryl).

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

Lek Solcoseryl w postaci roztworu do wstrzykiwań podawany jest dożylnie lub domięśniowo - pokarm nie wpływa na jego wchłanianie.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Stosowanie leku w okresie ciąży i karmienia piersią wyłącznie na zlecenie lekarza.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

### **Zawartość sodu**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ampulkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować Solcoseryl**

Solcoseryl należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Solcoseryl w postaci roztworu do wstrzykiwań, to:

Miażdżyca zarostowa tętnic obwodowych: dożylnie 850 mg (10 ampulek po 2 ml) na dobę, zwykle przez okres do 4 tygodni (zależnie od stanu klinicznego).

Zaburzenia gojenia się ran (żylakowate owrzodzenia podudzi, odleżyny): dożylnie, 425 mg (5 ampulek po 2 ml) trzy razy na tydzień, zwykle przez okres około 4 tygodni (zależnie od stanu klinicznego), jednocześnie z leczeniem miejscowym zmian.

Pozostałe wskazania: domięśniowo zwykle 85 mg (1 ampulkę 2 ml) raz na dobę lub dożylnie, zwykle 425-850 mg (5-10 ampulek po 2 ml) na dobę. Sposób i czas stosowania leku zależy od rodzaju stopnia rozwoju choroby – na ogół czas ten wynosi 6 tygodni.

Zaleca się, by zawsze, gdy jest to możliwe i gdy stan kliniczny pacjenta na to pozwala, stosować lek Solcoseryl we wlewie dożylnym, a nie we wstrzyknięciu dożylnym. Nie należy podawać go w szybkim wstrzyknięciu dożylnym (bolus).

W przypadku stosowania dożylnego, lek należy rozcieńczyć w stosunku, co najmniej 1:1 w roztworze soli fizjologicznej, roztworze glukozy lub roztworze glukozy w soli fizjologicznej i podawać w powolnym wstrzyknięciu lub wlewie. Leku nie należy rozcieńczać roztworami zawierającymi potas.

Wlew: preferuje się podawanie produktu we wlewie, szczególnie wówczas, gdy całkowita objętość rozcieńczonego roztworu może przekroczyć 40 ml. Lekarz, ustalając szybkość wlewu, powinien wziąć pod uwagę stan pacjenta.

**Wstrzyknięcie: jeśli nie można uniknąć podania leku poprzez wstrzyknięcie, należy je wykonywać powoli, w ciągu co najmniej 2 minut (aby zmniejszyć ryzyko szybkiego podania potasu). Objętość rozcieńczonego leku podawanego we wstrzyknięciu nie może przekraczać 40 ml.**

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

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania. Jeśli jednak dojdzie do przedawkowania leku, należy zgłosić się do lekarza.

#### **Pominięcie zastosowania leku Solcoseryl**

W przypadku niezastosowania kolejnej dawki leku w wyznaczonym czasie należy zastosować ją jak najszybciej. Jednakże, jeśli czas zastosowania następnej dawki jest niedaleki, należy pominąć opuszczoną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Solcoseryl**

Przerwanie stosowania leku Solcoseryl w postaci roztworu do wstrzykiwań może doprowadzić do nasilenia choroby, z powodu, której jest stosowany.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

*Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 1000):* uczulenie (nadwrażliwość), reakcje anafilaktyczne (ciężkie reakcje alergiczne) – jeśli wystąpią, należy zaprzestać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem. W razie konieczności lekarz rozpocznie odpowiednie leczenie.

*Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):* ze względu na zawartość potasu w roztworze, może wystąpić ból w miejscu wstrzyknięcia.

Zawarte w leku parahydroksybenzoesan metylu, etylu i propylu (E 218, E 214 i E 216) mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego) i w wyjątkowych przypadkach skurcz oskrzeli.

#### **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 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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 Solcoseryl**

Substancją czynną leku jest bezbiałkowy dializat z krwi cieląt (42,5 mg/ml).

Pozostałe składniki to: woda do wstrzykiwań, kwas solny lub sodu wodorotlenek (do ustalenia pH).

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

Lek Solcoseryl w postaci roztworu do wstrzykiwań jest przejrzysty, ma żółte lub żółtawe zabarwienie.

*Opakowanie leku:*

25 ampulek z brązowego szkła zawierających po 2 ml roztworu do wstrzykiwań, umieszczonych 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:**