

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Solcoseryl, (2,125 mg + 10 mg)/g, pasta do stosowania w jamie ustnej.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g pasty do stosowania w jamie ustnej zawiera 2,125 mg bezbiałkowego dializatu z krwi cieląt i 10 mg polidokanolu.

Sustancje pomocnicze o znanym działaniu: 1 g pasty zawiera 1,8 mg metylu parahydroksybenzoesu (E 218) i 0,2 mg propylu parahydroksybenzoesu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pasta do stosowania w jamie ustnej.
Bładobezowa, ziarnista, jednorodna.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Bolesne oraz zapalne schorzenia błony śluzowej jamy ustnej, dziąseł i warg: afty, ragady (rozpadliny), opryszczka wargowa, zapalenie dziąseł, zapalenie tkanki przyzębia, zapalenie jamy ustnej.

Bóle uciskowe spowodowane przez protezy dentystyczne.

Bóle występujące w trakcie wyrzynania się zębów mądrości.

Jako opatrunek po takich zabiegach, jak nałożenie koronki, łyżeczkowanie i usunięcie zęba oraz po założeniu protez bezpośrednich.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Pasek pasty o długości ok. 0,5 cm należy nakładać cienką warstwą na zmienione chorobowo miejsce od 3 do 5 razy na dobę.

Produkt należy stosować aż do ustąpienia objawów. Szczególnie korzystne jest stosowanie produktu przed snem.

Pasty nie należy wcierać ani rozcierać. Aby dobrze przylegała, należy ją nakładać suchym palcem, a miejsce, na które ma być podana należy wcześniej wysuszyć. Produkt tworzy błonę ochronną, która długo przylega do błony śluzowej jamy ustnej chroniąc ją przed podrażnieniem w trakcie spożywania pokarmów.

Pacjenci w podeszłym wieku:

Nie ma potrzeby zmiany dawkowania.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby i nerek:

Nie ma potrzeby zmiany dawkowania.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie stosować u dzieci.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produktu nie należy podawać do wnętrza ran, które mają być leczone przy użyciu szwów adaptacyjnych głębokich (np. po ekstrakcji zębów trzonowych i wkliniowanych, zębów mądrości czy po resekcji wierzchołkowej korzenia zęba).

W przypadku ostrego zakażenia w obrębie zmiany chorobowej przed zastosowaniem produktu należy przeprowadzić odpowiednie leczenie przyczynowe.

Produkt zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan i substancję zapachową z limonenem (olejek mięty pieprzowej)

Produkt leczniczy zawiera jako substancje konserwujące: metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i propylu parahydroksybenzoesan, które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Produkt leczniczy zawiera substancję zapachową z limonenem (olejek mięty pieprzowej). Substancja ta może powodować reakcje alergiczne. Oprócz reakcji alergicznej u pacjentów uczulonych, może wystąpić reakcja alergiczna u pacjentów dotychczas nieuczulonych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie stwierdzono, by Solcoseryl w postaci pasty do stosowania w jamie ustnej podawany miejscowo wykazywał interakcje z innymi lekami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Badania na zwierzętach dotyczące wpływu na przebieg ciąży i (lub) rozwój zarodka (płodny) i (lub) przebieg porodu i (lub) rozwój pourodzeniowy (patrz punkt 5.3) są niewystarczające. Zagrożenie dla człowieka nie jest znane.

Produktu Solcoseryl nie stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Produkt Solcoseryl pasta do stosowania w jamie ustnej można stosować w okresie karmienia piersią po rozważeniu przez lekarza stosunku korzyści dla matki i ryzyka dla dziecka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Dotychczas nie stwierdzono, by produkt wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane wymienione są poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania MedDRA. Częstości występowania są określone następująco:

bardzo często (występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

często (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów)

niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów)

rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)

bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: nadwrażliwość

Zaburzenia układu nerwowego

Częstość nieznana: zaburzenia smaku

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Bardzo rzadko: duszność, skurcz oskrzeli

Częstość nieznana: skurcz krtani u niemowląt i małych dzieci poniżej drugiego roku życia

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Częstość nieznana: reakcje w miejscu podania (np. obrzęk, rumień, parestezje (zaburzenia czucia), pieczenie)

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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.

4.9 Przedawkowanie

Dotychczas nie odnotowano żadnego przypadku objawowego przedawkowania produktu. W razie przypadkowego lub omyłkowego połknięcia dużej ilości produktu należy podjąć działania mające na celu usunięcie go z organizmu (wywoływanie wymiotów, płukanie żołądka).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne produkty stomatologiczne, kod ATC: A01A D11.

Substancją czynną produktu jest bezbiałkowy dializat zawierający liczne składniki o małej masie cząsteczkowej pochodzące z surowicy i komórek krwi cieląt, z których tylko część została określona chemicznie i scharakteryzowana farmakologicznie.

W badaniach przeprowadzonych na zwierzętach, w hodowlach komórkowych i tkankowych oraz w badaniach klinicznych wykazano, że dializat posiada następujące właściwości:

- utrzymuje lub przywraca energię w tlenowych procesach metabolicznych oraz fosforylacji oksydacyjnej, przez co zwiększa zapasy wysokoenergetycznych fosforanów w komórkach z ich niedoborem),
- zwiększa stopień wykorzystania tlenu (*in vitro*) oraz przyspiesza transport glukozy w niedotlenionych i pozbawionych rezerw metabolicznych komórkach i tkankach,
- poprawia procesy naprawcze i regeneracyjne w tkankach uszkodzonych i (lub) mających niewystarczające zasoby składników odżywczych,
- zapobiega wtórnym zmianom zwyrodnieniowym i innym zmianom patologicznym w odwracalnie uszkodzonych komórkach lub też zmniejsza nasilenie tych procesów,
- nasila syntezę kolagenu w modelach *in vitro*,
- stymuluje *in vitro* migrację i proliferację komórek.

Produkt chroni tkanki zagrożone niedotlenieniem i (lub) brakiem substancji odżywczych. Ułatwia ponowne podjęcie czynności przez komórki uszkodzone w odwracalny sposób, jak również przyspiesza i poprawia jakość procesu gojenia się uszkodzonych tkanek.

Działający miejscowo środek znieczulający – polidokanol w sposób odwracalny blokuje nerwy obwodowe. Właściwości zwilżające powodują, że ból ustępuje po 1 do 3 minut od podania produktu. Działanie utrzymuje się 1 do 5 godzin i odpowiada czasowi, jaki pasta przylega do błony śluzowej (czas ten zależy od lokalizacji zmiany oraz przepływu śliny).

Podłoże pasty pod wpływem śliny i wydzielin pochodzących z rany tworzy elastyczną błonę ochronną przylegającą do zmienionej chorobowo powierzchni błony śluzowej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nieemożliwe jest badanie farmakokinetyki bezbiałkowego dializatu, będącego substancją czynną przy pomocy konwencjonalnych metod farmakokinetycznych gdyż zawiera on wiele różnych substancji wywierających wielorakie działania farmakodynamiczne.

W przeprowadzonych badaniach wykazano, że po podaniu miejscowym działania produktu ograniczają się do miejsca podania.

Nie przeprowadzono badań dotyczących wchłaniania polidokanolu podawanego miejscowo.

W porównaniu z tetrakainą i środkami znieczulającymi o podobnej strukturze, czas jego działania jest dłuższy, ponieważ nie ulega hydrolizie. W badaniach przeprowadzonych na szczurach, którym podawano polidokanol dożylnie w dawce 2 ml/kg mc. wykazano, że poprzez nerki i z kałem wydalane jest, odpowiednio, 43% i 57% tej substancji, a jej biologiczny okres półtrwania wynosi 1,7 godziny.

W badaniach przeprowadzonych u zwierząt nie stwierdzono, by polidokanol wchodził w interakcje z innymi substancjami zawartymi w produkcie Solcoseryl w postaci pasty do stosowania w jamie ustnej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach przeprowadzonych na świnkach morskich (śródkórne podawanie produktu, badanie podostrej i przewlekłej toksyczności) nie wykazano, by wywierał działanie uczulające na skórę, powodował uczulenie kontaktowe czy też działał immunotoksycznie.

Badania toksykologiczne nie wykazały żadnego wpływu bezbiałkowego dializatu z krwi cieląt na rozrodczość (na płodność), działania toksycznego i teratogennego na płód czy embrión).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Metylu parahydroksybenzoesan
Propylu parahydroksybenzoesan
Karmeloza sodowa
Mentol
Olejek mięty pieprzowej
Żelatyna
Pektyna
Polietylen
Parafina ciekła

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3 Okres ważności

5 lat.

Po pierwszym otwarciu tuby: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać tubę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

Produkt ma optymalne właściwości przylegające wówczas, gdy jego konsystencja jest nieco granulowana/sucha – konsystencja taka nie świadczy o tym, że jakość produktu uległa pogorszeniu. Niekiedy na wylocie tuby z pasty może się wyodrębnić olejek, lecz podobnie jak w poprzednim przypadku, zjawisko to nie świadczy o tym, że jakość produktu uległa pogorszeniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa zawierająca 5 g pasty, zamknięta membraną aluminiową oraz zakrętką z białego polietylenu wysokociśnieniowego, w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2070

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24.06.1999 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 21.08.2009 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO