

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Solcoseryl, 4,15 mg/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera, w przeliczeniu na suchą masę, 4,15 mg bezbiałkowego dializatu z krwi cieląt.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

1 g żelu zawiera 20 mg glikolu propylenowego (E 1520), 1,73 mg metylu parahydroksybenzoesu (E 218) i 0,27 mg propylu parahydroksybenzoesu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel.

Praktycznie bezbarwny, jednorodny, przezroczysty żel.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Pomocniczo w leczeniu:

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat

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

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

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

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

Nie ma potrzeby zmiany dawkowania.

Dzieci i młodzież

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

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, metylu parahydroksybenzoesan (E 218) lub propylu parahydroksybenzoesan, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku ran zakażonych, produkt powinien być stosowany po konsultacji z lekarzem.

Produkt leczniczy zawiera glikol propylenowy (E 1520), który może powodować podrażnienie skóry. Produkt leczniczy zawiera również metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i propylu parahydroksybenzoesan, które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Dzieci i młodzież

Stosowanie produktu leczniczego u dzieci zostało opisane w literaturze. Brak specyficznie opracowanych kontrolowanych badań z udziałem dzieci.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie notowano interakcji z innymi produktami leczniczymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych klinicznych o stosowaniu bezbiałkowego dializatu z krwi cieląt w czasie ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka (płodu), przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy (patrz punkt 5.3). Należy zachować ostrożność przepisując produkt leczniczy kobietom w ciąży.

Karmienie piersią

Nie ma przeciwwskazań do stosowania produktu Solcoseryl żel w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak odpowiednich badań dotyczących wpływu 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 (w razie wystąpienia produkt należy odstawić).

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

częstość nieznana: ból w miejscu zastosowania żelu (nie wymaga odstawienia produktu).

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

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 zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki stosowane w leczeniu ran i owrzodzeń, kod ATC: D03AX.

Substancją czynną produktu jest bezbiałkowy dializat zawierający liczne składniki o małej masie cząsteczkowej (do 5000 Daltonów) 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:

- wspomaga komórkową przemianę materii, zwłaszcza w procesach o dużym zapotrzebowaniu energetycznym, stymuluje również fosforylację oksydacyjną, a przez to wytwarzanie w komórkach wysokoenergetycznych fosforanów,
- zwiększa stopień wykorzystania tlenu (*in vitro*) oraz nasila transport glukozy w niedotlenionych i pozbawionych rezerw metabolicznych komórkach i tkankach,
- usprawnia 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.

Solcoseryl 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.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Niemożliwe 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 efekty działania produktu ograniczają się do miejsca podania.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Wartość LD₅₀ u myszy i szczurów:

podawanie doustne > 1 600 mg*/kg

podawanie podskórne > 1 600 mg*/kg

podawanie dożylnie > 2 560 mg*/kg

* suchej masy bezbiałkowego dializatu z krwi cieląt.

Zarówno po jednokrotnym jak i wielokrotnym dawkowaniu doustnym, dożylnym, podskórnym oraz na skórę, zasadniczo nie zaobserwowano miejscowej czy też układowej toksyczności, nawet przy największych dawkach technicznie możliwych do podania doustnego, miejscowego i parenteralnego, które były 30 do 40 razy większe od odpowiednich dawek zalecanych dla ludzi.

Badania toksykologiczne nie wykazały żadnego wpływu na rozrodczość (na płodność, działania toksycznego i teratogenne na płód czy embrión).

Nie stwierdzono uczulania skórniego i alergizacji kontaktowej w śródskórnych testach u świnek morskich.

W badaniach toksyczności podostrej i przewlekłej nie stwierdzono działania immunotoksycznego produktu leczniczego.

Nie stwierdzono również działania mutagennego.

Badania toksyczności 2- i 3-tygodniowe oraz 1-, 3- i 6-miesięczne z powtarzanymi podaniami, jak również badania mutagenności oraz wpływu toksycznego na rozrodczość nie wykazały działania kancerogennego. Biorąc pod uwagę naturę produktu leczniczego oraz długie doświadczenie w stosowaniu u ludzi (ponad 30 lat), należy uznać za zbędne dodatkowe badania kancerogenności.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Karmeloza sodowa

Glikol propylenowy

Wapnia mleczan pięciowodny

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218),

Propylu parahydroksybenzoesan

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa zamknięta membraną aluminiową oraz zakrętką z białego polietylenu wysokociśnieniowego zawierająca 20 g produktu, w tekturowym pudełku.

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

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2627

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24 czerwiec 1999 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 29 lipiec 2009 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO