

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Solcoseryl, 42,5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 42,5 mg bezbiałkowego dializatu z krwi cieląt.

1 ampułka zawiera 2 ml roztworu do wstrzykiwań (85 mg bezbiałkowego dializatu z krwi cieląt)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przejrzysty, żółty lub żółtawy roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Ostre i przewlekłe naczyniopochodne uszkodzenia ośrodkowego układu nerwowego, zespół psychoorganiczny, miażdżyca zarostowa tętnic obwodowych (stadia II-IV wg Fontaine'a), stopa cukrzycowa, zaburzenia gojenia się ran (żylakowate owrzodzenia podudzi, odleżyny), oparzenia, uszkodzenia skóry i błon śluzowych przez napromieniowanie, przeszczepy skórne.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

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

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 pacjenta), 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 produktu zależy od rodzaju stopnia rozwoju choroby – na ogół czas ten wynosi 6 tygodni.

Dzieci i młodzież

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

Sposób podawania

Zaleca się, by zawsze, gdy jest to możliwe i gdy stan kliniczny pacjenta na to pozwala, podawać produkt leczniczy Solcoseryl we wlewie dożylnym, a nie wstrzyknięciu dożylnym.

Produktu Solcoseryl nie należy podawać w szybkim wstrzyknięciu dożylnym (bolus).

W przypadku stosowania dożylnego, produkt 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.

Produktu Solcoseryl nie należy rozcieńczać roztworami zawierającymi potas.

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

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

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, na parahydroksybenzoesan metylu, etylu lub propylu (E 218, E 214 i E 216) oraz kwas parahydroksybenzoesowy (E 210) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Alergia występująca aktualnie lub w przeszłości (np. choroba atopowa, alergia na białka mleka).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produktu leczniczego Solcoseryl nie należy podawać w jednym wlewie z innymi produktami leczniczymi ani we wlewach i wstrzyknięciach sporządzonych inaczej, niż jest to opisane w punkcie 4.2.

W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia reakcji alergicznej zaleca się, by u pacjentów z nieznanym wywiadem w kierunku alergii przed podaniem produktu wykonać próbę uczuleniową, podając podskórną 0,5 ml produktu.

Jako produkt pochodzący z krwi cielęcej, Solcoseryl zawiera potas, dlatego stosując go należy zachować takie same środki ostrożności, jak w przypadku stosowania innych produktów zawierających potas – należy go np. stosować ostrożnie u pacjentów z hiperkaliemią, niewydolnością nerek, zaburzeniami rytmu serca, zawałem mięśnia sercowego czy stanami wymagającymi podawania produktów leczniczych mogących zwiększać stężenie potasu we krwi (patrz punkt 4.5).

Dzieci i młodzież

Brak danych dotyczących stosowania u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat.

Zawartość sodu

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ampułkę, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Roztworu do wstrzykiwań Solcoseryl nie należy stosować jednocześnie z innymi produktami leczniczymi (szczególnie z wyciągiem z miłorzębu japońskiego, naftydrofurylem i wodorofumaraniem bencyklanu) z wyjątkiem roztworu soli fizjologicznej i glukozy.

Należy zachować ostrożność stosując produkt Solcoseryl jednocześnie z produktami leczniczymi mogącymi zwiększać stężenie potasu we krwi, takimi jak preparaty zawierające potas, leki moczopędne oszczędzające potas czy inhibitory konwertazy angiotensyny (patrz punkt 4.4.).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych klinicznych o stosowaniu dializatu z krwi cieląt w czasie ciąży.

Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka (płodów), przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy (patrz punkt 5.3).

Produkt leczniczy stosować u kobiet w ciąży tylko wówczas gdy spodziewane korzyści dla matki przewyższają potencjalne ryzyko dla dziecka.

Karmienie piersią

Brak danych o stosowaniu produktu w okresie karmienia piersią. Jeśli zastosowanie produktu w okresie karmienia piersią jest konieczne, należy zalecić pacjentce odstawienie dziecka od piersi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu 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:

rzadko: nadwrażliwość, reakcje anafilaktyczne (prawdopodobnie wywoływane przez przeciwciała IgE) – jeśli wystąpią, należy odstawić produkt, a w razie konieczności rozpocząć odpowiednie leczenie.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

częstość nieznana: ból w miejscu wstrzyknięcia (ze względu na zawartość potasu w roztworze).

Zawarte w produkcie leczniczym 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 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

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki rozszerzające naczynia obwodowe,
kod ATC: C04AX.

Przy niedotlenieniu i/lub braku substancji odżywczych, jak również przy zwiększonym zapotrzebowaniu na energię dializat z krwi cieląt, który stanowi substancję czynną produktu wspomaga procesy naprawcze oraz reguluje zaburzenia metaboliczne:

- 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 i przyspiesza transport glukozy do niedotlenionych tkanek i komórek o wtórnie upośledzonym metabolizmie,
- usprawnia procesy naprawcze i regeneracyjne w tkankach uszkodzonych przez niedokrwienie (poprawa przepływu w następstwie działania metabolicznego),
- zapobiega lub zmniejsza wtórne zmiany zwyrodnieniowe oraz odwracalne zmiany komórek i tkanek dzięki stabilizacji błon komórkowych i utrzymywaniu na właściwym poziomie homeostazy osmotycznej i jonowej.

Solcoseryl w postaci roztworu do wstrzykiwań chroni tkanki zagrożone niedotlenieniem lub brakiem substancji odżywczych. 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.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Niemożliwe jest zbadanie absorpcji, dystrybucji i eliminacji bezbiałkowego dializatu z krwi cieląt przy zastosowaniu konwencjonalnych metod badawczych (np. znakowania pierwiastkami radioaktywnymi), ponieważ za jego działanie odpowiedzialnych jest wiele związków o różnych właściwościach fizkochemicznych.

W badaniach przeprowadzonych na zwierzętach wykazano, że działanie produktu rozpoczyna się około 20 minut (10 – 30 minut) od podania dożylnego i utrzymuje się przez około 3 godziny.

Do tej pory nie stwierdzono, aby stany mogące upośledzać kinetykę leków (np. niewydolność wątroby lub nerek, podeszły wiek, u noworodków) zakłócały farmakologiczne działanie Solcoserylu w postaci roztworu do wstrzykiwań.

Nie wiadomo czy substancja czynna przechodzi przez barierę łożyskową i czy przenika do mleka w gruczole piersiowym.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Zarówno po jednorazowym, jak i długotrwałym podawaniu doustnie, miejscowo, podskórnice i dożylnie, jak również po zastosowaniu w doświadczeniach na zwierzętach dawek przekraczających trzydzieści do czterdziestu razy dawki stosowane zwykle u ludzi, dializat nie wykazywał toksyczności miejscowej ani układowej.

W przeprowadzonych badaniach (2 w warunkach *in vitro*, 1 w warunkach *in vivo*) nie stwierdzono, by działał mutagennie.

W przeprowadzonych na świnkach morskich badaniach nad działaniem uczulającym produktu oraz w badaniach nad toksycznością ostrą i przewlekłą nie stwierdzono, by wywierał działanie uczulające na skórę, wywoływał uczulenie kontaktowe czy działał immunotoksycznie.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Kwas solny (do ustalenia pH)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi lekami poza podanymi w punkcie 6.6.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

25 ampulek z brązowego szkła zawierających 2 ml produktu leczniczego, umieszczonych w tekturowym pudełku.

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

Produktu Solcoseryl w postaci roztworu do wstrzykiwań nie należy mieszać innymi produktami leczniczymi, z wyjątkiem roztworu soli fizjologicznej i glukozy.

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/3558

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10 marzec 2003 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 18 wrzesień 2013 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**