

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Solcoseryl, 8,3 mg/g, żel do oczu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera w przeliczeniu na suchą masę 8,3 mg bezbiałkowego dializatu z krwi cieląt.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek. 1 g żelu zawiera 0,1 mg benzalkoniowego chlorku.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel do oczu.

Bezbarwny do lekko żółtawego, bardzo nieznacznie opalizujący.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Schorzenia rogówki:

- skaleczenia spowodowane przez „ciało obce”,
- oparzenia zasadami lub kwasami,
- uszkodzenia u osób noszących szkła kontaktowe,
- nitkowate zapalenie rogówki,
- owrzodzenia rogówki wywołane przez bakterie, wirusy, grzyby oraz spowodowane zaburzeniami troficznymi,
- degeneracyjne i dystroficzne zapalenia rogówki.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do worka spojówkowego: 1 kropla, 3 do 4 razy na dobę.

Nie dotykać końcówki tuby palcami.

Zakręcić tubę natychmiast po użyciu żelu.

Podczas stosowania kilku leków okulistycznych działających miejscowo, należy zachowywać co najmniej 15 minut przerwy między zakraplaniem kolejnych leków.

Pacjent powinien zostać poinformowany, że nie należy dotykać końcówką aplikatora do jakiegokolwiek powierzchni, ani do oka lub jego okolic. W przypadku nieprawidłowego postępowania żel do oczu może ulec zanieczyszczeniu powszechnie występującymi bakteriami, które mogą wywołać zakażenie oka. Stosowanie zanieczyszczonego żelu może prowadzić do poważnych uszkodzeń oka, a w następstwie do utraty wzroku.

Instrukcja stosowania:

1. Przed pierwszym użyciem leku należy upewnić się, że pierścień zabezpieczający na zakrętce butelki jest nienaruszony.
2. Należy umyć ręce.
3. Otworzyć tubę odkręcając zakrętkę.
4. Zachować ostrożność, aby nie dotykać końcówką aplikatora do oka lub okolic oka lub jakichkolwiek innych powierzchni. Może ona ulec zanieczyszczeniu bakteriami, które mogą wywoływać zakażenie oka prowadzące do poważnego uszkodzenia oka, a nawet do utraty wzroku.
5. Lekko odchylić głowę do tyłu, delikatnie odciągnąć dolną powiekę oka i uważnie wpuścić 1 kroplę do worka spojówkowego.
6. Po podaniu leku do oka należy ucisnąć palcem okolicę kącika oka od strony nosa lub zamknąć oko na 2 minuty. W ten sposób można zapobiec przedostaniu się leku do całego organizmu.
7. W celu podania leku do drugiego oka należy postępować jak opisano w punktach 4 do 6.
8. Po zakropleniu należy niezwłocznie zakręcić tubę zakrętką.

Osoby w podeszłym wieku

Nie ma potrzeby zmiany dawkowania.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek

Nie ma potrzeby zmiany dawkowania.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku zakażenia oka produkt Solcoseryl w postaci żelu do oczu należy stosować równocześnie z lekami przeciwdrobnoustrojowymi. Należy zachować odstęp co najmniej 15 minut pomiędzy podaniem innego produktu leczniczego.

Produkt leczniczy Solcoseryl, żel do oczu zawiera 0,1 mg benzalkoniowego chlorku na gram żelu.

Benzalkoniowy chlorek może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy poinformować pacjenta, że powinien usunąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

W przypadku zakażenia oka nie należy nosić soczewek kontaktowych.

Zgłaszano, że benzalkoniowy chlorek może powodować także podrażnienie oczu, objawy zespołu suchego oka lub może wpływać na film łzowy i powierzchnię rogówki. Benzalkoniowy chlorek należy stosować ostrożnie u pacjentów z zespołem suchego oka lub z uszkodzeniami rogówki. Pacjentów leczonych długotrwale należy kontrolować.

Z powodu niewielkiej liczby danych nie ma różnic w profilu działań niepożądanych u dzieci w porównaniu z osobami dorosłymi. Zasadniczo jednak oczy dzieci wykazują silniejszą reakcję na bodźce niż oczy osób dorosłych. Podrażnienie może mieć wpływ na leczenie u dzieci.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produkt Solcoseryl, żel do oczu może osłabiać działanie stosowanych miejscowo leków przeciwwirusowych z grupy antymetabolitów puryn i pirymidyn (np. acyklowiru czy triflurydyny).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania 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

Produkt Solcoseryl w postaci żelu do oczu 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

Po zastosowaniu produktu Solcoseryl, żel do oczu, może wystąpić przejściowe zamglone widzenie. Nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych i obsługiwać maszyn przez 20 minut po zastosowaniu żelu.

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 przypadku dłuższego stosowania (w razie wystąpienia produkt należy odstawić).

Zaburzenia oka

Bardzo rzadko: przejściowe uczucie podrażnienia oczu, które nie wymaga jednak odstawienia żelu.

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

4.9 Przedawkowanie

Dotychczas nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki oftalmologiczne, kod ATC: S01XA.

Substancją czynną produktu jest bezbiałkowy dializat, otrzymany z krwi cielęcej w procesie dializy i ultrafiltracji, zawierający dużą liczbę składników o niskiej masie cząsteczkowej. Wzmacnia regenerację komórek odwracalnie uszkodzonych na skutek niedoboru tlenu lub substancji odżywczych, czego rezultatem jest przyspieszenie odnowy tkanek.

Produkt Solcoseryl w postaci żelu do oczu polepsza proces regeneracji nabłonka i przyspiesza gojenie się uszkodzeń rogówki, a w konsekwencji zmniejsza proces bliznowacenia lub pozwala uniknąć tworzenia się blizn rogówki.

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 fizykochemicznych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Zarówno po jednorazowym, jak i długotrwałym podawaniu leku doustnie, miejscowo, podskórnie i dożylnie, jak również po zastosowaniu w doświadczeniach na zwierzętach dawek przekraczających 30 do 40-krotnie 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.

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

W przeprowadzonych na świnkach morskich badaniach nad działaniem uczulającym dializatu 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

Benzalkoniowy chlorek
Disodu wersenian
Karboksymetyloceluloza sól sodowa
Sorbitol 70% krystalizujący
Woda do wstrzykiwań
Sodu wodorotlenek 27% w/v roztwór wodny

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

Po pierwszym otwarciu tuby nie stosować dłużej niż 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z polietylenowym aplikatorem i nakrętką z pierścieniem zabezpieczającym zawierająca 5 g żelu do oczu, 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 4130

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26.04.1999 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 02.05.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO