

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Solcogyn, (537,0 mg + 20,4 mg + 58,6 mg + 6,0 mg)/ml
roztwór do stosowania na szyjkę macicy**

*Acidum nitricum + Acidum aceticum + Acidum oxalicum dihydratum + Zincum nitricum
hexahydratum*

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Solcogyn i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Solcogyn
3. Jak stosować Solcogyn
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Solcogyn
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Solcogyn i w jakim celu się go stosuje

Lek Solcogyn zawiera cztery substancje czynne – kwas azotowy, kwas octowy, kwas szczawiowy dwuwodny i cynku azotan sześciowodny. Taki skład leku powoduje martwicę nieprawidłowego nabłonka w obrębie tarczy szyjki macicy, praktycznie nie wpływając na nabłonek prawidłowy.

Lek Solcogyn stosuje się w objawowym leczeniu łagodnych i powierzchownych zmian szyjki macicy, takich jak ektopia (przemieszczenie się nabłonka wyścielającego kanał szyjki macicy na tarczę szyjki macicy), strefy przekształceń, polipy szyjki macicy, pooperacyjne ziarniniaki (np. po całkowitym usunięciu macicy).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Solcogyn

Kiedy nie stosować leku Solcogyn

- jeśli u pacjentki występuje uczulenie (nadwrażliwość) na kwas azotowy, kwas octowy, kwas szczawiowy dwuwodny, cynku azotan sześciowodny lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6
- jeśli u pacjentki występują złośliwe zmiany szyjki macicy, dysplazje komórkowe, leukoplakia lub podejrzenie zmian o charakterze złośliwym.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- jeśli u pacjentki w obrębie szyjki macicy występuje stan zapalny (leku nie należy nanosić na obszary, w obrębie których obecny jest stan zapalny);
 - jeśli w miejscu nanoszenia leku wystąpi ból (stosowanie leku należy wówczas przerwać).
- Należy unikać kontaktu leku z zewnętrznymi narządami płciowymi oraz z nabłonkiem pochwy. Nieostrożne stosowanie leku Solcogyn (np. podanie zbyt dużej dawki) może prowadzić do uszkodzenia błony śluzowej dróg rodnych i tkanek leżących pod nią.

Lek Solcogyn jest roztworem o odczynie kwaśnym. Należy unikać kontaktu leku z ubraniem, skórą, a szczególnie z oczami. W przypadku, gdy jednak lek wejdzie w kontakt ze skórą, należy natychmiast przemyć obszar skóry, który wszedł w kontakt z lekiem używając zwilżonego wodą wacika,. Jeśli lek Solcogyn dostanie się do oczu, należy je natychmiast przemyć dużą ilością wody lub roztworu o słabym odczynie alkalicznym (np. roztworem kwaśnego węgla sodu).

Po przypadkowym spożyciu leku Solcogyn, należy natychmiast wypić dużą ilość wody i zgłosić się do szpitala.

Lek Solcogyn a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie jest znany wpływ innych leków na Solcogyn.

Lek Solcogyn z jedzeniem i pićm

Lek Solcogyn można stosować niezależnie od posiłków.

Ciąża, wpływ na płodność 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.

Nie określono wpływu leku Solcogyn na płodność u kobiet.

Leku Solcogyn nie należy stosować w okresie ciąży.

Lek Solcogyn może być stosowany podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie leku Solcogyn nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Solcogyn

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Lek Solcogyn przeznaczony jest wyłącznie do stosowania miejscowego na powierzchnię szyjki macicy przez lekarza.

Dorośli

Zaleca się delikatnie przetrzeć zmianę wacikiem nasączonym lekiem Solcogyn, nawiniętym na drewniany patyczek. Czynność należy powtórzyć po upływie 1 do 2 minut.

Dzieci i młodzież

Nie ustalono danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u dzieci w wieku poniżej 18 lat. Brak dostępnych danych.

Szczegółowy opis sposobu podawania leku znajduje się na końcu ulotki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Solcogyn

Nieznane są skutki przedawkowania leku Solcogyn. Przedawkowanie jest mało prawdopodobne, gdyż ilość kwasu w fiolce jest wystarczająca do przeprowadzenia tylko pojedynczej kuracji. W razie podania zbyt dużej dawki może jednak wystąpić ból, pieczenie lub swędzenie.

Pominięcie zastosowania dawki leku Solcogyn

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Częstość niżej wymienionych możliwych działań niepożądanych określono według następującej konwencji:

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).

Częstość nieznana: W razie niewłaściwego stosowania leku, na przykład niezamierzonego dotknięcia wacikiem nasączonym produktem zewnętrznym narządów płciowych lub błony śluzowej pochwy, może wystąpić pieczenie, ból lub swędzenie.

Jeśli lek zostanie nieprawidłowo podany (na przykład w zbyt dużej ilości), może dojść do uszkodzenia tkanek znajdujących się pod błoną śluzową.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Solcogyn

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w pozycji pionowej.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Solcogyn po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Fiolkę, przed wyrzuceniem do śmieci, należy dokładnie wypłukać pod bieżącą wodą.

W przypadku, gdy w fiolce pozostał niewykorzystany roztwór, nie należy wylewać go bezpośrednio do zlewu - należy powoli dodawać go do wody płynącej z kranu tak, by dopiero po znacznym rozcieńczeniu trafił do kanalizacji.

Kryształki powstające w trakcie transportu ulegają rozpuszczeniu po krótkotrwałym (do 2 minut) ogrzaniu fiolki do 40°C.

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 lek Solcogyn

Substancjami czynnymi leku są: kwas azotowy, kwas octowy, kwas szczawiowy dwuwodny i cynku azotan sześciowodny.

Pozostały składnik leku to: woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Solcogyn i co zawiera opakowanie

0,5 ml bezbarwnego, przezroczystego roztworu w fiolce z bezbarwnego szkła zaopatrzonej w gumowy korek i aluminiowy kapsel.
2 fiolki 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 przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

MEDA Pharmaceuticals Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 39A
02-672 Warszawa
tel. 22-697-71-00, faks: 22-697-71-01
e-mail: meda@meda.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego.

Sposób podawania leku Solcogyn:

1. Usunąć wydzielinę z szyjki macicy używając wacika. Aby zmiana w obrębie szyjki macicy stała się wyraźnie widoczna należy nanieść na szyjkę macicy 3% roztwór kwasu octowego.
2. Nanieść na zmianę lek Solcogyn używając nasączonego nim wacika nawiniętego na drewniany patyczek.
3. Po upływie 1-2 minut ponownie nanieść lek nowym wacikiem nasączonym lekiem Solcogyn. Dowiedziono, że dwukrotna aplikacja jest wystarczająca.
4. Po podaniu leku pacjentka może udać się do domu bez żadnych specjalnych zaleceń dotyczących kąpieli, pływania i kontaktów seksualnych.
5. W przypadku rozległych, głębokich zmian ektopowych ze szczelinami w obrębie błony śluzowej, do których lek może nie wnikać wystarczająco głęboko, w okresie 4-6 dni po pierwszej kuracji wskazana jest wizyta kontrolna i powtórne wykonanie zabiegu.

Zwykle 4 tygodnie po zabiegu pacjentka powinna zgłosić się na wizytę kontrolną. Jeśli badanie w trakcie tej wizyty wykaże, że zmiana nie jest całkowicie wyleczona, lek Solcogyn powinien być podany jeszcze raz, a po kolejnych 4 tygodniach pacjentka powinna ponownie zgłosić się na wizytę kontrolną.

Sposób stosowania:

1. Otworzyć fiolkę.
2. Zanurzyć wacik w roztworze.
3. Po zastosowaniu należy wacik włożyć ponownie do fiolki na głębokość około 1 cm, a następnie złamać patyczek.

Postępowanie po zakończeniu stosowania leku – patrz punkt 5 „Jak przechowywać lek Solcogyn”.