

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ <u>4388</u> / <u>10.03.09</u>
Одобрено: <u>27.02.2009г.</u>

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

SOLCOSERYL® Dental Adhesive Paste

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствени вещества:

- Protein-free haemodialysate of calves' blood (Bos Taurus), химически и биологически стандартизиран 2,125 mg в 1 g паста
- Polidocanol 600 (Laureth-9) 10,00 mg в 1 g паста

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Паста за устна лигавица

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

- Болезнени и възпалителни раздразнения на устна лигавица, венци и устни: афти, гингивит, периодонтит
- наранявания от зъбни протези
- проблемно никнене на млечни зъби и мъдреци
- като ранева превръзка след почистване на зъбен камък, кюртаж, периодонтални операции, зъбна екстракция с последващо протезиране, алвеолит.

4.2. Дозировка и начин на приложение

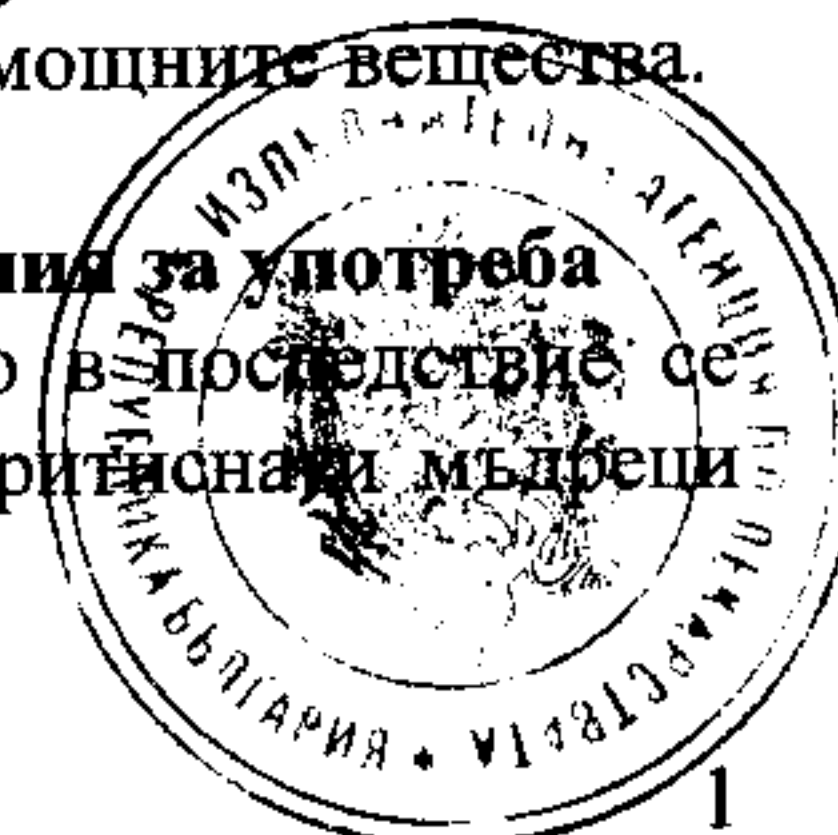
Освен ако няма друго предписание, се нанася тънка ивица паста (около 0,5 cm дължина) върху лезията, 3 – 5 пъти дневно. Препоръчва се да се прилага преди лягане. Апликацията се повтаря до отзвучаване на симптомите. Пастата се нанася внимателно, без да се втрива. За добра адхезия се препоръчва да се подсуши мястото преди третиране. SOLCOSERYL® паста за устна лигавица образува защитен филм, който прилепва към оралната мукоза за дълго време и предотвратява раздразнение по време на хранене.

4.3. Противопоказания

SOLCOSERYL® паста за устна лигавица съдържа парахидроксибензоат (E216 и E218) като консерванти и следи от свободната киселина (E210). SOLCOSERYL® паста за устна лигавица не бива да се прилага в случаи на известна свръхчувствителност към лекарствени вещества или някои от помощните вещества.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Пастата не трябва да се прилага в кухината на раната, която в последствие се затваря с шев, като например, при екстракция на кътници и притиснати мъдреци



или аписектомия. Острите инфекции на раната трябва да се третират каузално преди употребата на продукта.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са наблюдавани взаимодействия с други лекарства.

4.6. Бременност и кърмене

При проведени проучвания върху репродуктивността на животни не са доказали съществуването на риск за плода, но до този момент не са извършвани контролирани проучвания с бременни жени.

Няма противопоказания при употребата на SOLCOSERYL® паста за устна лигавица по време на кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Няма известни данни за нарушаване способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

При проведените токсикологични проучвания са използвани различни дози, вариращи в много широк диапазон. Този факт доказва, че SOLCOSERYL® и Polidocanol не могат да имат токсичен ефект.

В много редки случаи (0.01%) могат да се проявят алергични реакции. Тогава се прекратява употребата на SOLCOSERYL® Dental Adhesive Paste.

4.9. Предозиране

Не са наблюдавани токсични ефекти при предозиране на SOLCOSERYL® Dental Adhesive Paste.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

SOLCOSERYL® представлява безбелтъчен хемодиализат и съдържа голям брой нискомолекулни съставки от клетките и серума на телешка кръв (диализа, ултрафилтрация, пропускливост 5,000 Da), само някои от които са химически и фармакологично характеризирани. При проведените предклинични и клинични проучвания са установени следните фармакологични свойства:

- стимулира усвояването на кислорода
- стимулира пренасянето на глюкозата
- стимулира тъканното регенериране

В различни клетъчни и тъканни култури, органи и животни, както и по време на клинични изследвания е установено, че SOLCOSERYL®:

- поддържа или възстановява аеробния енергиен метаболизъм и окислителното фосфорилиране и по този начин осигурява високоенергийни фосфати в клетките със субстратна недостатъчност.
- увеличава усвояването на кислород (in vitro) и пренасянето на глюкоза в хипоксични и метаболитно изтощени тъкани и клетки.
- подобрява възстановителните и регенеративни процеси на тъканите, които са увредени и/или страдат от субстратна недостатъчност
- предотвратява или намалява вторична дегенерация и патологични промени в обратимо увредени клетъчни системи
- увеличава колагеновия синтез в "in vitro" модели



- стимулира клетъчната пролиферация и миграция "in vitro"

Следователно SOLCOSERYL® протектира тъканите, застрашени от хипоксия и/или субстратна недостатъчност. Спомага за функционирането на обратимо увредени тъкани и ускорява и подобрява качеството на зарастване на лезиите.

Повърхостният анестетик полидоканол (хидроксиполиетоксидодекан) обратимо блокира периферните нерви. Благодарение на голямата овлажняваща способност облекчаването на болката настъпва 1 -3 минути след приложение. Ефектът продължава от 1 до 5 часа в зависимост от продължителността на адхезия на пастата. Това зависи от слюнкоотделянето и мястото на лезията.

Основата на пастата съдържа пектин, желатин, Na-карбокси-метил-целулоза, полиетилен и течен парафин, които се омесват със слюнка и ранев секрет и така се формира еластичен защитен филм, залепен за раната.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбцията, разпространението и елиминирането на безбелтъчния хемодиализат не може да се анализира чрез конвенционални фармакокинетични методи като радиоактивно белязване и т.н., тъй като безбелтъчния хемодиализат притежава редица фармакодинамични свойства, които могат да се обяснят с различните физико-химични свойства на молекулите.

При проведените кинетични тестове е установено, че желаните ефекти настъпват след 20 минути (1 - 30) и продължават до 3 часа след апликацията на SOLCOSERYL®.

При формите за локално приложение, ефектът е ограничен до мястото на приложение. Наблюдаваните in vitro ефекти се постигат при дози 0,1 – 10 mg/g. Благодарение на активната съставка на формите за външна употреба, желаният ефект се постига бързо в разранената тъкан (2 mg хемодиализат/g унгвент, 8 mg хемодиализат/g гел). Безопасността на продукта е доказана с токсикологични тестове.

Не е изследвана абсорбцията на Polidocanol при външна употреба. В сравнение с тетракаин и анестетици от тази група, ефектът на обезболяване е по-дълъг, поради липсата на хидролиза. Според проучванията, бъбречната екскреция е 43%, фекалната 57%.

Не са наблюдавани взаимодействия между SOLCOSERYL® и Polidocanol.

5.3. Предклинични данни за безопасност

LD₅₀ при мишки: p.o. > 1600 mg/kg (суха субстанция SOLCOSERYL)
s.c. > 1600 mg/kg
i.v. > 2560 mg/kg

LD₅₀ при плъхове: p.o. > 1600 mg/kg
s.c. > 1600 mg/kg
i.v. > 2560 mg/kg

SOLCOSERYL® не е показал локална или системна токсичност след единично приложение или повторно кожно или интравенозно приложение при експерименти с животни в дози 30 – 40 пъти по-големи от тези при хора.

Не са установени нарушения в: репродуктивните функции; повишаване на кожната чувствителност; имунотоксичен ефект или мутиране на гените. Използването на SOLCOSERYL® не носи риск от образуване на тумори.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Консерванти:

Methyl parahydroxybenzoat (E218), Ph. Eur.3

Propyl parahydroxybenzoat (E216), Ph. Eur.3

Осново на пастата:

16,7%=160,32 mg Sodium carboxymethylcellulose

16,7%=160,32 mg Gelatin

16,7%=160,32 mg Pectin

2,5%=24 mg Polyethylene

47,4%=455,04 mg Liquid paraffin

Аромати:

Peppermint oil Ph. Eur.3

Menthol Ph.Eur.3

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма известни.

6.3. Срок на годност

Четири години.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура до 30°C и да не се използва след изтичане срока на годност написан на тубата. Да се пази от нагриване.

6.5. Данни за опаковката

Туба от алуминий, тежаща 5 g, запечатана с лесно пробиваема мембрана и затворена с бяла полиетиленова капачка на винт. Вътрешността на тубата е покрита с епоксифенолна смола с дебелина 10 µm. Вътрешните долни крайща са покрити с гума (латекс).

6.6. Препоръки при употреба.

Да се пази далеч от деца. Да не се използва след изтичане срока на годност написан на тубата.

Леко гранулираната и суха консистенция на SOLCOSERYL® паста за устна лигавица е показател за оптималния адхезивен ефект, а не за влошено качество на продукта. Понякога в отвора на тубата може да се отдели масло, което не повлиява качеството на продукта.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH
Düsseldorfer Straße 40 A
65760 Eschborn
Германия



8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В БЪЛГАРИЯ

9. ПЪРВА РЕГИСТВАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

01.06.2005 г.

