

СОЛКОСЕРИЛ 42.5 mg/ml инжекционен разтвор  
Модул 1.3.1.1. Кратка характеристика на продукта

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	5104 / 04.06.09
Одобрено:	4 / 27.05.2009

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

SOLCOSERYL® / СОЛКОСЕРИЛ 42,5 mg/ml инжекционен разтвор

### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки милилитър инжекционен разтвор съдържа 42,5 mg химично и биологично стандартизиран и освободен от протеини хемодиализат на телешка кръв (изразено като сухо вещество).

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

\* Инжекционен разтвор за интравенозно приложение

Солкосерил инжекционен разтвор представлява бистър жълт до жълтеникав разтвор с характерния мирис на Солкосерил.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

##### *а) периферни циркулаторни разстройства*

- Хронична венозна инсуфициенция, придружена от неповлияващи се от друга терапия варикозни язви (ulcus cruris);
- Оклюзивни заболявания на периферните артерии в стадий II-IV по класификацията на Фонтен при пациенти с противопоказания/несъвместимости с други вазоактивни лекарствени продукти;
- Оклюзивни заболявания на периферните артерии в стадий II-IV по класификацията на Фонтен при пациенти с трофични лезии (предгангрена, гангрена).

*б) други индикации:* декубитус, кожни трансплантации, тежки изгаряния (включително рентгенови), резистентни на терапия язви по кожата (ulcus cruris).

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Препоръчително е, когато е възможно и когато клиничното състояние на пациента позволява, Солкосерил да се прилага по-скоро чрез интравенозно вливане, отколкото чрез интравенозно инжектиране. Солкосерил - инжекционен разтвор не бива да се прилага като болус инжекция.



Когато се прилага чрез инфузия или инжекция, Солкосерил трябва да се разреди най-малко 1:1 с физиологичен разтвор, разтвор на глюкоза или глюкоза-физиологичен разтвор и да се влива бавно. Солкосерил не трябва да се разрежда с инфузионни разтвори, съдържащи калий.

- Инфузия: за предпочитане е Солкосерил да се прилага чрез инфузия, особено когато общият обем на разредения разтвор е повече от 40 ml. Скоростта на вливане зависи от хемодинамичния статус на пациента.
- Инжектиране: ако инжектирането на Солкосерил е неизбежно, разтворът да се въвежда бавно в продължение на не по-малко от 2 минути, за да се намали вероятността от бързо навлизане на калий. Разреденият разтвор на Солкосерил не бива да надвишава 40 ml.

Препоръчаните дози са, както следва:

*Хронична венозна инсуфициенция с увреждане на тъканите (варикозни язви):*

425 mg Солкосерил (еквивалентно на 10 ml неразреден разтвор) интравенозно 3 пъти седмично. Обикновено продължителността на терапията е около 4 седмици и се определя от клиничната картина. Показани са също допълнителни мерки за подобряване на венозния отток.

*Оклузивни заболявания на периферните артерии (стадий II-IV по класификацията на Fontaine):* 850 mg Солкосерил (еквивалентно на 20 ml неразреден разтвор) интравенозно всеки ден. Обикновено продължителността на терапията е до 4 седмици и зависи от клиничната картина.

*Изгаряния, неправилно заздравяване на рани:* 10 до 20 ml интравенозно всеки ден в зависимост от тежестта на раната. Продължителността на терапията зависи от клиничната картина.

При допълнителни индикации максималната доза трябва да е не по-висока от 850 mg дневно (еквивалентно на 20 ml неразреден разтвор дневно).

### 4.3. Противопоказания

Пациенти с известна чувствителност към диализат от телешка кръв.

Поради възможност от алергични реакции, Солкосерил не трябва да се използва при пациенти с алергия (атопични пациенти или такива с алергия към мляко).

В резултат на производствения процес Солкосерил-инжекционен разтвор съдържа следи от метилов, етилов и пропилов р-хидроксibenзоат (E218, E214 и E216), както и свободната р-хидроксibenзоена киселина (E210). Затова е противопоказан при пациенти, алергични към тези съединения.

### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

Сместа от активните съставки на Солкосерил-инжекционен разтвор е от животински произход. Затова се препоръчва подкожна алергична проба с 0.5 ml Солкосерил инжекционен разтвор преди започване на терапия с него. Поради вероятността от



алергични реакции не се препоръчва прилагане на смесени инфузии и комбинирана терапия, особено с екстракти на *Ginkgo biloba*.

Тъй като е дериват на телешка кръв Солкосерил-инжекционен разтвор съдържа калий и затова са необходими същите предпазни мерки, както при други калий-съдържащи продукти. Необходимо е внимание при пациенти, при които съществува риск от повишаване на нивото на серумния калий, напр. пациенти с хиперкалиемия; бъбречна недостатъчност; нарушения в сърдечния ритъм; остър миокарден инфаркт и други състояния, налагащи приложението на лекарства, които могат да допринесат за повишаване на нивото на калия (виж лекарствени и други взаимодействия).

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Солкосерил инжекционен разтвор не бива да се прилага смесен с други лекарства (особено с растителни екстракти, напр. екстракт от *Ginkgo biloba*) с изключение на физиологичен разтвор на натриев хлорид или разтвор на глюкоза.

Необходимо е внимание, ако Солкосерил се прилага заедно с лекарства, които имат потенциала да повишат нивото на серумния калий, като калиеви препарати, АСЕ-инхибитори, калий-съхраняващи диуретици. (Виж също Специални противопоказания и специални предупреждения).

#### **4.6 Бременност и кърмене**

Изследванията върху животни не са показали риск за плода, но контролирани изследвания върху бременни жени не са провеждани. Поради това назначаването на Солкосерил-инжекционен разтвор при бременни жени е показано, само ако потенциалната полза от приложението му значително превишава потенциалния риск за плода.

Няма данни за употребата на Солкосерил в периода на лактацията. Ако се налага лечение по време на лактацията, се препоръчва временно преустановяване на кърменето като предпазна мярка.

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

Счита се, че продуктът е безопасен и няма отрицателен ефект върху способността за шофиране и работа с машини. Досега не е съобщавано за такъв ефект.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

В редки случаи (<0.1%) могат да възникнат алергични и анафилактоидни реакции (вероятно предизвикани от IgE). В такъв случай прилагането на продукта трябва да се прекрати и ако се налага да се вземат необходимите мерки.

Поради съдържанието на калий, прилагането на Солкосерил може да причини болка на мястото на инжектиране (поставяне на инжекцията).





#### 4.9. Предозиране

Не е съобщавано за случаи на предозиране на Солкосерил-инжекционен разтвор.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1. Фармакодинамични свойства.

Фармакотерапевтична група: други периферни вазодилататори. АТС код: C04AX

Солкосерил представлява освободен от белтък хемодиализат и съдържа голям брой нискомолекулни клетъчни и серумни съставки на телешката кръв като само някои от тях са химично и фармакологично охарактеризирани.

Установено е, че в различни клетъчни и тъканни култури, в органи, при животни и при клинични изследвания Солкосерил:

- поддържа или възстановява аеробния енергиен метаболизъм и окислителното фосфорилиране като по този начин подобрява доставката на високо-енергийни фосфати до клетките с нарушено снабдяване;
- увеличава кислородната утилизация *in vitro* и глюкозния транспорт при хипоксични и метаболитно изтощени тъкани и клетки;
- подобрява процесите на възстановяване и регенерация на увредените тъкани, както и на такива с недобро хранене;
- предотвратява и редуцира вторичната дегенерация и патологичните промени при обратимо увредени клетъчни системи;
- подобрява колагеновия синтез *in vitro* и
- стимулира клетъчната пролиферация и миграция *in vitro*.

По този начин Солкосерил предпазва тъкани, заплашени от хипоксия и/или субстратен дефицит. Той подпомага възстановяването на функциите на обратимо увредени тъкани, ускорява и подобрява качеството на заздравяване на лезиите.

Клиничният ефект е резултат от взаимодействието на всички активни съставки.

#### 5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбцията, разпределението и елиминацията на активния ингредиент свободен от протеин хемодиализат не могат да се анализират с конвенционалните фармакокинетични методи като радиоактивно белязване и т.н., тъй като този хемодиализат притежава множество фармакодинамични ефекти, които могат да се припишат на молекули с различни физикохимични свойства.

Изследвания на кинетиката на ефекта върху животни показват, че ефектите започват около 20 мин. (10-30 мин.) и продължават до 3 часа след инжектирането на дозата.

*Фармакокинетика при специални клинични случаи*

Не са наблюдавани вариации в ефекта на Солкосерил при пациенти с чернодробна или бъбречна недостатъчност, както и при възрастово обусловена промяна на метаболизма.



Не е известно кои активни съставки преминават плацентарната бариера или могат да се открият в майчиното мляко.

### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Не е наблюдавана местна или системна токсичност след еднократно и многократно интравенозно приложение дори на дози, 30 до 40 пъти, превишаващи съответните дози при хора.

Не са наблюдавани неблагоприятни ефекти при токсикологични изследвания на репродуктивността (фертилитет, ембрио- и фетотоксичност, тератогенност).

При интрадермални тестове у морски свинчета не се наблюдава кожно сенсibiliзиране.

Няма данни за имунотоксичен ефект при изследване на субхронична и хронична токсичност.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Вода за инжекции                    ad 1 ml

### **6.2. Несъвместимости**

Солкосерил-инжекционен разтвор не трябва да се прилага, смесен с други медикаменти (особено с растителни екстракти, напр. екстракт от *Ginkgo biloba*). Изключение правят само физиологичният разтвор и глюкозните разтвори.

### **6.3. Срок на годност**

Пет (5) години.

### **6.4. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява при температура под 25°C.

### **6.5. Данни за опаковката**

Солкосерил инжекционен разтвор е незабавно затворен в 2 ml ампули от кафяво неутрално стъкло, хидролитично устойчиво тип I с пръстен за счупване.

Картонени кутии с 30 ампули и листовка.

### **6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне**

За начин на приложение вж. точка 4.2.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.



**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

"Алкалоид" ЕООД  
ж.к. "Мотописта" 2,  
ул. "Рикардо Вакарини" № 2, ет.3, ап.10  
гр.София 1404, Р. България  
tel. +359 2 80 81 081  
fax. +359 2 95 89 367  
e-mail: office@alkaloid.bg

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

№ 20050380/11.07.2005

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО  
ЗА УПОТРЕБА**

11.07.2005

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Март, 2009

