

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № ..... 9800132 .....
Разрешение № ..... - 9888 / 19.04.2010 .....
Одобрение № ..... / 10.04.2010 .....

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

СОЛКОСЕРИЛ 8,30 mg гел за очи  
SOLCOSERYL® 8.30 mg eye gel

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g Солкосерил гел съдържа:  
8,30 mg депротеинизиран хемодиализат от телешка кръв, химично и биологично стандартизиран.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел за очи.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

- Механични увреждания на роговицата и конюктивата (ерозии, травми), подпомагане оздравителния процес на следоперационния цикатрикс след кератопластика, екстракция на катаракта, антиглаукоматозни операции.
- Химични, термични и лъчеви изгаряния на роговицата.
- Корнеални язви, кератити (бактериални, вирусни, гъбични) в стадий на епителизация.
- Дистрофия на роговицата с различен генезис.
- Съкращаване срока на адаптация към контактни лещи.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

По 1 капка 3-4 пъти дневно в конюктивния сак, ако лекарят не е предписал друга схема.  
При по-тежките случаи може да се накапва през 1 час.  
Продължителност на приложение – не повече от 7–10 дни.  
Приложението на Солкосерил гел за очи за лечение на деца над 1 година е възможно само по лекарско предписание, в случай на крайна необходимост.

### 4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

За пациенти, носещи контактни лещи, употребата на Солкосерил гел за очи зависи от вида и особеностите на контактните лещи.

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

Солкосерил гел за очи може да се прилага едновременно с други офталмологични лекарствени препарати.

Естествените метаболити на Солкосерил гел за очи могат да понижат ефективността на локално приложените антинуклеозидни производни с вирусостатично действие, като Ацикловир или Идоксуридин.

#### **4.6 Бременност и кърмене**

За Солкосерил няма клинични данни за случаи на експозиция по време на бременност. Проучванията при животни не показват пряко или непряко вредно въздействие върху бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането или постнаталното развитие. (вж. 5.3).

На бременни жени трябва да се предписва с повишено внимание.

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

Непосредствено след приложението на Солкосерил гел за очи, пациентите следва да се въздържат от потенциално опасни дейности като шофиране и работа с машини, поради краткотрайното намаление на зрителната острота, което от своя страна може да понижи бързината на психомоторните реакции.

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

Въз основа на MedDRA конвенцията, честотата на нежеланите реакции се класифицират както следва:

Много чести	( $\geq 1/10$ )
Чести	( $\geq 1/100$ до $< 1/10$ )
Нечести	( $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$ )
Редки	( $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$ )
Много редки	( $< 1/10\ 000$ ), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

За следните нежелани реакции, няма информация за тяхната честота:

- След накапване на Солкосерил гел за очи е възможно да възникне преходно краткотрайно парене, което не е причина за прекратяване на лечението.
- Алергични реакции са възможни при повторно накапване на Солкосерил гел за очи. При появата на такива, лечението следва да се прекрати.

#### **4.9 Предозиране**

Няма съобщения за случаи на предозиране.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

АТС код: S01XA 00

Активното вещество на Солкосерил гел за очи представлява химично и биологично стандартизиран диализат, получен от кръвта на здрави, бозаещи телета чрез диализа и ултрафилтрация /номинален размер 5,000 Далтона/. По този начин активно действащата съставка на Солкосерил гел за очи не съдържа белтък, а само нискомолекулни вещества, получени от клетките и серума на кръвта на бозаещи телета, а именно: електролити, аминокиселини, нуклеотиди, нуклеозиди, олигопептиди и междинни продукти на мастната и въглехидратната обмяна.

Клиничната ефективност на Солкосерил гел за очи се обуславя от синергизма на всички тези съставки.

Солкосерил гел за очи защитава тъканите от хипоксия и/или дефицит на хранителни вещества, запазва способността за възстановяване на нормалното функциониране на тъканите с обратими увреждания и ускорява процеса на зарастване на лезиите, като едновременно подобрява качеството на регенерацията.

Солкосерил гел за очи представлява лекарствена форма, разработена специално за лечение на увредена роговица, тъй като стимулира регенерацията на тъканта и намалява риска от образуване на cicatriciksi.

Благодарение на своята гелообразна консистенция Солкосерил гел за очи притежава добри адхезивни свойства и обезпечава равномерно и дълготрайно покритие върху роговицата, в резултат на което активното вещество непрекъснато прониква в увредената тъкан.

## **5.2 Фармакокинетични свойства**

Както и в случаите с други биологично стандартизирани препарати, абсорбцията, разпределението и елиминирането на активното вещество на Солкосерил гел за очи, не могат да бъдат проучени с обикновените фармакокинетични методи (например с радиоактивно маркиране и др.), тъй като депротенизиращият хемодиализат може да оказва различно фармакодинамично действие, което притежават молекулите с различни физико-химични свойства. Освен това, в състава на депротенизиращия хемодиализат от бозаещи телета се съдържат нискомолекулни компоненти от серума и кръвните клетки, присъстващи в норма в организма на всички млекопитаещи.

## **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност.

Солкосерил гел за очи не проявява локална и/или системна токсичност след единично или повторно интрадермално или интравенозно приложение на експериментални животни, дори в доза 30 – 40 пъти превишаваща единичната доза за хора. Интрадермалният тест за чувствителност върху морски свинчета и проучвания за субхронична и хронична токсичност не показват кожна чувствителност, способност за контактно-алергична реакция и също така липсват данни за имунотоксикологичен ефект.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

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

Бензалкониев хлорид  
Натриев едетат  
Сорбитол 70%  
Кармелоза натрий  
Вода за инжекции

#### **6.2 Несъвместимости**

При едновременно използване на няколко офталмологични препарата Солкосерил гел за очи следва да се прилага не по-рано от 15 минути след употребата на други лекарствени средства.

#### **6.3 Срок на годност**

3 години

#### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 30°C.

#### **6.5 Данни за опаковката**

Алуминиева туба от 5 g, поставена в картонена кутия.

#### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

MEDA Pharma GmbH & Co. KG  
Benzstrasse 1, Bad Homburg  
DE-61352 Германия

### **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

№ II-5838  
Регистрационен № 9800132

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

02/11/2004 г.  
17/09/2009 г.

### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

02/2010