

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

СОЛКОСЕРИЛ 2,125 mg/g + 10 mg/g паста за устна лигавица
SOLCOSERYL 2.125 mg/g + 10 mg/g oromucosal paste

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g паста съдържа:

- Депротеинизиран хемодиализат от телешка кръв, химически и биологически стандартизиран (protein-free haemodialysate of calf blood, chemically and biologically standardized) 2,125 mg
- Полидоканол 600 (Polidocanol) 10 mg

Помощни вещества с известно действие:

Метилпарахидроксибензоат (E 218)

Пропилпарахидроксибензоат (E 216)

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Паста за устна лигавица.

Светлобежова, зърнеста, хомогенна маса.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Пастата се използва в устната кухина или за венци при:

- болезнена и възпалена мукозна мембрана (лигавица) в устната кухина, нараняване на устни и венци: афти, гингивит, периодонтит;
- наранявания от зъбни протези;
- проблемно никнене на постоянни зъби и мъдречи;
- като ранева превръзка след почистване на зъбен камък, кюртаж, периодонтални операции, зъбна екстракция с последващо протезиране, алвеолит.

Солкосерил паста за устна лигавица е предназначена за възрастни и деца, по-големи от 2 години.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Освен ако няма друго предписание, нанесете ивица от пастата (с дължина около 0,5 cm) на тънък слой върху лезията, 3 – 5 пъти дневно. Препоръчва се специално да се прилага преди лягане.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20050336
Разрешение №	РБ/МК/МБ-55023
Одобрение №	26-03-2019



Апликацията се повтаря до отзвучаване на симптомите.

Педиатрична популация

Солкосерил паста за устна лигавица е противопоказана при деца под 2 години (вж. точка 4.3).

Начин на приложение

Не втривайте пастата. За по-добра адхезия се препоръчва мястото да се подсуши преди третиране.

Солкосерил паста за устна лигавица образува защитен филм, който прилепва към оралната мукоза за дълго време и предотвратява раздразнение по време на хранене и пиене.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество, метилпарахидроксибензоат (E218) и пропилпарахидроксибензоат (E216) или към някое друго от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Бебета и деца под 2 години: Ментовото масло и левоментолът е възможно да предизвикат ларингоспазъм, който води до остро нарушение в дишането при бебета и деца под 2-годишна възраст.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пастата не трябва да се прилага в раневи отвори, които впоследствие се затварят с шев, като например, при екстракция или аписектомия на кътници и мъдреци. В случай на остра инфекция на раната, трябва да се проведе етиологично лечение, преди употребата на лекарството.

Солкозерил паста за устна лигавица съдържа консервантите метил- и пропилпарахидроксибензоат (E218 и E216), които могат да предизвикат алергични реакции (възможно е да бъдат забавени).

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

Не са съобщавани взаимодействия с други лекарствени продукти.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Проучванията при животни не са показали риск за плода, но не са провеждани контролирани проучвания при бременни жени. Солкосерил трябва да се предписва с повишено внимание при бременни.

Кърмене

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



4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Солкосерил паста за устна лигавица не повлиява или повлиява в пренебрежима степен способността за шофиране и работа с машини. Не са провеждани съответни проучвания.

4. Нежелани лекарствени реакции

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

Много чести	($\geq 1/10$)
Чести	($\geq 1/100$ to $< 1/10$)
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)

Нарушения на имунната система

Много редки: свръхчувствителност

Нарушения на нервната система

С неизвестна честота: дисгезия

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Много редки: диспнея, бронхоспазъм

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

С неизвестна честота: реакции на мястото на приложение (напр. подуване, еритема, парестезия, парене)

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата:

ул. „Дамян Груев“ № 8,

1303 София,

Тел.: +359 2 8903417,

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Стоматологични препарати, други средства за локално орално лечение.

АТС код: А01АD11.

Солкосерил представлява депротеинизиран хемодиализат, който съдържа голям брой нискомолекулни съставки от клетките и серума на телешка кръв (диализа/ултра-филтрация, пропускливост 5,000 Da). Само някои от тях са химически и фармакологично охарактеризирани. Изпитванията *in vitro*, проведените предклинични и клинични проучвания са свързани със следните фармакодинамични свойства:

- стимулиране усвояването на кислорода;
- стимулиране преноса на глюкозата;
- стимулиране на тъканната регенерация.

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

- поддържа или възстановява аеробния енергиен метаболизъм и окислителното фосфорилиране и по този начин осигурява доставката на високоенергийни фосфати в клетките със субстратна недостатъчност;
- увеличава усвояването на кислород (*in vitro*) и преноса на глюкоза в хипоксични и метаболитно изтощени тъкани и клетки;
- подобрява циркулацията и регенеративните процеси в тъканите, които са увредени и/или страдат от субстратна недостатъчност;
- предотвратява или намалява вторичната дегенерация и патологичните изменения в обратимо увредени клетъчни системи;
- увеличава колагеновия синтез в *in vitro* модели;
- стимулира клетъчната пролиферация и миграция *in vitro*.

По този начин Солкосерил предпазва тъканите от хипоксия и/или от субстратна недостатъчност. Стимулира възстановяването на обратимо увредените функции на тъканите и подобрява качеството на оздравителния процес.

Локалният анестетик полидоканол (хидроксиполиетоксидодекан) обратимо блокира окончанията на периферните нерви. Благодарение на неговата голяма овлажняваща способност, болката изчезва за 1-3 минути след използване на пастата.

Ефектът продължава от 1 до 5 часа в зависимост от продължителността на адхезията на пастата. Това зависи от мястото на лезията и от слюноотделянето.

Основата на пастата, съдържаща пектин, желатин, кармелоза натрий, течен парафин и полиетилен, след набъбване при контакт със слюнката и раневия секрет, образува адхезивен еластичен защитен филм, който покрива раната.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбцията, разпределението и елиминирането на активното вещество депротеинизиран хемодиализат не може да се анализира чрез конвенционални фармакокинетични методи.



като радиоактивно беляване, тъй като депотеинизираният хемодиализат притежава редица фармакодинамични свойства, които се дължат на молекули с различни физико-химични свойства.

При проведените кинетични тестове с експериментални животни е установено, че желаните ефекти настъпват след 20 минути (10 – 30 минути) и продължават до 3 часа след болус инжекция.

С лекарствените форми за локално приложение, ефектът е ограничен върху мястото на приложение, което е доказано при сравнение на различни типове лечение на един човек. Наблюдаваният *in vitro* ефект зависи от дозата (доза 0,1 – 10 mg/g), която се постига бързо в наранената тъкан (2 mg хемодиализат/g маз, 8 mg хемодиализат/g гел), благодарение на съдържанието на активната съставка във формата за локална употреба. В токсикологични изпитвания, включващи системно използване, допълнително е доказана лекарствената безопасност.

Абсорбцията на полидоканол след локална употреба не е изследвана. В сравнение с тетракаин и анестетици от тази група, ефектът на обезболяване е по-дълъг, поради липса на хидролиза. Опитите с плъхове (2 ml/kg i.v.) са доказали, че 43% от лекарството се отделя чрез бъбреците и 57% с фекалиите. Терминалният елиминационен полуживот е 1,7 часа.

Не са наблюдавани взаимодействия между Солкосерил и полидоканол в проучвания при животни.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Въз основа на данните, получени от две *in vitro* и едно *in vivo* проучвания, може да се заключи, че хемодиализатът няма мутагенен потенциал.

Проучванията за интрадермална чувствителност при морско свинче, както и проучванията за субхронична и хронична токсичност не показват кожно-сенсibiliзирац или контактно-алергенен потенциал, както и имунотоксични ефекти.

Не са наблюдавани нежелани ефекти на хемодиализа от телешки кръв по отношение на фертилитета, ембриотоксичността и тератогенността при експериментални изследвания с различни животински видове.

Поради произхода и възрастта на животните, използвани за хемодиализа от телешки кръв, не съществува риск от TSE, в съответствие с настоящите познания в тази област.

Полидоканол 600, въведен интрадермално, не предизвиква бърза или забавена реакция на сенсibiliзация.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Основа на пастата:

Кармелоза натрий (E466)

Желатин

Пектин (E440)



Полиетилен
Течен парафин

Консерванти:
Метилпарахидроксибензоат (Е 218)
Пропилпарахидроксибензоат (Е 216)

Аромати:
Ментово масло
Ментол

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

4 години
Срок на годност след първо отваряне: 28 дни.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия за съхранение.

Съхранявайте тубата плътно затворена, за да предпазите от влага.

Забележка: Леко гранулираната и суха консистенция на Солкосерил паста за устна лигавица е критерий за нейната отлична адхезивна сила, а не знак за влошено качеството. Понякога в отвора на тубата може да се отдели масло, но това също не влияе върху качеството на продукта.

Да не се използва след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Алуминиева туба от 5 g, с лесно отделяща се алуминиева мембрана и бяла полиетиленова капачка на винт. Вътрешността на тубата е покрита с епокси-фенолна смола с дебелина 10 µm. В долните вътрешни ъгли на тубата е включен изолационен слой от латексов материал.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Майлан ЕООД
Офис сграда „Сердика офиси“
бул. Ситняково № 48, ет. 7
1505 София
България



8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20050336

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

Дата на първо разрешаване: 22/06/2005

Дата на последно подновяване: 24/06/2010

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

11/2018

