

ІНСТРУКЦІЯ про застосування медичного імунобіологічного препарату

СОЛКОСЕРИЛ (SOLCOSERYL®)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: безбарвний, гомогений, прозорий гель із слабким характерним для солкосерилу запахом.

Якісний та кількісний склад:

діючі речовини: солкосерил - депротейнізований гемодериват з крові телят (*Bos Taurus*), стандартизований хімічно і біологічно, в перерахунку на суху речовину - 4,15 мг.

допоміжні речовини: метилпарагідроксибензоат (E218), пропілпарагідроксибензоат (E216), пропіленгліколь, кальцію лактат пентагідрат, натрію карбоксиметилцелюлоза, вода для ін'єкцій.

Форма випуску

Желе.

Код АТС

Засіб для лікування ран і виразкових уражень D03 A X.

Імунологічні і біологічні властивості

Солкосерил - це депротейнізований гемодериват з крові телят, отриманий шляхом діалізу та ультрафільтрації, який містить широкий спектр природних низькомолекулярних речовин з молекулярною масою 5 000 Да, і лише деякі з них описані хімічно та фармакологічно. У тестах *in vitro*, а також під час доклінічних і клінічних досліджень було виявлено, що Солкосерил:

- підтримує аеробний обмін речовин і окисантне фосфорилування, а отже сприяє постачанню високоенергетичними фосфатами клітин, що не отримують достатнього живлення;
- підвищує (*in vitro*) використання кисню і подачу глюкози в тканини та клітини, що страждають від гіпоксії та є метаболічно виснаженими;
- покращує процеси репарації та регенерації ушкоджених тканин, що недостатньо постачаються;
- попереджає або зменшує вторинну деградацію і патологічні зміни в оборотно ушкоджених клітинних системах;
- прискорює синтез колагенів у моделях *in vitro*;
- стимулює проліферацію і міграцію клітин *in vitro*.

Таким чином, препарат захищає тканини, які знаходяться у стані гіпоксії та дефіциту живлення, сприяє регенерації тканин, прискорює та поліпшує загоєння ран. Всмоктування, розподіл і виведення діючої речовини, а саме депротейнізованого гемодеривату, не можуть бути досліджені звичайними фармакокінетичними методами, такими як радіоактивне мічення тощо, так як безбілковий гемодериват містить суміш різних молекул з різними фізико-хімічними властивостями.

У випадку застосування топічних форм, їхня дія обмежується місцем нанесення, що було показано за допомогою порівняння наслідків багаторазового лікування в однієї і тієї ж самої особи.

Показання для застосування

Невеликі травми, венозні виразки, опіки 1-го та 2-го ступеня важкості (наприклад, від окропу), відмороження.

Спосіб застосування і дози

Солкосерил желе наноситься тонким шаром на очищену рану двічі на день. Желе рекомендується наносити на вологі рани, а на сухі – мазь.

Побічна дія

Після застосування желе пацієнт може відчувати печіння, що не потребує відміни препарату. У поодиноких випадках можливі алергічні реакції. У таких випадках лікування слід припинити.

Протипоказання

Підвищена чутливість до компонентів препарату, особливо до відомої алергії на консерванти: метилпарагідроксibenзоат (Е 218), пропілпарагідроксibenзоат (Е 216), пропіленгліколь та сліди вільної бензойної кислоти (Е 210).

Особливості застосування

При лікуванні згідно з інструкцією потреби в особливих заходах безпеки немає.

Передозування

Про випадки передозування не повідомлялося.

Застосування у період вагітності та годування груддю

При застосуванні препарату у дослідях на тваринах не виявлено ризику для плоду. Протипоказання до застосування препарату під час годування груддю відсутні. У разі виникнення якихось сумнівів, пов'язаних із застосуванням препарату, потрібно звернутися до лікаря.

Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Не досліджувалось.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії

Не досліджувалось.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 30°C. Зберігати у недоступному для дітей місці!

Після першого відкриття зберігати протягом 28 діб при температурі не вище 25°C.

Термін придатності

5 років.

Пакування

Желе по 20 г у тубі, по 1 тубі разом з інструкцією про застосування в картонній коробці.

Умови відпуску

Без рецепта.

Виробник

Легасі Фармасьютікалз СвітселендГмбХ (LegacyPharmaceuticalsSwitzerlandGmbH), Швейцарія.

Рюрбергштрассе 21, CH-4127 Бірсфельден, Швейцарія(Rihrbergstrasse21, CH-4127 BirsfeldenSwitzerland).

Заявник

МЕДА Фармасьютікалз СвітселендГмбХ (MEDA PharmaceuticalSwitzerlandGmbH), Швейцарія.

Хегнауштрассе 60, CH-8602 Ванген - Брюттзеллен, Швейцарія,(Hegnaustrasse60, CH- 8602 Wangen-BrüttisellenSwitzerland).

Представництво в Україні

МЕДА Фармасьютікалз СвітселендГмбХ, 01054, м. Київ, вул. О.Гончара, 57-Б, електронна адреса (infosafety@meda-cis.com), тел. 044 486-14-46/факс 044 482-15-99.