

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

СОЛКОСЕРИЛ
(SOLCOSERYL®)

Склад:

діюча речовина: protein-free haemodialysate from calf blood;

1 г гелю містить депротейнізованого гемодеривату з крові телят (*Bos Taurus*), стандартизованого хімічно і біологічно, в перерахунку на суху речовину 4,15 мг;

допоміжні речовини: метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), натрію карбоксиметилцелюлоза, кальцію лактат, пентагідрат; пропіленгліколь, кислота молочна та/чи розчин натрію гідроксиду 27 %, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвний, гомогенний, прозорий гель.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування ран і виразкових уражень. Препарати, що сприяють загоєнню (рубцюванню) ран.

Код АТХ D03A X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Солкосерил – це депротейнізований гемодериват з крові телят, отриманий шляхом діалізу та ультрафільтрації, який містить широкий спектр природних низькомолекулярних речовин з молекулярною масою 5000 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 оксидантне 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 та/або тканин, обмежених у достатній кількості поживних речовин;
- попереджає або зменшує вторинну дегенерацію 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.

Фармакокінетика.

Всмоктування, розподіл і виведення діючої речовини, а саме депротейнізованого гемодеривату, не можуть бути досліджені звичайними фармакокінетичними методами, такими як радіоактивне мічення тощо, оскільки безбілковий гемодериват містить суміш різних молекул з різними фізико-хімічними властивостями.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активної речовини чи до будь-якого іншого компонента препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Про випадки взаємодії не повідомлялося.

Особливості застосування.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

При застосуванні препарату у дослідях на тваринах не виявлено ризику для плоду, однак клінічні дані щодо застосування препарату жінкам у період вагітності відсутні. Солкосерил слід застосовувати з обережністю під час вагітності. Обмеження щодо застосування препарату під час годування груддю відсутні.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Дослідження не проводилися.

Спосіб застосування та дози.

Препарат Солкосерил гель призначений для зовнішнього застосування.

Гель рекомендується наносити на вологі рани. Наносити тонким шаром на очищену рану двічі на день. Солкосерил гель застосовується на початковій фазі загоювання рани для активізації грануляційного процесу. Після утворення ділянок епітелізації рани рекомендується змащувати Солкосерилом маззю.

Діти. Досвід застосування дітям обмежений.

Передозування. Про випадки передозування не повідомлялося.

Побічні реакції.

У поодиноких випадках можливі алергічні реакції, у разі виникнення яких лікування слід припинити.

Після застосування гелю пацієнт може відчувати печіння, що не потребує відміни препарату.

Термін придатності. 5 років.

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

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 20 г гелю у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Легасі Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ / Legacy Pharmaceuticals Switzerland GmbH.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Рюрбергштрассе 21, 4127 Бірсфельден, Швейцарія / Ruhrbergstrasse 21, 4127 Birsfelden, Switzerland.

Заявник.

МЕДА Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ / MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH.

Місцезнаходження заявника.

Хегнауштрассе 60, 8602 Ванген-Брюттиселлен, Швейцарія / Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Bruttisellen, Switzerland.