

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

СОЛКОСЕРИЛ
(SOLCOSERYL®)

Склад:

діюча речовина: protein-free haemodialysate from calf blood;

1 мл розчину для ін'єкцій містить депротейнізованого гемодеривату з крові телят (*Bos Taurus*), стандартизованого хімічно і біологічно, в перерахунку на суху речовину 42,5 мг;

допоміжні речовини: розчин кислоти хлористоводневої 25 %, розчин натрію гідроксиду 27 %, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин від жовтуватого до жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група. Інші лікарські засоби. Код АТХ V03AX.

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 процесі вивчення фармакокінетики було виявлено, що препарат починає діяти через 20 хвилин (10–30 хвилин) і зберігає ефект протягом 3 годин після парентеральної ін'єкції.

У пацієнтів з печінковою та нирковою недостатністю та з віковими змінами обміну речовин досі не виявлено будь-якого впливу на дію Солкосерилу. Невідомо, які діючі речовини проникають через плаценту або потрапляють у грудне молоко.

Клінічні характеристики.

Показання.

Оклюзивне захворювання периферичних артерій (ОЗПА) в стадії III–IV у пацієнтів, яким протипоказано застосування інших вазоактивних лікарських засобів або у яких наявна їх непереносимість.

Хронічна венозна недостатність зі стійкими до терапевтичної дії виразками гомілок.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активної речовини чи до будь-якого іншого компонента препарату; атопія або алергія на молоко.

Препарат містить слідові кількості (наявність обумовлена процесом виробництва) метил етил- та пропілпарагідроксибензоатів (Е 218, Е 214 та Е 216) та вільної парагідроксибензойної кислоти (Е 210), тому він протипоказаний пацієнтам з відомою алергією на ці речовини.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат не слід призначати разом з іншими лікарськими засобами (особливо з фітоекстрактами, наприклад, такими як Гінкго білоба). Однак препарат сумісний з ізотонічним розчином натрію хлориду та 5% розчином глюкози.

Особливо необхідно бути обережним при застосуванні Солкосерилу разом з лікарськими засобами, які можуть підвищувати рівень калію у сироватці крові, такими як препарати калію, інгібітори АПФ, калійзберігаючі діуретики (також див. розділ «Особливості застосування»).

Особливості застосування.

Солкосерил – препарат тваринного походження. Тому для зниження ризику алергічних реакцій пацієнтам з обтяженим алергоанамнезом рекомендується перед початком терапії підшкірно пробно ввести 0,5 мл розчину Солкосерилу. З огляду на можливі алергічні реакції, не слід застосовувати змішані інфузії та комбіноване лікування, особливо з фітоекстрактами, наприклад, такими як Гінкго білоба.

Оскільки Солкосерил отримують з крові молочних телят, він містить калій і, як наслідок, до нього застосовуються застереження, як і для препаратів, що містять калій.

Особливо необхідно бути обережним щодо пацієнтів із захворюваннями, для яких підвищений вміст калію у сироватці крові становить суттєвий ризик (наприклад, гіперкаліємія, ниркова недостатність, порушення серцевого ритму, гострий інфаркт міокарда), а також з іншими захворюваннями, при яких призначаються препарати, що підвищують рівень калію у сироватці крові (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

При застосуванні препарату у досліджах на тваринах не виявлено ризику для плода, однак клінічні дані щодо застосування препарату жінкам у період вагітності відсутні.

Дані щодо застосування Солкосерилу у період годування груддю відсутні. Якщо лікування необхідне, тоді слід припинити годування груддю.

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

Контрольовані дослідження не проводились.

Спосіб застосування та дози.

Якщо дозволяє клінічний стан пацієнта, Солкосерил слід застосовувати у вигляді внутрішньовенних інфузій, а не у вигляді внутрішньовенних ін'єкцій. Препарат не слід застосовувати у вигляді внутрішньовенних болюсних ін'єкцій.

При застосуванні у вигляді інфузій чи ін'єкцій препарат слід розводити у співвідношенні не менше 1:1 з ізотонічним розчином натрію хлориду або 5 % розчином глюкози, або суміші розчинів глюкози та натрію хлориду. Розчин слід вводити повільно. Препарат не слід розводити інфузійними розчинами, які містять калій.

Інфузії

По можливості, препарат слід застосовувати у вигляді внутрішньовенних інфузій, особливо, коли загальний об'єм розведеного розчину становить понад 40 мл. Швидкість інфузії залежить від гемодинамічного стану пацієнта.

Ін'єкції

Якщо необхідне введення препарату у вигляді ін'єкції, то розчин слід вводити повільно протягом не менше 2 хвилин для того, щоб знизити можливість швидкого збільшення рівня калію в крові. Об'єм розведеного розчину не має перевищувати 40 мл.

Рекомендоване дозування:

- оклюзивне захворювання периферичних артерій (стадії III–IV за Fontaine): 850 мг Солкосерилу (що відповідає 20 мл нерозведеного розчину для ін'єкцій) щоденно внутрішньовенно. Зазвичай тривалість застосування становить до 4 тижнів і залежить від клінічної картини;
- хронічна венозна недостатність зі стійкими трофічними виразками гомілок: 425 мг Солкосерилу (що відповідає 10 мл нерозведеного розчину для ін'єкцій) внутрішньовенно 3 рази на тиждень. Зазвичай тривалість застосування становить 4 тижні і залежить від перебігу захворювання. Як суттєвий підтримуючий захід при набряках призначається компресійна пов'язка (бандаж).

Діти. Досвід застосування дітям і підліткам (віком до 18 років) відсутній. Безпека застосування препарату педіатричним пацієнтам не вивчалася.

Передозування. Про випадки передозування не повідомлялося.

Побічні реакції. Дуже рідко (частота менше 0,1%) можуть розвинутиись алергічні або анафілактичні реакції, які обумовлені, можливо, імуноглобуліном IgE. У цьому випадку слід припинити лікування і провести відповідне лікування.

Оскільки Солкосерил містить калій, його введення може викликати біль у місці ін'єкції.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Несумісність. Препарат не слід змішувати в одній ємності з іншими розчинами, за винятком зазначених у розділі «Спосіб застосування та дози».

Упаковка.

По 2 мл в ампулі; по 25 ампул в картонній упаковці.

По 5 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

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.