

UPUTSTVO ZA LEK

Solcoseryl[®], 2,125 mg/g + 10 mg/g, pasta za usnu sluznicu

INN: deproteinizovani hemodijalizat teleće krvi, hemijski i biološki standardizovan, polidokanol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle nekoliko dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Solcoseryl i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Solcoseryl
3. Kako se primenjuje lek Solcoseryl
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Solcoseryl
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Solcoseryl i čemu je namenjen

Lek Solcoseryl, pasta za usnu sluznicu sadrži deproteinizovani hemodijalizat teleće krvi, hemijski i biološki standardizovan i polidokanol. Namenjen za lokalnu terapiju sluzokože usta (oralna sluzokoža).

Solcoseryl, pasta za usnu sluznicu se koristi:

- kod upalnih i bolnih procesa sluzokože u usnoj šupljini, desni i usana: afte, labijalni herpes, inflamacije desni (gingivitis), teške upale desni (periodontitis);
- kod dekubitusa nastalih od nošenja zubne proteze;
- kod tegobe povezane sa nicanjem umnjaka;
- za oblaganje rana nakon uklanjanja kamenca, kod kiretaža, periodontalnih operacija, nakon vađenja zuba, postavljanje imedijatnih proteza, alveolitisa.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Solcoseryl

Lek Solcoseryl ne smete primenjivati:

- u slučaju poznate preosetljivosti na deproteinizovani hemodijalizat teleće krvi, polidokanol ili jednu ili više pomoćnih supstanci koje ulaze u sastav leka Solcoseryl, pasta za usnu sluznicu (vidite odeljak 6).
- ne sme se koristiti kod odojčadi i dece uzrasta ispod dve godine (rizik od laringalnog spazma).

Upozorenja i mere opreza

U slučaju postojanja akutnih infekcija rana, pre upotrebe paste za usnu sluznicu treba tretirati uzročnika infekcija.

Pastu za usnu sluznicu ne treba koristiti kod šupljih rana koje su hirurški ušivene, kao npr. nakon vađenja kutnjaka i impaktiranih (neizraslih) umnjaka ili kod hirurškog uklanjanja korena zuba (apikotomija).

Drugi lekovi i Solcoseryl

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Do sada nisu poznate interakcije sa drugim lekovima

Trudnoća, dojenje i plodnost

Na osnovu postojećeg iskustva, nema rizika za plod ako se lek primenjuje prema uputstvu. Međutim ne postoje kontrolisane naučne studije o primeni leka u trudnoći.

Radi predostrožnosti, pre primene leka u periodu trudnoće i dojenja treba konsultovati lekara ili farmaceuta.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ne postoje studije o uticaju leka Solcoseryl, pasta za usnu sluznicu na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Solcoseryl sadrži metil-parahidroksibenzoat i propil-parahidroksibenzoat

Ovaj lek sadrži metil-parahidroksibenzoat (E 218) i propil-parahidroksibenzoat (E 216), koje mogu da izazovu alergijske reakcije, čak i odložene.

3. Kako se primenjuje lek Solcoseryl

Lek je namenjen odraslima i deci uzrasta od 5 godina.

Ako Vam lekar nije drugčije savetovao, nanesite oko 0,5 cm paste u tankom sloju na mukoznu leziju, 3-5 puta dnevno. Posebno se savetuje da se obavezno jedna doza nanese pre spavanja.

Pasta se ne sme utrljavati.

Najbolje je pastu naneti na prethodno osušenu ranu.

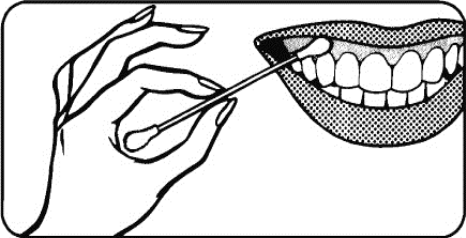
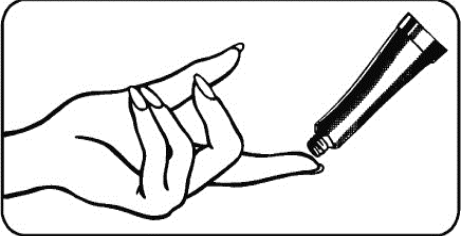
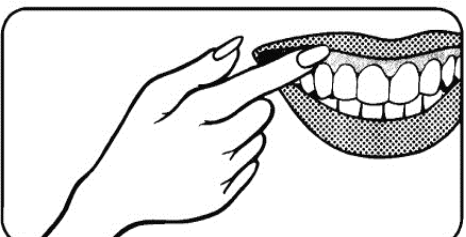
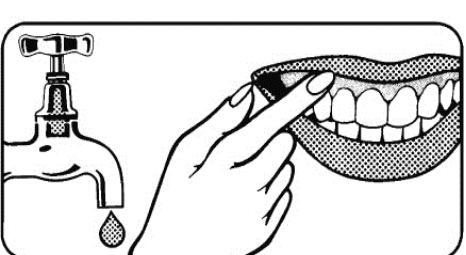
Nakon primene pastu treba utapkati vlažnim prstom ili usta isprati vodom. Ovo omogućava pastu da nabubri i da formira adhezivni zaštitni film.

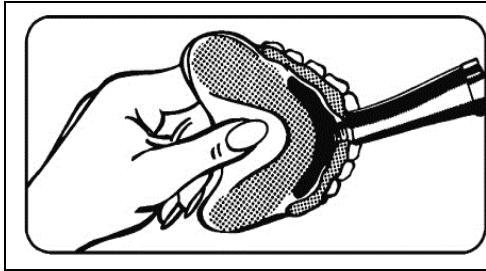
Kod dekubitusa nastalih od proteza, pasta se aplikuje na čistu i suhu protezu. Kako bi se poboljšala adhezija proteze, isprati usta vodom pre postavljanja proteze.

Trajanje terapije: Do potpunog zarastanja rana.

Nakon svake upotrebe leka, tubu treba čvrsto zatvoriti. Otvor tube će se zapušiti ukoliko lek bude u kontaktu sa vlagom.

Uputstvo za upotrebu:

	Osušite ranu vatom ili papirnim ubrusom.
	Nanesite pastu na čist i suv prst ili komadić vate. Vodite računa da otvor tube ne dođe u kontakt s vlagom.
	Nanesite pastu u tankom sloju na ranu. Ne utrljavajte!
	Zatim, samo u ovoj fazi, pokvasite prst ili komadić vate i nežno razmažite pastu. U slučaju velikih rana, usta možete isprati vodom. Ako, nakon toga, trebate opet da nanesete pastu, molimo Vas vodite računa da Vam prst bude u potpunosti suv pre nego istisnete pastu iz tube.



Kod dekubitusa od proteza, nanosite pastu na suhu protezu.

Ovaj lek uvek upotrebljavajte na način kako Vam je Vaš lekar savetovao ili kako je opisano u ovom uputstvu. Konsultujte Vašeg lekara ili farmaceuta ako imate utisak da ovaj lek ima suviše slabo ili suviše jako dejstvo na Vas.

Ako ste primenili više leka Solcoseryl nego što treba

Nisu zabeleženi slučajevi predoziranja lekom Solcoseryl, pasta za usnu sluznicu.

Ako ste zaboravili da primenite lek Solcoseryl

Nikada ne uzimajte duplu dozu, da biste nadoknadili propuštenu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Veoma retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek) mogu da se jave alergijske reakcije, neke sa dispnejom. U takvim slučajevima, treba odmah da prekinete terapiju lekom Solcoseryl.

Kod odojčadi i dece mlađih od dve godine, ulje pepermintia i mentol mogu prouzrokovati laringealni spazam, koji za posledicu može da ima težak poremećaj disanja.

Ako primetite bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.

Prijavlјivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavlјivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Solcoseryl

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Solcoseryl posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Pre prvog otvaranja lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Nakon prvog otvaranja lek može da se čuva 28 dana, na temperaturi do 25 °C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Solcoseryl

Jedan gram Solcoseryl, paste za usnu sluznicu sadrži 2,125 mg deproteinizovanog hemodijalizata teleće krvi, hemijski i biološki standardizovanog (računato kao suva supstanca) i 10,00 mg polidokanola 600.

Pomoćne supstance su: metil-parahidroksibenzoat (E218); propil-parahidroksibenzoat (E216); etarsko ulje nane; mentol; želatina; natrijum-karboksimetilceluloza; pektin; polietilen; parafin, tečni.

Kako izgleda lek Solcoseryl i sadržaj pakovanja

Pasta za usnu sluznicu.

Homogena, zrnasta, lako razmaziva pasta, bledo bež do smeđe bež boje sa karakterističnim mirisom na pepermint.

Gotov proizvod se pakuje u unutrašnje pakovanje koje je aluminijumska tuba sa vrhom za aplikovanje i sa zatvaračem PE sa navojem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi tuba sa Uputstvom za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO MEDA PHARMACEUTICALS SWITZERLAND GMBH, BEOGRAD (VRAČAR)
Južni Bulevar 1A, Beograd

Proizvođači:

1. LEGACY PHARMACEUTICALS SWITZERLAND GmbH
Ruhrbergstrasse 21, Birsfelden, Švajcarska
2. MEDA PHARMA GMBH & CO. KG
Benzstrasse 1, Bad Homburg, Nemačka

Napomena:

Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-01575-16-001 od 18.07.2017.