

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

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

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

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.

Lek sadrži pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: metil-parahidroksibenzoat (E218) i propil-parahidroksibenzoat (E216)

Za listu pomoćnih supstanci videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Pasta za usnu sluznicu.

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

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Inflamatorni i bolni procesi sluznice u usnoj šupljini, desni i usana: afte, labijalni herpes, gingivitis, periodontitis.

Dekubitusi od proteza.

Tegobe povezane sa nicanjem umnjaka.

Za oblaganje rana nakon uklanjanja kamenca, kod kiretaža, periodontalnih operacija, nakon vađenja zuba, postavljanje imedijatnih proteza, alveolitisa.

4.2. Doziranje i način primene

Odrasli i deca uzrasta od 5 godina

Ukoliko nije drugačije propisano, oko 0,5 cm paste nanosi se u tankom sloju na mukoznu leziju, 3-5 puta dnevno. Savetuje se da se jedna doza obavezno nanese pre spavanja. Terapija traje do povlačenja simptoma.

Pasta za usnu sluznicu se ne sme utrljavati. Bolja adhezija se postiže ukoliko se mesto primene prethodno osuši. Solcoseryl, pasta za usnu sluznicu stvara zaštitni film koji se zadržava na usnoj sluznici duže vreme i štiti od iritacija tokom uzimanja hrane.

Primena i bezbednost leka Solcoseryl, pasta za usnu sluznicu nije u dovoljnoj meri ispitana kod dece uzrasta od 2 do 5 godina.

4.3. Kontraindikacije

U slučaju poznate preosetljivosti na aktivne supstance, jednu ili više pomoćnih supstanci, primena leka Solcoseryl pasta za usnu sluznicu je kontraindikovana (videti odeljak 6.1).

Odojčad i deca uzrasta ispod dve godine: Kod odojčadi i dece mlađe od dve godine, ulje pepermintna i mentol mogu prouzrokovati laringealni spazam koji za posledicu može da ima težak respiratorni poremećaj.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Kod akutnih infekcija rana, pre upotrebe paste za usnu sluznicu treba tretirati uzročnika infekcija.

Pastu ne treba koristiti kod šupljih rana koje su hirurški ušivene, kao npr. nakon ekstrakcija kutnjaka i impaktiranih umnjaka ili kod apikotomija.

Lek sadrži pomoćne supstance metil-parahidroksibenzoat (E218) i propil-parahidroksibenzoat (E216) koje mogu da izazovu alergijske reakcije, čak i odložene.

Lek sadrži tragove benzojeve kiseline koja može da deluje kao blag iritant kože, očiju i mukoznih membrana.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Do sada nisu poznate interakcije sa drugim lekovima.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Reproduktivne studije na životinjama su pokazale da nema rizika za plod ako se lek primenjuje prema uputstvu. Međutim ne postoje kontrolisane kliničke studije o primeni leka u trudnoći. Potreban je oprez u slučaju primene ovog leka tokom trudnoće.

Ne očekuje se da primena leka Solcoseryl, paste za usnu sluznicu ima negativan uticaj na dojenje.

Međutim, radi predostrožnosti, treba izbegavati primenu leka u periodu trudnoće i dojenja.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

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

4.8. Neželjena dejstva

U veoma retkim slučajevima (<1/10000) mogu se javiti alergijske reakcije, neke sa dispnejom. U takvim slučajevima treba odmah prekinuti terapiju lekom Solcoseryl.

Solcoseryl može da izazove laringealni spazam kod odojčadi i dece mlađe od dve godine.

Prijavlivanje neželjenih reakcija

Prijavlivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek 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
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Do sada nije prijavljen nijedan slučaj predoziranja lekom Solcoseryl, pasta za usnu sluznicu.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Ostali lekovi za lokalnu terapiju oralne sluzokože.

ATC šifra: A01AD11

Solcoseryl je deproteinizovani hemodijalizat i sadrži veliki broj komponenata niske molekulske mase, dobijenih iz ćelija i seruma teleće krvi (dijaliza/ultrafiltracija, cut-off 5000 Da), koji su, do sada, samo delimično opisani u pogledu hemijskih i farmakoloških osobina.

Na različitim ćelijskim i tkivnim kulturama, na organima, na životinjama i u kliničkim ispitivanjima ustanovljeno je da Solcoseryl:

- pospešuje aerobni energetskei metabolizam i oksidativnu fosforilaciju i tako poboljšava snabdevanje visoko energetskim fosfatima u ćelijama sa smanjenim snabdevanjem;
- povećava korišćenje kiseonika (*in vitro*) i transport glukoze u hipoksična i metabolički istrošena tkiva;
- poboljšava proces reparacije i regeneracije tkiva koje je oštećeno i/ili ima slabije snabdevanje;
- sprečava ili smanjuje sekundarne degenerativne i patološke promene u reverzibilno oštećenom ćelijskom sistemu;
- povećava sintezu kolagena *in vitro*;
- stimuliše ćelijsku proliferaciju i migraciju *in vitro*.

Solcoseryl na taj način štiti tkivo ugroženo hipoksijom i/ili nedostatkom supstrata. Pomaže ponovno uspostavljanje funkcije reverzibilno oštećenog tkiva, ubrzava i poboljšava kvalitet isceljenja lezija.

Lokalni anestetik polidokanol 600 (Makrogol-9-lauril etar) reverzibilno blokira senzitivne periferne nervne završetke. Zbog pojave visoke hidratacije, dejstvo mu nastupa brzo i bol prestaje 1-3 minuta nakon aplikacije.

Navedeni efekat može da traje 1-5 sati, u zavisnosti od mesta na kome je lezija i stepena salivacije, a posledica je adhezivnog efekta paste.

Nakon bubrenja sa pljuvačkom i sukrvicom, baza paste koja je sastavljena od pektina, želatina, natrijumkarboksimetilceluloze, tečnog parafina i polietilena, formira adhezivni elastični zaštitni film rane.

5.2. Farmakokinetički podaci

Resorpcija, distribucija i eliminacija aktivnog principa deproteinizovanog hemodijalizata ne može biti analizirana konvencionalnim farmakokinetičkim metodama (kao što su radioaktivni markeri itd), zato što je deproteinizovani hemodijalizat mešavina različitih molekula, različite molekulske mase sa različitim fizičko-hemijskim svojstvima.

Kod lekova za lokalnu primenu, efekat je ograničen na mesto primene leka, što je pokazano tokom ponovljenih terapija primenjenih kod različitih pacijenata.

Ne postoje ispitivanja resorpcije polidokanola 600 nakon lokalne primene. Kada se uporedi sa tetrakainom i lokalnim anestheticima slične strukture, pokazuje duže vreme trajanja dejstva kao posledica izostanka hidrolize. Studije na pacovima (2 mL/kg primenjen *i.v.*) pokazale su da se 43% leka izlučuje mokraćom i 57% fecesom. Poluvreme eliminacije iznosi 1,7 sati.

U eksperimentima na životinjama nisu zabeležene nikakve interakcije lek Solcoseryl i polidokanola 600.

5.3. Preklinički podaci o bezbednosti leka

Prema rezultatima dve *in vitro* i jedne *in vivo* studije, aktivna supstanca ne poseduje nikakav mutageni potencijal.

Ispitivanja intradermalne senzibilizacije na zamorčićima i studije hronične i subhronične toksičnosti nisu otkrila nikakvu senzibilizaciju kože, kontaktni alergijski potencijal niti znak imunotoksičnosti.

Polidokanol 600, primenjen intradermalnom injekcijom nije prouzrokovao nijednu trenutnu niti odloženu reakciju senzibilizacije.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Metil-parahidroksibenzoat (E218)
Propil-parahidroksibenzoat (E216)
Etarsko ulje nane
Mentol
Želatina
Natrijum-karboksimetilceluloza
Pektin
Polietilen
Parafin, tečni

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

Rok upotrebe pre prvog otvaranja: 4 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 28 dana, pri uslovima čuvanja, lek čuvati na temperaturi do 25 °C.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Uslovi čuvanja pre prvog otvaranja: Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja videti odeljak 6.3.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

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.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

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

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-01575-16-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 06.04.2006.

Datum poslednje obnove dozvole: 18.07.2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Jul, 2017.