SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Solcoseryl®; 4,15 mg/g; gel

INN: deproteinizovani hemodijalizat teleće krvi, hemijski i biološki standardizovan

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan gram gela sadrži 4,15 mg deproteinizovanog hemodijalizata teleće krvi, hemijski i biološki standardizovanog (izraženo na supstancu).

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: metilparahidroksibenzoat (E218), propilparahidroksibenzoat (E216) i propilenglikol.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Gel.

Providan, viskozan gel, bezbojan do slabožućkaste boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Terapija blagih do umerenih poremećaja na nivou kože: manje povrede, venski ulkusi, promrzline i opekotine I i II stepena, bez prekida kontinuiteta kože.

4.2. Doziranje i način primene

Naneti u tankom sloju na leziju 2 puta dnevno.
Iskustva pokazuju da je gel posebno pogodan za vlažne lezije.

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Lek Solcoseryl gel sadrži propilparahidroksibenzoat (E216) i metilparahidroksibenzoat (E218) koji mogu izazvati alergijske reakcije, čak i odložene.
Takođe, lek Solcoseryl gel sadrži propilenglikol koji može izazvati iritaciju kože.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Interakcije sa drugim lekovima do sada nisu zabeležene.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje
Reproduktivne studije na životinjama nisu pokazale postojanje rizika za fetus, ali ne postoji nijedna kontrolisana studija u vezi sa upotrebom leka kod trudnica. Tokom trudnoće potreban je oprez pri upotrebi. Korišćenje leka Solcoseryl gel tokom dojenja ne predstavlja nikakav problem.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Lek Solcoseryl gel nema uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Neželjena dejstva se navode prema MeDRA klasifikaciji sistema organa a učestalost je definisana na sledeći način :
Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)
Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)
Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)
Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)
Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek)
Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

Poremećaji imunskog sistema
Veoma retko: alergijske reakcije.
U takvim slučajevima, odmah prekinuti terapiju lekom Solcoseryl gel.

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene
Nepoznata učestalost: može se javiti kratkotrajan osećaj peckanja nakon primene leka Solcoseryl gel, ali ne treba prekidati terapiju zbog toga.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje 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 zabeleženo nijedno toksično dejstvo posle predoziranja lekom Solcoseryl gel.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Preparati za lečenje rana i ulceracija; preparati za terapiju ožiljaka.
ATC šifra: D03AX..

Lek Solcoseryl je deproteinizovani hemodijalizat i sadrži veliki broj sastojaka niske molekulske mase dobijenih iz ćelija i seruma teleće krvi (dijaliza/ultrafiltracija cut-off 5,000 Da), od kojih je samo deo hemijski i farmakološki okarakterisan.

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

- čuva ili obnavlja aerobni energetski 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*.

Lek Solcoseryl na taj način štiti tkivo ugroženo hipoksijom i/ili nedostatkom supstrata. Pomaže regeneraciju reverzibilno oštećenog tkiva, ubrzava i poboljšava kvalitet isceljenja lezija.
Kliničko dejstvo je rezultat interakcije svih aktivnih sastojaka.

Posle jednostruke ili ponovljene oralne, dermalne, subkutane i intravenske primene doza u rasponu do najviših tehnički ostvarenih oralnih, parenteralnih i doza za topikalnu primenu, koje su ekvivalentne 30 do 40 puta većim humanim dozama, uglavnom nije bilo lokalne ili sistemske toksičnosti.
U studijama za subhroničnu i hroničnu toksičnost u intradermalnim testovima na zamorcima nije došlo do senzibilizacije, kao ni kontaktnih alergijskih potencijala. Nisu pronađeni dokazi o imunotoksikološkom dejstvu u toksikološkim studijama.

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. Stoga deproteinizovani hemodijalizat ima raznolika dejstva koja se mogu pripisati molekulima sa različitim fizičko-hemijskim svojstvima.

Tokom primene topikalnih oblika, efekat se ograničava na mestu aplikacije, kao što je bilo pokazano nakon intraindividualnog poređenja tokom multipnih terapija. Zabeleženi efekti *in vitro* su zavisni od doze u opsegu (0,1 – 10 mg/g) koji zbog sadržine aktivne supstance u farmaceutskoj formulaciji za topikalnu upotrebu, treba da se postignu bez teškoće na ranama (4 mg hemodijalizat/g gel). Dodatno, bezbednost leka je dokazana sa toksikološkim testovima, uključujući i sistemsku primenu leka.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Pretklinički podaci dobijeni na osnovu konvencionalnih studija bezbednosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, karcinogenog potencijala i reproduktivne i razvojne toksičnosti, ne ukazuju na posebne rizike pri primeni leka kod ljudi.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Metilparahidroksibenzoat (E218);
Propilparahidroksibenzoat (E216);
Karmeloza-natrijum;
Propilenglikol;

Kalcijum-laktat, pentahidrat;
Mlečna kiselina i/ili natrijum-hidroksid 27% (m/V) rastvor;
Voda za injekcije.

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

Rok upotrebe pre prvog otvaranja: 5 godina.
Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 28 dana.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 30°C.
Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja leka videti odeljak 6.3.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je aluminijumska tuba koja sadrži 20 g gela, sa probojnom aluminijumskom membranom i zatvaračem sa navojem (*screw cap*) od belog polietilena otpornog na visoki pritisak. Unutrašnji sloj tube sadrži epoksi-fenol-smole debljine 10 mikrometara. Unutrašnji donji krajevi tube prevučeni su lateks-smesom za zatvaranje.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 1 tubu sa 20 g gela (1 x 20 g) i Uputstvo 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 BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD
Bulevar Mihajla Pupina 115a, Beograd-Novi Beograd

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

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-04586-19-001

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

Datum prve dozvole: 28.09.2004.
Datum poslednje obnove dozvole: 06.07.2020.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Jul, 2020.