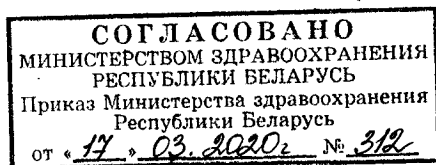


**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
(ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ)**



СОЛКОСЕРИЛ

МЕДА

Торговое название: Солкосерил

Лекарственная форма: гель для наружного применения и мазь для наружного применения

Описание

Солкосерил гель для наружного применения

Гомогенный бесцветный прозрачный гель.

Слабый запах Солкосерила (запах мясного бульона).

Солкосерил мазь для наружного применения

Белая или слегка желтоватая, гомогенная масса.

Слабый запах Солкосерила, слабый запах вазелина.

Состав на 1 г

Солкосерил гель для наружного применения и Солкосерил мазь для наружного применения содержат:

Активный компонент:

Солкосерил (депротеинизированный диализат из крови молочных телят), в пересчете на сухое вещество 4,15 мг/г и 2,07 мг/г соответственно.

Вспомогательные вещества:

Солкосерил гель для наружного применения – метилпарагидроксибензоат (E218), пропилпарагидроксибензоат (E216), кармеллоза натрия, пропиленгликоль, кальция лактат пентагидрат, вода для инъекций, молочная кислота и/или гидроксид натрия.

Солкосерил мазь для наружного применения – метилпарагидроксибензоат (E218), пропилпарагидроксибензоат (E216), цетиловый спирт, холестерин, парафин мягкий белый, вода для инъекций.

Показания к применению

- незначительные повреждения (такие как ссадины, мелкие порезы, царапины)
- венозные трофические язвы
- ожоги 1 и 2 степени (термические ожоги)
- обморожения

Способ применения и дозы

Наносить тонким слоем на рану 2 раза в день.

Влажные и свежие ссадины предварительно следует промокнуть стерильной марлевой салфеткой или обработать дезинфицирующим раствором.

Опыт использования показал, что Солкосерил гель для наружного применения особенно применим для ран или язв с влажным отделяемым, в то время как мазь для наружного применения особенно применима для сухих ран.

Дети и подростки:

В литературе описаны случаи применения Солкосерила у детей. У детей предпочтительно использовать Солкосерил мазь для наружного применения.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к одному из компонентов препарата.

Меры предосторожности

Если происходит ухудшение состояния (локальная боль, покраснение окружающей кожи, гнойные выделения из раны, лихорадка) или если излечение не наступает в течение 2-3 недель, следует обратиться к врачу.

При венозных трофических язвах препарат следует применять только по указанию врача.

Из-за наличия в составе метилпарагидроксибензоата и пропилпарагидроксибензоата возможно развитие аллергических реакций (в том числе, отсроченных).

Пропиленгликоль, входящий в состав геля может раздражать кожу.

Цетиловый спирт в составе мази может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

Взаимодействие Солкосерила с другими лекарственными средствами местного действия не установлено.

Фертильность, беременность и лактация

Исследования, проведенные на животных, не выявили риска для плода; однако контролируемые исследования на беременных женщинах не проводились. При использовании во время беременности следует соблюдать осторожность. Не вызывает опасений применение препарата в период лактации. В качестве меры предосторожности, во время беременности и кормления грудью перед применением препарата следует обратиться за консультацией к врачу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследования не проводились.

Нежелательные реакции

Информация о нежелательных реакциях представлена в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($< 1/10$, $\geq 1/100$), нечасто ($< 1/100$, $\geq 1/1000$), редко ($< 1/1000$, $\geq 1/10000$) и очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (представленные нежелательные реакции основаны на спонтанных отчетах. Частота возникновения не может быть оценена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко: аллергические реакции.

В таких случаях следует прекратить лечение препаратом.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Неизвестно: может наблюдаться кратковременное жжение в местах нанесения Солкосерила геля для наружного применения, что не требует отмены препарата. Если жжение долго не проходит, применение геля должно быть прекращено.

Передозировка

Не сообщалось об эффектах передозировки.

Фармакологические свойства**Фармакотерапевтическая группа**

Средства для лечения ран и язв. Прочие ранозаживляющие средства.

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

Код АТХ: D03AX

Фармакодинамические свойства

Солкосерил представляет собой депротеинизированный гемодиализат, который содержит значительное количество низкомолекулярных компонентов клеток и сыворотки крови теллят (диализ/ультрафильтрация, предельная молекулярная масса 5000 Да), химические и фармакологические свойства которых на сегодняшний день описаны лишь частично.

Исследование препарата на различных культурах клеток и тканей, органах, а также организме животных показало, что Солкосерил:

- поддерживает и/или восстанавливает аэробный энергетический обмен, а также процессы окислительного фосфорилирования в клетках, лишенных достаточного количества питательных веществ, тем самым поддерживая и/или восстанавливая снабжение высокоэнергетическими фосфатами,
- повышает поглощение кислорода (*in vitro*), а также транспорт глюкозы в гипоксических и метаболически истощенных тканях и клетках,
- улучшает процессы репарации и регенерации в поврежденных тканях и/или тканях, лишенных достаточного количества питательных веществ,
- предотвращает и/или снижает вторичную дегенерацию и патологические изменения в обратимо поврежденных клеточных системах,
- усиливает синтез коллагена на моделях *in vitro*, а также
- стимулирует клеточную пролиферацию и миграцию *in vitro*.

Следовательно, Солкосерил защищает ткани, предрасположенные к гипоксии и/или истощению субстрата. Стимулирует восстановление функций в обратимо поврежденной ткани, а также ускоряет заживление поражений и повышает качество этого процесса.

Срок годности

5 лет. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности вскрытой тубы 28 дней при хранении при комнатной температуре (15-25°C).

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Упаковка

Солкосерил гель для наружного применения.

Солкосерил мазь для наружного применения.

По 20 г в алюминиевые тубы. Тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

«МЕДА ФАРМАСЬЮТИКАЛС ШВЕЙЦАРИЯ ГмбХ», ШВЕЙЦАРИЯ

Хегнауштрассе 60, 8602 Ванген-Брютгизселлен, Швейцария

(«MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH», Switzerland,

Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Bruttisellen, Switzerland)

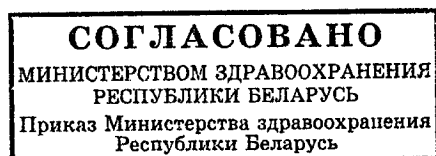
Произведено:

«ЛЕГАСИ ФАРМАСЬЮТИКАЛС ШВЕЙЦАРИЯ ГмбХ», ШВЕЙЦАРИЯ

Рюрбергштрассе, 21, 4127, Бирсфельден, Швейцария

(«Legacy Pharmaceuticals Switzerland GmbH», Switzerland,

Ruhrbergstrasse 21, 4127 Birsfelden, Switzerland)



Если Вам стали известны какие-либо нежелательные реакции, связанные с применением продукта компании, в т. ч. применением во время беременности или кормления грудью, либо возникшие в результате медицинских ошибок, неправильного применения, злоупотребления, передозировки, применения не по показаниям или вследствие влияния, связанного с профессиональной и непрофессиональной деятельностью, подозреваемой передачей инфекционного агента или отсутствием эффективности, а также ассоциируемые с дефектом качества, необходимо сообщить об этом лицу, ответственному за фармаконадзор, по электронному адресу info.safety@mylan.com

МЕДА

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь