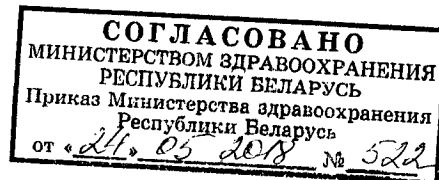


НД РБ

4791 - 2018

Инструкция

по медицинскому применению препарата
(для пациентов)
СОЛКОСЕРИЛ гель глазной



МЕДА

Торговое название препарата: Солкосерил
Лекарственная форма: гель глазной

Состав

1 г геля содержит:

Действующее вещество:

Солкосерил (депротеинизированный диализат из крови молочных телят), в пересчете на сухое вещество 8,3 мг.

Вспомогательные вещества:

Бензалкония хлорид, натрия кармеллоза (натрия карбоксиметилцеллюлоза), динатрия эдетат, сорбитола раствор 70%, вода для инъекций, натрия гидроксид 27% (м/об).

Описание

Бесцветный или слегка желтоватый слабо опалесцирующий капельный гель.

Фармакотерапевтическая группа

Прочие лекарственные средства, применяемые в офтальмологии.

Код АТХ S01XA

Фармакологические свойства

Действующим веществом лекарственного средства является депотеинизированный диализат, полученный из крови молочных телят в процессе диализа и ультрафильтрации, и содержащий большое количество низкомолекулярных компонентов. Он способствует регенерации тканей, которые обратимо повреждены из-за недостатка кислорода или питательных веществ, что приводит к ускорению регенерации тканей.

Солкосерил гель глазной способствует регенерации эпителия и ускоряет репарацию при поражениях роговицы, уменьшает процесс рубцевания или препятствует образованию рубцов роговицы.

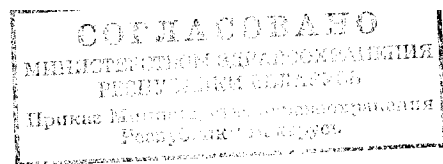
Показания к применению

Нарушения роговицы:

- Повреждения инородными предметами,
- Ожоги роговицы, вызванные кислотами или щелочами,
- Повреждения роговицы, полученные при ношении контактных линз,
- Филаментозный кератит,
- Язвы роговицы, вызванные бактериальными, вирусными или грибковыми инфекциями и трофические язвы роговицы
- Дегенеративные и дистрофические кератиты.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.



Способ применения и дозы

В конъюнктивальный мешок: по 1 капле 3-4 раза в день.

При закапывании не следует дотрагиваться до кончика тюбика пальцами.

Рекомендуется закрывать тюбик сразу же после использования препарата.

При одновременном использовании нескольких офтальмологических лекарственных средств следует закапывать Солкосерил гель глазной не ранее, чем через 15 минут после применения другого лекарственного средства.

Пациент должен быть проинформирован о том, что кончик аппликатора не должен касаться какой-либо поверхности, глаза или окружающих тканей. В случае ненадлежащего применения геля возможно развитие бактериальной инфекции глаза. Использование загрязненного геля может привести к серьезному повреждению глаза и последующей потере зрения.

Инструкция по применению:

1. Перед первым применением геля убедитесь, что фиксирующее кольцо на крышке тубы не повреждено.
2. Вымойте руки.
3. Откройте тубу, отвинтив колпачок.
4. Не прикасайтесь кончиком аппликатора к глазу или окружающим тканям или любым другим поверхностям. На них могут быть бактерии, которые вызывают развитие инфекции глаза, что может привести к серьезному повреждению глаз и даже к потере зрения.
5. Немного наклоните голову назад, аккуратно потяните нижнее веко и аккуратно поместите 1 каплю геля в конъюнктивальный мешок.
6. После нанесения геля нажмите пальцем в области угла глаза со стороны носа или закройте глаз в течение 2 минут. Таким образом, вы можете предотвратить попадание геля внутрь.
7. Действуйте так, как описано в пунктах 4-6, чтобы нанести гель в другой глаз.
8. После инстилляций геля немедленно закройте тубу колпачком.

Пациенты пожилого возраста

Корректировка дозы не требуется.

Пациенты с нарушениями функции печени и/или почек

Корректировка дозы не требуется.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Солкосерил гель глазной может ослабить эффект местных противовирусных лекарственных средств из группы пуриновых и пиримидиновых антиметаболитов (например, ацикловир или трифлуридин).

В случае одновременного применения других лекарственных средств необходимо проконсультироваться с врачом.

Побочное действие

Побочные реакции, перечисленные ниже, по частоте возникновения и в соответствии с классом систем органов MedDRA определяются как:

очень часто ($\geq 1/10$)

часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

нечасто ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)

редко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)

очень редко ($< 1/10\ 000$)

частота неизвестна (не может быть определена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко: реакции гиперчувствительности при длительном применении (в случае возникновения следует прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу).

Нарушения со стороны органа зрения:

Очень редко: преходящее раздражение глаз, которое не требует отмены препарата.

В случае возникновения нежелательных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, следует обратиться к врачу.

Обо всех случаях нежелательных реакций, связанных с применением препарата, необходимо информировать через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях, а также по электронному адресу представителя заявителя (info.safety@meda-cis.com).

Фертильность, беременность и период лактации

Перед началом применения какого-либо лекарственного средства проконсультируйтесь в лечащим врачом.

Беременность

Отсутствуют клинические данные об использовании депротенинизированного диализата из крови молочных телят во время беременности.

Исследования на животных не указывают на прямое или косвенное вредное воздействие на беременность, развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие.

Следует проявлять осторожность при назначении лекарственного средства беременным женщинам.

Период лактации

Применение лекарственного средства в период лактации возможно по назначению врача, если ожидаемая польза для матери превышает риск для ребенка.

Особые указания

В случае инфекции глаза лекарственное средство следует использовать одновременно с противомикробными лекарственными средствами. Между введением другого лекарственного средства должен соблюдаться интервал продолжительностью не менее 15 минут.

Солкосерил гель глазной содержит бензалкония хлорид, который может вызывать развитие точечного кератита и / или токсического язвенного кератита или раздражение глаз.

Поскольку Солкосерил гель глазной содержит бензалкония хлорид, то необходимо тщательное наблюдение за пациентами, которым требуется частое или длительное применение лекарственного средства, и пациентам с синдромом «сухого глаза» или поврежденной роговицей.

Не надевайте контактные линзы, если у Вас есть инфекция глаз, и не носите контактные линзы при использовании лекарственного средства Солкосерил гель глазной, также как и при использовании других офтальмологических лекарственных средств.

Следует избегать контакта геля с мягкими контактными линзами. Удалите контактные линзы перед инстилляцией геля и подождите не менее 15 минут до повторной установки линз. Гель меняет цвет контактных линз.

Если во время применения лекарственного средства симптомы сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо обратиться к врачу.

Влияние препарата на вождение автомобиля и управление механизмами

Солкосерил гель глазной может вызывать временную нечеткость зрения сразу после инстилляций. Не следует водить автомобиль или работать с механизмами в течение 20 минут после использования геля глазного.

Передозировка

Сообщения о случаях передозировки отсутствуют.

Форма выпуска

По 5 г в алюминиевые тубы. Туба вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения

3 года. После вскрытия тубы срок хранения составляет 28 дней при температуре не выше 25°С.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

«МЕДА Фармасьютикалс ООО», Польша
Ул. Доманевска 39А, 02-672 Варшава, Польша
(«MEDA Pharmaceuticals Sp. z. o.o., Poland
ul. Domaniewska 39A, 02-672 Warszawa, Poland)

Произведено:

«ЛЕГАСИ ФАРМАСЬЮТИКАЛС ШВЕЙЦАРИЯ ГмбХ», ШВЕЙЦАРИЯ
Рюрбергштрассе, 21, 4127, Бирсфельден, Швейцария
(«Legacy Pharmaceuticals Switzerland GmbH», Switzerland,
Ruhrbergstrasse 21, 4127 Birsfelden, Switzerland)

MEDA