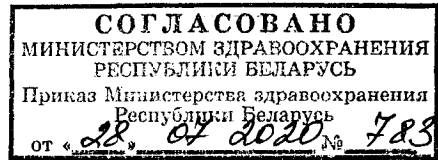


НД РБ
7648 - 2020
ИНСТРУКЦИЯ



по медицинскому применению препарата
(информация для пациентов)

СОЛКОСЕРИЛ (SOLCOSERYL®)

МЕДА

Торговое название препарата: Солкосерил
Лекарственная форма: раствор для внутривенного введения

Состав на 1 мл:

Действующее вещество:

Солкосерил (депротеинизированный диализат из крови молочных телят), в пересчете на сухое вещество 42,5 мг

Вспомогательные компоненты:

Кислота хлористоводородная 25%, натрия гидроксид 27%, вода для инъекций.

Дополнительно, продукт содержит остаточные количества (в результате производства лекарственного вещества) следующих веществ: метилпарагидроксибензоат (не более 300 мкг/мл), пропилпарагидроксибензоат (не более 30 мкг/мл), этилпарагидроксибензоат (не более 25 мкг/мл), п-гидроксибензойная кислота (не более 250 мкг/мл), этанол (не более 500 мкг/мл), изопропиловый спирт (не более 40 мкг/мл).

Описание

Прозрачный раствор, от желтоватого до желтого цвета. Характерный легкий запах Солкосерила (запах мясного бульона).

Фармакотерапевтическая группа

Прочие лекарственные препараты

Код АТХ: V03AX

Фармакологические свойства

Солкосерил представляет собой депротеинизированный гемодиализат, который содержит значительное количество низкомолекулярных компонентов клеток и сыворотки крови телят (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*.

Таким образом, Солкосерил защищает ткани, обратимо поврежденные гипоксией и/или в результате истощения субстрата. Это стимулирует восстановление функций в обратимо поврежденной ткани, а также ускоряет заживление поражений и повышает качество этого процесса.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

У пациентов с печеночной и почечной недостаточностью и с возрастными изменениями обмена веществ до сих пор не выявлено какого-либо влияния на действие Солкосерила. До сих пор неизвестно, какие действующие вещества проникают через плаценту или попадают в грудное молоко.

Показания к применению

- окклюзионное заболевание периферических артерий (РАВК) в стадии III-IV у пациентов с противопоказаниями или непереносимостью других вазоактивных лекарственных средств;
- хроническая венозная недостаточность с неподдающимися терапии трофическими нарушениями.

Противопоказания

Известная повышенная чувствительность к действующему веществу или к одному из вспомогательных веществ согласно составу.

Ввиду возможных аллергических реакций лечение препаратом нельзя назначать пациентам с аллергией в анамнезе (пациентам с атопией или с аллергией на молоко).

Раствор для внутривенного введения Солкосерил содержит следовые количества метил-, этил- и пропилпарагидроксибензоатов (E218, E214 и E216) и свободной п-гидроксибензойной кислоты (E210), обусловленные процессом производства, и поэтому противопоказан пациентам с аллергией в анамнезе на эти соединения.

Способ применения и дозы

Если позволяет клиническое состояние пациента, Солкосерил рекомендуется, по возможности, применять в виде внутривенной инфузии, а не в виде внутривенной инъекции. Раствор для внутривенного введения Солкосерил не следует применять в виде болюсной инъекции.

При применении в виде инфузии или инъекции препарат Солкосерил следует разбавлять в пропорции не менее чем 1:1 раствором натрия хлорида или раствором глюкозы, или смешанным раствором глюкозы/натрия хлорида и медленно вводить. Препарат Солкосерил не следует разбавлять инфузионными растворами, содержащими калий.

Инфузия: Солкосерил следует, по возможности, применять в виде внутривенной инфузии, прежде всего, если общий объем разбавленного раствора составляет более 40 мл. Скорость инфузии зависит от гемодинамического статуса пациента.

Инъекция: Если применение Солкосерила в виде инъекции неизбежно, то раствор следует вводить медленно в течение не менее 2 минут, чтобы не допустить быстрого повышения уровня калия в крови. Объем разбавленного раствора для инъекций не должен превышать 40 мл.

Применение и безопасность препарата Солкосерила не тестировалась у детей и подростков младше 18 лет до настоящего времени.

Рекомендованная дозировка:

- окклюзионное заболевание периферических артерий (III-IV стадии по Фонтейну): 850 мг Солкосерила (соответствует 20 мл неразведенного раствора для инъекций) ежедневно внутривенно. Длительность применения составляет обычно до 4 недель и зависит от клинической картины.

- *хроническая венозная недостаточность, сопровождающаяся поражением тканей (язвы на ногах):* 425 мг Солкосерила (соответствует 10 мл неразведенного раствора) внутривенно 3 раза в неделю. Длительность применения обычно составляет 4 недели и зависит от клинической картины. В качестве существующей поддерживающей меры при отёке назначается компрессионная терапия: компрессионная повязка или бельё.

Побочные эффекты

В редких (менее 0,1%) случаях возможно появление аллергических или анафилактических реакций, вызываемых, вероятно, иммуноглобулином класса E (IgE).

В таких случаях следует немедленно прекратить прием препарата и, если необходимо, принять соответствующие меры.

Ввиду содержания калия введение препарата Солкосерил может вызывать боль в месте инъекции.

Передозировка

Сведения о симптомах передозировки отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Солкосерил нельзя назначать вместе с другими лекарственными средствами (особенно с растительными экстрактами, такими как экстракт гинкго билоба), кроме физиологического раствора хлорида натрия или глюкозы.

Необходимо быть особенно осторожным при применении Солкосерила вместе с лекарственными средствами, повышающими уровень калия в сыворотке, такими как препараты калия, ингибиторы АПФ, калийсберегающие диуретики (см. раздел «Меры предосторожности»).

Меры предосторожности

Содержащаяся в препарате Солкосерил смесь действующих веществ имеет животное происхождение. Поэтому при неизвестном анамнезе относительно аллергических реакций рекомендуется перед началом лечения препаратом произвести пробную подкожную инъекцию с введением 0,5 мл раствора для инъекций Солкосерил.

Ввиду возможных аллергических реакций не следует применять смешанные инфузии и комбинированное лечение, особенно с растительными экстрактами, такими как экстракт гинкго билоба.

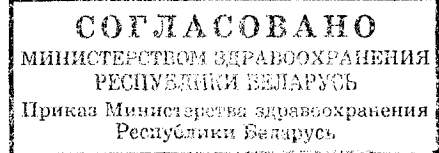
Препарат Солкосерил производится из крови молочных телят. Поэтому он содержит калий, и к нему применяются меры предосторожности, аналогичные применяемым к другим калийсодержащим препаратам. Особую осмотрительность следует проявлять в отношении пациентов с заболеваниями, для которых повышенное содержание калия в сыворотке представляет особый риск (например, гиперкалиемия, почечная недостаточность, нарушения сердечного ритма, острый инфаркт миокарда), а также при всех заболеваниях, при которых назначаются медикаменты, повышающие уровень содержания калия в сыворотке (см. «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Применение и безопасность препарата Солкосерил не тестировалась у детей и подростков младше 18 лет до настоящего времени.

Беременность, период грудного вскармливания

Проведенные на животных исследования репродуктивной функции не выявили риска для внутриутробного развития плода, однако контролируемые исследования на беременных женщинах не проводились. Поэтому без крайней необходимости Солкосерил не следует применять во время беременности.

НД РБ
7648 - 2020



Данные по применению препарата Солкосерил в период кормления грудью отсутствуют. Если лечение в период лактации является необходимым, то в качестве меры предосторожности следует прекратить грудное вскармливание.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Соответствующие исследования не проводились.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного введения 42,5 мг/мл. По 2 или 5 мл в ампулы из нейтрального гидролитически устойчивого темного стекла (класс I по Евр.Ф.) с точкой белого цвета над местом разлома. По 5 ампул в контурную ячеиковую полимерную упаковку. 1 контурную упаковку с препаратом в ампулах по 5 мл или 5 контурных упаковок с препаратом в ампулах по 2 мл вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

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

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Легаси Фармасьютикалс Швейцария ГмбХ, Швейцария
Рюрбергштрассе 21, 4127 Бирсфельден, Швейцария для МЕДА Фармасьютикалс Швейцария ГмбХ, Швейцария

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