

ІНСТРУКЦІЯ

про застосування медичного імунобіологічного препарату

СОЛКОСЕРИЛ

(SOLCOSERYL®)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина жовтого або жовтуватого кольору, з характерним запахом солкосерилу.

Якісний та кількісний склад:

діюча речовина: солкосерил - депротейнізований гемодериват з крові телят (Bos Taurus), стандартизований хімічно і біологічно, в перерахунку на суху речовину - 42,5 мг;
допоміжні речовини: вода для ін'єкцій;

Форма випуску

Розчин для ін'єкцій.

Код АТС

Засоби, що впливають на метаболічні процеси та систему травлення. A16A X10.

Імунологічні і біологічні властивості

Солкосерил - це депротейнізований гемодериват з крові телят, отриманий шляхом діалізу та ультрафільтрації, який містить широкий спектр природних низькомолекулярних речовин з молекулярною масою 5 000 Да, і лише деякі з них описані хімічно та фармакологічно. У тестах *in vitro*, а також під час доклінічних і клінічних досліджень було виявлено, що Солкосерил:

- підтримує аеробний обмін речовин і оксидантне фосфорилування, а отже сприяє постачанню високоенергетичними фосфатами клітин, що не отримують достатнього живлення;
- підвищує (*in vitro*) використання кисню і подачу глюкози в тканини та клітини, що страждають від гіпоксії та є метаболічно виснаженими;
- покращує процеси репарації та регенерації ушкоджених тканин, що недостатньо постачаються;
- попереджає або зменшує вторинну деградацію і патологічні зміни в оборотно ушкоджених клітинних системах;
- прискорює синтез колагенів у моделях *in vitro*;
- стимулює проліферацію і міграцію клітин *in vitro*.

Таким чином, препарат захищає тканини, які знаходяться у стані гіпоксії та дефіциту живлення, сприяє регенерації тканин, прискорює та поліпшує загоєння ран.

Всмоктування, розподіл і виведення діючої речовини, а саме депротейнізованого гемодеривату, не можуть бути досліджені звичайними фармакокінетичними методами, такими як радіоактивне мічення тощо, так як безбілковий гемодериват містить суміш різних молекул з різними фізико-хімічними властивостями.

У процесі вивчення фармакокінетики на тваринах було виявлено, що препарат починає діяти через 20 хвилин (10-30 хвилин) і зберігає ефект протягом 3 годин після парентеральної болюсної ін'єкції.

У пацієнтів з печінковою та нирковою недостатністю та з віковими змінами обміну речовин досі не виявлено будь-якого впливу на дію Солкосерилу. Все ще невідомо, які діючі речовини проникають через плаценту або потрапляють у грудне молоко.

Показання для застосування

Оклюзивне захворювання периферичних артерій (стадії III—IV за Fontaine) у пацієнтів з протипоказаннями або непереносимістю інших вазоактивних лікарських засобів. Хронічна венозна недостатність зі стійкими до терапевтичної дії виразками гомілок.

Дози та спосіб застосування

Якщо дозволяє клінічний стан пацієнта препарат по можливості слід застосовувати у вигляді розчину для ін'єкцій Солкосерил у розведенні не менше, ніж 1:1 з фізіологічним розчином або розчином глюкози. Розчин для ін'єкцій Солкосерил слід вводити повільно у вигляді внутрішньовенних ін'єкцій або інфузій. Для ін'єкцій розчин слід вводити повільно протягом не менше 2-х хвилин для того, щоб знизити можливість швидкого введення калію. Об'єм розчину для ін'єкцій не має перевищувати 40 мл. Для внутрішньовенної інфузії, якщо загальний об'єм розчину перевищує 40 мл швидкість інфузії залежить від гемодинамічного статусу пацієнта.

Солкосерил не слід розводити у розчинах для інфузій, які містять калій.

Досвід застосування і вивчення безпечності препарату при лікуванні дітей і підлітків молодших 18 років відсутній.

Рекомендоване наступне дозування:

- оклюзивне захворювання периферичних артерій (стадії III—IV за Fontaine): 850 мг Солкосерилу (що відповідає 20 мл нерозведеного розчину) щоденно внутрішньовенно. Зазвичай тривалість застосування становить до 4-х тижнів і залежить від клінічної картини.
- хронічна венозна недостатність зі стійкими трофічними виразками гомілок: 425 мг Солкосерилу (що відповідає 10 мл нерозведеного розчину) внутрішньовенно 3 рази на тиждень. Зазвичай тривалість застосування становить 4 тижні і залежить від перебігу захворювання.

Побічна дія

Дуже рідко (менше 0,1%) можуть розвинутиись алергічні або анафілактичні реакції, які обумовлені, можливо, імуноглобуліном класу E (IgE). У цьому випадку слід припинити лікування Солкосерилом і провести відповідне лікування.

Оскільки Солкосерил містить калій, його введення може викликати біль у місці ін'єкції.

Протипоказання

Підвищена чутливість до компонентів препарату (а саме слідових кількостей: метилпарагідроксибензоату (E218), пропілпарагідроксибензоату (E216), етилпарагідроксибензоату (E214) та вільної парагідроксибензойної кислоти, (E210), наявність яких зумовлена процесом виробництва концентрату), а також пацієнтам з atopією або алергією на молоко.

Особливості застосування

Для зниження ризику алергічних реакцій у пацієнтів з невідомою алергією рекомендується перед початком інфузійної терапії підшкірно ввести 0,5 мл пробного розчину Солкосерилу. Не слід застосовувати змішаних інфузій та комбінованого лікування, наприклад разом з тебоніном (екстрактами Гінкго білоба).

Як дериват з крові телят Солкосерил містить калій. У зв'язку з цим застосовуються застереження, як і для препаратів, що містять калій. Необхідно бути обережним при застосуванні Солкосерилу пацієнтам з гіперкаліємією, нирковою недостатністю, порушенням серцевого ритму, гострому інфаркті міокарда або іншими станами, які потребують прийому препаратів, що підвищують рівень калію у сироватці крові.

Передозування

Про випадки передозування не повідомлялося.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Контрольовані дослідження репродуктивної функції на тваринах не виявили ризику для плоду. На вагітних жінках дослідження не проводилися. У зв'язку з цим без крайньої необхідності не слід застосовувати його вагітним.

Даних з використання Солкосерилу у період годування груддю відсутні. Якщо лікування необхідне у період годування груддю, та як запобіжний захід слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або під час роботи з іншими механізмами

Контрольовані дослідження не проводились.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами

Розчин для ін'єкцій Солкосерил не змішують в одному флаконі з розчинами інших лікарських засобів, а саме з фіто екстрактами, такими як екстракти Гінкго білоба. Препарат сумісний з ізотонічним розчином натрію, розчином глюкози.

Не застосовувати з розчинами, які можуть підвищувати рівень калію у крові, наприклад, препаратами калію, АПФ-інгібіторами або калій-зберігаючими діуретиками.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 25°C.

Зберігати у недоступному для дітей місці!

Термін придатності

5 років.

Пакування

Розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 25 та по 5 мл в ампулах № 5 у картонній коробці.

Умови відпуску

За рецептом.

Виробник

Легасі Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ (Legacy Pharmaceuticals Switzerland GmbH), Швейцарія.
Рюрбергштрассе 21, СН-4127 Бірсфельден, Швейцарія (Rtahrbergstrasse 21, CH-4127 Birsfelden, Switzerland).

Заявник

МЕДА Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ (MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH), Швейцарія.
Хегнауштрассе 60, СН-8602 Ванген - Брюттїзеллен, Швейцарія, (Hegnaustrasse 60, CH- 8602 Wangen-Briittisellen, Switzerland).

Представництво в Україні

МЕДА Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ, 01054, м. Київ, вул. О.Гончара, 57-Б, електронна адреса (info.safety@meda-cis.com). тел. 044 486-14-46/факс 044 482-15-99.