

ІНСТРУКЦІЯ **для медичного застосування препарату**

СОЛКОВАГІН **(SOLCOVAGIN®)**

Склад:

діюча речовина: 1 мл розчину містить: кислоти азотної 70 % – 537,0 мг, кислоти оцтової 99 % - 20,4 мг, кислоти щавлевої дигідрат – 58,6 мг, цинку нітрату гексагідрат – 6,0 мг;
допоміжні речовини: вода очищена.

Лікарська форма. Розчин.

Фармакотерапевтична група. Препарати для застосування у гінекології.
Код АТС G02C X.

Клінічні характеристики.

Показання.

Цервікальна ектопія, зона трансформації, *Ovula Nabothi* (після розтину), поліпи цервікального каналу, післяопераційні гранульоми (наприклад, після гістероектомії).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Розчин Солковагіну протипоказаний пацієнткам з ділянками малігнізації і клітинною дисплазією.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений тільки для місцевого застосування і може наноситися виключно спеціалістом-гінекологом. Під час процедури слід обробляти тільки зону ураження, уникаючи потрапляння розчину на шкіру зовнішніх статевих органів та епітелію піхви.

1. Очистити шийку матки від виділень ватним тампоном. Обробка шийки матки 3 % розчином оцтової кислоти дає можливість чіткіше визначити межі ураження.
2. Просочити розчином Солковагіну ватний тампон, накручений на дерев'яну паличку. Обробити зону ураження.
3. Через 1–2 хвилини обробку повторити новим ватним тампоном, змоченим у розчині Солковагіну.
4. Лікування Солковагіном проводиться амбулаторно і не передбачає будь-яких обмежень у прийомі водних процедур і у статевому житті.
5. При лікуванні великої за розміром і достатньо глибокої ерозії після першого курсу рекомендується провести контроль і повторити лікування через 4–6 днів.
6. Пацієнтці необхідно знову прийти на контрольне обстеження через 4 тижні після лікування. Якщо результати обстеження незадовільні, необхідно провести повторний курс лікування (2 аплікації) і призначити після цього новий контрольний візит через 4 тижні.

Порядок використання і знищення упаковки.

1. Відкрити кришку флакона.
2. Просочити ватний тампон.
3. Після використання покласти ватний тампон у флакон і зламати дерев'яну паличку.
4. Закрити флакон каучуковою пробкою, щоб уникнути потрапляння залишків розчину Солковагіну на навколишні предмети, потім викинути у контейнер для сміття.

Побічні реакції.

При застосуванні Солковагіну можливі відчуття печіння, біль і свербіж. Нанесення надмірної кількості може спричинити пошкодження глибших шарів тканин.

Передозування.

Передозування препарату неможливе, оскільки в одному флаконі міститься кількість розчину Солковагіну тільки для однієї процедури. Але нанесення надмірної кількості може спричинити відчуття печіння, біль і свербіж.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату протипоказане у період вагітності або годування груддю.

Діти.

Препарат не застосовують дітям, оскільки ефективність і безпека не встановлені для даної категорії пацієнтів.

Особливості застосування.

Слід уникати контакту зі шкірою зовнішніх статевих органів та вагінальним епітелієм. Не можна наносити Солковагін на тканини у стані запалення. Якщо відчувається біль, лікування може бути припинене.

Увага! Неправильне застосування Солковагіну (зазвичай нанесення надмірної кількості) може спричинити опіки слизової оболонки та ураження тканин, що знаходяться під шаром епітелію.

Застереження. Застосування препарату не призводить до утворення рубців або деформації каналу шийки матки.

Солковагін – це препарат, що містить концентровані кислоти, тому необхідно уникати контакту розчину з одягом, шкірою і особливо слизовою оболонкою очей.

У випадку потрапляння розчину Солковагіну на шкіру зовнішніх статевих органів або епітелію піхви слід негайно промити зону потрапляння водою. При потрапленні розчину в очі негайно промити водою або краще нейтралізуючим розчином, наприклад 1 % розчином бікарбонату натрію.

Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Дослідження не проводилися.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Невідома.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Солковагін – комбінований препарат для місцевого лікування доброякісних уражень шийки матки. Завдяки своєму складу Солковагін по-різному діє на різні типи епітелію шийки матки. Після нанесення препарату на ерозію і зону перетворення Солковагін викликає негайну прижиттєву фіксацію ектопічного циліндричного епітелію та субепітеліальної строми.

Багатошаровий плаский епітелій достатньо стійкий до дії препарату і практично не зазнає змін. Процес фіксації займає всього кілька хвилин і супроводжується блідо-жовтуватим або сірим забарвленням тканини. Некротизована тканина являє собою захисний шар, під яким знову відбувається утворення багатошарового плаского епітелію.

Через кілька днів некротизований епітелій злущується.

Фармакокінетика.

Кислоти та нітрат цинку, що є складовими Солковагіну, викликають швидку девіталізацію та фіксацію патологічно змінених тканин. Цей процес, певно, не супроводжується значним всмоктуванням; з огляду на мінімальну терапевтичну дозу системна дія препарату є

малоймовірною.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин з характерним запахом у флаконах із прозорого скла.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Не слід застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Можливе утворення кристалічного осаду є наслідком температурних коливань (наприклад зниження температури під час транспортування). Короткочасне нагрівання (1 – 2 хв) до 40 °С призводить до розчинення осаду.

Упаковка.

2 флакони по 0,5 мл.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Легасі Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ/

Legacy Pharmaceuticals Switzerland GmbH.

Місцезнаходження.

Рюрбергштрассе 21, СН-4127 Бірсфельден, Швейцарія/

Ruhrbergstrasse 21, CH - 4127 Birsfelden, Switzerland.