

**Інструкція  
для медичного застосування лікарського засобу**

**СОЛКОСЕРИЛ  
(SOLCOSERYL®)**

**Склад:**

діюча речовина: protein-free hemodialysate from calf blood ;

1 г гелю очного містить депротейнізований гемодериват з крові телят, стандартизований хімічно і біологічно, у перерахуванні на суху речовину 8,3 мг;  
допоміжні речовини: бензалконію хлорид, натрію кармеллоза , динатрію едетат , сорбіту розчин, що кристалізується (Е 420), вода для ін'єкцій, натрію гідроксид.

**Лікарська форма.** Гель очний.

**Основні фізико-хімічні властивості:** від безбарвного до злегка жовтуватого кольору, злегка опалесцентний, каплеутворюючий гель.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що застосовуються в офтальмології. Інші офтальмологічні засоби. Код АТХ S01X A.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакокінетика.**

Солкосерил □ це депротейнізований гемодериват, який містить широкий спектр природних низькомолекулярних компонентів клітин та сироватки крові телят, отриманий шляхом діалізу та ультрафільтрації, з молекулярною масою 5000 Да, і лише деякі з них описані хімічно та фармакологічно. Результати експериментів *in vitro* під час доклінічних і клінічних досліджень показали наступні фармакокінетичні властивості:

- підвищення споживання кисню;
  - стимуляцію транспортування глюкози;
  - покращення процесу регенерації тканин.
- Дослідження препарату на різних культурах клітин та тканин, органах, а також організмі тварин, показало що Солкосерил:
- підтримує та/або відновлює аеробний енергетичний обмін, а також процеси окислювального фосфорилування у клітинах, що не отримують достатньої кількості поживних речовин, тим самим підтримуючи та /або відновлюючи постачання високоенергетичними фосфатами;
  - підвищує використання кисню (*in vitro*), а також транспортування глюкози у тканини та клітини, що страждають від гіпоксії та є метаболічно виснаженими;
  - покращує процеси репарації та регенерації ушкоджених тканин та/або тканин, обмежених у достатній кількості поживних речовин;
  - попереджає та/або зменшує вторинну дегенерацію та патологічні зміни в оборотно ушкоджених клітинних системах;
  - посилює синтез колагену у дослідженнях *in vitro*;
  - стимулює клітинну проліферацію та міграцію *in vitro*. Таким чином, Солкосерил захищає тканини, які знаходяться у стані гіпоксії та дефіциту живлення, сприяє регенерації тканин, прискорює та поліпшує загоєння ран.

**Фармакокінетика.**

Всмоктування, розподіл і виведення діючої речовини, а саме □ депротейнізованого гемодеривату, не можуть бути досліджені звичайними фармакокінетичними методами, такими як радіоактивне мічення, оскільки депротейнізований 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 випадку застосування топічних форм їхня дія обмежується місцем нанесення, що було показано за допомогою порівняння наслідків багаторазового лікування в однієї і тієї ж самої особи. Крім того, навіть у випадку системного застосування безпека препарату була підтверджена токсикологічними дослідженнями.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Ад'ювантна терапія у комплексному лікуванні:

- виразок рогівки різного походження;
- уражень рогівки;
- опіків рогівки, спричинених дією кислот або лугів;
- дегенеративних змін рогівки та кон'юнктиви;
- бульозного кератиту.

**Протипоказання.**Підвищена чутливість або алергічні реакції до будь-якого з компонентів препарату.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Солкосерил очний гель можна застосовувати у комбінації з більшістю офтальмологічних препаратів.

Природні метаболіти препарату Солкосерил очний гель можуть знижувати ефективність антинуклеозидних віростатиків, таких як, наприклад, ацикловір або ідоксуридин, які застосовували місцево.

**Особливості застосування.** Оскільки очні гелі можуть прилипати до контактних лінз, не варто носити контактні лінзи протягом лікування препаратом. Солкосерил, гель очний необхідно застосовувати згідно рекомендацій лікаря. Препарат не слід застосовувати для лікування інших захворювань та передавати іншим особам. Протягом лікування необхідно дотримуватися правил особистої гігієни, таких як регулярне миття рук. Не варто торкатися руками носика-піпетки. Рекомендується закривати туби́к одразу ж після використання препарату. Негайно слід повідомити свого лікаря, якщо у пацієнта є або були випадки алергії. У разі інфекції рогівки препарат необхідно застосовувати з відповідною протимікробною терапією.

Солкосерил містить бензалконію хлорид, що може спричиняти подразнення. Необхідно уникати контакту з м'якими контактними лінзами (зняти контактні лінзи перед нанесенням препарату та встановити через 15 хв після застосування). Знебарвлює м'які контактні лінзи.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Репродуктивні дослідження токсичності на тваринах не виявили негативної дії на плід. Однак спеціальні дослідження з безпеки застосування у період вагітності або годування груддю не проводились. Тому протягом вагітності необхідно застосовувати препарат з обережністю. Застосування препарату у період годування груддю не пов'язано з будь-якими ускладненнями.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**Оскільки гель може тимчасово зменшити гостроту зору, пацієнту слід утриматися протягом 20 хвилин від керування автотранспортом або іншими механізмами.

**Спосіб застосування та дози.** Якщо лікарем не було призначено інакше, дорослим закапувати 3-4 рази на день по 1 краплі очного гелю в кон'юнктивальний мішок.

Курс лікування визначає лікар індивідуально.

**Діти.** Досвід застосування дітям обмежений.

**Передозування.** Випадків передозування не зареєстровано.

**Побічні реакції.** Токсикологічні дослідження продемонстрували високу безпечність препарату при застосуванні за призначенням. Таким чином розвиток розвитку побічних реакцій мінімальний.

Після закапування препарату може виникати короточасне слабке печіння або подразнення, що не є причиною для відміни препарату. Рідко при повторному закапуванні можуть відзначатися алергічні реакції (так само, як і при лікуванні іншими очними препаратами для місцевого застосування).

**Термін придатності**5 років.

Вжити до дати, вказаної на упаковці.

Після розкриття туби препарат придатний протягом 28 днів.

**Умови зберігання.** Зберігати при температурі не вище 25 □С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 5 г гелю у тубі; по 1 тубі в упаковці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.** Legeraci Farmaschjütikalз Світселенд ГмбХ/Legacy Pharmaceuticals Switzerland Gmb Н.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**  
Рюрбергштрассе 21, CH-4127 Бірсфельден, Швейцарія/R uhrbergstrasse 21, CH-4127 Birsfelden, Switzerland.

**Заявник.** МЕДА Фарма ГмбХ/MEDA Pharma ГмбН.

**Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.**  
Гуглгассе 15, АТ-1110, Відень, Австрія/ Guglgasse 15, АТ-1110, Vienna, Austria.