

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

СОЛКОДЕРМ
(SOLCODERM)

Склад:

діючі речовини: кислота шавлева дигідрат; кислота оцтова льодяна; кислота азотна 70 %; міді (II) нітрату тригідрат; кислота молочна 90 %;

1 мл розчину містить: кислоти шавлевої дигідрату 57,32 мг; кислоти оцтової льодяної 41,08 мг; кислоти азотної 70 % 580,66 мг; міді (II) нітрату тригідрату 0,048 мг; кислоти молочної 90 % 4,55 мг;

допоміжна речовина: вода очищена.

Лікарська форма. Розчин для зовнішнього застосування.

Фармакотерапевтична група. Препарати для видалення бородавок та мозолів.
Код АТС D11A F.

Клінічні характеристики.

Показання. Місцеве лікування доброякісних новоутворень шкіри:

- Verruca vulgaris* (прості бородавки);
- Verruca plantaris* (плоскі бородавки).

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Солкодерм суворо протипоказаний при злоякісних пухлинах шкіри, злоякісній меланомі та змінах шкіри, при яких не можна виключити злоякісний процес; бородавки на обличчі, на ділянках шкіри, які межують із слизовими оболонками, в аногенітальних ділянках; запалення бородавки; якщо відома схильність до утворення келоїдних рубців; ластовиння.

Одночасно не можна обробляти більше ніж три утворення, оброблена площа не повинна бути більшою 2-3 см². У разі необхідності лікування більшої кількості утворень потрібно проводити лікування у кілька етапів з інтервалом близько 4 тижнів.

Спосіб застосування та дози. Солкодерм призначений винятково для зовнішнього застосування і може застосовувати тільки лікар або медична сестра під контролем лікаря.

Унаслідок нестабільності розчину у відкритій ампулі при кожній аплікації необхідно використовувати нову ампулу. Ампули надломити у місці штриха. Відкрита ампула може бути закріплена у спеціальній заглибині в упаківці. Перед процедурою уражену ділянку шкіри обробити спиртом або ефіром. Солкодерм наносити безпосередньо на уражену ділянку шкіри. Для нанесення препарату у кожній упаківці є аплікатор з гострим і тупим кінцем і скляна трубочка. Гострий кінець аплікатора призначений для обробки незначних уражень, тупий кінець для обробки великих і/або ороговілих уражень.

За допомогою скляної трубочки можна обробляти поверхні площею до 2-3 см².

Солкодерм обережно наносити на уражену ділянку аплікатором або скляною трубочкою і потім пенетрувати пластмасовим аплікатором до повного всмоктування розчину. Протягом наступних 3-5 хв необхідно проконтролювати появу біло-сірогового або жовтуватого забарвлення шкіри. Цю процедуру повторювати до появи вказаного забарвлення. Зони ураження поблизу слизової оболонки і очей слід обробляти з особливою обережністю.

При обробці ороговілих бородавок частина рогового шару може бути попередньо видалена. Новоутворення діаметром понад 10 мм обробляються Солкодермом лише в тому випадку, коли уражений тільки верхній шар шкіри. При множинних ураженнях лікування Солкодермом має проводитися в декілька етапів з інтервалом приблизно в 4 тижні. За один сеанс може бути оброблено 2-3 новоутворення шкіри із загальною площею не більше 2-3 см².

Тимчасове незначне почервоніння і поява білого ішемічного кільця навколо місця нанесення препарату є нормальним явищем і не потребує спеціального лікування. Протягом кількох днів після лікування новоутворення шкіри, що знало дії Солкодерму, набуває темно-коричневого відтінку і висихає з утворенням струпа. При незадовільній муміфікації лікування можна повторити через декілька днів.

З метою нормального перебігу процесу висихання і муміфікації новоутворення, що знало дії Солкодерму, слід обробляти 70 % спиртом 2-3 рази на день, особливо після прийняття ванни/душу. Не видаляти струп нігтем або інструментально. Для нормального перебігу процесу загоювання та уникнення наступного утворення рубців струп повинен відпасти самостійно. До моменту повного загоювання (протягом наступних 2-4 місяців) слід уникати прямого впливу сонячних променів і УФ-випромінювання на ділянку шкіри, що підлягала лікуванню Солкодермом.

Побічні реакції. При застосуванні надмірних кількостей препарату можливе ушкодження глибших шарів тканин.

Застосування Солкодерму часто спричиняє легке короткочасне печіння (локально). Можливе незначне почервоніння навколо місця застосування. При сильній реакції на прилеглих ділянках шкіри можна застосувати стероїдний крем або анестезуючу мазь. У разі появи болю лікування потрібно негайно припинити.

Застосування Солкодерму може призвести до зміни пігментації шкіри та утворення рубців. Однак при нормальному перебігу процесу загоювання, що не супроводжується інфікуванням, і самостійному відпаданні струпа ризик такого небажаного впливу незначний.

Передозування. Використання надмірних кількостей препарату може призвести до виникнення виразки, яка підлягає лікуванню як звичайна рана.

У разі випадкового проковтування розчину, лікування слід проводити згідно з вимогами лікування інтоксикації кислотами: випити велику кількість води та звернутися до лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Репродуктивні дослідження на тваринах показали відсутність фактора ризику для плода. Контрольовані і достатньо документовані дослідження на вагітних жінках до цього часу не проводилися. Тому у період вагітності Солкодерм можна призначати тільки у випадках, коли потенційна користь від його застосування для матері перевищує можливий ризик небажаного впливу на плід.

Діти. Солкодерм можна застосовувати для лікування дітей віком від 5 років.

Особливості застосування. Препарат має властивості сильної кислоти та може викликати пошкодження тканин.

Не рекомендується наносити Солкодерм на подразнені ділянки шкіри. У разі появи болю лікування потрібно негайно припинити.

Увага! Необробне поводження із Солкодермом (нанесення надмірної кількості) може призвести до опіків шкіри та уражень шкіри під бородавкою. При випадковому потрапленні Солкодерму на здорову шкіру слід негайно видалити розчин ватним тампоном. При випадковому потрапленні препарату в очі негайно промити місце ураження великою кількістю води або 1 % розчином натрію бікарбонату та негайно звернутися до офтальмолога.

Якщо бородавки розташовані на витончених ділянках шкіри, лікування слід проводити з обережністю, можливо меншими дозами.

При хірургічному видаленні ураженої ділянки шкіри, що передувало лікуванню із застосуванням Солкодерму, слід розпочинати лікування не раніше ніж через 8-10 днів.

Потрібно дотримуватись особливої обережності при лікуванні Солкодермом доброякісних новоутворень шкіри, які раніше лікувалися іншими методами.

Утилізація використаних ампул. Розчин є сумішшю сильних кислот. Перш ніж викинути використані ампули, залишки розчину слід змити проточною водою.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Дослідження не проводились.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. До цього часу дані відсутні.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

При локальному застосуванні на уражених ділянках шкіри Солкодерм призводить до безпосередньої прижиттєвої фіксації і наступної муміфікації патологічно зміненої тканини, з якою препарат вступає у взаємодію. Дія препарату чітко обмежується місцем застосування. Безпосередня дія препарату виражається у зміні забарвлення патологічної тканини, що обробляється, від білувато-сірого до жовтуватого.

Девіталізована таким чином тканина висихає і набуває коричневого відтінку (муміфікується). Муміфікований струп самостійно відпадає через кілька днів або тижнів. Загоювання відбувається швидко; ускладнення у вигляді вторинних інфекцій або рубців спостерігаються рідко.

Фармакокінетика.

Процеси девіталізації та фіксації обумовлені кислотами та нітратом міді, не супроводжуються значним всмоктуванням компонентів препарату. Беручи до уваги мінімальну терапевтичну дозу, системний вплив препарату малоімовірний.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Термін придатності. 2 роки.

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

Упаковка. По 1 ампулі 0,2 мл у комплекті з пластиковим аплікатором (1) та скляними капілярами (2) чи по 5 ампул 0,2 мл у комплекті з пластиковим аплікатором (5) та скляними капілярами (10) у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Легасі Фармасьютикалз Світселенд ГмбХ/ Legacy Pharmaceuticals Switzerland GmbH.

Місцезнаходження. Рюрбергштрассе 21, СН-4127 Бірсефельден, Швейцарія/ Ruhrbergstrasse 21, CH-4127 Birsfelden, Switzerland.