

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Solcoseryl, 42,5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 42,5 mg bezbiałkowego dializatu z krwi cieląt.

1 ampulka zawiera 2 ml roztworu do wstrzykiwań (85 mg bezbiałkowego dializatu z krwi cieląt).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przejrzysty, żółty lub żółtawy roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Ostre i przewlekłe naczyniopochodne uszkodzenia ośrodkowego układu nerwowego, zespół psychoorganiczny, miażdżyca zarostowa tętnic obwodowych (stadia II-IV wg Fontaine'a), stopa cukrzycowa, zaburzenia gojenia się ran (żylakowate owrzodzenia podudzi, odleżyny), oparzenia, uszkodzenia skóry i błon śluzowych spowodowane napromieniowaniem, przeszczepy skóry.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Miażdżyca zarostowa tętnic obwodowych: dożylnie 850 mg (10 ampulek po 2 ml) na dobę, zwykle przez okres do 4 tygodni (zależnie od stanu klinicznego pacjenta).

Zaburzenia gojenia się ran (żylakowate owrzodzenia podudzi, odleżyny): dożylnie, 425 mg (5 ampulek po 2 ml) trzy razy na tydzień, zwykle przez okres około 4 tygodni (zależnie od stanu klinicznego pacjenta), jednocześnie z leczeniem miejscowym zmian.

Pozostałe wskazania: domięśniowo, zwykle 85 mg (1 ampulkę 2 ml) raz na dobę lub dożylnie, zwykle 425 – 850 mg (5 – 10 ampulek po 2 ml) na dobę. Sposób i czas stosowania produktu zależy od rodzaju i stopnia rozwoju choroby - na ogół czas ten wynosi 6 tygodni.

Zaleca się, by zawsze, gdy jest to możliwe i gdy stan kliniczny pacjenta na to pozwala, podawać produkt leczniczy Solcoseryl we wlewie dożylnym, a nie wstrzyknięciu dożylnym. Produktu Solcoseryl nie należy podawać w szybkim wstrzyknięciu dożylnym (bolus).

W przypadku stosowania dożylnego, produkt należy rozcieńczyć w stosunku, co najmniej 1:1 w roztworze soli fizjologicznej, roztworze glukozy lub roztworze glukozy w soli fizjologicznej i podawać w powolnym wstrzyknięciu lub wlewie. Produktu Solcoseryl nie należy rozcieńczać roztworami zawierającymi potas.

- **Wlew:** preferuje się podawanie produktu we wlewie, szczególnie wówczas, gdy całkowita objętość rozcieńczonego roztworu może przekroczyć 40 ml. Ustalając szybkość wlewu, należy wziąć pod uwagę stan hemodynamiczny pacjenta.

Wstrzyknięcie: jeśli nie można uniknąć podania produktu poprzez wstrzyknięcie, należy je wykonywać powoli, w ciągu co najmniej 2 minut (aby zmniejszyć ryzyko szybkiego podania potasu). Objętość rozcieńczonego produktu podawanego we wstrzyknięciu nie może przekraczać 40 ml.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą lub na parahydroksybenzoesany metylu, etylu i propylu (E218, E214 i E216) oraz kwas parahydroksybenzoesowy (E210), które w śladowych ilościach dostają się do produktu w procesie produkcyjnym.

Alergia występująca aktualnie lub w przeszłości (np. choroba atopowa, alergia na białka mleka).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produktu Solcoseryl nie należy podawać w jednym wlewie z innymi lekami ani we wlewach i wstrzyknięciach sporządzonych inaczej, niż jest to opisane w punkcie 4.2.

W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia reakcji alergicznej zaleca się, by u pacjentów z nieznanym wywiadem w kierunku alergii przed podaniem produktu wykonać próbę uczuleniową, podając podskórnie 0,5 ml produktu.

Jako produkt pochodzący z krwi cielęcej, Solcoseryl zawiera potas, dlatego stosując go należy zachować takie same środki ostrożności, jak w przypadku stosowania innych produktów zawierających potas – należy go np. stosować ostrożnie u pacjentów z hiperkaliemią, niewydolnością nerek, zaburzeniami rytmu serca, zawałem mięśnia sercowego czy stanami wymagającymi podawania leków mogących zwiększać stężenie potasu we krwi (patrz punkt 4.5).

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Produktu Solcoseryl w postaci roztworu do wstrzykiwań nie należy stosować jednocześnie z innymi lekami (szczególnie z wyciągiem z miłorzębu japońskiego, naftydrofurylem i wodorofumaranem bencyklanu), z wyjątkiem roztworu soli fizjologicznej i glukozy.

Należy zachować ostrożność stosując produkt Solcoseryl jednocześnie z lekami mogącymi zwiększać stężenie potasu we krwi, takimi jak preparaty zawierające potas, leki moczopędne oszczędzające potas czy inhibitory konwertazy angiotensyny (patrz punkt 4.4).

4.6 Ciąża i laktacja

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania dializatu z krwi cieląt w czasie ciąży.

Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka (płodu), przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy (patrz punkt 5.3).

Należy zachować ostrożność przepisując lek kobietom w ciąży.

Brak danych dotyczących stosowania produktu w okresie karmienia piersią. Jeśli zastosowanie produktu w okresie karmienia piersią jest konieczne, należy zalecić pacjentce odstawienie dziecka od piersi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia układu immunologicznego: rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$ przypadków), u pacjentów o skłonnościach do odczynów uczuleniowych występują reakcje alergiczne (np. pokrzywka, świąd, zaczerwienienie, odczyny anafilaktyczne), – jeśli wystąpią, należy odstawić produkt, a w razie konieczności rozpocząć odpowiednie leczenie.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: częstość nieznana – ból w miejscu wstrzyknięcia (ze względu na zawartość potasu w roztworze).

4.9. Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki stosowane w leczeniu ran i owrzodzeń
kod ATC: D03AX.

Przy niedotlenieniu i/lub braku substancji odżywczych, jak również przy zwiększonym zapotrzebowaniu na energię dializat z krwi cieląt, który stanowi substancję czynną produktu wspomaga procesy naprawcze oraz reguluje zaburzenia metaboliczne:

- wspomaga komórkową przemianę materii, zwłaszcza w procesach o dużym zapotrzebowaniu energetycznym, stymuluje również fosforylację oksydacyjną, a przez to wytwarzanie w komórkach wysokoenergetycznych fosforanów,
- zwiększa stopień wykorzystania tlenu i przyspiesza transport glukozy do niedotlenionych tkanek i komórek o wtórnie upośledzonym metabolizmie,
- poprawia procesy naprawcze i regeneracyjne w tkankach uszkodzonych przez niedokrwienie (poprawa przepływu w następstwie działania metabolicznego),
- zapobiega lub zmniejsza wtórne zmiany zwyrodnieniowe oraz odwracalne zmiany komórek i tkanek dzięki stabilizacji błon komórkowych i utrzymywaniu na właściwym poziomie homeostazy osmotycznej i jonowej.

Solcoseryl w postaci roztworu do wstrzykiwań chroni tkanki zagrożone niedotlenieniem lub brakiem substancji odżywczych. Przyspiesza ponowne podjęcie funkcji przez komórki, które zostały uszkodzone w sposób odwracalny z powodu braku tlenu lub substancji odżywczych, jak również przyspiesza gojenie się uszkodzonych tkanek.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Niemożliwe jest zbadanie absorpcji, dystrybucji i eliminacji bezbiałkowego dializatu z krwi cieląt przy zastosowaniu konwencjonalnych metod badawczych (np. znakowania pierwiastkami radioaktywnymi), ponieważ za jego działanie odpowiedzialnych jest wiele związków o różnych właściwościach fizykochemicznych.

W badaniach przeprowadzonych na zwierzętach wykazano, że działanie produktu rozpoczyna się około 20 minut (10 – 30 minut) od podania dożylnego i utrzymuje się przez około 3 godziny.

Do tej pory nie stwierdzono, aby stany mogące upośledzać kinetykę leków (np. niewydolność wątroby lub nerek, podeszły wiek, u noworodków) zakłócały farmakologiczne działanie produktu Solcoseryl w postaci roztworu do wstrzykiwań.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Zarówno po jednorazowym, jak i długotrwałym podawaniu doustnie, miejscowo, podskórnie i dożylnie, jak również po zastosowaniu w doświadczeniach na zwierzętach dawek przekraczających trzydzieści do czterdziestu razy dawki stosowane zwykle u ludzi, produkt nie wykazywał toksyczności miejscowej ani układowej.

W przeprowadzonych badaniach (2 w warunkach *in vitro*, 1 w warunkach *in vivo*) nie stwierdzono, by działał mutagennie.

W przeprowadzonych na świnkach morskich badaniach nad działaniem uczulającym produktu oraz w badaniach nad toksycznością ostrą i przewlekłą nie stwierdzono, by wywierał działanie uczulające na skórę, wywoływał uczulenie kontaktowe czy działał immunotoksycznie.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Produktu Solcoseryl nie wolno mieszać z innymi lekami poza podanymi w punkcie 6.6.

6.3 Okres ważności

5 lat.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

25 ampulek z brązowego szkła zawierających 2 ml produktu leczniczego, umieszczonych w tekturowym pudełku.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Produktu Solcoseryl w postaci roztworu do wstrzykiwań nie należy mieszać innymi lekami, z wyjątkiem roztworu soli fizjologicznej i glukozy.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów, Polska

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3558

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

10.03.2003 r./ 23.03.2004 r./ 21.05.2008 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

8