

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Solcoseryl, 8,3 mg/g, żel do oczu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera w przeliczeniu na suchą masę 8,3 mg bezbiałkowego dializatu z krwi cieląt.

Substancja pomocnicza: benzalkoniowy chlorek 0,1 mg/g.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel do oczu.

Bezbarwny do lekko żółtawego, bardzo nieznacznie opalizujący.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Schorzenia rogówki:

- skaleczenia spowodowane przez „ciało obce”,
- oparzenia zasadami lub kwasami,
- uszkodzenia u osób noszących szkła kontaktowe,
- zapalenie rogówki nitkowate,
- owrzodzenia rogówki wywołane przez bakterie, wirusy, grzyby oraz spowodowane zaburzeniami troficznymi,
- degeneracyjne i dystroficzne zapalenia rogówki.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do worka spojówkowego: 1 kropla, 3 do 4 razy na dobę.

Nie dotykać oka końcówką tuby podczas podawania. Nie chwycić końcówki tuby palcami.

Zakręcić tubę natychmiast po użyciu żelu.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku zakażenia oka produkt Solcoseryl w postaci żelu do oczu należy stosować równocześnie ze środkami zwalczającymi drobnoustroje.

Produkt zawiera benzalkoniowy chlorek. Może powodować podrażnienie oczu. Należy unikać kontaktu produktu z miękkimi soczewkami kontaktowymi. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem. Substancja zmienia zabarwienie soczewek kontaktowych.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Naturalne metabolity zawarte w produkcie Solcoseryl w postaci żelu do oczu mogą osłabiać działanie stosowanych miejscowo leków przeciwwirusowych z grupy antymetabolitów puryn i pirymidyn (np. acyklowiru czy triflurydyny).

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.

Produkt Solcoseryl w postaci żelu do oczu można stosować w okresie karmienia piersią po rozważeniu przez lekarza stosunku korzyści dla matki i ryzyka dla dziecka

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

Po zastosowaniu produktu Solcoseryl w postaci żelu do oczu może wystąpić przejściowe zamglone widzenie. Nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych i obsługiwać maszyn przez 20 minut po zastosowaniu żelu.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: przejściowe uczucie pieczenia oczu, które nie wymaga jednak odstawienia żelu (częstość nieznana - nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego: reakcje alergiczne w przypadku dłuższego stosowania (częstość nieznana - nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

4.9 Przedawkowanie

Dotychczas nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki oftalmologiczne, preparaty przeciwwirusowe, kod ATC: S01XA23.

Substancją czynną produktu jest bezbiałkowy dializat, otrzymany z pełnej krwi cielęcej w procesie dializy i ultrafiltracji, zawierający dużą liczbę składników o niskiej masie cząsteczkowej. Wzmaga regenerację komórek odwracalnie uszkodzonych na skutek niedoboru tlenu lub substancji odżywczych, czego rezultatem jest przyspieszenie odnowy tkanek.

Produkt Solcoseryl w postaci żelu do oczu polepsza proces regeneracji nabłonka i przyspiesza gojenie się uszkodzeń rogówki, a w konsekwencji zmniejsza proces bliznowacenia lub pozwala uniknąć tworzenia się blizn rogówki.

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 fizkochemicznych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Zarówno po jednorazowym, jak i długotrwałym podawaniu leku doustnie, miejscowo, podskórnice i dożylnie, jak również po zastosowaniu w doświadczeniach na zwierzętach dawek przekraczających 30 do 40-krotnie dawki stosowane zwykle u ludzi, dializat nie wykazywał toksyczności miejscowej ani układowej.

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

Badania toksykologiczne nie wykazały żadnego wpływu na rozrodczość (na płodność, działania toksycznego i teratogennego na płód czy embrion).

W przeprowadzonych na świnkach morskich badaniach nad działaniem uczulającym dializatu 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

Chlorek benzalkoniowy
Disodu wersenian
Karboksymetyloceluloza sól sodowa
Sorbitol 70% krystalizujący
Woda do wstrzykiwań
Sodu wodorotlenek 27% w/v roztwór wodny.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat.

Po pierwszym otwarciu nie stosować dłużej niż 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z polietylenowym aplikatorem i nakrętką z pierścieniem zabezpieczającym zawierająca 5 g żelu do oczu w tekturowym pudełku.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Niemcy

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

Pozwolenie nr 4130.

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

26.04.1999 r./ 16.03.2004 r./ 06.07.2004 r./ 16.05.2005 r./ 11.12.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO