

Инструкция
по медицинскому применению препарата
(для пациентов)
Солковагин (Solcovagin®)

Торговое название препарата: Солковагин (Solcovagin®)
Лекарственная форма: раствор для местного применения



Описание

Прозрачный бесцветный раствор

Состав

1 мл раствора содержит:

Действующие вещества:

Кислота азотная 70%	537,0 мг
Кислота уксусная ледяная	20,4 мг
Кислоты щавелевой дигидрат	58,6 мг
Цинка нитрат гексагидрат	6,0 мг

Вспомогательные вещества:

Вода очищенная

Фармакотерапевтическая группа

Прочие препараты для лечения гинекологических заболеваний.

Код АТС: G02СХ

Фармакологические свойства

Состав препарата Солковагин, разработанный специально для лечения доброкачественных поражений поверхностных тканей шейки матки, обуславливает неодинаковое воздействие препарата на различные типы эпителия шейки матки. При нанесении препарата на эктопический цилиндрический эпителий (цервикальная эктопия и зона трансформации) и субэпителиальную строму (эрозия шейки матки) происходит их немедленная девитализация и фиксация *in vivo*. С другой стороны, многослойные клеточные структуры плоского эпителия влажной части шейки матки и вагинальной слизистой оболочки, являющиеся более резистентными к воздействию Солковагина, остаются практически неповрежденными. Девитализация и фиксация патологически измененной ткани происходит в течение нескольких минут и сопровождается возникновением желтовато-белого или серого окрашивания ткани. Это явление нельзя классифицировать как прижигающее действие кислот, в обычном представлении, поскольку девитализированный (некротизированный) эпителий остается на своем месте в инициальной фазе и образует собой защитный слой, который отслаивается через несколько дней благодаря спонтанному росту под ним новых клеток плоского эпителия.

Показания к применению

- Цервикальная эктопия (эктропия, эритролазия, псевдоэрозия)
- Зона трансформации
- Наботовы кисты (после вскрытия)
- Полипы цервикального канала (при отсутствии патологии эндометрия)
- Постоперационные гранулемы (после гистерэктомии)

Противопоказания

1. Злокачественные изменения шейки матки (подозрение на малигнизацию).
2. Клеточная дисплазия.
3. Беременность.
4. Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен только для местного применения в области поверхностных тканей шейки матки. Процедура должна проводиться только специалистом – гинекологом (с применением кольпоскопа). Во время процедуры следует обрабатывать только зону поражения, избегая попадания раствора на кожу наружных половых органов и эпителий влагалища.

1. Удалить вагинальную слизь ватным тампоном. Обработка пораженной зоны 3% раствором уксусной кислоты дает возможность более четкого визуального определения границ поражения.
2. Пропитать раствором Солковагина небольшой ватный тампон, накрученный на деревянную палочку. Обработать зону поражения.
3. Через 1-2 минуты повторить обработку с помощью свежего ватного тампона, пропитанного раствором Солковагина. Как показывает опыт, такая двойная обработка усиливает терапевтический эффект.
4. Лечение Солковагином проводится амбулаторно и не предусматривает каких-либо ограничений в принятии водных процедур и ведении половой жизни.
5. Контрольные осмотры производятся по схеме: 1 осмотр - через 10 дней после проведения процедуры; 2 осмотр – через 14 дней после проведения 1 осмотра; 3 осмотр – через 14 дней после проведения 2 осмотра. В случае неудовлетворительного результата лечения, необходимо провести повторный курс лечения (2 процедуры) и произвести очередные контрольные осмотры по вышеуказанной схеме.

Лечение раствором Солковагина вызывает отслаивание небольших фрагментов тканей. Подобные процессы указывают на успешность проведенного лечения.

Меры предосторожности

Препарат не должен попадать на кожу наружных половых органов и эпителий влагалища.

Раствор Солковагина не следует наносить на воспаленную область. В случае возникновения болевых ощущений, применение препарата запрещено.

Осторожно: Неправильное применение раствора Солковагина (например, избыточное нанесение) может вызвать истончение слизистой оболочки и повреждение более глубоких тканей.

Солковагин является препаратом, содержащим концентрированные кислоты. Следует избегать попадания препарата на одежду, кожу и особенно - в глаза. В случае попадания раствора Солковагин на кожу наружных половых органов или эпителий влагалища следует немедленно промыть зону попадания препарата водой. При попадании раствора Солковагин на кожные покровы или в глаза следует немедленно промыть зону попадания препарата обильным количеством воды и, если возможно, нейтрализующим раствором, таким как 1% раствор натрия гидрокарбоната.

Дети и подростки:

Эффективности и безопасность раствора Солковагин исследовались на женщинах в возрасте от 18 лет. Для детей и подростков рекомендуется та же схема применения препарата, что и для взрослых пациентов.

Применение в период беременности и лактации:

Нет точных данных о применении Солковагина у беременных женщин. Исследований на животных недостаточно для выявления воздействия препарата на беременность, эмбриональное развитие и постнатальное развитие. Возможный риск при применении препарата у людей не изучен. Солковагин не следует применять во время беременности.

Влияние препарата на вождение автомобиля и управление механизмами:

Солковагин является препаратом местного применения и не влияет на возможность вождения автомобилем и управление механизмами.

Порядок использования и уничтожения упаковки.

1. Открыть крышку флакона.
2. Опустить во флакон ватный тампон, намотанный на деревянный стержень. Содержимое одного флакона рассчитано на проведение двух процедур.
3. После проведения процедуры поместить использованный ватный тампон во флакон примерно на 1 см и обломить стержень.
4. Закрыть флакон прилагаемой в упаковке каучуковой пробкой во избежание попадания остатков раствора на окружающие предметы, затем выбросить в контейнер для мусора.

Побочное действие

В случае неправильного применения препарата, например случайного попадания на кожу наружных половых органов или эпителий влагалища, возможно появление жжения, зуда или болевых ощущений. В случае неправильно применения (особенно при нанесении избыточного количества препарата) возможно повреждение подлежащих тканей.

Передозировка (интоксикация) препаратом

При избыточном использовании препарата возможно возникновение ожогов, что может привести к патологическим изменениям эпителия шейки матки. Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Взаимодействие Солковагина с другими лекарственными препаратами местного действия не установлено.

Форма выпуска

Раствор для местного применения.

По 0,5 мл раствора во флаконы бесцветного стекла номинальной емкостью 2 мл, закупоренные резиновыми пробками с тефлоновым покрытием, с обкаткой колпачками алюминиевыми с пластмассовыми крышками.

2 флакона в комплекте с двумя дополнительными резиновыми пробками помещают в контейнер из пенопласта, содержащий гнезда для закупоренных флаконов и гнездо для открытого флакона.

Контейнер вместе с инструкцией по применению помещаются в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Внимание! Раствор обладает сильным разъедающим действием. Обращаться с осторожностью!

Хранить в недоступном для детей месте!

Возможно образование кристаллического осадка, что является следствием хранения препарата при более низких температурах, например, во время транспортировки. Кратковременное нагревание препарата (1-2 мин) при 40⁰С приводит к растворению осадка.

Срок годности

3 года. Не следует использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Обо всех случаях необычных реакций, связанных с применением препарата, необходимо информировать по электронному адресу представителя заявителя (info.safety@meda-cis.com).

**«МЕДА ФАРМАСЬЮТИКАЛС ШВЕЙЦАРИЯ ГмбХ», ШВЕЙЦАРИЯ
Хегнауштрассе 60, 8602 Ванген-Брюттиселлен, Швейцария
(«MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH», Switzerland,
Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Bruttisellen, Switzerland)**

Произведено:

**«ЛЕГАСИ ФАРМАСЬЮТИКАЛС ШВЕЙЦАРИЯ ГмбХ», ШВЕЙЦАРИЯ
Рюрбергштрассе, 21, 4127, Бирсфельден, Швейцария
(«Legacy Pharmaceuticals Switzerland GmbH», Switzerland,
Ruhrbergstrasse 21, 4127 Birsfelden, Switzerland)**

MEDA