

ИНСТРУКЦИЯ



по медицинскому применению препарата

для пациентов

СОЛКОСЕРИЛ (SOLCOSERYL®)

Торговое название препарата: Солкосерил

Лекарственная форма: гель для наружного применения и мазь для наружного применения

Состав на 1 г:

Солкосерил гель и Солкосерил мазь содержат:

Активный компонент:

Солкосерил (депротеинизированный диализат из крови молочных телят), в пересчете на сухое вещество 4,15 мг/г и 2,07 мг/г соответственно

Вспомогательные вещества:

Солкосерил гель – метилпарагидроксибензоат (E218), пропилпарагидроксибензоат (E216), кармеллоза натрия, пропиленгликоль, кальция лактат пентагидрат, вода для инъекций, молочная кислота и/или гидроксид натрия.

Солкосерил мазь – метилпарагидроксибензоат (E218), пропилпарагидроксибензоат (E216), цетиловый спирт, холестерол, белый вазелин, вода для инъекций.

Описание

Солкосерил гель

Гомогенный практически бесцветный прозрачный гель плотной консистенции. Характерный легкий запах Солкосерила (запах мясного бульона).

Солкосерил мазь

Однородная, жирная масса от белого до белого с желтоватым оттенком цвета. Характерный легкий запах Солкосерила (запах мясного бульона) и вазелина.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для лечения ран и язв. Прочие ранозаживляющие средства.

Код АТХ: D03AX

Фармакологические свойства

Солкосерил представляет собой депотеинизированный гемодиализат, который содержит значительное количество низкомолекулярных компонентов клеток и сыворотки крови телят (диализ/ультрафильтрация, предельная молекулярная масса 5000 Да), химические и фармакологические свойства которых на сегодняшний день описаны лишь частично.

Исследование препарата на различных культурах клеток и тканей, органах, а также организме животных показало, что Солкосерил:

- поддерживает и/или восстанавливает аэробный энергетический обмен, а также процессы окислительного фосфорилирования в клетках, лишенных достаточного количества питательных веществ, тем самым поддерживая и/или восстанавливая снабжение высокоэнергетическими фосфатами,
- повышает поглощение кислорода (*in-vitro*), а также транспорт глюкозы в гипоксических и метаболически истощенных тканях и клетках,
- улучшает процессы репарации и регенерации в поврежденных тканях и/или тканях, лишенных достаточного количества питательных веществ,
- предотвращает и/или снижает вторичную дегенерацию и патологические изменения в обратимо поврежденных клеточных системах,
- усиливает синтез коллагена на моделях *in-vitro*, а также
- стимулирует клеточную пролиферацию и миграцию *in-vitro*.

Таким образом, Солкосерил защищает ткани, предрасположенные к гипоксии и/или истощению субстрата. Это стимулирует восстановление функций в обратимо поврежденной ткани, а также ускоряет заживление поражений и повышает качество этого процесса.

Показания к применению

Солкосерил гель/мазь применяются в следующих случаях:

- незначительные повреждения (ссадины, царапины, порезы)
- ожоги 1 и 2 степени (солнечные ожоги, термические ожоги)
- обморожения
- трудно заживающие раны (в том числе трофические язвы и пролежни).

Для лечения трофических поражений тканей различного происхождения Солкосерил применяется только после удаления из раны некротизированных тканей.

Солкосерил гель применяется в начальной стадии лечения и наносится на свежие раны, раны с влажным отделяемым или язвы с явлениями мокнутия.

Солкосерил мазь применяется, прежде всего, для лечения сухих (немокнущих) ран.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к одному из компонентов препарата.

С осторожностью следует применять при предрасположенности к аллергическим реакциям.

Способ применения и дозы

Солкосерил применяют местно.

Применяется тонким слоем на рану 2 раза в день.

Опыт использования показал, что Солкосерил гель особенно пригоден для ран с влажным отделяемым или язв с явлениями мокнутия, в то время как мазь особенно пригодна для сухих ран.

Дети и подростки:

В литературе описаны случаи применения Солкосерила у детей. У детей предпочтительно использовать Солкосерил мазь.

Побочные эффекты

- В редких случаях в месте нанесения Солкосерила могут развиваться аллергические реакции в виде крапивницы, краевого дерматита. В этом случае необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу.
- В месте нанесения Солкосерила геля может отмечаться кратковременное жжение. Если жжение долго не проходит, от применения Солкосерила геля следует отказаться.

Передозировка (интоксикация) препаратом

Сведения об эффектах передозировки Солкосерила геля/мази отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Взаимодействие Солкосерила с другими лекарственными препаратами местного действия не установлено.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Исследования, проведенные на животных, не выявили риска для плода. Исследования влияния Солкосерила на течение беременности и плод у женщин не проводились. Применение Солкосерила в период беременности и грудного вскармливания нежелательно и возможно только при превышении пользы над риском, под контролем врача.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследования не проводились.

Меры предосторожности

- Солкосерил не следует наносить на загрязненную рану, поскольку он не содержит в своем составе противомикробных компонентов;
- В случае появления болевых ощущений, покраснения участков кожи рядом с местом нанесения Солкосерила, выделения секрета из раны, повышения температуры необходимо срочно обратиться к врачу;
- В случае, если при применении Солкосерила не наблюдается заживления пораженного участка в течение 2-3 недель, необходимо обратиться к врачу.

Форма выпуска

Солкосерил гель для наружного применения.

Солкосерил мазь для наружного применения.

По 20 г в алюминиевые тубы. Тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 30°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет с момента производства. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности вскрытой тубы 28 дней при хранении при комнатной температуре (15-25°C).

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

МЕДА Фармасьютикалс Швейцария ГмбХ, Швейцария

Произведено:

Легаси Фармасьютикалс Швейцария ГмбХ, Швейцария

Рюрбергштрассе 21, CH-4127 Бирсфельден, Швейцария

The logo for MEDA, consisting of the letters 'M', 'E', 'D', and 'A' in a bold, black, sans-serif font. The letters are closely spaced and have a slightly irregular, hand-drawn appearance.