

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

СОЛКОСЕРИЛ (Solcoseryl®)

Регистрационный номер: П N013615/02-260609

Торговое название препарата: Солкосерил

Лекарственная форма: гель глазной

Состав на 1 г:

Активный компонент:

Солкосерил (депротеинизированный диализат из крови молочных телят), в пересчете на сухое вещество

Вспомогательные компоненты: бензалкония хлорид- 0,1 мх; кармеллоза натрия 13,0 мг; динатрия эдетата дигидрат - 1,0 мг; сорбитол 70% (кристаллизованный) вода для инъекций - до 1,0 г.

Описание

Бесцветный или слегка желтоватый слабо опалесцирующий текучий гель без запаха или со слабым специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Репарации тканей стимулятор.

Код АТХ: 801ХА

Фармакологические свойства

Активный компонент препарата СОЛКОСЕРИЛ представляет собой химически и биологически стандартизованный диализат, содержащий широкий спектр низкомолекулярных компонентов клеточной массы и сыворотки крови молочных телят с молекулярной массой до 5000В (гликопротеиды, нуклеозиды и нуклеотиды, олигопептиды, аминокислоты).

Солкосерил гель глазной повышает устойчивость тканей к гипоксии. Активирует клеточный метаболизм путем увеличения транспорта и накопления глюкозы и кислорода, усиления внутриклеточной утилизации. Таким образом, ускоряется метаболизм АТФ, повышаются энергетические ресурсы клетки.

Заживляющий эффект Солкосерила проявляется в усилении реэпителизации роговицы после перенесенных химических ожогов (щелочь), воспалительных процессов, травм.

Кармеллоза натрия, входящая в состав Солкосерила геля глазного в качестве вспомогательного вещества, обеспечивает равномерное и долговременное покрытие роговицы, вследствие чего активное вещество непрерывно поступает в пораженную ткань.

Фармакокинетика

Фармакокинетические характеристики (абсорбция, распространение, выведение) не могут быть изучены с помощью стандартных фармакокинетических методов, так как Солкосерил содержит в своем составе компоненты крови и вещества, физиологичные для организма.

Показания к применению

1. Механические повреждения роговицы и конъюнктивы (эрозии, травмы), для ускорения процесса заживления послеоперационного рубца роговицы и конъюнктивы в послеоперационном периоде (после кератопластики, экстракции катаракты, антиглаукоматозных операций).

2. Ожоги роговицы: химические (воздействие кислот и щелочей), термические, лучевые (воздействие УФ, рентгеновского и др. излучений).
3. Язвы роговицы, кератиты (бактериальной, вирусной, грибковой этиологии), в том числе нейропаралитический. в стадии эпителизации в сочетании с антибиотиками, противовирусными, противогрибковыми препаратами.
4. Дистрофии роговицы различного генеза (в т. ч. буллезная кератопатия).
5. Ксероз роговицы при лагофтальме.
6. «Сухой» кератоконъюнктивит.
7. Для сокращения сроков адаптации к жестким и мягким контактными линзам и улучшения их переносимости.

Противопоказания

1. Гиперчувствительность к компонентам препарата.
2. Беременность (в связи с отсутствием данных исследований эффективности и безопасности).
3. Возраст до 1 года (в связи с отсутствием данных исследований эффективности и безопасности).

Способ применения и дозы

Если лечащим врачом не было рекомендовано иначе, закапывать 3-4 раза в день по 1 капле Солкосерила геля глазного в конъюнктивальный мешок до полного исчезновения симптомов заболевания.

В тяжелых случаях можно закапывать Солкосерил гель глазной I раз в час. При одновременном использовании глазных капель и Солкосерила глазного геля, гель применяется последним и не ранее, чем через 15 мин после капель.

Для адаптации к жестким контактными линзам следует закапывать Солкосерил гель глазной непосредственно в конъюнктивальный мешок до установки и после снятия линзы.

При закапывании не следует прикасаться руками к носику-пипетке.

Рекомендуется закрывать тубу сразу же после использования препарата.

Побочные эффекты

Возможны местные реакции: редко - кратковременное слабое жжение, которое не является причиной для отмены препарата; индивидуальные аллергические реакции.

Передозировка

Проявлений токсического действия в случае передозировки препарата Солкосерил гель глазной не отмечалось.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Солкосерил гель глазной можно применять в комбинации с большинством офтальмологических препаратов.

Естественные метаболиты препарата Солкосерил гель глазной могут снижать эффективность местно применяемых антинуклеозидных производных с виростатическим действием, таких как, например, ацикловир или идоксуридин.

Особые указания

Солкосерил гель глазной содержит консервант бензалкония хлорид и следовые количества п-гидроксибензоатов (Е 216 и Е 218) и свободной бензойной кислоты (Е210), используемых в процессе производства. Этот факт следует учитывать при лечении пациентов, предрасположенных к аллергической реакции на указанные компоненты.

Непосредственно после применения препарата Солкосерил гель глазной может возникнуть кратковременное снижение четкости зрительного восприятия, поэтому, в течение 20-30 минут после применения Солкосерила геля глазного пациентам следует воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности (вождение автомобиля, работа с механизмами и т. д.).

Форма выпуска

Гель глазной в алюминиевых тубах по 5 г. Тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре от 15 до 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет с момента производства. Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке. После вскрытия тубы препарат годен в течение месяца.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Валеант Фармасьютикалс Германия ГмбХ, Германия