

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

СОЛКОСЕРИЛ®

SOLCOSERYL®

Регистрационный номер: П N015224/03-170108

Торговое название препарата: Солкосерил

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав на 1 мл:

Активный компонент: Солкосерил (депротеинизированный диализат из крови молочных телят), в пересчете на сухое вещество - 42,5 мг

Вспомогательный компонент:

вода для инъекций

Описание

Прозрачный раствор, от желтоватого до желтого цвета. Характерный легкий запах Солкосерила (запах мясного бульона).

Фармакотерапевтическая группа

Репарации тканей стимулятор

Код АТХ: [B05ZA]

Фармакологическое действие

Препарат СОЛКОСЕРИЛ представляет собой депотеинизированный гемодиализат, содержащий широкий спектр низкомолекулярных компонентов клеточной массы и сыворотки крови молочных телят с молекулярной массой 5000 D (гликопротеиды, нуклеозиды и нуклеотиды, олигопептиды, аминокислоты).

Установлено, что СОЛКОСЕРИЛ обладает следующими свойствами:

- улучшает транспорт кислорода и глюкозы к клеткам, находящимся в условиях гипоксии;
- повышает синтез внутриклеточного АТФ и способствует увеличению доли аэробного гликолиза и окислительного фосфорилирования;
- активизирует репаративные и регенеративные процессы в тканях;
- стимулирует пролиферацию фибропластов и синтез коллагена стенки сосудов.

Фармакокинетика

С помощью фармакокинетических методов невозможно изучать фармакокинетические показатели препарата СОЛКОСЕРИЛ.

Показания к применению

- нарушения периферического артериального или венозного кровообращения (окклюзионные заболевания периферических артерий в стадиях III-IV по Фонтейну, хроническая венозная недостаточность, сопровождающаяся трофическими нарушениями);
- нарушения церебрального метаболизма и кровообращения (ишемический и геморрагический инсульт, черепно-мозговые травмы).

Противопоказания

- установленная повышенная чувствительность к диализатам телячьей крови;
- поскольку СОЛКОСЕРИЛ содержит производные парагидроксибензойной кислоты (E 216, E 218), используемые в качестве консервантов, а также следовые количества бензойной кислоты (E

210), препарат не следует применять при наличии аллергической реакции на перечисленные компоненты;

- детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных);

- беременность и период лактации (в связи с отсутствием данных).

С осторожностью: гиперкалиемия, почечная недостаточность, нарушения сердечного ритма, сопутствующий прием препаратов калия (так как СОЛКОСЕРИЛ содержит калий); олигурия, анурия, отек легких, выраженная сердечная недостаточность.

Способ применения и дозы

Внутривенно капельно (предварительно разбавив 250 мл 0,9% раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы), внутривенно медленно (предварительно разбавив 0,9% раствором натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы в соотношении 1:1), внутримышечно,

Окклюзионные заболевания периферических артерий в стадиях III-IV по Фонтейну: по 20 мл ежедневно внутривенно. Длительность терапии составляет до 4 недель и определяется клинической картиной заболевания.

Хроническая венозная недостаточность с трофическими нарушениями: по 10 мл внутривенно 3 раза в неделю. Длительность терапии составляет не более 4 недель и определяется клинической картиной заболевания. При наличии местных трофических нарушений тканей рекомендуется одновременное проведение терапии препаратами Солкосерил гель, а затем Солкосерил мазь.

Черепно-мозговая травма, метаболические и сосудистые заболевания головного мозга: 10-20 мл внутривенно ежедневно в течение 10 дней. Далее по 2 мл внутримышечно или внутривенно до 30 дней.

Если внутривенное введение невозможно, препарат может вводиться внутримышечно по 2 мл в день.

Побочные эффекты

В редких случаях могут развиваться аллергические реакции (крапивница, гиперемия и отек в месте инъекции, повышение температуры). В этом случае необходимо прекратить применение препарата и назначить симптоматическое лечение.

Передозировка

Сведения о симптомах передозировки отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

СОЛКОСЕРИЛ не следует смешивать при введении с другими лекарственными препаратами (особенно с фитоэкстрактами).

Фармацевтически несовместим с парентеральными формами экстракта Ginko biloba, нафтидрофурила, бенциклана фумарата.

С осторожностью применяется с препаратами, повышающими уровень калия в крови (препараты калия, калийсберегающие диуретики, ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента).

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 42,5 мг/мл. По 2 или 5 мл в ампулы из нейтрального гидролитически устойчивого темного стекла (класс I по Евр.Ф.) с точкой белого цвета над местом разлома. По 5 ампул в контурную ячейковую полимерную упаковку. 1 контурную упаковку с препаратом в ампулах по 5 мл или 5 контурных упаковок с препаратом в ампулах по 2 мл вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

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

упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Валеант Фармасьютикалс Швейцария ГмбХ, Рюрбергштрассе 21, 4127 Бирсфельден, Швейцария

Представительство в Москве:

125167, Москва, Нарышкинская аллея дом 5/2; офис 216.