

Листовка за пациента

4384, 10.03.09

Код № 4384, 10.03.09
Одобрено: 27.02.2009

SOLCOSERYL EYE GEL

СОЛКОСЕРИЛ

Гел за очи

Състав:

Активни съставки в 1 g: 8,3 mg protein-free haemodialysate of calf blood, chemically and biologically standartised - SOLCOSERYL® (8,3 mg сух депротеинизиран хемодиализат от телешка кръв, химично и биологично стандартизиран).

Помощни съставки:ベンзалкониев хлорид 0.10 mg, натриев едетат 1.00 mg, сорбитол 70% - 50.00 mg, стерилна вода за инжекции 927.60 mg (до 1,0 g).

Лекарствена форма, количество в една опаковка: гел за очи (gel opthalmicum), туба 5 g.

Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:

Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH

Düsseldorfer Straße 40 A

65760 Eschborn

Германия

Тел: +49 (0)6196 99889 0

Факс: +49 (0)6196 99889 900

Производител на лекарствения продукт:

ICN Switzerland AG

CH – 4127 Birsfelden

Ruhrbergstrasse 21

Switzerland

Тел. +41 61 316 16 16

Факс: +41 61 313 00 73

Фармакотерапевтична група/Начин на действие: SOLCOSERYL® - стимулатор на регенеративните процеси вувредените клетки в състояние на хипоксия. SOLCOSERYL EYE GEL е лекарствена форма за локално приложение, разработена специално за лечение наувредена роговица. Препоръчва се за лечение на стромата на роговицата, тъй като стимулира регенерацията на тъканта и намалява риска от образуване на цикатриси.

Терапевтични показания:

- Механичниувреждания на роговицата и конюктивата (ерозии, травми), заускоряване на оздравителния процес на следоперативния цикатрикс следкератопластика, екстракция на катаректа, антиглauкоматозни операции
- Химични, термични и лъчеви изгаряния на роговицата
- Корнеални язви, кератити (бактериални, вирусни, гъбични) в стадий наепителизация.
- Дистрофия на роговицата с различна генеза
- За съкращаване срока на адаптация към контактни лещи

Противопоказания: Свръхчувствителност към съставките на SOLCOSERYL EYE GEL.



Лекарствени и други взаимодействия: SOLCOSERYL EYE GEL може да се прилага едновременно с други офталмологични лекарствени препарати.

Естествените метаболити на SOLCOSERYL EYE GEL могат да снижат ефективността от локалното приложените антинуклеозидни производни с вирусостатично действие на Ацикловир или Идоксиуридин.

При едновременното използване на няколко офталмологични препарата, SOLCOSERYL EYE GEL следва да се прилага на по-рано от 15 минути след употребата на други лекарствени средства.

Специални предупреждения:

- Приложението на SOLCOSERYL EYE GEL за лечение на *деца над 1 година* е възможно само по лекарско назначение в случай на крайна необходимост.
- *Бременност и кърмене:* категория Б. Не са извършвани клинични проучвания и няма данни за приложението на SOLCOSERYL очен гел при жени по време на бременност и кърмене. Изследванията върху репродуктивността при животни са доказали, че SOLCOSERYL очен гел не представлява опасност за ембриона.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини: Непосредствено след приложението на SOLCOSERYL EYE GEL пациентите следва да се въздържат от потенциално опасни дейности като шофиране и работа с машини, поради краткотрайното снижение на зрителната острота, което от своя страна може да понижи бързината на психомоторните реакции.

Дозировка и начин на приложение: по 1 капка 3-4 пъти дневно в конюктивалния сак, ако лекарят не е предписал друга схема. При по-тежките случаи може да се накапва през час.

Продължителност на лечението: не повече от 7 – 10 дни.

Препоръки при употреба: За пациентите, носещи контактни лещи, употребата на SOLCOSERYL EYE GEL зависи от вида и особеностите на контактните лещи.

Нежелани лекарствени реакции: След накапването на SOLCOSERYL EYE GEL е възможно да възникне преходно краткотрайно парене, което не е причина за прекратяване на лечението. Ялергични реакции са възможни при повторно накапване на SOLCOSERYL EYE GEL. При поява на такива, лечението следва да се прекрати.

Специални условия на съхранение: Да се съхранява при температура под 25°C. Да се съхранява на недостъпно за деца място! След отваряне на тубата, препаратът е годен до 1 месец.

Срок на годност: 3 години при температура под 30°C. Да не се използва след датата (срока на годност), означена върху опаковката.

Дата на последна редакция на листовката: 12/2008 г.

