

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

SOLCOSERYL

Oční gel

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 g gelu obsahuje:

Léčivá látka: Vitulinae sanguinis fractio deproteinata 8,3 mg.

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční gel

Popis přípravku: bezbarvý nebo slabě nažloutlý homogenní gel tvořící kapky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

K léčbě onemocnění a poranění rohovky a spojivky oka pro dospělé, mladistvé a děti bez omezení věku.

4.2. Dávkování a způsob podání

3-4krát denně vkapávat 1 kapku do spojivkového vaku, aplikovat pod odtažené oční víčko.

U akutních onemocnění je obvyklá doba léčby 14 dnů. Přípravek však lze používat i dlouhodobě (platí pro všechny věkové kategorie).

Tube po použití ihned uzavřít a nedotýkat se prsty hrotu tuby.

U infekčních onemocnění je nutné zajistit současnou antiinfekční terapii.

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku.

4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Jestliže se u pacienta v minulosti objevila alergie na jakékoliv oční kapky, je třeba postupovat s opatrností i při užívání přípravku Solcoseryl oční gel.

Solcoseryl oční gel se nesmí používat déle než 4 týdny po prvním otevření tuby (viz též bod 6.3).

Oční gely se mohou lepít na kontaktní čočky, proto by pacient neměl kontaktní čočky užívat po celou dobu léčby tímto přípravkem.

Při užívání přípravku je třeba dodržovat hygienická opatření (viz též bod 6.6).

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známe.

4.6. Těhotenství a kojení

Nejsou k dispozici klinické údaje o užívání přípravku během těhotenství. Studie na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky na průběh těhotenství, embryonální/fetální vývoj, porod nebo postnatální vývoj. Přestože je účinek přípravku omezen pouze na místo aplikace, je při předepisování těhotným ženám nutné postupovat opatrně.

Údaje o použití přípravku v průběhu kojení nejsou k dispozici. Je-li užívání přípravku nezbytně nutné, je třeba zajistit, aby kojeneček nepřišel do styku s přípravkem nebo raději kojení přerušit.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Vzhledem k tomu, že aplikace očního gelu může na krátkou dobu zhoršit vidění, neměla by léčená osoba řídit po dobu nejméně 20 minut po užití.

4.8. Nežádoucí účinky

Pro klasifikaci výskytu nežádoucích účinků byla použita následující terminologie podle tříd orgánových systémů:

Velmi časté	($\geq 1/10$ léčených osob)
Časté	($\geq 1/100$ až $< 1/10$ léčených osob)
Méně časté	($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$ léčených osob)
Vzácné	($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$ léčených osob)
Velmi vzácné	($< 1/10\ 000$ léčených osob)

Celkové a jiné nezařazené poruchy a lokální reakce po podání:

Velmi vzácné: přechodné pálení nevyžadující vysazení přípravku.

Nežádoucí účinky při dlouhodobější aplikaci nejsou známy. Výskyt alergických reakcí jako překrvení, pálení, svědění, edém však nelze vyloučit.

4.9. Předávkování

Toxické účinky způsobené předávkováním tímto přípravkem nejsou dosud známy.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: oftalmologika, ATC kód: S01XA

Solcoseryl je hemodialyzát neobsahující bílkoviny, který obsahuje velké množství nízkomolekulárních součástí buněk a séra telecí krve, jejichž farmakologické vlastnosti jsou popsány pouze zčásti.

Výsledky studií *in vitro* testů, preklinických a klinických studií prokázaly následující farmakodynamické vlastnosti:

- stimulace využití kyslíku;
- stimulace transportu glukózy;
- podpora regenerace tkání.

V různých buněčných a tkáňových kulturách, orgánech, zvířecím organismu a v klinických studiích bylo zjištěno, že Solcoseryl:

- udržuje a případně obnovuje aerobní energetický metabolismus a oxidativní fosforylaci, což se projeví přísunem fosfátů bohatých na energii nedostatečně zásobeným buňkám,
- zvyšuje využití kyslíku (*in vitro*) a transport glukózy v hypoxických a metabolicky vyčerpaných tkáních a buňkách,
- zlepšuje procesy obnovy a regenerace poškozených a/nebo nedostatečně zásobených tkání,
- zabraňuje sekundární degeneraci a patologickým změnám v reverzibilně poškozených buněčných systémech, nebo tyto změny redukuje,
- v *in vitro* modelech zvyšuje syntézu kolagenu a
- povzbuzuje *in vitro* proliferaci a migraci buněk. Solcoseryl tím chrání tkáň ohroženou hypoxií a/nebo nedostatkem substrátů. Podporuje také obnovení funkce reverzibilně poškozených tkání a zrychluje a kvalitativně zlepšuje hojení lézí.

Solcoseryl oční gel je vhodný zvláště k léčbě defektů stromatu rohovky, protože zlepšuje průběh regenerace tkáně a snižuje riziko tvorby jizev.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické vlastnosti léčivé látky se nedají obvyklými metodami stanovit, protože se jedná o směs různých molekul s rozdílnými fyzikálně chemickými vlastnostmi. U topických forem zůstává účinek omezen lokálně na místo aplikace.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Ve studiích na zvířatech neměl Solcoseryl žádné místní ani systémové toxické účinky po jednorázovém i po opakovaném perorálním, kožním, podkožním nebo nitrožilním podání, a to i při dávce, která byla 30 až 40krát vyšší než je obvyklá dávka u lidí.

Studie reprodukční toxicity nezjistily žádné negativní účinky.

Experimenty, které hodnotily intradermální senzibilizaci u morčat, a studie subchronické a chronické toxicity nezjistily žádný potenciál k senzibilizaci kůže, ani potenciál působit jako kontaktní alergen, a také žádné známky imunotoxického účinku. Nebyl zjištěn žádný mutagenní potenciál v buněčných systémech. Studie toxicity při opakované aplikaci prováděné až po dobu 6 měsíců a studie mutagenicity a reprodukční studie nezjistily žádný potenciál vyvolat vznik nádorů/mutací.

Na základě výrobního postupu přípravku (ultrafiltrace/dialýza, dělicí bod 5 000 Da), původu a stáří dárcovských zvířat je, v souladu s dnešním stavem poznání, vyloučeno riziko přenosu BSE.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Krystalizující sorbitol 70%, sodná sůl karmelosy, benzalkonium-chlorid, dinatrium-edetát, hydroxid sodný, voda na injekci.

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se

6.3. Doba použitelnosti

3 roky.

Po prvním otevření 4 týdny.

6.4. Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25° C, v dobře uzavřené tubě.

6.5. Druh obalu a velikost balení

Hliníková tuba, krabička.

Velikost balení: 5 g

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Po použití tubu ihned uzavřít. Nedotýkat se hrotu tuby. Před a po použití si pečlivě umýt ruce.

Všechn nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MEDA Pharma s.r.o., Praha, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

64/211/84-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

9.11. 1984/ 12.12.2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

5.10.2011