

Листовка: информация за потребителя

Солкодерм® разтвор за кожа Solcoderm® cutaneous solution

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Солкодерм и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Солкодерм
3. Как да използвате Солкодерм
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Солкодерм
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20040344
Разрешение №	B6/MH/MP-43918
Одобрение №	12-12-2018

1. Какво представлява Солкодерм и за какво се използва

Солкодерм е разтвор, който съдържа органични киселини и е предназначен само за външна употреба по време на лечение на външни кожни увреждания.

Солкодерм се използва за локално лечение на обикновените брадавици, включително и тези по стъпалата, причинени от човешкия папилома вирус.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Солкодерм

Не използвайте Солкодерм

- ако имате тумор на кожата с тенденция за метастази, особено в случаи на злокачествена меланом;
- ако сте склонни към изразена цикатризация;
- Солкодерм не е предназначен за лечение на лунички и мазоли;
- ако сте свръхчувствителни към някое от активните вещества.

Предупреждения и предпазни мерки

- Не се препоръчва да се прилага Солкодерм върху раздразнени участъци на кожата. В случай на болка не се препоръчва продължение на лечението.
- **Внимание!** Използването на Солкодерм без да се спазват необходимите предпазни мерки (нанесено прекалено голямо количество) може да причини киселинни изгаряния и по-дълбоко тъканно увреждане. Специални мерки трябва да се вземат при прилагане върху лицето, особено близо до очите, в преходните зони до лигавицата или в аногениталната област. Ако Солкодерм попадне случайно върху здрава кожа, трябва веднага да се отстрани с мокър памучен тампон. В случай, че лекарството попадне в очите, трябва да се изплакне с голямо количество вода или с разреден основен разтвор например с 1% разтвор на натриев бикарбонат.
- Специални мерки трябва да се вземат при лекуване на увредена кожа, третирана преди това с други вещества.

Други лекарства и Солкодерм

Моля информирайте Вашия лекар ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.



Бременност, кърмене и фертилитет

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

Тъй като няма контролирани и документирани изследвания върху ефекта на Солкодерм разтвор върху бременни жени, ефектът от това лекарство следва да бъде критично оценен по отношение на възможен риск.

Поради състава си, кратката и локално ограничена локална употреба, както и незначителната системна абсорбция, правилното използване на продукта по време на бременност и лактация може да се счита за безопасно.

Шофиране и работа с машини

Тъй като ефекта на лекарството е локален, Солкодерм няма влияние върху способността да се шофира или върху работа с машини.

3. Как да използвате Солкодерм

Солкодерм е предназначен изключително за външна употреба. Прилага се единствено от лекар или от обучен медицински работник под наблюдението на лекар.

Опаковката съдържа 1 или 5 ампули Солкодерм. Тъй като разтворът не остава химически стабилен след отварянето на ампулата, при всяка апликация е необходимо да се използва нова ампула. Ампулата се отваря като се счупи на маркираната част. Отворената ампула може да се постави в изправено положение в пластмасовата поставка на комплекта.

Частта от кожата, която ще се третира, се почиства с алкохол или хирургически спирт. Солкодерм се нанася направо върху увредената кожа. За тази цел се използва пластмасовия апликатор с тъп и скосен край. Скосената част на апликатора се използва предимно за малки кожни увреждания (лезии), а тъпия край – за по-големи и/или задебелени увреждания (лезии).

По избор, разтворът може да се приложи и с помощта на стъклената капилярка. Комбинирани увреждания (лезии) от 2 - 3 cm² също могат да се обработват със стъклената капилярка. Трябва да се внимава, да не се прилагат прекалено големи количества от разтвора, тъй като това може да доведе до увреждане на тъканите отдолу.

Солкодерм разтвор внимателно се нанася върху повърхността на увредената кожа посредством апликатора/стъклена капилярка и след това се втрива с пластмасовия апликатор, като се упражнява лек натиск, докато разтвора изцяло се абсорбира от кожата. В следващите 3-5 минути третираната кожа трябва да се наблюдава, за да се установи дали се появява бяло-сиво или жълто оцветяване. Апликацията се повтаря толкова често, колкото е необходимо, за да се получи това оцветяване. Кожни увреждания, граничещи с лигавици или в близост до очите, трябва да се третират особено внимателно.

При силно втвърдени увреждания, би било добре да се премахне част от роговия слой. Увреждания с диаметър повече от 10 mm трябва да се третират със Солкодерм само ако е засегнат повърхностния слой. В случай, че се налага обработването на голям брой увредени части от кожата, това трябва да се направи на няколко сеанса, с интервал от около 4 седмици. Не повече от 2-3 увреждания, с обща площ не надвишаваща 2-3 cm², могат да се третират по време на един сеанс.

Появата на слабо зачервяване и бял, исхемичен и леко едематозен пръстен около третираната част от кожата е нормално и не изисква особено лечение. При чувство на болка, лечението трябва да се прекрати незабавно. Първите няколко дни след лечението се появява тъмно кафяво оцветяване, изсушаване на третираната част от кожата и образуването на твърда коричка. При недостатъчно изсушаване, третирането трябва да се повтори след няколко дни.

За да се подпомогне изсушаването и образуването на коричка, третираната част от кожата се обработва внимателно с 70% алкохол 2 или 3 пъти дневно, особено след миене или къпане. Коричката не бива да се отстранява чрез чесане или по друг механичен начин. Трябва да се остави да отпадне от само себе си, за да не се наруши процеса на зарастване и най-вече да се избегне кикатризация. До пълното заздравяване на увреждането, след около 2-4 месеца, трябва да се избягва излагането на пряка слънчева светлина или UV радиация.



Ако сте използвали повече от необходимата доза Солкодерм

В случай на предозиране, може да се образуват язви, които се третират като нормална рана. След непреднамерено поглъщане, терапията отговаря на общите правила за лечение на киселинни интоксикации: незабавно пиене на големи количества вода и приемане в болница.

Ако сте пропуснали да използвате Солкодерм
Консултирайте се с Вашия лекар.

Ако сте спрели употребата на Солкодерм

Консултирайте се с Вашия лекар.
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Солкодерм може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

В случай на неправилно приложение, особено на използване на прекалено големи количества от разтвора, може да се нарани тъканта под кожното увреждане.

Честотата на нежеланите реакции се класифицират както следва:

Много чести: може да засегне повече от 1 на 10 души;

Чести: може да засегне до 1 на 10 души;

Нечести: може да засегне до 1 на 100 души;

Редки: може да засегне до 1 на 1 000 души;

Много редки: може да засегне до 1 на 10 000 души;

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Редки: реакция на кожата (например, появата на пигментация или цикатризация; осигуряването на равномерно заздравяване и изключването на инфекция, намаляват тази възможност).

С неизвестна честота: некроза на кожата, лезии.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Чести: реакции на мястото на приложение (например леко парене, болка, обрив; в случай на остра локална реакция или сърбеж, може да се приложи стероиден крем или анестетичен мехлем).

Наранявания, отравяния и усложнения, възникнали в резултат на интервенции

Редки: белег.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Солкодерм

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте Солкодерм след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка

Използваните празни ампули не трябва да се изхвърлят преди да бъдат измити. Ампулите трябва да се изплакнат с вода и след това да се изхвърлят.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Солкодерм

- Активните вещества са:

Азотна киселина 70%	580,66 mg/ml
Ледена оцетна киселина 99%	41,08 mg/ml
Оксалова киселина, дихидрат	57,32 mg/ml
Млечна киселина 90%	4,55 mg/ml
Меден нитрат трихидрат	0,048 mg/ml

- Другата съставка е пречистена вода.

Как изглежда Солкодерм и какво съдържа опаковката

Стъклени ампули, безцветни, с маркировка за счупване, с номинален обем 1 ml, съдържащи 0,2 ml разтвор, поставени в картонена кутийка.

Една опаковка съдържа 5 ампули, 5 пластмасови апликатори и 10 стъклени капилярки.

Притежател на разрешението за употреба

Майлан ЕООД

Офис сграда „Сердика офиси“

бул. Ситняково № 48, ет. 7

1505 София

България

Производител

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstrasse 1, Bad Homburg

DE-61352

Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката: Ноември 2018 г.

