

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

СОЛКОДЕРМ разтвор за кожа
SOLCODERM cutaneous solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml разтвор за кожа съдържа:

Азотна киселина 70% (Nitric acid 70%)	580,66 mg
Ледена оцетна киселина 99% (Acetic acid, glacial 99%)	41,08 mg
Оксалова киселина, дихидрат (Oxalic acid dihydrate)	57,32 mg
Млечна киселина 90% (Lactic acid 90%)	4,55 mg
Меден нитрат, трихидрат (Copper nitrate trihydrate)	0,048 mg

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за кожа.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Солкодерм е предназначен за локално лечение на повърхностни доброкачествени кожни лезии като:

- *Verruca vulgaris*
- *Verruca plantaris*

4.2 Дозировка и начин на приложение

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

Опаковката на Солкодерм съдържа една или пет ампули. Тъй като разтворът става химически нестабилен след отварянето на ампулата, при всяка апликация е необходимо да се използва нова ампула. Ампулата се отваря като се счупва при обозначената маркировка. Отворената ампула трябва да се държи изправена и да се постави в пластмасовата поставка на комплекта.

Преди нанасяне на разтвора, кожата се почиства с алкохол или хирургически спирт. Солкодерм се нанася направо върху увредената кожа, като се използва пластмасовия апликатор от опаковката, с един тъп и един скосен край. Скосената част на апликатора се използва предимно за малки кожни увреждания (лезии), а тъпия край – за средни и/или големи задебелени увреждания (лезии).

Разтворът може да се приложи и с помощта на стъклената капилярка, която се намира в опаковката. Комбинирани увреждания от 2-3 cm² също могат да се обработват със стъклената капилярка. Трябва да се внимава (вж.4.4) да не се прилагат прекалено големи количества от разтвора, които могат да доведат до по-дълбоки увреждания на тъканите отдолу.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20040344
Разрешение № BG/ММ/МР-43318
Обработка № 12-12-2018



Солкодерм се нанася внимателно посредством стъклената капилярка върху повърхността на увредената кожа и след това се втрива с пластмасовия апликатор като се упражнява лек натиск, докато разтвора изцяло се абсорбира от кожата. В следващите три до пет минути третираната кожа трябва да се наблюдава, за да се установи дали се появява светло зелено или жълто оцветяване. Процедурата се повтаря 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 на кожата. В случай, че се налага обработването на голям брой увреждания, препоръчва се лечението да се прави последователно, с интервал от около 4 седмици. Всеки път, следва да се третират не повече от 2-3 увреждания, с обща площ не надвишаваща 2-3 cm².

Появата на слабо зачервяване и бял, исхемичен и леко едематозен пръстен около третираната част от кожата е нормално и не изисква особено лечение. При поява 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 образуване на твърда коричка. При недостатъчно изсушаване, третирането трябва да се повтори след няколко дни. При образуването на кора, тя небива да се отлепва, а след около 1 месец пада спонтанно.

След измиване или къпане обработената повърхност на кожата не трябва да се търкалят а само леко да се попие влагата от кожата.

Обработената област на кожата трябва да бъде защитена от директно излагане на слънце или ултравиолетови лъчи (поради възможността за появата на силна пигментация) до пълното възстановяване (около 2 - 4 месеца).

Педиатрична популация
Солкодерм може да се прилага при деца.

4.3 Противопоказания

Солкодерм е абсолютно противопоказан за лечение на злокачествени кожни тумори с тенденция към метастази, особено при злокачествена меланома.

Солкодерм не бива да се прилага при пациенти с известна тенденция към силно изявена цикатризация.

Солкодерм не е показан за третиране на лунички и келоиди.

Брадавици в областта на лицето, в преходните зони до лигавицата и в аногениталната област

Върху възпалени брадавици

При свръхчувствителност към някои от активните вещества или помощните вещества отбелязани в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Солкодерм не бива да се прилага върху раздразнени кожни участъци. При болка, лечението трябва да се прекрати незабавно.



Специално внимание се изисква при прилагането на препарата върху лицето, особено в близост до очите. Ако част от разтвора попадне в очите, трябва да се измие обилно с вода или със слаб алкален разтвор като например 1% разтвор на натриев бикарбонат.

В случай на скорошна биопсична ексцизия се препоръчва да се изчака 8-10 дни преди започване на лечение със Солкодерм.

Кожни увреждания (лезии), третирани с други лекарствени продукти, трябва да се обработват с особено внимание.

Не се препоръчва поставянето на оклузивна превръзка по време на лечението.

Ако се появи интензивна реакция в района, обхващащ лекуваната област или в случай на сърбеж, може да се приложи крем съдържащ кортикостероид или обезболяващ мехлем.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

За Солкодерм няма клинични данни за случаи на експозиция по време на бременност.

Проучванията при животни не показват пряко или непряко вредно въздействие върху бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането или постнаталното развитие. (вж. 5.3).

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 безвредно.

Кърмене

Правилното използване на продукта по време на кърмене може да се разглежда като безвредно.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Солкодерм се прилага локално и няма влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Въз основа на MedDRA конвенцията, честотата на нежеланите реакции се класифицират както следва:

Много чести: ($\geq 1/10$)

Чести: ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести: ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$)

Редки: ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$)

Много редки: ($< 1/10\,000$), 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.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Използването на прекомерни количества от лекарствения продукт може да доведе до увреждане на кожата, лезии на тъканта отдолу или язви, които могат да бъдат лекувани като открита рана (вж. Точка 4.8).

След непреднамерено поглъщане, терапията отговаря на общите правила за лечение на киселинни интоксикации: незабавно пиене на големи количества вода и приемане в болница.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: лекарства за брадавици и кожни втвърдявания,
АТС код: D11AF 00

Солкодерм разтвор за кожа е с висока киселинност и при локално приложение води до незабавна девитализация и последваща мумификация на патологичната тъкан.

Действието на Солкодерм е строго ограничено в областта на третиране. Незабавният ефект се проявява чрез бяло-сиво до жълто оцветяване на третираната област. Девитализираната тъкан изсъхва и чрез постепенна мумификация придобива тъмно кафеникав цвят. След няколко дни или седмици мумифицираният участък отпада спонтанно. Оздравяването е бързо и рядко се наблюдават усложнения като вторични инфекции или обширни цикатрисис.

5.2 Фармакокинетични свойства

Киселите йони и нитрат редуциращите продукти в Солкодерм разтвор за кожа причиняват бърза девитализация и фиксация на третираните патологични тъкани. При тази процедура абсорбцията се счита за нищожна и като се има предвид минималната терапевтична доза, не могат да се очакват системни ефекти.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност.

Единична дозова токсичност при локално приложение

При третирането на остригана кожа на гръб на зайци с площ 1 cm², след 30 минути е било наблюдавано жълтеникаво оцветяване с лек едем. След 24 часа е започнала некроза, а в изолирани случаи се е появил ограничен по площ еритем. От 3-я до 7-я ден некрозата е варирила от степен на хеморагични инфилтрати с изглаждане на кожния релеф до ясно очертана некроза на кожата.



Удвоена дозова токсичност при локално приложение

При третирането на остригана кожа на зайци с диаметър 3 cm, трикратно през интервал от 48 часа, след първата апликация се появява хиперемия около третираната зона. След третата апликация е било наблюдавано леко намаление на еластичността на околната зона. По-късно се появила лека десквамация на епитела, а 6 дни след последната апликация третираната област не се различавала от околната кожа. При правилна употреба, Солкодерм се счита за безопасен. При локално приложение количеството на абсорбираните вещества е минимално.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Пречистена вода.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Солкодерм е силно (каустичен) разяждащ агент и трябва да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се употребява след изтичане на срока на годност обозначен върху опаковката.

6.5 Вид и съдържание на 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.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Изхвърляне на празните ампули:

Празните използвани ампули да не се изхвърлят неизплакнати. Затворените със запушалка ампули се изплакват с течаща вода и след това да се изхвърлят.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Майлан ЕООД

Офис сграда „Сердика офиси“

бул. Ситняково № 48, ет. 7

1505 София

България



8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20040344

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 19.07.2004 г.

Дата на последно подновяване: 08.02.2011 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

11/2018 г.

