

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Solcoseryl, 8,3 mg/g, żel do oczu Bezbiałkowy dializat z krwi cieląt

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Solcoseryl i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Solcoseryl
3. Jak stosować Solcoseryl
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Solcoseryl
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Solcoseryl i w jakim celu się go stosuje

Solcoseryl jest bezbiałkowym dializatem, otrzymanym z pełnej krwi cielęcej w procesie dializy i ultrafiltracji, zawierającym dużą liczbę składników o niskiej masie cząsteczkowej. Wzmaga regenerację komórek odwracalnie uszkodzonych na skutek niedoboru tlenu lub substancji odżywczych, czego rezultatem jest przyspieszenie odnowy tkanek.

Lek Solcoseryl w postaci żelu do oczu poprawia proces regeneracji nabłonka i przyspiesza gojenie się uszkodzeń rogówki, a w konsekwencji zmniejsza proces bliznowacenia lub pozwala uniknąć tworzenia się blizn rogówki.

Stosowany jest w leczeniu następujących schorzeń rogówki:

- skaleczeń spowodowanych przez „ciało obce”,
- oparzeń zasadami lub kwasami,
- uszkodzeń u osób noszących szkła kontaktowe,
- nitkowatego zapalenia rogówki,
- owrzodzeń rogówki wywołanych przez bakterie, wirusy, grzyby oraz spowodowanych zaburzeniami troficznymi,
- degeneracyjnych i dystroficznych zapaleń rogówki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Solcoseryl

Kiedy nie stosować leku Solcoseryl

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na bezbiałkowy dializat z krwi cieląt lub którykolwiek z pozostałych składników leku Solcoseryl w postaci żelu do oczu (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Solcoseryl:

- jeśli u pacjenta występuje zakażenie oka, ponieważ wówczas lek Solcoseryl w postaci żelu do oczu należy stosować równocześnie z lekami zwalczającymi drobnoustroje (należy zachować odstęp co najmniej 15 minut pomiędzy podaniem drugiego leku)
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie oka, nie należy nosić soczewek kontaktowych

Lek Solcoseryl a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Lek Solcoseryl w postaci żelu do oczu może osłabiać działanie stosowanych miejscowo leków przeciwwirusowych z grupy antymetabolitów puryn i pirymidyn (np. acyklowiru czy triflurydyny).

Stosowanie leku Solcoseryl z jedzeniem i piciem

Lek Solcoseryl podawany jest do worka spojówkowego - pokarm nie wpływa na jego wchłanianie.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Należy zachować ostrożność stosując lek w okresie ciąży.

Lek Solcoseryl w postaci żelu do oczu można stosować w okresie karmienia piersią wyłącznie na zlecenie lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po zastosowaniu leku Solcoseryl w postaci żelu do oczu może wystąpić przejściowe zamglone widzenie. Nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych i obsługiwać maszyn przez 20 minut po zastosowaniu żelu do oczu.

Lek Solcoseryl zawiera benzalkoniowy chlorek (0,1 mg w 1 g żelu)

Benzalkoniowy chlorek, powszechnie stosowany środek konserwujący w preparatach okulistycznych, może powodować punktowe zapalenie rogówki i (lub) toksyczne wrzodzące zapalenie rogówki. Benzalkoniowy chlorek może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym ich założeniem.

Benzalkoniowy chlorek może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, klucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

Wymagane jest staranne monitorowanie pacjentów, którzy często lub długotrwale stosują ten lek oraz pacjentów z zespołem suchego oka, lub w warunkach, gdy rogówka jest uszkodzona.

3. Jak stosować Solcoseryl

Lek Solcoseryl w postaci żelu do oczu należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Solcoseryl w postaci żelu do oczu, to:

Do worka spojówkowego: 1 kropla 3 do 4 razy na dobę.

Nie ma potrzeby zmiany dawkowania leku u osób w podeszłym wieku oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek.

Jeżeli oprócz leku Solcoseryl stosowany jest inny lek do podawania do oczu, należy zrobić co najmniej 15-minutową przerwę między podawaniem kolejnych leków.

Podczas podawania nie dotykać oka końcówką aplikatora. Nie chwycić końcówki tuby palcami. Zakręcić tubę natychmiast po użyciu żelu.

Instrukcja stosowania:

1. Przed pierwszym użyciem leku należy upewnić się, że pierścień zabezpieczający na zakrętce tuby jest nienaruszony.
2. Należy umyć ręce.
3. Otworzyć tubę odkręcając zakrętkę.
4. Zachować ostrożność, aby nie dotykać końcówką aplikatora do oka lub okolic oka lub jakichkolwiek innych powierzchni. Może ona ulec zanieczyszczeniu bakteriami, które mogą wywoływać zakażenie oka prowadzące do poważnego uszkodzenia oka, a nawet do utraty wzroku.
5. Lekko odchylić głowę do tyłu, delikatnie odciągnąć dolną powiekę oka i uważnie wpuścić 1 kroplę do worka spojówkowego.
6. Po podaniu leku do oka należy ucisnąć palcem okolice kącika oka od strony nosa lub zamknąć oko na 2 minuty. W ten sposób można zapobiec przedostaniu się leku do całego organizmu.
7. W celu podania leku do drugiego oka należy postępować jak opisano w punktach 4 do 6.
8. Po zakropleniu należy niezwłocznie zakręcić tubę zakrętką.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Solcoseryl

Dotychczas nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania. Jeśli jednak dojdzie do przedawkowania leku, należy zgłosić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Solcoseryl

W przypadku niezastosowania kolejnej dawki leku w wyznaczonym czasie należy zastosować ją jak najszybciej. Jednakże, jeśli czas zastosowania następnej dawki jest niedaleki, należy pominąć opuszczoną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Solcoseryl

Przerwanie stosowania leku Solcoseryl może doprowadzić do nasilenia choroby, z powodu której jest stosowany.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10 000):

- przejściowe uczucie podrażnienia oczu, które nie wymaga jednak odstawienia żelu
- uczulenie (nadwrażliwość) w przypadku dłuższego stosowania (w razie wstąpienia uczulenia lek należy odstawić i skontaktować się z lekarzem).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Solcoseryl

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Po pierwszym otwarciu tuby nie stosować leku dłużej niż 28 dni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Solcoseryl

Substancją czynną leku jest bezbiałkowy dializat z krwi cieląt (w przeliczeniu na suchą masę 8,3 mg w 1 gramie żelu do oczu).

Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek (patrz także punkt 2. „Lek Solcoseryl zawiera benzalkoniowy chlorek”), disodu wersenian, karboksymetyloceluloza sól sodowa, sorbitol 70% krystalizujący, woda do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek 27% w/v roztwór wodny.

Jak wygląda Solcoseryl i co zawiera opakowanie

Żel bezbarwny do lekko żółtawego, bardzo nieznacznie opalizujący.

5 g żelu do oczu w tubie aluminiowej z polietylenowym aplikatorem i zakrętką z pierścieniem zabezpieczającym, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

Wytwórca:

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
tel. 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: