

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СОЛКОСЕРИЛ ДЕНТАЛЬНА АДГЕЗИВНА ПАСТА

(SOLCOSERYL® DENTAL ADHESIVE PASTE)

Склад:

діючі речовини: protein-free haemodialysate from calf blood; polidocanol;

1 г пасти містить депротейнізованого гемодеривату з крові телят (Bos Taurus), стандартизованого хімічно і біологічно, в перерахунку на суху речовину - 2,125 мг, полідоканолу 600 - 10 мг;

допоміжні речовини: метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), натрію карбоксиметилцелюлоза, ментол, олія м'яти перцевої, основа пасти.

Лікарська форма. Паста оромукозна.

Основні фізико-хімічні властивості: блідо-бежева зерниста пастоподібна однорідна маса.

Фармакотерапевтична група. Стоматологічні засоби. Інші засоби для місцевого застосування у стоматології.

Код АТХ А01А D11.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Солкосерил – це депротейнізований гемодериват з крові телят, отриманий шляхом діалізу та ультрафільтрації, який містить широкий спектр природних низькомолекулярних речовин з молекулярною масою 5000 Да, і лише деякі з них описані хімічно та фармакологічно.

Дослідження препарату на різних культурах клітин та тканин, органів, а також організмів тварин показало, що Солкосерил:

- підтримує аеробний обмін речовин і оксидантне фосфорилування, а отже, сприяє постачанню високоенергетичними фосфатами клітин, що не отримують достатнього живлення;
- підвищує (*in vitro*) використання кисню і подачу глюкози в тканини та клітини, що страждають від гіпоксії та є метаболічно виснаженими;

- покращує процеси репарації та регенерації ушкоджених тканин та/або тканин, обмежених у достатній кількості поживних речовин;
- попереджає або зменшує вторинну дегенерацію і патологічні зміни в оборотно ушкоджених клітинних системах;
- прискорює синтез колагенів у моделях *in vitro*;
- стимулює проліферацію і міграцію клітин *in vitro*.

Таким чином, препарат захищає тканини, які знаходяться у стані гіпоксії та дефіциту живлення, сприяє регенерації тканин, прискорює та поліпшує загоєння ран.

Макрогол-9-лауриловий ефір (полідоканол 600), місцевий анестетик, оборотно блокує периферичні нервові закінчення. Завдяки високій змочувальній властивості, ефект знеболення настає через 1–3 хвилини після нанесення.

Завдяки адгезивній властивості пасти цей ефект може тривати від 1 до 5 годин залежно від місця ураження та слиновиділення.

Після набухання під дією слини та вмісту рани основа пасти, що складається з пектину, желатину, натрію карбоксиметилцелюлози, парафіну рідкого та поліетилену, утворює адгезивну та еластичну захисну плівку на рані.

Фармакокінетика.

Всмоктування, розподіл і виведення діючої речовини, а саме депротейнізованого гемодеривату, не можуть бути досліджені звичайними фармакокінетичними методами, такими як радіоактивне мічення тощо, оскільки безбілковий гемодериват містить суміш різних молекул з різними фізико-хімічними властивостями.

У разі застосування топічних форм їхня дія обмежується місцем нанесення, що було показано шляхом порівняння наслідків багаторазового лікування в однієї і тієї ж самої особи.

Дослідження, що стосуються всмоктування макрогол-9-лаурилового ефіру (полідоканолу 600) після місцевого застосування, відсутні. Тривалість дії препарату у порівнянні з тетракаїном та анестезуючими речовинами аналогічної структури за рахунок відсутності гідролізу, більша. Дослідження на щурах (2 мл/кг внутрішньовенно) показали, що 43 % речовини виводиться нирками, а 57 % – з калом. Кінцевий період напіввиведення становить 1,7 години.

В дослідженнях на тваринах не спостерігалось взаємодії між Солкосерилом та макрогол-9-лауриловим ефіром (полідоканолом 600).

Клінічні характеристики.

Показання.

Застосовується для:

- лікування больових та запальних процесів слизової оболонки порожнини рота, ясен та губ (афти, губний герпес, гінгівіт, парадонтит);

- лікування уражень спричинених тиском зубних протезів на тканини (пролежні);
- лікування ускладнень, пов'язаних з появою зубів мудрості;
- обробки ран після видалення зубного каменю, кюретажу, періодонтальних операцій, видалення зубів та встановлення іммедіат-протезів;
- лікування альвеоліту.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів лікарського засобу.

Діти (віком до 18 років).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Відомості відсутні.

Особливості застосування.

Солкосерил дентальна адгезивна паста містить як консерванти складні ефіри парагідроксибензойної кислоти (Е 216 та Е 218), що можуть спричинити алергічні реакції (можливо, сповільнені), а також сліди вільної парагідроксибензойної кислоти (Е 210), що може викликати подразнення шкіри, очей та слизових оболонок.

Не слід закладати пасту в уражену порожнину, яка утворюється внаслідок видалення зубів, у разі, якщо краї лунки зуба стягуються з подальшим накладанням швів (наприклад, після екстракції корінних зубів та зубів мудрості або апікотомії).

Перед застосуванням пасти у разі гострого інфікування ураженої ділянки слизової оболонки рота необхідно провести попередню медикаментозну обробку/лікування ураженої ділянки для усунення симптомів запалення.

Згідно з даними, отриманими у двох дослідженнях *in vitro* та одного дослідження *in vivo*, депротейнізований гемодериват з крові телят не має мутагенного потенціалу.

Внутрішньошкірні тести на чутливість, що проводилися на морських свинках, а також дослідження субхронічної та хронічної токсичності не виявили потенційної шкірної сенсibilізації чи алергічної реакції при контакті; крім того, вони не вказують на наявність імунотоксичної дії.

Макрогол-9-лауриловий ефір (полідоканол 600) при внутрішньошкірних ін'єкціях не викликає реакції чутливості негайного чи сповільненого типу.

Слабкозерниста та суха консистенція препарату є критерієм оптимальної сили адгезії та не свідчить про погіршення якості.

В деяких випадках можливе виділення олії в отворі туби, що також не впливає на якість препарату.

Протягом терміну зберігання колір пасти може змінюватись від блідо-бежевого до коричнево-бежевого.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дослідження репродуктивної системи на тваринах не виявили негативної дії на плід. Контрольовані дослідження з безпеки застосування у період вагітності або годування груддю не проводилися. Тому протягом вагітності необхідно застосовувати препарат з обережністю. Застосування препарату у період годування груддю не пов'язано з будь-якими ускладненнями.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Дослідження не проводилися.

Спосіб застосування та дози.

За відсутності інших вказівок, наносити смугу пасти довжиною приблизно 0,5 см тонким шаром на уражену поверхню 3-5 разів на добу. Особливо рекомендовано застосовувати препарат перед сном. Лікування проводять до зникнення симптомів.

Пасту не слід втирати. Для поліпшення адгезії рекомендується попередньо висушити уражену поверхню.

Препарат утворює захисну плівку на ураженій ділянці слизової оболонки порожнини рота та захищає її від подразнення під час прийому їжі та пиття.

Діти. Не застосовують дітям (віком до 18 років).

Передозування.

Про випадки передозування не повідомлялося.

Побічні реакції.

З боку імунної системи:

Дуже рідко: підвищена чутливість.

З боку нервової системи:

Частота невідома: дисгевзія.

З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння:

Дуже рідко: задишка, бронхоспазм.

Загальні розлади та реакції у місці введення:

Частота невідома: реакція у місці введення (наприклад, набряк, еритема, парастезія, відчуття печіння).

Термін придатності. 4 роки.

Після першого відкриття зберігати протягом 28 діб при температурі не вище 25 °С.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 г пасти у тубі; по 1 тубі в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Легасі Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ / Legacy Pharmaceuticals Switzerland GmbH.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Рюрбергштрассе 21, 4127 Бірсфельден, Швейцарія / Ruhrbergstrasse 21, 4127 Birsfelden, Switzerland.

Заявник.

МЕДА Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ / MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH.

Місцезнаходження заявника.

Хегнауштрассе 60, 8602 Ванген-Брюттизеллен, Швейцарія / Hegnaustrasse 60, 8602
Wangen-Bruttisellen, Switzerland.