

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Solcoseryl 2,125 mg/10 mg/g pasta lietošanai mutes dobumā

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Teļa asiņu bezproteīnu dializāts, ķīmiski un bioloģiski standartizēts,
(*extr. sanguinis*) 2,125 mg/g pastas
Lauromakrogols 400 (*lauromacrogolum 400*) 10 mg/g pastas

Palīgvielas ar zināmu iedarbību:

Propil-p-hidroksibenzoāts (E 216), metil-p-hidroksibenzoāts (E 218).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Pasta lietošanai mutes dobumā. Viegli iedzeltena, bieza, ar piparmētras garšu un smaržu.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

- Sāpīgi un iekaisīgi mutes dobuma gļotādas, smaganu un lūpu bojājumi: aftas, gingivīts, periodontīts.
- Protēžu izraisītas čūlas.
- Apgrūtināta piena un gudrības zobu šķelšanās.
- Kā brūču pārsējs pēc zobakmens noņemšanas, periodontālām operācijām, zoba ekstrakcijas un tūlītējas protēžu ievietošanas, alveolīta gadījumā.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Pieaugušiem un bērniem no 2 gadu vecuma:
aptuveni 0,5 cm garu pastas strēmeli uzziest plānā slānī uz bojājuma 3 - 5 reizes dienā. To īpaši ieteicams veikt pirms gulētiešanas.

Lietošana jāatkārto, līdz simptomi ir izzuduši.

Solcoseryl pasta lietošanai mutes dobumā veido aizsargapvalku, kas ilgstoši pielīp mutes dobuma gļotādai un novērš kairinājumu ēšanas vai dzeršanas laikā.

Pediatriskā populācija

Solcoseryl pasta lietošanai mutes dobumā ir kontrindicēta bērniem līdz 2 gadu vecumam (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Lietošanas veids

Pasta lietošanai mutes dobumā un/vai uz smaganām.

Neierīvēt pastu. Labākai adhēzijai apvidu pirms lietošanas ieteicams nosusināt.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām, metil-p-hidroksibenzoātu (E218), propil-p-hidroksibenzoātu (E216), vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām. Sastāvā esošās piparmētru eļļas un mentola dēļ zāles nedrīkst lietot bērniem līdz 2 gadu vecumam.

Bērniem līdz 2 gadu vecumam piparmētru eļļa un levomentols var izraisīt balsenes spazmas kā rezultātā rodas smagi elpošanas traucējumi.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pastu nedrīkst pildīt brūču dobumos, kas pēc tam tiek cieši noslēgti ar savelkošu šuvi, piemēram, pēc molāro un dziļi esošu gudrības zobu izraušanas vai apicektomijas. Akūtas brūces rajona infekcijas gadījumā jāveic etioloģiska ārstēšana pirms zāļu lietošanas. Solcoseryl pasta lietošanai mutes dobumā satur parahidroksibenzoātus.

Metil-p-hidroksibenzoāts (E 218) un propil-p-hidroksibenzoāts (E 216) var izraisīt alerģiskas reakcijas (iespējams, vēlīnas).

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbības pētījumi nav veikti.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūtiGrūtniecība

Klīniskie dati par Solcoseryl pastas lietošanai mutes dobumā lietošanu grūtniecības laikā nav pieejami. Pētījumi ar dzīvniekiem tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi uz grūtniecību, embriionālo/augļa attīstību, dzemdībām vai pēcdzemdību attīstību neuzrāda (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Lietojot sievietēm grūtniecības laikā, jāievēro piesardzība.

Barošana ar krūti

Solcoseryl pastu lietošanai mutes dobumā drīkst lietot barošanas ar krūti laikā.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Solcoseryl pasta lietošanai mutes dobumā neietekmē vai nenožīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Izmantojot MedDRA klasifikāciju, blakusparādības pēc sastopamības biežuma klasificētas šādi:

Ļoti bieži	($\geq 1/10$)
Bieži	($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$)
Retāk	($\geq 1/1\,000$ līdz $< 1/100$)
Reti	($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1\,000$)
Ļoti reti	($< 1/10\,000$),
Nav zināmi	nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

Imūnsistēmas traucējumi

Ļoti reti: hipersensitivitāte (alerģiskas reakcijas), dažkārt ar elpas trūkumu. Šādos gadījumos ārstēšana ar Solcoseryl pastu lietošanai mutes dobumā jāpārtrauc.

Nervu sistēmas traucējumi

Nav zināmi: disgeizija

Respiratorās, krūšu kurvja un videnes slimības

Nav zināmi: aizdusa, bronhospazmas

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

Nav zināmi: reakcijas ievadīšanas vietā (piemēram, tūska, eritēma, parestēzija, dedzināšanas sajūta)

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

4.9. Pārdozēšana

Nav ziņots par Solcoseryl pastas lietošanai mutes dobumā pārdozēšanu un informācija par toksisku ietekmi pārdozēšanas gadījumā nav pieejama.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: stomatoloģiskie līdzekļi, citi līdzekļi mutes dobuma vietējai ārstēšanai

ATĶ kods: A01AD11

Solcoseryl ir bezproteīnu hemodializāts, kas satur lielu skaitu zemas molekulārmasas sastāvdaļu no teļa asins šūnām un seruma (dialīze/ultrafiltrācija, izmērs 5000 Da). Tikai dažas no tām ir ķīmiski un farmakoloģiski raksturotas. *In vitro* testu, preklīnisko un klīnisko pētījumu rezultāti ir saistāmi ar šādām farmakodinamiskām īpašībām:

- skābekļa izmantošanas stimulēšana;
- glikozes transportēšanas stimulēšana;
- audu atjaunošanās veicināšana.

Dažādās šūnu un audu kultūrās, orgānos, dzīvniekiem un klīniskos pētījumos ir pierādīts, ka Solcoseryl:

- uztur vai atjauno aerobo enerģētisko metabolismu un oksidatīvo fosforilēšanu un tādā veidā nodrošina ar enerģiju bagātu fosfātu piegādi šūnām, kurās ir to deficīts,
- palielina skābekļa izmantošanu (*in vitro*) un glikozes transportu hipoksiskos un metaboliski izsīkušos audos un šūnās,
- uzlabo dzīšanas un reģenerācijas procesus audos, kuri ir bojāti un/vai ir traucēti to skābekļa apgāde,
- novērš vai samazina sekundāru deģenerāciju un patoloģiskas izmaiņas atgriezeniski bojātu šūnu sistēmās,
- palielina kolagēna sintēzi *in vitro* modeļos,
- stimulē šūnu proliferāciju un migrāciju *in vitro*.

Tādējādi Solcoseryl aizsargā audus no hipoksijas un (vai) substrāta trūkuma. Tas veicina atgriezeniski bojātu audu funkciju atjaunošanos, paātrina un uzlabo bojājumu dzīšanas procesa kvalitāti.

Virsmas anestēzijas līdzeklis lauromakrogols 400 (hidroksilpolietoksidodekāns) atgriezeniski bloķē perifēros nervus. Sāpes izzūd 1 – 3 minūšu laikā pēc lietošanas.

Iedarbība ilgst 1 – 5 stundas atbilstoši pastas adhēzijas ilgumam. Tas ir atkarīgs no bojājuma lokalizācijas un siekalu plūsmas.

Pastas pamatviela satur pektīnu, želatīnu, karboksimetilcelulozes nātrija sāli, šķidro parafīnu un polietilēnu, kas pēc uzbriešanas, saskaroties ar siekalām un brūces izdalījumiem, veido adhezīvu elastīgu aizsargapvalku uz brūces.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Aktīvās vielas bezproteīnu hemodializāta uzsūkšanos, izkliedi un elimināciju nevar analizēt, izmantojot tradicionālās farmakokinētikas metodes, tādas kā, piemēram, radioaktīvā iezīmēšana, jo bezproteīnu hemodializātam ir dažādi farmakodinamiskie efekti, kuri ir attiecināmi uz molekulām ar dažādām fizikāli - ķīmiskām īpašībām. Eksperimenti ar dzīvniekiem, pārbaudot zāļu iedarbību uz farmakokinētiskām īpašībām, parādīja, ka darbība sākas apmēram pēc 20 minūtēm (10 – 30 minūtēm) un turpinās līdz 3 stundām ilgi pēc bolus injekcijas.

Vietēji lietojamo zāļu formu gadījumā zāles darbojas lietošanas vietā, kas pierādīts, veicot dažādu ārstēšanas veidu salīdzināšanu vienam cilvēkam. *In vitro* novērotā iedarbība ir atkarīga no devas (0,1 – 10 mg/kg), kas aktīvās vielas satura dēļ lokāli lietojamās zāļu formās brūces audos tiek sasniegta bez grūtībām (2 mg hemodializāta/g ziedes, 8 mg hemodializāta/g gela). Papildus zāļu drošums pierādīts toksikoloģiskos testos, ietverot sistēmisku lietošanu.

Nav veikti pētījumi par lauromakrogola 400 uzsūkšanos pēc lokālas lietošanas. Salīdzinot ar tetrakaīnu un līdzīgas struktūras anestēzijas līdzekļiem, darbības ilgums ir lielāks, jo nenotiek hidrolīze. Pētījumi ar žurkām (2 ml/kg i.v.) liecināja, ka 43% zāļu izdalās caur nierēm un 57% - ar izkārnījumiem. Terminālais eliminācijas pusperiods ir 1,7 stundas.

Eksperimentos ar dzīvniekiem nav konstatēta mijiedarbība starp Solcoseryl un lauromakrogolu 400.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību neliecina par īpašu risku cilvēkam.

LD ₅₀ pelēm:	iekšķīgi	> 1600 mg*/kg
	s.c.	> 1600 mg*/kg
	i.v.	> 2560 mg*/kg
LD ₅₀ žurkām:	iekšķīgi	> 1600 mg*/kg
	s.c.	> 1600 mg*/kg
	i.v.	> 2560 mg*/kg

* Solcoseryl sausā masa

Pēc vienreizējas un atkārtotas iekšķīgas, dermālas, subkutānas un intravenozas lietošanas nekonstatēja lokālu vai sistēmisku toksicitāti līdz tehniski augstākai sasniedzamai perorālai, lokālai un parenterālai devai, kas ir 30 – 40 reizes lielāka nekā atbilstošā deva cilvēkam.

Reproduktīvās toksicitātes (auglības, embryo- vai fetotoksicitātes un teratoģenēzes) pētījumos blakusparādības netika novērotas.

Intradermālos testos jūrascūciņām nekonstatēja ādu sensitizējošas vai kontaktalerģiju izraisošas īpašības.

Subhroniskās un hroniskās toksicitātes pētījumos imūntoksikoloģisku iedarbību nekonstatēja.

Mutagēniskas īpašības nekonstatēja nevienā no šūnu sistēmām.

2 un 3 nedēļu, 1, 3 un 6 mēnešu atkārtotas lietošanas toksicitātes testu, mutagēnēzes pētījumu, kā arī reproduktīvās toksicitātes pētījumu rezultāti neliecina par tumorogēniskām īpašībām. Ņemot vērā Solcoseryl raksturu un ilgstošo lietošanas pieredzi cilvēkiem (30 gadu), papildus onkoģenēzes pētījumi nav nepieciešami. Katra Solcoseryl sērija ir pārbaudīta, vai tā nav antigēniska, piroģeniska un patoloģiski toksiska.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Pastas pamatviela: nātrija karboksimetilceluloze (E 466), želatīns, pektīns (E 440), polietilēns, šķidrās parafīns.

Konservanti: metil-p-hidroksibenzoāts (E 218), propil-p-hidroksibenzoāts (E 216).

Aromātvielas: piparmētru eļļa, mentols.

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

4 gadi.

Uzglabāšanas laiks pēc tūbiņas pirmreizējas atvēršanas ir 4 nedēļas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt cieši noslēgtā tūbā, lai pasargātu no mitruma.

Piezīme: nedaudz graudaina un sausa Solcoseryl pastas lietošanai mutes dobumā konsistence liecina par optimālu adhezīvu stiprumu, un tā nav kvalitātes pasliktināšanās pazīme. Dažkārt pie tūbas atveres vērojamā eļļas atdalīšanās zāļu kvalitāti neietekmē.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

5 g pastas alumīnija tūbās ar pāršķeļamu alumīnija membrānu un baltu augsta blīvuma polietilēna skrūvējamu vāciņu. Tūbas iekšējais pārklājums sastāv no 10 µm bieziem epoksifenolrezīniem. Tūbas iekšējie apakšējie stūri ir klāti ar lateksa izolācijas materiālu (ielocīts). Katra tūbiņa ir iepakota kartona kastītē kopā ar lietošanas instrukciju.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Zāles jāuzglabā bērniem nepieejamā vietā.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Īrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

99-0609

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 1999. gada 8. septembris

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2009. gada 21. decembris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2023