

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Solcoseryl, (2,125 mg + 10 mg)/g, pasta do stosowania w jamie ustnej Bezbiałkowy dializat z krwi cieląt + Polidokanol

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

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

Substancjami czynnymi leku Solcoseryl w postaci pasty do stosowania w jamie ustnej są: wolny od antygenów bezbiałkowy dializat z krwi cieląt i polidokanol.

Bezbiałkowy dializat z krwi cieląt pobudza w komórkach tlenowe procesy metaboliczne i zwiększa ilość substancji dostarczających komórkom energii. Ponadto przyspiesza transport tlenu i substancji odżywczych do komórek oraz ułatwia ich przyswajanie. Dzięki temu ułatwia procesy regeneracyjne i naprawcze w obrębie komórek i przyspiesza gojenie się uszkodzonych tkanek.

Polidokanol działa znieczulająco i powoduje ustąpienie bólu po 1 do 3 minut od podania leku.

Działanie utrzymuje się 1 do 5 godzin (czas ten zależy od lokalizacji zmiany oraz przepływu śliny).

Podłoże pasty pod wpływem działania śliny i wydzielin pochodzących z rany tworzy elastyczną błonę przylegającą do zmienionej chorobowo powierzchni błony śluzowej chroniącą ją przed podrażnieniem w trakcie spożywania pokarmów.

Lek Solcoseryl w postaci pasty do stosowania w jamie ustnej stosuje się:

- w bolesnych oraz zapalnych schorzeniach błony śluzowej jamy ustnej, dziąseł i warg: aftach, ragadach (rozpadlinach), opryszczce wargowej, zapaleniu dziąseł, zapaleniu tkanki przyzębia, zapaleniu jamy ustnej;
- w bólach uciskowych spowodowanych przez protezy dentystyczne;
- w bólach występujących w trakcie wyrzynania się zębów mądrości;
- jako opatrunek po takich zabiegach jak: nałożenie koronki, łyżeczkowanie i usunięcie zęba oraz po założeniu protez bezpośrednich.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Solcoseryl

Kiedy nie stosować leku Solcoseryl

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na bezbiałkowy dializat z krwi cieląt, polidokanol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u dzieci.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Solcoseryl należy omówić to z lekarzem:

- gdy u pacjenta występuje ostre zakażenie w obrębie zmiany chorobowej (wówczas, przed zastosowaniem leku, należy poradzić się lekarza lub stomatologa, który zaleci odpowiednie leczenie).

Leku nie należy podawać do wnętrza ran, które mają być leczone przy użyciu szwów adaptacyjnych głębokich (np. po ekstrakcji zębów trzonowych i wkliniowanych, zębów mądrości czy po resekcji wierzchołkowej korzenia zęba).

Lek Solcoseryl a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Dotychczas nie stwierdzono, aby lek Solcoseryl w postaci pasty do stosowania w jamie ustnej podawany miejscowo wykazywał interakcje z innymi lekami.

Stosowanie leku Solcoseryl z jedzeniem i piciem

Lek podaje się miejscowo, na błonę śluzową jamy ustnej, w związku z czym nie należy stosować go w trakcie posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Dotychczas nie stwierdzono, aby lek wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Solcoseryl zawiera metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan i olejek mięty pieprzowej

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego) ze względu na zawartość metylu parahydroksybenzoesanu (E 218) i propylu parahydroksybenzoesanu,

Lek zawiera substancję zapachową z limonenem (olejek mięty pieprzowej). Limonen może powodować reakcje alergiczne. Reakcja alergiczna może wystąpić u pacjentów uczulonych oraz u pacjentów dotychczas nieuczulonych.

3. Jak stosować Solcoseryl

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek jest przeznaczony do stosowania na błonę śluzową jamy ustnej.

Zazwyczaj stosowany jest w następujący sposób:

Pasek pasty o długości ok. 0,5 cm nakłada się cienką warstwą na zmienione chorobowo miejsce od 3 do 5 razy na dobę.

Lek należy stosować aż do ustąpienia objawów. Szczególnie korzystne jest stosowanie przed snem. Pasty nie należy wcierać ani rozcierać. Aby dobrze przylegała, należy ją nakładać suchym palcem, a miejsce, na które ma być podana należy wcześniej wysuszyć.

Lek tworzy błonę ochronną, która długo przylega do błony śluzowej jamy ustnej, chroniąc ją przed podrażnieniem w trakcie spożywania pokarmów.

Nie stosować leku u dzieci.

Pacjenci w podeszłym wieku, osoby z zaburzeniami czynności wątroby i nerek

Nie ma potrzeby zmiany sposobu stosowania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Solcoseryl

Dotychczas nie odnotowano żadnego przypadku objawowego przedawkowania leku. W razie przypadkowego lub omyłkowego połknięcia dużej ilości leku należy podjąć działania mające na celu usunięcie go z organizmu (wywoływanie wymiotów).

Pominięcie zastosowania leku Solcoseryl

W przypadku niezastosowania kolejnej dawki leku w wyznaczonym czasie należy przyjąć ją jak najszybciej. Jeśli jednak zbliża się już pora przyjęcia następnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Solcoseryl

Przerwanie stosowania leku Solcoseryl w postaci pasty do stosowania w jamie ustnej może spowodować nasilenie się objawów, z powodu których był stosowany.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Częstość niżej wymienionych możliwych działań niepożądanych określono według następującej konwencji:

bardzo często (występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

często (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów)

niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów)

rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)

bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Bardzo rzadko: nadwrażliwość, duszność, skurcz oskrzeli

Częstość nieznana: zaburzenia smaku, skurcz krtani u niemowląt i małych dzieci poniżej drugiego roku życia, reakcje w miejscu podania (np. obrzęk, rumień, parestezje (zaburzenia czucia), pieczenie)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. 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.: 22 49 21 301, faks: 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

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania leku.
Przechowywać tubę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Termin ważności po pierwszym otwarciu tuby wynosi 28 dni.

Lek ma optymalne właściwości przylegające wówczas, gdy jego konsystencja jest nieco granulowana/sucha – konsystencja taka nie świadczy o tym, że jakość leku uległa pogorszeniu. Niekiedy na wylocie tuby z pasty może się wyodrębnić olejek, lecz podobnie jak w poprzednim przypadku, nie świadczy to o pogorszeniu jakości leku.

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 lek Solcoseryl

- Substancjami czynnymi leku są bezbiałkowy dializat z krwi cieląt i polidokanol.
1 g pasty do stosowania w jamie ustnej zawiera 2,125 mg bezbiałkowego dializatu z krwi cieląt i 10 mg polidokanolu.
- Pozostałe składniki leku to: metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan (patrz także w punkcie 2. „Lek Solcoseryl zawiera metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan i olejek mięty pieprzowej”), karmeloza sodowa, mentol, olejek mięty pieprzowej (patrz także w punkcie 2. „Lek Solcoseryl zawiera metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan i olejek mięty pieprzowej”), żelatyna, pektyna, polietylen, parafina ciekła.

Jak wygląda lek Solcoseryl i co zawiera opakowanie

Pasta do stosowania w jamie ustnej barwy bladobeżowej, o ziarnistej, jednnorodnej konsystencji.

Tuba aluminiowa zawierająca 5 g pasty, zamknięta membraną aluminiową oraz zakrętką z białego polietylenu wysokociśnieniowego, 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 podmiotu odpowiedzialnego:

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: