

30.06.2017

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 15.06.2017 № 904

Инструкция
(информация для пациентов)
по медицинскому применению препарата
Солкодерм

НД РБ

3005 - 2017
MEDA

Торговое название препарата: Солкодерм
Лекарственная форма: раствор для наружного применения

Описание

Прозрачный бесцветный раствор

Состав

1 мл раствора содержит

Действующие вещества:

Кислота азотная 70 %	580,66 мг
Кислота уксусная ледяная	41,080 мг
Кислота щавелевая дигидрат	57,32 мг
Кислота молочная 90 %	4,550 мг
Меди (II) нитрат тригидрат	0,048 мг

Вспомогательное вещество:

Вода очищенная

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения омолоделости и бородавок

Код АТХ D11AF

Фармакологические свойства

Солкодерм представляет собой раствор, содержащий концентрированные кислоты, и предназначен для наружного применения при лечении доброкачественных поверхностных поражений кожи.

При местном применении на пораженных участках кожи Солкодерм ведет к непосредственной прижизненной фиксации с последующей мумификацией патологически измененной ткани, с которой препарат вступает в соприкосновение.

Непосредственное действие препарата выражается в обесцвечивании кожи с появлением характерного бледно-серого или желтоватого оттенка. Девитализированная после воздействия препарата ткань обезвоживается и по мере мумифицирования приобретает темно-коричневую окраску. Образовавшийся мумифицированный струп спонтанно отслаивается спустя несколько дней или недель.

Комплексное воздействие на пораженный участок кожи компонентов Солкодерма: азотной кислоты, нитрата меди и органических кислот (уксусная, молочная, щавелевая кислоты), - обеспечивает быструю девитализацию и фиксацию патологически измененного участка ткани, подвергнутому лечению.

Показания к применению

Солкодерм предназначен только для наружного применения при лечении следующих доброкачественных изменений кожи:

- Verruca vulgaris (обыкновенные бородавки)
- Verruca plantaris (подошвенные бородавки)

Противопоказания

Злокачественные меланомы и кожные поражения, относительно которых может возникнуть подозрение в их злокачественности.

Бородавки в области лица, на границах со слизистыми оболочками и в аногенитальной области.

Воспаленные бородавки.

Известная предрасположенность к образованию рубцов.

Веснушки и келоидные рубцы.

А также не рекомендуется при появлении сверхчувствительности к одному из действующих или вспомогательных веществ.

Способ применения и дозы

Солкодерм предназначен только для наружного применения; процедура должна проводиться врачом или медицинским персоналом под контролем врача.

Солкодерм является раствором кислот и имеет поражающее действие на нервные окончания. Поэтому его необходимо наносить исключительно на поверхность бородавок. В случае попадания препарата на здоровую кожу его необходимо немедленно вытереть влажным тампоном.

В каждой упаковке **Солкодерм** находятся 2 вспомогательных устройства для нанесения: стеклянные капилляры служат для извлечения и нанесения раствора. Скошенным концом пластикового аппликатора раствор после нанесения вводится в ткань бородавки.

Поскольку в разбитой ампуле раствор химически нестабилен, при каждом нанесении раствора необходимо использовать новую ампулу. Легким потряхиванием и постукиванием ампулы раствор, который может находиться в ее верхушке, стряхивается в нижнюю часть ампулы. Потом горлышко ампулы разбивается в области разлома. Открытую ампулу можно закрепить на дне пластиковой секции.

Количество бородавок, обрабатываемых одновременно, не должно превышать 2-3 штук, а их общая площадь – 2-3 см². Если необходимо лечение большего количества бородавок, это необходимо делать за несколько сеансов с промежутками примерно 4 недели.

Возможность применения определяется размером, плотностью и локализацией бородавки. В большинстве случаев достаточно 2 сеансов лечения; очень сильно ороговевшие подошвенные бородавки могут потребовать более 2 сеансов лечения.

Солкодерм также можно использовать для лечения детей.

Предварительная обработка

Перед процедурой область пораженного участка кожи обрабатывается этиловым спиртом или эфиром.

Нанесение раствора

Погружают в раствор стеклянный капилляр; за короткое время он наполняется определенным количеством раствора. Заполненный стеклянный капилляр перемещают исключительно над поверхностью бородавки от центра к краю, чтобы равномерно распределить раствор на поверхности бородавки. Необходимо нанести такое количество раствора, которое впитывает ткань бородавки. При этом необходимо проследить, чтобы не было нанесено слишком большое количество, поскольку неправильное применение может привести к поражению ткани, находящейся под бородавкой.

После нанесения раствор вводится в ткань бородавки мягкими механическими надавливаниями скошенным концом пластиковой палочки. Через 3-5 последующих минут происходит изменение окраски от бело-серой до желтоватой. Одновременно пациент, как правило, ощущает „тепло“ или „легкое жжение“. Если общего изменения окраски не происходит, то обработка была недостаточной. **Солкодерм** необходимо нанести еще раз, пока не произойдет описанное выше изменение окраски.

Максимальное время лечения для бородавок обыкновенных не должно превышать 15 минут, а для подошвенных бородавок – 30 минут.

При появлении боли обработку необходимо немедленно прекратить.

Последующий контроль

Через 3-6 дней после лечения происходит изменение окраски до темно-коричневой, обработанный участок высыхает и образовывается твердая корка. В случае недостаточной мумификации лечение можно повторить через 4-6 дней. Оно не должно длиться более 5 минут.

Струп нельзя соскребать или удалять с помощью инструментов. Необходимо подождать его самостоятельного отделения примерно через 1 месяц, чтобы избежать нарушения процесса выздоровления и последующего образования рубца. После отделения струпа примерно через 1 месяц проводится повторное обследование соответствующего участка кожи. Лечение завершено, если патологическая ткань больше не обнаруживается.

Другие важные указания при применении

Образование струпа можно ускорить ежедневным промыванием обработанной бородавки 70-процентным раствором спирта, особенно после умывания или купания. В процессе вытирания обработанный участок необходимо осторожно осушить тампоном.

До полного выздоровления (примерно 2-4 месяца) обработанный участок кожи необходимо защищать от прямого солнечного или ультрафиолетового излучения в связи с возможностью появления сильной пигментации.

Использование препарата во время беременности и лактации, у детей и лиц пожилого возраста.

Репродуктивные исследования на животных показали отсутствие фактора риска для плода. Исследования по изучению возможного влияния препарата на организм беременных женщин и кормящих матерей до настоящего времени не проводились. На основании состава, кратковременного и локального использования, а также системной нагрузки, которой можно пренебречь, при правильном использовании препарат можно рассматривать как безопасный, а также можно использовать в период беременности и лактации.

Меры предосторожности

Солкодерм является сильным кислотным раствором и имеет поражающее действие на нервные окончания.

Не допускается применение препарата на воспаленных участках кожи.

В случаях появления боли лечение должно быть незамедлительно прервано.

Применение слишком больших доз препарата может привести к возникновению кислотных ожогов и повреждению глубоких слоев ткани.

Особые меры предосторожности следует соблюдать при нанесении раствора препарата на лицо, особенно на кожные участки, расположенные около глаз.

Если произошло случайное попадание препарата на здоровую кожу, он должен быть незамедлительно удален при помощи смоченного водой ватного тампона. Если произошло случайное попадание препарата **Солкодерм** в глаза, необходимо срочно промыть глаз с помощью большого количества воды или с помощью слабого щелочного раствора, например - 1 % раствора натрия бикарбоната. Капли раствора **Солкодерм**, попавшие на мебель или одежду, необходимо смыть водой, поскольку препарат способен разрушать материалы, из которых они сделаны.

После биопсии пораженного участка кожи рекомендуется подождать 8-10 дней, прежде чем приступать к лечению раствором препарата.

Наложение окклюзионной повязки в период лечения не рекомендуется.

Лечение при неосторожном попадании внутрь соответствует общим мерам при отравлении кислотами: как можно быстрее выпить большое количество воды и отправиться в клинику.

Требуется особая осторожность при лечении **Солкодермом** доброкачественных новообразований кожи, подвергавшихся ранее лечению другими препаратами, другими методами.

Утилизация использованных ампул: перед тем как выбросить ампулу, следует остатки раствора смыть в проточной воде. Пустую ампулу можно выбросить в контейнер для мусора.

Побочное действие

В случаях неправильного использования **Солкодерма** (применение слишком больших доз) могут быть повреждены глубокие слои ткани.

Лечение с применением Солкодерма часто сопряжено с возникновением кратковременного жжения в месте нанесения препарата, продолжающегося, как правило, в течение нескольких минут. При появлении выраженного местного раздражения и сильного зуда на прилегающих участках кожи рекомендуется применять крем, содержащий стероидные компоненты, или мазь, обладающую анестезирующим действием.

Применение Солкодерма может привести к изменению пигментации кожи и образованию рубцовой ткани. Однако, при условии, что процесс заживления протекает нормально, не сопровождается инфекцией, а возникший струп отпадает спонтанно, риск таких нежелательных воздействий незначителен.

Передозировка препаратом

Язва, образовавшаяся вследствие передозировки, подвергается лечению как обычная рана.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Взаимодействие Солкодерма с другими лекарственными препаратами местного действия не установлено.

Особые указания

Поскольку раствор Солкодерм химически нестабилен после вскрытия ампулы, для каждой терапевтической процедуры необходимо использовать новую ампулу.

Перед вскрытием ампулу следует встряхнуть и сбить вниз раствор, попавший в верхнюю часть ампулы. Шейка ампулы надламывается по нанесенной линии разлома. Вскрытая ампула должна храниться строго вертикально путем закрепления ее в специальном гнезде контурной упаковки для ампул.

При лечении пораженных участков кожи, расположенных рядом со слизистыми оболочками, в том числе около глаз, следует соблюдать особые меры предосторожности.

Нельзя удалять струп соскабливанием или использованием механических средств. Струп должен отпасть спонтанно, иначе возможно нарушение процессов заживления тканей и образование рубцов.

До достижения полного заживления обработанного Солкодермом поражения (приблизительно 2-4 месяца после проведения терапии) следует избегать воздействия прямых солнечных лучей и ультрафиолетового излучения.

Форма выпуска

По 0,2 мл раствора в бесцветные ампулы с линией разлома.

1 ампула в комплекте с набором пластиковых аппликаторов (1 шт.) и стеклянных капилляров (2 шт.) помещается в картонную контурную ячейковую упаковку.

Контурная упаковка вместе с инструкцией по применению вкладываются в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Обращаться с осторожностью!

Срок годности

2 года. Не применять лекарственное средство по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

НД РБ

3005 - 2017

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь, необходимо ин-

Обо всех случаях необычных реакций, связанных с применением препарата, необходимо информировать по электронному адресу представителя заявителя (info.safety@meda-cis.com).

«МЕДА ФАРМАСЬЮТИКАЛС ШВЕЙЦАРИЯ ГмбХ», ШВЕЙЦАРИЯ
Хегнауштрассе 60, 8602 Ванген-Брюттисселлен, Швейцария
(«MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH», Switzerland,
Hegnaustrasse 60, 8602 Wangen-Bruttisellen, Switzerland)

Произведено:

«ЛЕГАСИ ФАРМАСЬЮТИКАЛС ШВЕЙЦАРИЯ ГмбХ», ШВЕЙЦАРИЯ
Рюрбергштрассе, 21, 4127, Бирсфельден, Швейцария
(«Legacy Pharmaceuticals Switzerland GmbH», Switzerland,
Ruhrbergstrasse 21, 4127 Birsfelden, Switzerland)

MEDA