

# ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Solcoseryl® Gel

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1g Solcoseryl Gel enthält

8,3 mg\* deproteinisiertes Hämodialysat aus Kälberblut

\* bezogen auf das Trockengewicht

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 1,73 mg/g Methyl-4-Hydroxybenzoat (E218), 0,27 mg/g Propyl-4-Hydroxybenzoat (E216), 20 mg/g Propylenglycol

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Farbloses bis leicht gelbliches, homogenes, klares, hydrophiles Gel.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Zur unterstützenden Behandlung von Verbrennungen der Grade 1 und 2a. Nicht bei großflächigen oder offenen Wunden anwenden.

Solcoseryl Gel wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen (über 12 Jahren).

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, tragen Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren das Gel ein- bis zweimal täglich dünn im Wundbereich auf.

Behandlungsdauer: Bis zur Heilung.

Bei lokaler Verschlechterung oder Ausbleiben einer sichtbaren Heilungstendenz innerhalb von 2 Tagen sowie bei Auftreten von Entzündungszeichen wie gelblichen Wundbelägen oder Rötung der Wundränder, verbunden mit Schmerzhaftigkeit oder Juckreiz, ist ein Arzt aufzusuchen.

#### *Kinder und Jugendliche*

Solcoseryl Gel wird bei Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet. Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Das Arzneimittel soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

#### Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

### 4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der im Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Methyl-4-Hydroxybenzoat (E218) und Propyl-4-Hydroxybenzoat (E216) können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Nach Gebrauch die Hände waschen. Nicht mit den Augen in Kontakt bringen.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen (weniger als 300 Schwangerschaftsausgänge) mit der Anwendung von Solcoseryl Gel bei Schwangeren vor.

Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3).

Vorsichtshalber soll eine Anwendung von Solcoseryl Gel während der Schwangerschaft vermieden werden.

##### Stillzeit

Es wurden keine Studien durchgeführt. Vorsichtshalber soll Solcoseryl Gel während der Stillzeit nicht auf der Brust stillender Mütter bzw. auf großen Hautbereichen oder für einen längeren Zeitraum angewendet werden. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

##### Fertilität

Es wurden keine Fertilitätsstudien durchgeführt.

#### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Solcoseryl Gel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	Mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig	Weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich	Weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten	Weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten	1 oder weniger von 10.000 Behandelten
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

##### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: Hypersensitivität (z.B.: Quaddeln und/oder Rötungen der Haut). In solchen Fällen ist die Behandlung mit Solcoseryl Gel abzubrechen und ein Arzt aufzusuchen.

##### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Nicht bekannt: Schmerzen am Verabreichungsort (Absetzen des Gels ist nicht unbedingt erforderlich.)

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen hervorrufen. In solchen Fällen ist die Behandlung mit Solcoseryl Gel abzubrechen und ein Arzt aufzusuchen.

### *Jugendliche*

Es gibt keine Hinweise, dass sich das Sicherheitsprofil bei Jugendlichen von dem bei Erwachsenen unterscheidet.

### **Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: +43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

## **4.9 Überdosierung**

Toxische Wirkungen durch Überdosierung des Gels sind bisher nicht bekannt.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Wundbehandlungsmittel

ATC-Code: D03AX

Solcoseryl ist ein proteinfreies Hämodialysat und enthält eine große Zahl niedermolekularer Bestandteile aus Zellen und Serum von Kälberblut (Dialyse/Ultrafiltration, cut-off 5000 Da), die bisher nur zum Teil chemisch und pharmakologisch charakterisiert sind. Die Resultate von in-vitro Versuchen, aus präklinischen und klinischen Studien sind auf folgende pharmakodynamische Eigenschaften zurückzuführen:

- Stimulation der Sauerstoffverwertung
- Stimulation des Glukosetransports
- Förderung der Geweberegeneration.

In verschiedenen Zell- und Gewebekulturen, an Organen, am tierischen Organismus und in klinischen Untersuchungen konnte festgestellt werden, dass Solcoseryl

- den aeroben Energiestoffwechsel sowie die oxidative Phosphorylierung und damit die Bereitstellung von energiereichen Phosphaten in unterversorgten Zellen erhält bzw. wiederherstellt,
- die Sauerstoffverwertung (in-vitro) und den Glukosetransport hypoxischer und metabolisch erschöpfter Gewebe und Zellen erhöht,
- die Prozesse der Reparation und Regeneration geschädigter und/oder unterversorgter Gewebe verbessert,
- die Kollagensynthese in in-vitro-Modellen steigert
- die Zellproliferation und -migration in-vitro anregt.

Solcoseryl schützt somit das Gewebe, das durch Hypoxie und/oder Substratmangel gefährdet ist. Es fördert die Refunktionalisierung von reversibel geschädigtem Gewebe und beschleunigt sowie verbessert qualitativ die Abheilung der Läsionen.

### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Resorption, Verteilung und Elimination des Wirkstoffes proteinfreies Hämodialysat lassen sich mit herkömmlichen pharmakokinetischen Methoden wie radioaktive Markierung usw. nicht analysieren, da es sich beim proteinfreien Hämodialysat um einen Wirkstoff mit verschiedenen pharmakodynamischen Effekten handelt, die auf Moleküle mit unterschiedlichen physiko-chemischen Eigenschaften zurückzuführen sind.

Hinsichtlich eines effektkinetischen Zeit-Wirkungsverlaufes zeigte sich in unterschiedlichen Parametern bei Tierexperimenten und klinischen Studien ein Wirkungsbeginn nach spätestens ca. 30 Minuten (10–30 Minuten) und ein Wirkungsmaximum bei ca. 3 Stunden nach parenteraler oder oraler Applikation (2–6 Stunden).

Bei den topischen Formen bleibt die Wirkung lokal auf den Auftragungsort beschränkt, wie Mehrfach-Behandlungen bei intraindividuellem Vergleich zeigten. Die in vitro beobachteten Effekte beziehen sich auf einen Dosisbereich (0,1 bis 10 mg/g), der aufgrund des Wirkstoffgehaltes in den galenischen Zubereitungen zur topischen Anwendung im Wundgewebe ohne Schwierigkeiten erreicht werden dürfte (8 mg KHD/g). Zusätzlich ist die Sicherheit der Präparate selbst bei systemischer Anwendung durch toxikologische Untersuchungen belegt (siehe Präklinische Daten zur Sicherheit).

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Sowohl nach einzelner als auch wiederholter oraler, dermaler, subkutaner oder intravenöser Anwendung zeigte Solcoseryl auch bei bis zu 30 – 40facher Dosierung der jeweiligen Humandosis im Tierversuch keine lokale und/oder systemische Toxizität.

Intradermale Sensibilisierungsversuche am Meerschweinchen und subchronische und chronische Toxizitätsstudien zeigten kein hautsensibilisierendes, kontaktallergenes Potenzial bzw. keine Hinweise auf immunotoxikologische Effekte.

Langzeit-Toxizitätsstudien über 2 und 3 Wochen bzw. 1, 3 und 6 Monate, Untersuchungen zur Mutagenität und reproduktionstoxikologische Prüfungen sowie die langjährige klinische Anwendung lassen kein kanzerogenes Potential erkennen.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)  
Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216)  
Calciumlactat-Pentahydrat  
Propylenglycol  
Carmellose-Natrium  
Wasser für Injektionszwecke  
Zur pH-Einstellung: Milchsäure, Natriumhydroxid

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

4 Jahre

Nach dem ersten Öffnen 28 Tage haltbar.

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Tube zu 20 g Gel (Aluminium-Tube mit Durchstechmembran und Schraubverschluss).

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Keine besonderen Anforderungen

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

Viatrix Austria GmbH, 1110 Wien

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z.Nr.: 11672

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 24. November 1961

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 27. Juni 2017

**10. STAND DER INFORMATION**

Jänner 2024

**REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.