

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Solcoseryl® 2,125 mg/g + 10 mg/g Dentalpaste

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1g Solcoseryl Dentalpaste enthält

2,125 mg* deproteinisiertes Hämodialysat aus Kälberblut und
10 mg Polidocanol 600 (Laureth-9)

* bezogen auf das Trockengewicht

Ein ½ cm langer Pastenstrang entspricht 0,1 g.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 1,8 mg/g Methyl-4-Hydroxybenzoat (E218), 0,2 mg/g Propyl-4-Hydroxybenzoat (E216)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weiß-beige, körnige, streichfähige, homogene Dentalpaste.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Behandlung von schmerzhaften und entzündlichen Erkrankungen der Mundschleimhaut, des Zahnfleisches und der Lippen (Aphthen, Herpes simplex labialis, Gingivitis, Stomatitis) in Kombination mit verstärkter Mundhygiene und, sofern indiziert, antiviraler, antibakterieller oder antimykotischer Therapie;
- Behandlung von Prothesendruckstellen (Dekubitus);
- Als Wundverband nach Zahnextraktionen

Solcoseryl Dentalpaste wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über 2 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, 3 – 5 mal täglich einen ca. ½ cm langen Pastenstrang dünn auf die Läsion auftragen. Diese Maßnahme empfiehlt sich insbesondere vor dem Schlafengehen. Die Anwendung ist solange zu wiederholen, bis die Symptome abgeklungen sind.

Kinder und Jugendliche

Solcoseryl Dentalpaste darf wegen des Gehaltes an Pfefferminzöl und Menthol nicht bei Kindern unter 2 Jahren angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung

Zur Anwendung in der Mundhöhle und am Zahnfleisch.

Bei Entzündungen oder Wunden:

1. Zwecks einwandfreier Haftung, die zu behandelnde Stelle vor der Anwendung trocknen.

2. Die Paste mit einem Wattestäbchen oder der gereinigten Fingerspitze dünn auftragen. Nicht einmassieren!
3. Die Paste entweder mit dem angefeuchteten Finger glätten oder den Mund mit einem Glas Wasser spülen. Dadurch quillt die Paste und bildet den haftenden Schutzfilm.

Bei Prothesendruckstellen:

1. Prothese reinigen und trocknen.
2. Paste auf die Prothese auftragen.
3. Mund mit einem Glas Wasser spülen, damit die Prothese besser haftet.
4. Prothese einsetzen.

Solcoseryl Dentalpaste bildet auf der Mundschleimhaut einen haftenden Schutzfilm gegen Irritationen beim Essen.

Die Tube nach Gebrauch fest verschließen. Die Tubenöffnung verstopft bei Feuchtigkeitsaufnahme, den Tubenverschluss sauber halten.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der im Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Solcoseryl Dentalpaste enthält Ester der 4-Hydroxybenzoesäure (E216 und E218) als Konservierungsmittel und Spuren der freien Säure (E210). Daher ist Solcoseryl Dentalpaste bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen diese Bestandteile kontraindiziert.

- Solcoseryl Dentalpaste darf wegen des Gehalts an Pfefferminzöl und Menthol nicht bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren angewendet werden. Es könnte einen Kehlkopfkrampf, mit der Folge schwerer Atemstörungen, hervorrufen.
- Solcoseryl Dentalpaste darf wegen des Gehalts an Pfefferminzöl und Menthol nicht bei Patienten mit Asthma bronchiale oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen, angewendet werden. Die Inhalation von Solcoseryl Dentalpaste kann zur Bronchokonstriktion führen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Paste soll nicht in Wundkavitäten gefüllt werden, die anschließend durch eine Situationsnaht dicht verschlossen werden, wie z.B. nach der Extraktion von Molaren und impaktierten Weisheitszähnen oder Wurzelspitzenresektionen.

Akute Infektionen des Wundgebietes oder der Mundschleimhaut sollen vor Anwendung des Arzneimittels kausal behandelt werden.

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

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 Dentalpaste 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 Dentalpaste während der Schwangerschaft vermieden werden.

Stillzeit

Es wurden keine Studien durchgeführt. Vorsichtshalber soll Solcoseryl Dentalpaste während der Stillzeit nicht verwendet werden.

Fertilität

Es wurden keine Fertilitätsstudien durchgeführt.

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

Solcoseryl Dentalpaste 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 des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen

Erkrankungen des Nervensystems:

Nicht bekannt: Dysgeusie

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr selten: Dyspnoe, Bronchospasmus

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Nicht bekannt: Reaktionen am Verabreichungsort (z.B.: Schwellungen, Erytheme, Parästhesien, Brennen)

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen und selten Bronchospasmen (Bronchialkrampf) hervorrufen. In solchen Fällen ist die Behandlung mit Solcoseryl Dentalpaste abzubrechen und ein Arzt aufzusuchen.

Kinder und Jugendliche

Es gibt keine Hinweise, dass sich das Sicherheitsprofil bei Kindern und 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 der Paste sind bisher nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Stomatologika, andere Mittel zur oralen Lokalbehandlung

ATC-Code: A01AD11

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 Reparatur 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.

Das Oberflächenanästhetikum Polidocanol blockiert reversibel periphere Nervenendigungen. Aufgrund der hohen Benetzungsfähigkeit tritt die Schmerzfreiheit in 1 – 3 Minuten nach Applikation ein. Die Wirkung dauert 1 bis 5 Stunden entsprechend der Haftdauer der Paste. Sie hängt von der Lokalisation der Läsion und dem Speichelfluss ab. Die Pastengrundlage aus Pektin, Gelatine, Natrium Carboxymethylcellulose, Paraffinöl und Polyethylen bildet nach der Quellung mit Speichel und Wundsekret einen haftenden elastischen Schutzfilm auf der Wunde.

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.

In der Effektkinetik wurde im Tierexperiment bei unterschiedlichen Parametern ein Wirkungsbeginn nach ca. 20 Minuten (10 – 30 Minuten) und eine Wirkungsdauer bis zu 3 Stunden nach parenteraler Verabreichung einer Bolusinjektion beobachtet.

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).

Über die Resorption von Polidocanol bei topischer Anwendung liegen keine Untersuchungen vor. Im Vergleich zu Tetracain und strukturverwandten Anästhetika ist die Wirkungsdauer wegen der fehlenden Hydrolisierbarkeit länger. Tier-experimentelle Untersuchungen an Ratten (2 ml/kg i.v.) ergaben eine 43%ige renale und 57%ige fäkale Ausscheidung. Die terminale Eliminations-Halbwertszeit betrug 1,7 Stunden.

Eine Wechselwirkung zwischen Solcoseryl und Polidocanol wurde tier-experimentiell nicht beobachtet.

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.

Reproduktionstoxikologische Studien (Fertilität, Embryo- oder Fetotoxizität und Teratogenität) zeigten keine negativen Effekte.

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

Es konnte kein mutagenes Potenzial mit Zellsystemen festgestellt werden. Toxizitätsstudien mit bis zu 6-monatiger wiederholten Anwendung, Mutagenitätsstudien und Reproduktionsstudien zeigten kein tumorigenes/mutagenes Potenzial.

Aufgrund der Validierung des Herstellungsverfahrens (Ultrafiltration/Dialyse), der Herkunft und des Alters der Spendertiere ist ein Risiko bezüglich BSE nach dem heutigen Stand der Erkenntnis auszuschließen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Pfefferminzöl
Menthol
Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)
Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216)
Natrium-Carboxymethylcellulose
Gelatine
Pektin
Polyethylen, MW ca. 350.000 Da
Paraffin dickflüssig

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 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Tube fest verschlossen halten.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tube zu 5 g Paste (Aluminium-Tube mit Durchstechmembran und Schraubverschluss).

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Die leicht körnig-trockene Konsistenz der Paste ist ein Kriterium für die optimale Haftfähigkeit und kein Anzeichen für eine Qualitätsminderung. Gelegentliche Ölabscheidungen an der Tubenöffnung sind gleichfalls ohne Einfluss auf die Qualität des Arzneimittels.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Viatrix Austria GmbH, 1110 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 2-00003

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 22. April 1987

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 27. Juni 2017

10. STAND DER INFORMATION

Jänner 2024

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.