

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Solcogyn, (537,0 mg + 20,4 mg + 58,6 mg + 6,0 mg)/ml roztwór do stosowania na szyjkę macicy

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera:

Kwas azotowy (<i>Acidum nitricum</i>)	70% (w/w)	537,0 mg
Kwas octowy (<i>Acidum aceticum</i>)	99% (w/w)	20,4 mg
Kwas szczawiowy dwuwodny (<i>Acidum oxalicum dihydratum</i>)		58,6 mg
Cynku azotan sześciowodny (<i>Zincum nitricum hexahydratum</i>)		6,0 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do stosowania na szyjkę macicy.
Przezroczysty, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Łagodne i powierzchowne zmiany szyjki macicy, takie jak ektopia (erytroplazja, ektropion, nadżerka rzekoma), strefy przekształceń, polipy szyjki macicy, pooperacyjne ziarniniaki (np. po całkowitym usunięciu macicy).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Solcogyn przeznaczony jest wyłącznie do stosowania miejscowego na powierzchnię szyjki macicy przez lekarza.

Dawkowanie

Dorośli

Jednorazowe zastosowanie produktu leczniczego Solcogyn: zaleca się delikatnie przetrzeć zmianę wacikiem nasączonym produktem leczniczym Solcogyn, nawiniętym na drewniany patyczek.

Czynność należy powtórzyć po upływie 1 do 2 minut.

Dzieci i młodzież

Nie ustalono danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u dzieci w wieku poniżej 18 lat. Brak dostępnych danych.

Sposób podawania

Produkt leczniczy Solcogyn jest przeznaczony do miejscowego stosowania, poprzez podanie na szyjkę macicy.

1. Usunąć wydzielinę z szyjki macicy używając wacika. Aby zmiana w obrębie szyjki macicy stała się wyraźnie widoczna należy nanieść na szyjkę macicy 3% roztwór kwasu octowego.

2. Nanieść na zmianę produkt leczniczy Solcogyn używając nasączonego nim wacika nawiniętego na drewniany patyczek.
 3. Po upływie 1-2 minut ponownie nanieść produkt nowym wacikiem nasączonym produktem leczniczym Solcogyn. Dowiedziono, że dwukrotna aplikacja jest wystarczająca.
 4. Po podaniu produktu pacjentka może udać się do domu bez żadnych specjalnych zaleceń dotyczących kąpieli, pływania i kontaktów seksualnych.
 5. W przypadku rozległych, głębokich zmian ektopowych ze szczelinami w obrębie błony śluzowej, do których produkt może nie wnikać wystarczająco głęboko, w okresie 4-6 dni po pierwszej kuracji wskazana jest wizyta kontrolna i powtórne wykonanie zabiegu.
- Zwykle pacjentka zgłasza się na wizytę kontrolną 4 tygodnie po zabiegu. Jeśli badanie w trakcie tej wizyty wykaże, że zmiana nie jest całkowicie wyleczona, produkt leczniczy Solcogyn powinien być podany jeszcze raz, a po kolejnych 4 tygodniach pacjentka powinna ponownie zgłosić się na wizytę kontrolną.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Produkt leczniczy Solcogyn jest przeciwwskazany do stosowania w przypadku: złośliwe zmiany szyjki macicy, dysplazje komórkowe, leukoplakia, podejrzenie zmian o charakterze złośliwym. Przed zastosowaniem produktu leczniczego Solcogyn zawsze należy wykluczyć zmiany o charakterze złośliwym.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy unikać kontaktu produktu z zewnętrznymi narządami płciowymi oraz z nabłonkiem pochwy. Produktu nie należy nanosić na obszary, w obrębie których obecny jest stan zapalny. W razie wystąpienia bólu, stosowanie produktu należy przerwać.

Uwaga: Nieostrożne leczenie produktem Solcogyn (np. podanie zbyt dużej dawki) może prowadzić do uszkodzenia błony śluzowej dróg rodnych i tkanek leżących pod nią (patrz punkt 4.9).

Produkt leczniczy Solcogyn jest roztworem o odczynie kwaśnym. Należy unikać kontaktu produktu z ubraniem, skórą, a szczególnie z oczami. W przypadku, gdy jednak produkt wejdzie w kontakt ze skórą, należy natychmiast przemyć obszar skóry, który wszedł w kontakt z produktem, używając zwilżonego wodą wacika. Jeśli produkt dostanie się do oczu, należy je natychmiast przemyć dużą ilością wody lub roztworu o słabym odczynie alkalicznym (np. roztworem kwaśnego węgla sodu).

Po przypadkowym spożyciu należy rozpocząć terapię, która odpowiada ogólnym zasadom w leczeniu zatrucia kwasami: natychmiast wypić dużą ilość wody i zgłosić się do szpitala.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie ma danych dotyczących wpływu produktu leczniczego Solcogyn na płodność u kobiet.

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania produktu leczniczego Solcogyn u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach dotyczące wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka, płodu i rozwój pourodzeniowy są niewystarczające. Zagrożenie dla człowieka nie jest znane.

Produktu leczniczego Solcogyn nie należy stosować w okresie ciąży.

Nie należy się spodziewać wpływu na organizm noworodków/dzieci karmionych piersią, ponieważ ekspozycja ogólnoustrojowa na Solcogyn u kobiet karmiących piersią jest minimalna. Produkt leczniczy Solcogyn może być stosowany podczas karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ponieważ ekspozycja ogólnoustrojowa na produkt jest minimalna, Solcogyn nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych została określona w następujący sposób:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

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

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Częstość nieznana:

W przypadku niewłaściwego stosowania produktu, na przykład niezamierzonego dotknięcia wacikiem nasączonym produktem zewnętrznych narządów płciowych lub błony śluzowej pochwy, mogą wystąpić działania niepożądane w miejscu podania, takie jak pieczenie, ból lub swędzenie.

Jeśli produkt zostanie nieprawidłowo podany (na przykład w zbyt dużej ilości), może dojść do uszkodzenia tkanek znajdujących się pod błoną śluzową w miejscu podania, co może prowadzić, np. do podrażnienia skóry i owrzodzenia.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W razie podania zbyt dużej dawki produktu może wystąpić ból, pieczenie lub swędzenie.

Jeśli wystąpi silna reakcja w okolicach leczonego obszaru lub w przypadku świądu, może być stosowany krem zawierający steryd lub środek miejscowo znieczulający (w kremie lub maści)

Stosowanie nadmiernej ilości produktu leczniczego może powodować owrzodzenia (patrz punkt 4.4).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: układ moczowo-płciowy i hormony płciowe, inne leki stosowane w ginekologii.

Kod ATC: G02CX

Dzięki swojemu specjalnemu składowi, Solcogyn działa na różne typy nabłonka szyjki macicy. Po podaniu na nadżerkę rzeżomą i obszary transformacji, ectopowy nabłonek cylindryczny,

a w przypadku nadżerek szyjki macicy również podnabłonkowy zrąb, ulega martwicy *in vivo*. Natomiast wielowarstwowy i bardziej odporny nabłonek płaski części szyjkowej macicy oraz pochwy praktycznie nie ulega zmianie. Do martwicy dochodzi w przeciągu kilku minut od podania i objawia się ona wystąpieniem blado-żółtego lub szarego zabarwienia tkanki. Nie jest to efekt kaustyczny działania kwasów w normalnym tego słowa znaczeniu, gdyż martwicza tkanka w początkowej fazie pozostaje na swoim miejscu i stanowi warstwę ochronną, która po kilku dniach zostaje zastąpiona nowym nabłonkiem wielowarstwowym płaskim.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie badano właściwości farmakokinetycznych produktu leczniczego Solcogyn. Produkt działa miejscowo. Jony kwasowe oraz produkty redukcji azotanu zawartego w produkcie powodują szybką martwicę tkanki zmienionej patologicznie oraz zatrzymanie jej w miejscu działania produktu. W trakcie tego procesu prawdopodobnie tylko nieznaczna ilość produktu ulega wchłonięciu, dlatego, biorąc pod uwagę niewielką dawkę produktu jaka jest stosowana, należy sądzić, że nie wywiera on działania ogólnoustrojowego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność po podaniu pojedynczej dawki

U królików, u których produkt podawano na błonę śluzową pochwy jeden raz na dobę nie obserwowano objawów działania toksycznego. Poza oczekiwany, niewielkim do umiarkowanego, miejscowym podrażnieniem i działaniem żrącym nie obserwowano miejscowych objawów w obrębie sromu.

Toksyczność po podaniu dawki wielokrotnej

U królików, u których produkt podawano na błonę śluzową pochwy trzykrotnie w odstępach dziesięciodniowych nie obserwowano żadnych objawów ogólnoustrojowych. Stwierdzono obecność łagodnych do umiarkowanych podrażnień (np. zaczerwienienia, obrzęku, uszkodzenia błony śluzowej) w obrębie sklepienia pochwy. Wielokrotne podawanie produktu na błonę śluzową pochwy powodowało wystąpienie wyraźnej, miejscowej reakcji zapalnej, prowadzącej nawet do powstania owrzodzenia z bliznowaceniem a następnie procesu zwężenia jej światła.

W przypadku prawidłowego stosowania produktu leczniczego Solcogyn, jest on bezpieczny. Co więcej, podczas stosowania miejscowego, ilości substancji jakie ulegają wchłonięciu są minimalne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w pozycji pionowej.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

0,5 ml roztworu w fiolce z bezbarwnego szkła zaopatrzonej w gumowy korek i aluminiowy kapsel.
2 fiołki w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Aby podać produkt należy otworzyć fiolkę i zanurzyć wacik w roztworze. Po zastosowaniu, należy wacik włożyć ponownie do fiołki, na głębokość około 1 cm, a następnie złamać patyczek.

Pustą fiolkę, przed wyrzuceniem do śmieci, należy dokładnie wypłukać pod bieżącą wodą.

W przypadku, gdy w fiolce pozostał niewykorzystany roztwór, nie należy wylewać go bezpośrednio do zlewu - należy powoli dodawać go do wody płynącej z kranu tak, by dopiero po znacznym rozcieńczeniu trafił do kanalizacji.

Krystalizację, która może wystąpić w trakcie transportu produktu można usunąć podgrzewając fiolkę do temperatury 40°C przez okres 1 do 2 minut.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/6885.

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15.11.1996

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20.03.2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

26.07.2016