

SOLCOSERYL®

EXTRACTO DESPROTEINIZADO DE SANGRE DE TERNERA

Gel Oftálmico

Industria Suiza

Venta bajo receta

Fórmula

Cada g contiene:

Extracto desproteínizado de sangre de ternera (conteniendo residuo seco 40-45 mg/ml).....	200,00 mg
Carboximetilcelulosa.....	13,00 mg
Sorbitol 70%.....	50,00 mg
Timerosal.....	0,05 mg
Agua destilada.....	c.s.

Acción terapéutica

Activador del metabolismo aeróbico y de la fosforilación oxidativa.
Aumento del consumo de oxígeno y del transporte de glucosa en los tejidos y en las células en estado de hipoxia y debilitadas a nivel metabólico.
Mejoramiento de los procesos de reparación y regeneración de los tejidos lesionados.
Aumento de la síntesis de colágeno.
Estimulación de la proliferación y migración celular.
Estimulación de la regeneración de los tejidos lesionados.
Aceleración y mejoría cualitativa de la cicatrización de lesiones.

Indicaciones

Úlcera de córnea y erosiones corneales de orígenes diversos.
Quemaduras corneales por ácidos y álcalis.
Ojo seco severo.
Queratitis bullosa.
Queratitis neuroparalítica.
Cambios degenerativos córneo-conjuntivales (penfigoides oculares, xeroftalmia, etc.).

Características farmacológicas

Acción farmacológica

Solcoseryl® es un hemodializado exento de proteínas que contiene un gran

número de constituyentes celulares y séricos de sangre de ternera. De bajo peso molecular (diálisis/ultrafiltración, límite de 5.000 Da), sus características químicas y farmacológicas sólo se hallan parcialmente establecidas. Las investigaciones realizadas en diferentes cultivos celulares y tisulares, órganos, como así también en modelos animales, han demostrado que Solcoseryl® posee las propiedades siguientes:

- Activa el metabolismo aeróbico y la fosforilación oxidativa y en consecuencia la liberación de fosfatos ricos en energía a nivel celular.
- Aumenta el consumo de oxígeno (in vitro) y el transporte de glucosa en los tejidos y las células en estado de hipoxia y deterioradas en el plano metabólico.
- Mejora el proceso de reparación y de regeneración en los tejidos lesionados y/o desvitalizados.
- Aumenta la síntesis de colágeno (in vitro) y estimula la proliferación y migración celular (in vitro).
- Activa la regeneración de los tejidos lesionados de modo reversible por la hipoxia y/o por falta de nutrientes, acelerando y mejorando cualitativamente la curación de las lesiones. Su eficacia clínica debe ser atribuida al conjunto de sus componentes.

El uso tópico o parenteral del Solcoseryl® en dosis únicas o múltiples no ha revelado ninguna toxicidad local o sistémica, aún con dosis 30 - 40 veces superiores a la dosis humana habitual, utilizado en experimentación animal. Los ensayos intradérmicos de sensibilización efectuados en el conejo, como los estudios de toxicidad subcrónica y crónica no han revelado ningún potencial de sensibilización cutánea o de alergia de contacto, como tampoco ninguna indicación referida a los efectos inmunotoxicológicos.

Farmacocinética

El estudio de absorción, distribución y eliminación del principio activo del hemodializado desproteínizado, no es posible con los métodos de estudio farmacocinéticos utilizados corrientemente, como el marcado radioactivo y otros.

El hemodializado desproteínizado está constituido por una mezcla de moléculas diversas con propiedad físico-químicas diferentes.

Con el uso tópico, la acción se limita al lugar de aplicación.

Con el uso por vía inyectable, las experiencias en animales revelan una curva dosis-respuesta con un período de latencia de alrededor de 20 minutos (10 - 30 minutos), y una duración del efecto que alcanza las 3 horas posteriores a la administración por vía parenteral.

Cinética en situaciones clínicas particulares

Hasta el presente no se ha constatado modificación alguna del efecto del Solcoseryl® en pacientes con insuficiencia hepática o renal o trastornos del metabolismo asociados con la edad.
No se dispone de evidencias respecto al pasaje del principio activo a través

de la barrera placentaria o su excreción en la leche materna.

Posología y modo de administración

Salvo prescripción diferente del médico tratante, aplicar 1 gota 3-4 veces por día en el fondo del saco conjuntival.
Cerrar el tubo inmediatamente después de usarlo.
Una vez abierto, el tubo no debe utilizarse durante más de un mes.
De ser necesario, la dosis puede aumentarse hasta la aplicación de 1 gota por hora.

Contraindicaciones

Solcoseryl® está contraindicado en los casos de hipersensibilidad conocida a uno o varios de los componentes de la fórmula.

Advertencias

Cerrar el tubo inmediatamente después de usarlo.
Una vez abierto, el tubo no debe utilizarse durante más de un mes.
Utilizar únicamente antes de la fecha de vencimiento.
Evitar que el pico del tubo entre en contacto con cualquier superficie.

Precauciones

En condiciones normales de utilización, no es necesario observar ninguna precaución particular.

Interacciones

No se conocen interacciones con otros agentes.

Embarazo

Los estudios de reproducción en animales no han evidenciado riesgos para el feto, pero no se han efectuado estudios controlados en mujeres embarazadas. Por esta razón, Solcoseryl® no debe ser utilizado en mujeres embarazadas a menos que se estime que el beneficio para la futura madre justifique el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

Ninguna contraindicación se opone a la utilización de Solcoseryl® gel oftálmico durante el amamantamiento.

Reacciones adversas

Pueden aparecer raramente reacciones alérgicas, en cuyo caso se debe interrumpir el tratamiento con el producto.

Sobredosisificación

No se han comunicado secuelas por sobredosisificación con Solcoseryl® Gel

Oftálmico. Ante la eventualidad de una sobredosisificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Presentación

Pomo con 5 gramos.

Condiciones de conservación

Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 28.207.

Director Técnico: Carlos A. González - Farmacéutico

2005130036 C

Elaborado en Legacy Pharmaceuticals, Birsfelden, Suiza.
Distribuido por:



Laboratorios
Raymos S.A.C.I.
Cuba 2760
Buenos Aires
Argentina

