

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Solcoseryl® Gel**

Wirkstoff: deproteinisiertes Hämodialysat aus Kälberblut

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn nach 2 Tagen keine Besserung oder gar eine Verschlechterung eintritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Solcoseryl Gel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Solcoseryl Gel beachten?
3. Wie ist Solcoseryl Gel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Solcoseryl Gel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Solcoseryl Gel und wofür wird es angewendet?**

Solcoseryl Gel ist ein fettfreies, abwaschbares Gel zur Anwendung auf der Haut. Es wird angewendet zur unterstützenden Behandlung von leichten Verbrennungen (Grad 1 und 2a). Nicht bei großflächigen oder offenen Wunden anwenden.

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

Wenn nach 2 Tagen keine Besserung oder gar eine Verschlechterung eintritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Solcoseryl Gel beachten?**

##### **Solcoseryl Gel darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen deproteinisiertes Hämodialysat aus Kälberblut oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Solcoseryl Gel anwenden.

Solcoseryl Gel enthält Stoffe, die Allergien und Hautreizungen verursachen können. Achten Sie besonders auf das Auftreten von Juckreiz, Rötung und Schwellung der Haut. Falls Sie derartige Anzeichen bemerken, beenden Sie die Anwendung und suchen Sie Ihren Arzt auf.

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

### **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.

### **Anwendung von Solcoseryl Gel zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

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.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

### **Solcoseryl Gel enthält Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat und Propylenglycol**

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

## **3. Wie ist Solcoseryl Gel anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Soweit nicht anders verordnet, tragen Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren das Gel ein- bis zweimal täglich dünn im Wundbereich auf. Nicht bei großflächigen oder offenen Wunden anwenden.

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.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): Hypersensitivität (z. B.: Quaddeln und/oder Rötungen der Haut). In solchen Fällen ist die Behandlung mit Solcoseryl Gel abzubrechen und ein Arzt aufzusuchen.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):  
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.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Solcoseryl Gel aufzubewahren?**

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nach dem ersten Öffnen 28 Tage haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Solcoseryl Gel enthält**

- Der Wirkstoff ist: deproteinisiertes Hämodialysat aus Kälberblut  
1 g Gel enthält: 8,3 mg\* deproteinisiertes Hämodialysat aus Kälberblut (\*bezogen auf das Trockengewicht).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216), Calciumlactat-Pentahydrat, Propylenglycol, Carmellose-Natrium, Wasser für Injektionszwecke.

Zur pH-Einstellung: Milchsäure, Natriumhydroxid

### **Wie Solcoseryl Gel aussieht und Inhalt der Packung**

Solcoseryl Gel ist ein farbloses bis leicht gelbliches, homogenes, klares, hydrophiles Gel in einer Aluminiumtube zu 20 g mit Durchstechmembran und Schraubverschluss.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:  
Mylan Österreich GmbH, 1110 Wien

Hersteller:  
Meda Pharma GmbH & Co KG, Bad Homburg, Deutschland

**Z.Nr.:** 11672

**Die Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.**