

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2016 2235
Разрешение №	УД-1-34047/12-07-2015
Одобрение № /	

Листовка: информация за потребителя

Солидагорен 7,9ml/10ml перорални капки, разтвор
Solidagoren 7,9ml/10ml oral drops, solution

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
 Винаги приемайте това лекарство точно, както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Солидагорен перорални капки, разтвор и за какво се използва.
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Солидагорен перорални капки, разтвор.
3. Как да приемате Солидагорен перорални капки, разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Солидагорен перорални капки, разтвор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Солидагорен перорални капки, разтвор и за какво се използва.

Солидагорен перорални капки, разтвор е традиционен растителен лекарствен продукт. Информацията за прилагането му се базира само на резултатите от дългогодишната му употреба.

Едновременно с увеличен обем на течности (2 литра) може да се използва за профилактика при отлагане на песъчинки в бъбреците и формиране на камъни в уринарния тракт.

Използва се и като подпомагащо (съпътстващо) лечение при леки симптоми на възпаление на уринарния тракт.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Солидагорен перорални капки, разтвор

Не приемайте Солидагорен перорални капки, разтвор:



- ако сте алергичен (свръхчувствителен) към активните вещества или някое от помощните вещества. В случай на алергия към растения от семейство Сложноцветни
- в случай на задържане на вода в тъканите (едем) в следствие на недостатъчна сърдечна или бъбреchna функция. Това предупреждение е от особено значение при по-възрастни пациенти.
- В случай на кръв в урината, висока температура или ако симптомите продължават повече от 5 дни е необходима консултация с лекар.

Деца

Поради липса на достатъчно проучвания, не е препоръчително продуктът да се използва при деца под 12 годишна възраст.

Други лекарства Солидагорен перорални капки, разтвор

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт в случай, че приемате или насконо сте приемали други лекарствени продукти, дори и такива, отпускати без лекарско предписание. Не са провеждани проучвания за взаимодействия с други лекарствени продукти.

До момента не са известни взаимодействия, свързани с приема на други лекарствени продукти.

Бременност, кърмене и fertилитет

До момента няма данни за риск за бременни и кърмещи жени при употребата на такива активни вещества като енчец, пачи очиболец и хвощ. До момента няма данни от проучвания за този лекарствен продукт, поради това той не трябва да бъде използван в периода на бременност и кърмене.

Моля посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете каквото и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не са необходими специални предпазни мерки. Не се очаква негативно влияние, в случай, че лекарството се използва според указанията за дозиране.

Солидагорен перорални капки, разтвор съдържа алкохол 45 % v/v. Ако се спазват препоръките за дозиране, 0,6 g алкохол навлизат в тялото с всеки прием на 30 капки. Това води до риск от алкохолна интоксикация, особено при пациенти с чернодробни заболявания, алкохолизъм, епилепсия, пациенти с органни церебрални заболявания, бременни и кърмещи жени, както и при деца. Възможно е повлияването или засилването на ефекта на други лекарствени продукти.

3. Как да приемате Солидагорен перорални капки, разтвор

Винаги приемайте това лекарство както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е 20-30 капки Солидагорен 3 пъти дневно. 30 капки съответстват на 1,4 ml. Солидагорен перорални капки, разтвор трябва да се приема с голямо количество течности.



Забележка: Увеличеният прием на течности е важен за процеса на лечението.

Моля вземете предвид информацията в точка 2.

Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Моля, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт, ако ефектът на лекарствения продукт е твърде слаб или твърде силен.

Ако сте приели повече от необходимата доза Солидагорен перорални капки, разтвор

Ако инцидентно сте приели наведнъж двойна или тройна доза от лекарството (например 40-90 капки), не би трябвало това да доведе до никакви нежелани последствия. В този случай продължете приема на лекарството според указанията. При значително предозиране с лекарството, може да се засилят нежеланите лекарствени реакции (виж точка 4. Нежелани лекарствени реакции). В такъв случай, моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Солидагорен перорални капки, разтвор

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. В този случай продължете да приемате лекарството, според указанията.

Ако имате никакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

За оценка на честотата на нежеланите лекарствени реакции са използвани следните параметри:

Много чести:	($\geq 1/10$)
Чести :	($\geq 1/100$ до $< 1/10$)
Нечести:	($\geq 1/1.000$ до $< 1/100$)
Редки:	($\geq 1/10.000$ до $< 1/1.000$)
Много редки:	(< $1/10.000$)
Неизвестни:	(от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Описането на нежеланите лекарствени реакции включва всички нежелани реакции, станали известни в процеса на лечение с енчец, пачи очиболец или хвощ, включително такива възникнали в следствие на предозиране или продължителна употреба.

Много редки: реакции на свръхчувствителност и алергични реакции.

Неизвестни: леки стомашно-чревни симптоми.

При първи признания на свръхчувствителност (например кожен обрив), употребата на продукта трябва да се преустанови.



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите никакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата:

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Солидагорен перорални капки, разтвор

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху външната опаковка и бутилката.

Условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка при температура под 25°C.

Срок на годност след първо отваряне

Срокът на годност след първото отваряне е 3 месеца.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Солидагорен перорални капки, разтвор:

- Активното вещество е 7,9 ml течен екстракт (1:1,5-2,1), на смес от: стръкове Енчец (*Solidago gigantea Ait./canadensis L.*), стръкове Пачи очиболец (*Potentilla anserine L.*) и стръкове Полски хвощ (*Equisetum arvense L.*) (4,2 : 1,4: 1)

Екстрагент: етанол 50% (v/v)

- Другите съставки са пречистена вода, етанол 96% (v/v).

Как изглежда Солидагорен перорални капки, разтвор и какво съдържа опаковката

Солидагорен перорални капки, разтвор е бистра, кафява течност.

Солидагорен перорални капки, разтвор се предлага в опаковки от 20 ml, 50 ml и 100 ml.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG

Steinenfeld 3

77736 Zell Am Harmersbach

Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката

Октомври 2015

