

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20160235
Разрешение №	63093 26-07-2023
BG/MA/MP	/
Одобрение №	/

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

10 ml (=9,5 g) перорални капки, разтвор съдържат:

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

Екстрагент: етанол 50% (v/v)

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорални капки, разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

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 пясъчинки в бъбреците и формиране на камъни в уринарния тракт.

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

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

В случай, че не е предписано друго от лекар: възрастни и деца над 12 години приемат: 20-30 капки Солидагорен перорални капки, разтвор 3 пъти дневно. 30 капки съответстват на 1,4 ml.

Педиатрична популация

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

При лечение със Солидагорен перорални капки, разтвор трябва да се увеличи приемът на течности. Увеличеният прием на течности е важен за процеса на лечението.



4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1. В случай на алергия към растения от семейство Сложноцветни, Солидагорен не трябва да се приема, тъй като за производството на растителния екстракт като изходни суровини се използват растения от това семейство.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

В случай на задържане на вода в тъканите (едем) в следствие на недостатъчна сърдечна или бъбречна функция, изчистващата терапия не трябва да се прилага. 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.

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

Предупреждение:

Този лекарствен продукт 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 органични церебрални заболявания, бременни и кърмещи жени, както и при деца. Възможно е повлияването или засилването на ефекта на други лекарствени продукти.

Ако в процеса на лечение симптомите продължават е необходимо да се потърси съвет от лекар или друг медицински специалист.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

До момента не са известни случаи на взаимодействия с други лекарствени продукти. Поради наличието на алкохол в този лекарствен продукт е възможно повлияването на ефекта на други лекарства.

Информацията за потребителя трябва да съдържа указание, че в случай на прием или употреба на други лекарствени продукти, е необходимо да бъде уведомен лекар или друг медицински специалист.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

До момента няма данни за риск за бременни и кърмещи жени при употребата на такива активни вещества като енчец, пачи очибелец и хвоц. До момента няма данни от проучвания.

Информацията за потребителя трябва да съдържа указание, че този продукт не трябва да се използва по време на бременност и кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са необходими специални предпазни мерки. Не се очаква негативно влияние в случай на употреба на лекарството според указанията за дозиране. Солидагорен перорални капки, разтвор не повлиява способността за шофиране и



работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Като всеки друг лекарствен продукт, Солидагорен перорални капки, разтвор може да предизвика нежелана лекарствена реакция, макар 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)

Описанието на нежеланите лекарствени реакции включва всички нежелани реакции, станали известни в процеса на лечение с енчец, пачи очибелец 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 признаци на свръхчувствителност (например кожен обрив), употребата на продукта трябва да се преустанови.

Информацията за потребителя трябва да съдържа указание, че в случай на значителна проява на някаква нежелана лекарствена реакция е необходимо да се потърси съвет от лекар или фармацевт и че при първи признаци на свръхчувствителност (например кожен обрив), употребата на продукта трябва да се преустанови. Ако се наблюдават нежелани лекарствени реакции, които не са описани в тази информация, е необходимо да се уведоми лекар или фармацевт.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел.: +359 28903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Не са докладвани случаи на предозиране.

При предозиране е възможно възникване на нежелани лекарствени реакции.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА



5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: други урологични средства

АТС код: G04B

Традиционен растителен лекарствен продукт.

Не са провеждани специфични фармакодинамични проучвания във връзка със Солидагорен перорални капки, разтвор.

5.2. Фармакокинетични свойства

Не са провеждани специфични фармакокинетични проучвания във връзка със Солидагорен перорални капки, разтвор.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не са провеждани специфични токсикологични проучвания във връзка Солидагорен перорални капки, разтвор.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Пречистена вода

Етанол 96% (v/v)

6.2. Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

Срок на годност след първо отваряне: 3 месеца

6.4. Специални условия на съхранение

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

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Лекарственият продукт представлява бистър, кафяв разтвор.

Кафява стъклена бутилка с капкомер и капачка на винт.

Опаковка от 20 ml перорални капки, разтвор.

Опаковка от 50 ml перорални капки, разтвор.

Опаковка от 100 ml of перорални капки, разтвор.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа



Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Alpen Pharma GmbH
Steinfeld 3
77736 Zell Am Harmersbach
Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен номер: 20160235

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 12.07.2016

Дата на последно подновяване: 30.11.2021

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

05/2023

