

## Листовка: информация за потребителя

### Солидагорен 7,9 ml/10 ml перорални капки, разтвор Solidagoren 7,9 ml/10 ml 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.

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20160235
Разрешение №	63093
Валидност	30.07-2023
Одобрение №	/

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.

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

#### Не приемайте Солидагорен перорални капки, разтвор:

- ако сте алергични към активните вещества или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). В случай на алергия към растения от семейство Сложноцветни;



- в случай на задържане на вода в тъканите (оток) в следствие на недостатъчна сърдечна или бъбречна 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 и Солидагорен перорални капки, разтвор**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт в случай, че приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарствени продукти, дори и такива, отпускани без лекарско предписание. Не са провеждани проучвания за взаимодействия с други лекарствени продукти.

Поради съдържанието на алкохол в този лекарствен продукт е възможно повлияването върху ефекта на други лекарства.

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

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

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

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това 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 органични 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 някакви нежелани последици. В този случай продължете приема на лекарството според указанията. При значително предозиране с лекарството, може да се засилят нежеланите лекарствени реакции (виж точка 4). 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 някакви 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 $< 1/1000$ )
Много редки:	( $< 1/10\ 000$ )
Неизвестни:	(от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Описването на нежеланите лекарствени реакции включва всички нежелани реакции, станали известни в процеса на лечение с енчец, пачи очиблец 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.



### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви 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](http://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., herba*), стръкове Пачи очиболец (*Potentilla anserine L., herba*) и стръкове Полски хвоц (*Equisetum arvense L., herba*) (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**

Лекарственият продукт представлява бистър, кафяв разтвор.

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

#### **Притежател на разрешението за употреба**

Alpen Pharma GmbH

Steinenfeld 3

77736 Zell Am Harmersbach

Германия

#### **Производител**

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG

Steinenfeld 3



77736 Zell Am Harmersbach  
Германия

**Дата на последно преразглеждане на листовката**  
Май 2023

