

## Кратка характеристика на продукта

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

### 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.*), стръкове Пачи очиболец (*Potentilla anserine L.*) и стръкове Полски хвощ (*Equisetum arvense L.*) (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

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.

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № <u>20162235</u>
Разрешение № <u>ДР-11-370292-07-2016</u>
Одобрение № .....



### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активните вещества или някое от помощните вещества. 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 лекар или друг медицински специалист да бъде уведомен.

### **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 очиболец 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.



#### 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 очиболец или хвоц, включително такива, възникнали в следствие на предозирание 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](http://www.bda.bg)

#### 4.9 Предозирание

Не са докладвани случаи на предозирание.

При предозирание 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**

Не са известни

### **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**

Солидагорен перорални капки, разтвор е прозрачна кафява течност.

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.

### **6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания



**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG  
Steinfeld 3  
77736 Zell Am Harmersbach  
Германия

Ph. 07835-63 55 0  
Fax 07835-634 685

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

[...]

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

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

**11. РЕЖИМ НА ОТПУСКАНЕ**

Без лекарско предписание

