

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

### СОЛІДАГОРЕН

(SOLIDAGOREN®)

#### **Склад:**

*діюча речовина:* рідкий екстракт із суміші трави золотушника гігантського (*Solidago gigantea* Aiton) або золотушника канадського (*Solidago canadensis* L.), трави перстачу гусячого (*Potentilla anserina* L.), трави хвоща польового (*Equisetum arvense* L.);

10 мл препарату містять 7,9 мл рідкого екстракту (1 : 1,5-2,1) із суміші трави золотушника гігантського (*Solidago gigantea* Aiton) або золотушника канадського (*Solidago canadensis* L.), трави перстачу гусячого (*Potentilla anserina* L.), трави хвоща польового (*Equisetum arvense* L.) (4,2 : 1,4 : 1), екстрагент: етанол 50 % (об/об);

*допоміжні речовини:* вода очищена, етанол 96 %.

**Лікарська форма.** Краплі оральні.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора рідина коричневого кольору.

#### **Фармакотерапевтична група.**

Засоби, що застосовуються в урології. Код АТХ G04B.

#### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.* Дослідження не проводилися.

*Фармакокінетика.* Дослідження не проводилися.

#### **Клінічні характеристики.**

##### **Показання.**

Гострі та хронічні інфекції сечовивідних шляхів (цистит, пієлонефрит) легкого та середнього ступеня тяжкості у складі комплексної терапії.

Профілактика утворення каменів у сечовому міхурі, у тому числі й після їх видалення.

### ***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до діючої речовини або будь-якого іншого компонента лікарського засобу. Солідагорен не слід застосовувати у разі алергії на рослини родини айстрових (*Asteraceae*), оскільки ці рослини використовують при виробництві рослинного екстракту, який входить до складу лікарського засобу.

Тяжка серцева і ниркова недостатність, набряки в результаті серцевої та/або ниркової недостатності.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Випадки взаємодії з іншими лікарськими засобами невідомі.

Через наявність етанолу в цьому лікарському засобі можливий вплив на дію інших препаратів.

### ***Особливості застосування.***

Протипоказано застосовувати Солідагорен як сечогінний засіб для лікування набряків, спричинених серцевою або нирковою недостатністю, особливо у літніх людей.

У разі появи крові у сечі, високої температури тіла або якщо симптоми захворювання зберігаються більше 5 днів, рекомендовано звернутися до лікаря.

Лікарський засіб містить 45 % (об/об) спирту. З кожним прийомом рекомендованої дози (30 крапель) до організму потрапляє 0,6 г спирту. Тому цей лікарський засіб шкідливий для пацієнтів, хворих на алкоголізм. Слід бути обережним при застосуванні вагітним та жінкам, які годують груддю, дітям, пацієнтам із захворюваннями печінки та хворим на епілепсію.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Лікарський засіб не рекомендовано застосовувати у період вагітності або годування груддю.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

При дотриманні рекомендованих доз не впливає на швидкість реакції.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Дорослим і дітям віком від 12 років приймати всередину по 20–30 крапель Солідагорену зі

100–200 мл води 3 рази на день. 30 крапель відповідають 1,4 мл лікарського засобу.

Споживання рідини протягом доби при прийомі Солідагорену має становити не менше 1,5–2 л.

Тривалість застосування лікарського засобу визначається лікарем і залежить від перебігу та тяжкості захворювання. Якщо симптоми захворювання не зменшуються, або виникають будь-які побічні реакції, необхідно припинити застосування цього лікарського засобу та проконсультуватися з лікарем.

*Діти.*

Лікарський засіб не застосовувати дітям віком до 12 років.

### ***Передозування.***

Повідомлення відсутні. У разі передозування можливе посилення побічних реакцій.

### ***Побічні реакції.***

Дуже рідко спостерігаються реакції гіперчутливості та алергічні реакції. Можливі легкі шлунково-кишкові розлади (частота невідома).

У разі появи перших ознак реакції гіперчутливості (наприклад висипу) прийом лікарського засобу слід припинити.

У разі появи побічних реакцій, що не вказані в інструкції, слід звернутися до лікаря.

### ***Термін придатності.***

3 роки.

Після відкриття флакона – 3 місяці.

### ***Умови зберігання.***

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

### ***Упаковка.***

По 20 мл або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в коробці з картону.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ/

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах, Німеччина/

Steinenfeld 3, 77736 Zell am Harmersbach, Germany.

**УТВЕРЖДЕНО**  
**Приказ Министерства**  
**здравоохранения Украины**  
№ \_\_\_\_\_  
**Регистрационное удостоверение**  
№ UA/13795/01/01

**ИНСТРУКЦИЯ**

**по медицинскому применению лекарственного средства**

**СОЛИДАГОРЕН**

**(SOLIDAGOREN®)**

**Состав:**

*действующее вещество:* жидкий экстракт из смеси травы золотарника обыкновенного (*Solidago virgaurea* L.), травы лапчатки гусиной (*Potentilla anserina* L.), травы хвоща полевого (*Equisetum arvense* L.);

10 мл препарата содержат 7,9 мл жидкого экстракта (1 : 1,5-2,1) из смеси травы золотарника обыкновенного (*Solidago virgaurea* L.), травы лапчатки гусиной (*Potentilla anserina* L.), травы

хвоща (*Equisetum arvense* L.) (4,2 : 1,4 : 1), экстрагент: этанол 50 % (об/об);

*вспомогательные вещества*: вода очищенная, этанол 96 %.

**Лекарственная форма.** Капли оральные.

*Основные физико-химические свойства*: прозрачная жидкость коричневого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа.**

Средства, применяемые в урологии. Код АТХ G04В.

**Фармакологические свойства.**

Фармакодинамика. Исследования не проводились.

Фармакокинетика. Исследования не проводились.

**Клинические характеристики.**

***Показания.***

Острые и хронические инфекции мочевыводящих путей (цистит, пиелонефрит) легкой и средней степени тяжести в составе комплексной терапии.

Профилактика образования камней в мочевом пузыре, в том числе и после их удаления.

***Противопоказания.***

Повышенная чувствительность к действующему веществу или любому другому компоненту лекарственного средства. Солидагорен не следует применять в случае аллергии на растения семейства астровых (*Asteraceae*), поскольку эти растения используют при производстве растительного экстракта, который входит в состав лекарственного средства.

Тяжелая сердечная и почечная недостаточность, включая заболевания, при которых необходимо потреблять уменьшенное количество жидкости.

***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

Случаи взаимодействия с другими лекарственными средствами неизвестны.

Из-за наличия этанола в этом лекарственном средстве возможно влияние на действие других препаратов.

### ***Особенности применения.***

Противопоказано применять Солидагорен в качестве мочегонного средства для лечения отеков, вызванных сердечной или почечной недостаточностью, особенно у пожилых людей.

В случае появления крови в моче, высокой температуры тела или если симптомы заболевания сохраняются более 5 дней, рекомендуется обратиться к врачу.

Лекарственное средство содержит 45 % (об/об) спирта. С каждым приемом рекомендуемой дозы (30 капель) в организм попадает 0,6 г спирта. Поэтому данное лекарственное средство вредно для пациентов, больных алкоголизмом. Следует быть осторожным при применении беременным и женщинам, кормящим грудью, детям, пациентам с заболеваниями печени и больным эпилепсией.

### ***Применение в период беременности или кормления грудью.***

Лекарственное средство не рекомендуется применять в период беременности и кормления грудью.

### ***Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.***

При соблюдении рекомендованных доз не влияет на скорость реакции.

### ***Способ применения и дозы.***

Взрослым и детям в возрасте от 12 лет принимать внутрь по 20–30 капель Солидагорена со 100–200 мл воды 3 раза в день. 30 капель соответствуют 1,4 мл лекарственного средства.

Потребление жидкости в течение суток при приеме Солидагорена должно составлять не менее 1,5–2 л.

Длительность применения лекарственного средства определяется врачом и зависит от течения и тяжести заболевания. Если симптомы заболевания не уменьшаются, или возникают любые побочные реакции, необходимо прекратить применение этого лекарственного средства и проконсультироваться с врачом.

### ***Дети.***

Лекарственное средство не рекомендуется применять детям в возрасте до 12 лет.

**Передозировка.**

Сообщения отсутствуют. В случае передозировки возможно усиление побочных реакций.

**Побочные реакции.**

Очень редко наблюдаются реакции гиперчувствительности и аллергические реакции. Возможны легкие желудочно-кишечные расстройства (частота неизвестна).

В случае появления первых признаков реакции гиперчувствительности (например сыпи) прием лекарственного средства следует прекратить.

В случае появления любых других побочных реакций следует проконсультироваться с врачом.

**Срок годности.** 3 года.

После вскрытия флакона – 3 месяца.

**Условия хранения.**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.**

По 20 мл или по 50 мл, или по 100 мл во флаконе с капельницей; по 1 флакону в коробке из картона.

**Категория отпуска.**

Без рецепта.

**Производитель.**

Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ/

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG

**Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.**

Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах, Германия/

Steinenfeld 3, 77736 Zell am Harmersbach, Germany.