

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 °C.

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 G04B.

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.