

Písomná informácia pre používateľa

Solidagoren perorálne roztokové kvapky

kvapalný extrakt vňate zlatobyle, vňate nátržníka a vňate prasličky

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekára.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie, alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Solidagoren a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Solidagoren
3. Ako užívať Solidagoren
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Solidagoren
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Solidagoren a na čo sa používa

Solidagoren perorálne roztokové kvapky je tradičný rastlinný liek, ktorý zvyšuje objem a tvorbu moču pri podpornej liečbe miernych príznakov ochorení močových ciest.

Solidagoren perorálne roztokové kvapky je tradičný rastlinný liek určený na indikácie overené výhradne dlhodobým používaním.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Solidagoren

Neužívajte Solidagoren

- ak ste alergický na obsahové látky rastlín z čeľade *Compositae (Asteraceae)* alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Solidagoren perorálne roztokové kvapky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Liečba Solidagorenom sa neodporúča v prípadoch, ak sa vám hromadí voda v tkanivách (edém), čo je spôsobené nedostatočnou funkciou srdca alebo obličiek. Toto upozornenie je dôležité najmä pre starších ľudí. Ak spozorujete krv v moči, zvýšenú telesnú teplotu, alebo ak príznaky pretrvávajú dlhšie ako 7 dní, musíte sa obrátiť na lekára.

Deti a dospelávajúci

Kvôli nedostatočným skúsenostiam a chýbajúcim informáciám o použití vňate nátržníka sa používanie tohto

lieku neodporúča deťom a dospelávajúcim vo veku do 18 rokov.

Iné lieky a Solidagoren

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vzájomné pôsobenie s inými liekmi nie je známe.

Vzhľadom na obsah alkoholu v tomto lieku je možný vplyv na účinok iných liekov.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojdíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vzhľadom na to, že nie sú dostupné skúsenosti s liečbou počas tehotenstva a dojčenia, liek sa nemá podávať tehotným a dojčiacim ženám.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Solidagoren perorálne roztokové kvapky nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Solidagoren obsahuje 45 obj % etanolu (alkoholu).

Pri dodržiavaní dávkovania s príjmom 30 perorálnych roztokových kvapiek sa do tela dostáva 0,6 g alkoholu. Tento liek obsahuje 45 obj % etanolu (alkoholu), t.j. až do 450 mg na dávku, čo zodpovedá 8,8 ml piva, 5,3 ml vína na dávku.

Škodlivé pre tých, ktorí trpia alkoholizmom. Musí sa vziať do úvahy u dojčiacich a tehotných žien, detí a vysoko rizikových skupín, ako sú pacienti s poškodenou funkciou pečene alebo epilepsiou.

3. Ako užívať Solidagoren

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii, alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Odporúčaná dávka pre dospelých je 20 až 30 kvapiek roztoku 3-krát denne cez ústa.

30 kvapiek zodpovedá 1,4 mililitrom roztoku.

Solidagoren sa má užívať s veľkým množstvom tekutín. Veľké množstvo tekutín napomáha liečebnému procesu.

Dĺžka liečby:

Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie, alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára alebo odborného lekára (pozri časť 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Solidagoren).

Ak máte dojem, že účinok lieku je príliš slabý alebo príliš silný, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užijete viac Solidagorenu, ako máte

Ak ste náhodne naraz užili dvojnásobnú alebo trojnásobnú dávku lieku (t.j. 40 až 90 kvapiek), vedľajšie účinky sa nemusia prejaviť. V takom prípade môžete aj naďalej užívať tento liek tak, ako to je uvedené v tejto písomnej

informácii. Pri užití veľmi vysokých dávok lieku sa môžu zosilniť vedľajšie účinky (pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky). V takom prípade sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnik.

Ak zabudnete užiť Solidagoren

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, ale pokračujte v pravidelnom užívaní tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť v priebehu liečby Solidagorenom sú roztriedené do nasledovných skupín podľa frekvencie výskytu:

Veľmi časté: (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)
Časté: (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)
Menej časté: (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)
Zriedkavé: (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb)
Veľmi zriedkavé: (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)
Neznáme: (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Boli spracované všetky známe vedľajšie účinky spojené s liečbou vňat'ou zlatobyle, vňat'ou nátržníka a vňat'ou prasličky, vrátane vedľajších účinkov pri vysokých dávkach a dlhodobej liečbe.

Veľmi zriedkavé: precitlivosť a alergické reakcie.
Neznáme: mierne príznaky poruchy trávenia
Pri prvých príznakoch precitlivosti (napr. kožnej vyrážke) sa musí podávanie lieku ukončiť.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: + 421 2 507 01 206, fax: + 421 2 507 01 237, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Solidagoren

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Po prvom otvorení spotrebujte do 3 mesiacov.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo liek Solidagoren perorálne roztokové kvapky obsahuje

-Liečivá sú:
10 ml (= 9,5 g) perorálnych roztokových kvapiek obsahuje:
7,9 ml kvapalného extraktu (1 : 1,5 - 2,1) vňate zlatobyle, vňate nátržníka a vňate prasličky (4,2 : 1,4 : 1). Extrakčné činidlo: etanol 50 % (v/v).

- Ďalšie zložky sú čistená voda a etanol 96 % (v/v).

Ako vyzerá Solidagoren a obsah balenia

Solidagoren perorálne roztokové kvapky je priehľadný roztok hnedej farby.

Obal: hnedá, sklenná fľaša s kvapkadlom uzatvorená skrutkovacím uzáverom.

Veľkosť balenia: 20 ml, 50 ml a 100 ml.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG
Steinenfeld 3
D-77736 Zell Am Harmersbach
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2017.