

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Solidagoren perorálne roztokové kvapky**

kvapalný extrakt vňate zlatobytle, 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 lekárnik.
- 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. 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 užíjete 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 užíjete 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 pri zadržiavaní vody v tkanivách (opuchy v dôsledku ochorení 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 dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim 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 etanol (alkohol).**

Tento liek obsahuje 45 obj % etanolu (alkoholu), t.j. až do 600 mg na dávku, čo zodpovedá 15 ml piva, 6 ml vína na dávku. Pri dodržiavaní dávkovania s príjmom 30 kvapiek roztoku sa do tela dostáva 0,6 g alkoholu.

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 niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

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 prejavovať. 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 lekárnika.

### **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 lekárnika.

#### 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:	(častosť 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 precitlivenosti (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 lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### 5. Ako uchovávať Solidagoren

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte 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:

100 ml (= 95 g) perorálnych roztokových kvapiek obsahuje:

79 ml kvapalného extraktu (1 : 1,5 - 2,1) vňate zlatobyle (*Solidago gigantea* Ait. i/ili *Solidago canadensis* L., herba),, vňate nátržníka (*Potentilla anserina* L., herba) a vňate prasličky (*Equisetum arvense* L., herba) (4,2 : 1,4 : 1). Extrakčné činidlo: etanol 50 % (v/v).

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2023/05670-TR

- 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, sklenená fľaša s kvapkadlom uzatvorená skrutkovacím uzáverom.

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

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Alpen Pharma GmbH  
Steinenfeld 3  
D-77736 Zell am Harmersbach  
Nemecko

#### **Výrobca**

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2024.**