

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Solidagoren perorálne roztokové kvapky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

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).

Pomocná látka so známym účinkom: 100 ml perorálnych roztokových kvapiek obsahuje 12,95 ml etanolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálne roztokové kvapky.
Priehľadný roztok hnedej farby.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

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.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí vo veku od 18 rokov majú užívať 20 až 30 kvapiek 3-krát denne.
30 kvapiek zodpovedá 1,4 mililitrom roztoku.

Pediatrická populácia

Tento liek nie je určený deťom a dospievajúcim do 18 rokov.

Spôsob podávania

Solidagoren perorálne roztokové kvapky sa má užívať s dostatočným množstvom tekutín. Veľké množstvo tekutín napomáha liečebnému procesu.

Ak príznaky ochorenia pretrvávajú dlhšie ako 7 dní alebo sa zhoršia, je potrebné poradiť sa s lekárom.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na obsahové látky rastlín z čeľade *Compositae* (*Asteraceae*) alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Liečba Solidagorenom sa neodporúča u pacientov s edémovými stavmi v dôsledku kardiálnej alebo renálnej insuficiencie. Upozornenie je dôležité najmä pre starších ľudí. Ak sa vyskytne krv v moči, zvýši telesná teplota alebo príznaky pretrvávajú dlhšie ako 7 dní, je potrebné obrátiť sa na lekára.

Pediatrická populácia

Kvôli nedostatočným skúsenostiam a chýbajúcim informáciám o použití vňate nátržníka sa používanie tohto lieku neodporúča deťom a dospievajúcim vo veku do 18 rokov.

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 a vysoko rizikových skupín, ako sú pacienti s poškodenou funkciou pečene alebo epilepsiou.

Účinok iných liekov môže narušiť alebo zosilniť účinok tohto lieku.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie. Vzhľadom na prítomnosť alkoholu v tomto lieku je možný vplyv na účinok iných liekov.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Neboli zaznamenané žiadne hlásenia o riziku používania vňate zlatobyle, vňate nátržníka a vňate prasličky v období gravidity a dojčenia. Nie sú k dispozícii žiadne údaje o bezpečnosti použitia tohto lieku v týchto obdobiach.

Používanie tohto lieku sa kvôli nedostatočným údajom počas obdobia gravidity a dojčenia neodporúča.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť v priebehu liečby Solidagorenom perorálne roztokové kvapky sú roztriedené do nasledovných skupín podľa frekvencie výskytu:

Veľmi časté:	($\geq 1/10$)
Časté:	($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
Menej časté:	($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)
Zriedkavé:	($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)
Veľmi zriedkavé:	($< 1/10\ 000$)
Neznáme:	(nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

Boli zdokumentované všetky známe nežiaduce účinky spojené s liečbou vňat'ou zlatobyle, vňat'ou nátržníka a vňat'ou prasličky, vrátane nežiaducich účinkov pri vysokých dávkach a dlhodobej liečbe.

Veľmi zriedkavé: precitlivenosť a alergické reakcie.

Neznáme: mierne gastrointestinálne príznaky.

Pri prvých príznakoch precitlivenosti (napr. kožná vyrážka) sa musí podávanie lieku ukončiť.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Nebol hlásený žiaden prípad predávkovania. Môžu sa vyskytnúť nežiaduce účinky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Nepožadované pre tradičné rastlinné lieky podľa článku 16c(1)(a)(iii) smernice 2001/83/ES v znení neskorších predpisov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nepožadované pre tradičné rastlinné lieky podľa článku 16c(1)(a)(iii) smernice 2001/83/ES v znení neskorších predpisov.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nepožadované pre tradičné rastlinné lieky podľa článku 16c(1)(a)(iii) smernice 2001/83/ES v znení neskorších predpisov.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

etanol 96 % (v/v)

čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Po prvom otvorení: 3 mesiace.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

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

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

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

92/0058/17-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 3. marca 2017
Dátum posledného predĺženia registrácie: 29. júla 2023

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

01/2024