|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | «Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті» РММ төрағасының 2023 ж. «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_№\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ бұйрығымен**БЕКІТІЛГЕН** |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану**

**жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**

Солидагорен

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Жоқ

**Дәрілік түрі, дозасы**

Ішуге арналған ерітінді

**Фармакотерапиялық тобы**

Несеп-жыныс жүйесі және жыныстық гормондар. Урологиялық препараттар. Басқа урологиялық препараттар.

АТХ коды G04BX

**Қолданылуы**

Солидагорен ересектерде қолданылады:

- несеп шығару жолдарының қабыну ауруларымен байланысты жеңіл симптомдар кезінде кешенді емдеуде

- несеп шығару жолдарын шаю және бүйректегі шөгінділерді азайту үшін

- бүйректе құм шөгуі және қуықта несеп тастары түзілуі профилактикасында

**Қолдану басталғанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- белсенді затқа немесе препараттың кез келген басқа компонентіне аса жоғары сезімталдық

- (Asteraceae) күрделі гүлді тұқымдас өсімдіктеріне аллергия, өйткені көрсетілген тұқымдас өсімдік препараттың құрамына кіретін өсімдік экстрактісін өндіру барысында пайдаланылады.

- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер

- жүрек және бүйрек жеткіліксіздігінің ауыр түрлері, оның ішінде сұйықтықты тұтынуды шектеуді қажет ететін аурулар

- жүрек пен бүйрек қызметін шектеу нәтижесіндегі ісінулер

- эпилепсия

- жүктілік және лактация кезеңі

- бауыр аурулары

- мидың органикалық аурулары

- алкоголизм

***Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары***

Препаратты қабылдау кем дегенде 2 литр сұйықтық ішумен қатар жүруі керек.

Препарат өсімдік тектес болғандықтан, кейде сұйықтықтың екінші рет бұлыңғырлануы немесе тұнба пайда болуы мүмкін, бұл препараттың емдік әсеріне ықпал етпейді.

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Өзара әрекеттесу бойынша зерттеулер жүргізілген жоқ.

Препараттың құрамында алкогольдің болуына байланысты, ол басқа препараттардың әсеріне ықпал етуі мүмкін.

Осы уақытқа дейін өзара әрекеттесулер туралы ештеңе белгісіз.

Пациент дәрігерге немесе фармацевтке басқа дәрілік заттарды қолданғаны туралы хабарлауы керек.

***Арнайы ескертулер***

Солидагорен препаратын жүрек немесе бүйрек жеткіліксіздігінен туындаған ісінуге диуретикалық ем үшін қолдануға болмайды. Бұл әсіресе егде жастағы адамдарда қолданғанда ескеру қажет.

Егер несеп шығару проблемалары, толғақ тәрізді ауырсыну сияқты симптомдар пайда болса, несепте қан болса, жоғары температура немесе 5 күннен астам уақытқа сақталатын симптомдар болса, дәрігермен кеңесу керек.

Жоғары сезімталдық реакциясының алғашқы белгілерінде (мысалы, терідегі бөртпелер) дәрі қабылдауды тоқтату керек.

Жағымсыз әсерлері пайда болғанда дәрігерге қаралу керек.

*Ескерту нұсқаулары*

Препарат құрамында 45% к./к. спирт бар. Ұсынылған доза сақталғанда, қабылданатын әрбір 30 тамшымен 0,6 г алкоголь ағзаға түседі.

*Педиатрияда қолдану*

Препаратты 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге қолдануға болмайды.

*Жүктілік немесе лактация кезінде*

Жүктілік кезіндегі және лактация кезеңіндегі қауіпсіздік жеткілікті зерттелмеген. Солидагорен жүкті және бала емізетін әйелдерге ұсынылмайды.

Солидагорен препаратының шаранаға әсері туралы клиникалық деректер жоқ. Осыған байланысты, фертильді әйелдер препаратты қабылдау кезеңінде контрацепция шараларын сақтауы керек.

Фертильділікке әсер ету туралы зерттеулер жоқ.

*Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Әсер етпейді

**Қолдану бойынша ұсынымдар**

Дәрілік зат аталған көрсетілімдер үшін ұзақ қолдану тәжірибесінің негізінде ғана тіркелген дәстүрлі өсімдік тектес дәрілік заты болып табылады.

***Дозалау режимі***

Ересектерге 20-30 тамшы препараттан күніне 3 рет жеткілікті су мөлшерімен қабылдау керек. 30 тамшы 1.4 мл сәйкес келеді.

Ең жоғары тәуліктік доза: 90 тамшы.

***Енгізу әдісі мен жолы***

Пероральді.

***Емдеу ұзақтығы***

Несеп шығару жолдарын шаюға арналған өсімдік тектес препараттар дәстүрлі түрде 2-ден 4 аптаға дейін қолданылады.

*Педиатрияда қолдану*

Препаратты 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге қолдануға болмайды.

***Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар***

Артық дозалану жағдайлары анықталмаған.

Емі: артық дозаланған жағдайда - симптоматикалық.

***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша ұсынымдар***

Егер симптомдар 5 күннен астам уақытқа сақталса немесе нұсқаулықта көрсетілгеннен өзгеше жағымсыз әсерлер пайда болса, пациент дәрігермен немесе басқа білікті медициналық қызметкермен кеңесу керек.

**ДП стандартты қолдану кезінде пайда болатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және бұл жағдайда қабылдануы тиіс шаралар**

*Белгісіз:*

- жоғары сезімталдық реакциялары және аллергиялық реакциялар

- асқазан-ішек жолындағы жеңіл бұзылыстар

Аллергиялық реакцияның алғашқы белгілері пайда болған жағдайда (мысалы, тері бөртпесі) препарат қабылдауды тоқтату керек.

Нұсқаулықта көрсетілмеген жағымсыз әсерлер пайда болған жағдайда дәрігерге қаралу керек.

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша тікелей ақпараттық дерекқорға жүгіну керек**

*(жағымсыз реакциялар бойынша ақпараттық деректер базасын көрсету)*

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препараттың құрамы***

10 мл (= 9.5 г) препараттың құрамында

*белсенді зат:* «Солекван» \*\* сұйық экстрактісі 7.9 мл

*қосымша заттар:* тазартылған су, этанол 96% (10 мл препаратта 1.295 мл).

\*\* - «Солекван экстракт» құрамында кәдімгі сарыраушан шөбінің экстрактісі (1: 1.5-2.1), қазтабан және қырықбуын шөптерінің экстрактілері  (4.2: 1.4: 1), экстрагент: этанол 50 % (к/к).

***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Мөлдір қоңыр сұйықтық.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

20 мл, 50 мл және 100 мл препараттан тығыздығы төмен полиэтиленнен жасалған тамшылатқышпен және бұрандалы полипропилен қақпақпен жабдықталған күңгірт шыны құтыға құйылған.

1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

**Сақтау мерзімі**

3 жыл

Контейнер алғаш ашылғаннан кейінгі қолдану кезеңі - 3 ай.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

***Сақтау шарттары***

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептісіз

**Өндіруші туралы мәліметтер**

Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ

Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах, Германия

Телефон: +49 (0) 7835-63 55 10

Факс: +49 (0) 7835-634 685

E-mail: info@ klein-naturarznei.de

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Альпен Фарма ГмбХ

Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах, Германия

Тел. +49 (0) 7243 200 49 10

E-mail: info.germany@alpenpharma.com

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«Альпен Фарма» ЖШС, Қазақстан Республикасы,

Алматы облысы, Қарасай ауданы, Елтай ауылдық округі,

Көкөзек ауылы, 1044 құрылыс

Тел. / факс + 7 727 232-34-73,

 + 7 727 232-34-74

E-mail: info.kazakhstan@alpenpharma.com

Моб.тел.+7 701 035 70 69 дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты тұлға.

E-mail: pv.kz@alpenpharma.com