|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **УТВЕРЖДЕНА**Приказом Председателя РГУ «Комитет медицинского ифармацевтического контроляМинистерства здравоохранения Республики Казахстан».от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2023 г.№\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

Солидагорен

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма, дозировка**

Раствор оральный

**Фармакотерапевтическая группа**

Мочеполовая система и половые гормоны. Урологические препараты. Урологические препараты другие.

Код АТХ G04BX

**Показания к применению**

Солидагорен применяется у взрослых:

- в комплексном лечении при легких симптомах, связанных с воспалительными заболеваниями мочевыводящих путей

- для промывания мочевыводящих путей и уменьшения отложений в почках

- профилактика отложения песка в почках и образования мочевых камней в мочевом пузыре

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

- гиперчувствительность к активному веществу или любому другому компоненту препарата

- аллергия на растения семейства сложноцветные (Asteraceae), поскольку растения указанного семейства используются при производстве растительного экстракта, который входит в состав препарата.

- детский и подростковый возраст до 18 лет

- тяжёлые формы сердечной и почечной недостаточности, в том числе заболевания, при которых необходимо ограничивать употребление жидкости

- отеки в результате ограничения деятельности сердца и почек

- эпилепсия

- беременность и период лактация

- заболевания печени

- органические заболевания мозга

- алкоголизм

***Необходимые меры предосторожности при применении***

Прием препарата должен сопровождаться обильным питьем не менее 2-х литров жидкости.

Так как препарат растительного происхождения, иногда возможно вторичное помутнение жидкости или образование осадка, что не влияет на терапевтическое действие препарата.

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Исследования взаимодействий не проводились.

В связи с наличием алкоголя в препарате, он может влиять на действие других препаратов.

До настоящего времени о взаимодействиях ничего не известно.

Пациенту следует сообщить врачу или фармацевту о применении других лекарственных средств.

***Специальные предупреждения***

Не следует применять препарат Солидагорен для диуретической терапии отёков, вызванных сердечной или почечной недостаточностью. Это особенно важно учитывать при применении у людей пожилого возраста. Если возникают такие симптомы, как проблемы с мочеиспусканием, схваткообразные боли, при наличии крови в моче, повышенной температуре или сохранении симптомов более 5 дней, следует проконсультироваться с врачом.

При первых признаках реакции повышенной чувствительности (например, высыпания на коже) прием лекарства прекратить.

При проявлении побочных действий следует обратиться к врачу.

*Предупредительные указания*

Препарат содержит 45 % об./об. спирта. При соблюдении рекомендуемой дозы в организм попадают 0,6 г алкоголя с каждым приемом 30 капель.

*Применение в педиатрии*

Препарат не следует применять детям и подросткам до 18 лет.

*Во время беременности или лактации*

Безопасность при беременности и в период лактации недостаточно изучена. Солидагорен не рекомендуется беременным и кормящим женщинам. Отсутствуют клинические данные о влиянии препарата Солидагорен на плод. В связи с этим фертильным женщинам в период приема препарата следует соблюдать меры контрацепции.

Нет исследований по влиянию на фертильность.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Не влияет

**Рекомендации по применению**

Лекарственное средство является традиционным растительным лекарственным средством, которое зарегистрировано для указанных показаний только на основании длительного опыта применения.

***Режим дозирования***

Взрослым принимать по 20-30 капель препарата с достаточным количеством воды 3 раза в день. 30 капель соответствуют 1.4 мл.

Максимальная суточная доза: 90 капель.

***Метод и путь введения***

Перорально.

***Длительность лечения***

Растительные препараты для промывания мочевыводящих путей традиционно применяются в течение периода от 2 до 4 недель.

*Применение в педиатрии*

Препарат не следует применять детям и подросткам до 18 лет.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Случаи передозировки не установлены.

Лечение: в случае передозировки - симптоматическое.

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

Пациент должен проконсультироваться с врачом или другим квалифицированным медицинским работником, если симптомы сохраняются более 5 дней или возникают побочные эффекты, отличающиеся от перечисленных в инструкции.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

*Неизвестно:*

- реакции повышенной чувствительности и аллергические реакции

- легкие расстройства желудочно-кишечного тракта

В случае появления первых признаков аллергической реакции (например, кожной сыпи) приём препарата следует прекратить.

В случае появления побочных эффектов, не указанных инструкции, следует обратиться к врачу.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов** *(указать информационную базу данных по нежелательным реакциям)*

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

10 мл (= 9.5 г) препарата содержат

*активное вещество:* «Солекван» \*\*экстракта жидкого 7.9 мл

*вспомогательные вещества:* вода очищенная, этанол 96% (1.295 мл на

10 мл препарата).

\*\* - «Экстракт Солекван» содержит золотарника обыкновенного травы экстракт (1: 1.5 – 2.1), лапчатки травы и хвоща травы экстракты (4.2: 1.4: 1), экстрагент: этанол 50 % (об/об).

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Прозрачная коричневая жидкость.

**Форма выпуска и упаковка**

По 20 мл, 50 мл и 100 мл препарата помещают во флакон из темного стекла, снабженный капельницей из полиэтилена низкой плотности и полипропиленовой навинчивающейся крышкой.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

**Срок хранения**

3 года

Период применения после первого вскрытия контейнера - 3 месяца.

Не применять по истечении срока годности!

***Условия хранения***

Хранить при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

**Сведения о производителе**

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

**Держатель регистрационного удостоверения**

Альпен Фарма ГмбХ

Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах, Германия

Тел. +49 (0) 7243 200 49 10

E-mail: info.germany@alpenpharma.com

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения)  по качеству лекарственных  средств  от потребителей и  ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Альпен Фарма», Республика Казахстан,

Алматинская обл., Карасайский район, Елтайский сельский округ,

с.Кокузек, строение 1044

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 ответственного лица за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства.

E-mail: pv.kz@alpenpharma.com