
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Krople złożone Solidaginis, 1ml/1ml, krople doustne, płyn

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml [co odpowiada 0,9 g] kropli doustnych zawiera 1 ml nalewki złożonej (*Tincturae compositae*) (1 : 3,5-4,5) z: *Solidago virgaurea* L., herba (ziele nawłoci pospolitej) / *Calendula officinalis* Rafn L., flos (kwiat nagietka) / *Cnicus benedictus* L., herba (ziele drapacza lekarskiego) / *Sorbus aucuparia* L., fructus (owoc jarzębiny) / *Urtica dioica* L., *Urtica urens* L., folium (liść pokrzywy) (4/2/1/1/1). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70 % (V/V).

Zawartość etanolu w produkcie leczniczym: 66-72% (V/V).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, płyn

Klarowny płyn barwy zielonobrunatnej o aromatycznym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w wymienionych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Lek Krople złożone Solidaginis stosuje się:

- w łagodnych stanach zapalnych dróg moczowych, jako lek moczopędny i łagodnie odkażający,
- pomocniczo w kamicy układu moczowego.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i osoby w podeszłym wieku

Zalecana dawka jednorazowa to 30 do 40 kropli. Przyjmować 3 razy na dobę po posiłku.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Odmierzoną porcję leku rozcieńczyć połową szklanki wody i wypić.

Zaleca się przyjmowanie zwiększonej ilości płynów bezkofeinowych w trakcie stosowania produktu leczniczego.

Czas stosowania

Jeśli objawy nasilają się lub nie ustępują po 21 dniach stosowania leku należy zasięgnąć porady lekarza.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat

Produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ze względu na zawartość etanolu oraz brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania u dzieci i młodzieży.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować leku, jeżeli konieczne jest zmniejszenie ilości przyjmowanych płynów (np. ciężkie choroby serca lub nerek).

Nie stosować leku jeśli u pacjenta występują:

- uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub na którykolwiek ze składników leku, w szczególności na rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*),
- obrzęki spowodowane ograniczeniem czynności serca lub nerek,
- choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy albo chorobę refluksową przewodu pokarmowego, ze względu na możliwość nasilenia wydzielania kwasu żołądkowego,
- uszkodzenie wątroby, chorobę alkoholową, padaczkę, uszkodzenie mózgu lub chorobę umysłową, ponieważ lek zawiera 66 – 72% (V/V) etanolu.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie zaleca się stosowania leku w czasie ciąży i karmienia piersią, ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania..

Nie zaleca się podawania leku dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ze względu na zawartość etanolu oraz brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania.

Jeśli podczas stosowania produktu leczniczego wystąpią objawy takie jak: gorączka, bolesne oddawanie moczu, skurcze lub krew w moczu, należy zasięgnąć porady lekarza.

Lek zawiera alkohol i może w niewielkim stopniu obniżyć sprawność psychofizyczną. Jednorazowa dawka leku (30 – 40 kropli) stanowi odpowiednik około 22 ml piwa lub 9 ml wina. Lek jest szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową. Należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką.

Pacjenci z przewlekłymi schorzeniami nerek, chorobą wrzodową przewodu pokarmowego, chorobą refluksową, przepukliną roztworu przełykowego oraz przełykiem Barrett'a powinni

ostrożnie stosować lek. Ostrożność powinni zachować także pacjenci nadwrażliwi na lateks i na rośliny z rodziny astrowatych.

Nie zaleca się jednoczesnego przyjmowania syntetycznych leków moczopędnych.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji produktu leczniczego z innymi lekami. Teoretycznie możliwe jest zwiększone ryzyko krwawień w przypadku równoczesnego przyjmowania leków o działaniu przeciwzakrzepowym (np. warfaryna, heparyna), leków przeciwplatek oraz niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Możliwa jest również interakcja z lekami o działaniu przeciwwirusowym.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Bezpieczeństwo stosowania podczas ciąży i karmienia piersią nie zostało ustalone, więc nie zaleca się stosowania leku w tym okresie.

Nie badano wpływu leku na płodność.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek zawiera alkohol i może w niewielkim stopniu obniżyć sprawność psychofizyczną. Jednorazowa dawka leku (30 – 40 kropli) stanowi odpowiednik około 22 ml piwa lub 9 ml wina. Nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn przez okres co najmniej pół godziny po przyjęciu leku.

4.8. Działania niepożądane

Dotychczas nie stwierdzono niepożądanego działania leku, ale możliwe jest wystąpienie dolegliwości żołądka i jelit takich jak nudności, zgaga, uczucie pełności, wzdęcia, biegunka. Mogą też wystąpić reakcje alergiczne, zwłaszcza u osób uczulonych na lateks lub rośliny z rodziny astrowatych. Częstość występowania nie jest znana.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309 e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Przypadki przedawkowania leku Krople złożone Solidaginis nie są znane.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Produkt leczniczy Krople złożone Solidaginis jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym. Nie badano właściwości farmakodynamicznych produktu leczniczego. Skuteczność produktu leczniczego oparta jest jedynie na długiej tradycji stosowania.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie badano.

Produkt leczniczy Krople złożone Solidaginis jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Testy Ames z użyciem Salmonella typhimurium (szcep TA98, TA100, TA102, TA1535, TA15370), w obecności i przy braku systemu aktywacji metabolicznej wykazały, że produkt leczniczy Krople Solidaginis złożone nie jest cytotoksyczny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Brak.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu 21 dni.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Podczas przechowywania może pojawić się niewielki osad.

Nie stosować leku Krople złożone Solidaginis po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

100 ml

Opakowaniem bezpośrednim produktu leczniczego Krople złożone Solidaginis jest butelka ze szkła brązowego z kropłomierzem z LDPE i zakrętką z HDPE w kolorze zielonym.

Butelka wraz z ulotką dla pacjenta jest umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z krajowymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Prowincja Polska Zakonu Szpitalnego św. Jana Bożego p.w. Zwiastowania Najświętszej Maryi Panny,
ul. Bonifraterska 12,
00 - 213 Warszawa
Polska
telefon: +48 602 502 954
e-mail: leki@bonifratrzy.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO