

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
Департамента лекарственных
средств и медицинских изделий при
Министерстве здравоохранения
Кыргызской Республики

Кысанов Т.А.

«04» *сентября* 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СОЛИДАГОРЕН

Торговое название препарата: Солидагорен.

Международное непатентованное наименование: нет

Лекарственная форма: капли оральные.

Состав:

действующее вещество: 10 мл (= 9,5 г) капель содержат 7,9 мл жидкого экстракта (1:1,5-2,1) смеси травы золотарника (*Solidaginis herba*), травы лапчатки гусиной (*Anserinae herba*), травы хвоща (*Equiseti herba*) (4,2:1,4:1), экстрагент: этанол 50 % (об/об);

вспомогательные вещества: вода очищенная, этанол 96%.

Описание: прозрачная жидкость коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Препараты, влияющие на мочеполовую систему и половые гормоны. Урологические препараты. Другие препараты для лечения урологических заболеваний.

Код АТХ: G04BX.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Солидагорен – комбинированный растительный препарат, содержащий экстракт из трав золотарника обыкновенного, лапчатки гусиной, хвоща полевого. Оказывает противовоспалительное, антибактериальное, спазмолитическое, умеренное мочегонное действие, снимает спазмы и расслабляет мускулатуру мочеточников. При достаточном потреблении жидкости (2 литра) предупреждает отложение песка в почках и образование мочевых камней.

Золотарник обыкновенный

В надземной части золотарника обыкновенного содержатся флавоноиды, полиацетиленовые соединения, ди- и тритерпеноиды, сапонины, фенолкарбоновые кислоты, которые обладают вяжущим, противовоспалительным, диуретическим и антибактериальным действием. При почечнокаменной болезни золотарник повышает секреторно-эксреторную функцию почек, регулирует водно-солевой обмен и кислотно-щелочное равновесие.

Лапчатка гусиная

Трава лапчатки гусиной содержит дубильные вещества, горечи, эфирные масла, флавоноиды, аскорбиновую кислоту, хинную кислоту, холин, цинк и другие биологически

активные вещества, которые оказывают спазмолитическое, противовоспалительное и обезболивающее действие.

Хвоц полевой

Трава, хвоца полевого содержит соединения кремния (кремниевая кислота), соли калия, щавелевую, яблочную кислоту и дубильные вещества, флавоноиды, представленные гликозидами кверцетина, кемпферола и лютеолина. Перечисленные соединения обладают противовоспалительным, антисептическим, мочегонным действием.

Как мочегонное и противовоспалительное средство хвоц полевой уменьшает боль в области мочевого пузыря, увеличивая выделение мочи, уменьшает количество белка в ней.

Экстракт хвоца полевого увеличивает фильтрацию в почечных клубочках, повышает рН мочи, снижает уровень мочевой кислоты, повышает выведение кальция и неорганического фосфора, предотвращает образование камней.

Фармакокинетика.

Нет данных об исследованиях фармакокинетики и биологической доступности.

Показания

- в комплексном лечении воспалительных заболеваний мочевыводящих путей;
- профилактика образования мочевых камней, в том числе и после их удаления;
- для усиления диуреза.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 12 лет:

20 - 30 капель Солидагорена 3 раза в день. 30 капель соответствует 1,4 мл.

Солидагорен следует принимать с достаточным количеством жидкости.

Длительность применения определяется врачом индивидуально.

Дети

Препарат не предназначен для применения у детей в возрасте до 12 лет.

Побочные действия

Очень редко: реакции гиперчувствительности и аллергические реакции.

Частота неизвестна: легкие расстройства со стороны желудочно-кишечного тракта.

В случае появления первых признаков аллергической реакции (например, сыпь) прием препарата следует прекратить. В случае появления побочных эффектов, не указанных в инструкции, следует обратиться к врачу.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к активному веществу или любому другому компоненту препарата;
- аллергия на растения семейства Астровые (Asteraceae), поскольку растения указанного семейства используются при производстве растительного экстракта, который входит в состав препарата;
- детский и подростковый возраст до 18 лет;
- эпилепсия;
- беременность и период лактации;
- заболевания печени;
- органические заболевания мозга;
- алкоголизм.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Случаи взаимодействия с другими лекарственными средствами не известны.

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

Особые указания

Не следует применять препарат для диуретической терапии отеков, вызванных сердечной недостаточностью или почечной недостаточностью. Это особенно важно учитывать при применении у людей пожилого возраста.

При наличии крови в моче, высокой температуры тела или при сохранении симптоматики более 5 дней, рекомендовано обратиться к врачу.

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

При первых признаках реакции повышенной чувствительности (например, высыпания на коже) прием лекарства прекратить. При появлении побочных действий следует обратиться к врачу.

Применение в период беременности или кормления грудью

Из-за содержания в составе Солидагорена экстракта хвоща (*Equisetum arvense*) применение в период беременности данного лекарственного средства противопоказано.

В период кормления грудью Солидагорен можно применять только после тщательной оценки врачом соотношения польза для матери/риск для ребенка.

Влияние на способность вождения автотранспорта и работы со специальным оборудованием

Не влияет при соблюдении рекомендованных доз.

Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось. В случае передозировки – лечение симптоматическое.

Форма выпуска

По 20 мл, 50 мл или 100 мл капель во флаконе с капельницей и с пластмассовой завинчивающейся крышкой. По 1 флакону вместе с инструкцией в картонной коробке.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C.

Хранить в защищённом от света и недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Срок хранения после вскрытия флакона - 3 месяца.

Не применяйте Солидагорен после даты истечения срока годности, указанной на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ,
Штайнфельд 3, 77736, Целль ам Хармерсбах, Германия.

Официальный представитель

Альпен Фарма АГ, Берн, Швейцария.

Владелец регистрационного удостоверения

Альпен Фарма ГмбХ
Штайнфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах, Германия.