

Certificat de înregistrare a medicamentului –  
nr. 20123 din 31.12.2013  
nr. 20124 din 31.12.2013  
nr. 20125 din 31.12.2013

Anexa 1

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova  
**INSTRUCȚIUNE PENTRU ADMINISTRARE**

**SOLIDAGOREN®**  
**picături orale, soluție**

**DENUMIREA COMERCIALĂ**

Solidagoren®

**DCI-ul substanței (substanțelor) active**

Extractum herbae Solidagi canadensis fluidum

Extractum herbae Potentillae anserinae fluidum

Extractum herbae Equiseti arverse fluidum

**COMPOZIȚIA**

10 ml (9,5 g) soluție conține:

*substanțe active:* extract fluid (1:1,5-2,1) din părți aeriene de sârziene de gradină (Solidago canadensis), părți aeriene de coada racului (Potentilla anserina), părți aeriene de coada calului (Equisetum arvense) (4,2:1,4:1) - 7,9 ml, extragent: etanol 50 % (v/v);

*excipienti:* apă purificată, etanol 96%.

**FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție orală, picături.

**DESCRIEREA MEDICAMENTULUI**

Soluție transparentă de culoare brună.

**GRUPA FARMACOTERAPEUTICĂ și codul ATC**

Alte preparate urologice și antispastice, HG04B.

**PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE**

*Proprietăți farmacodinamice*

Nu sunt date.

**INDICAȚII TERAPEUTICE**

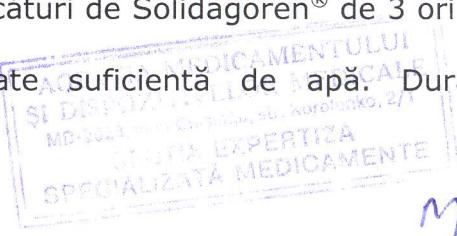
Solidagoren® se administrează pentru lavajul căilor urinare și stimularea diurezei. Administrarea Solidagoren® cu o cantitate suficientă de lichide (2 litri) este utilă pentru tratamentul inflamațiilor și infecțiilor bacteriene ale tractului urinar, microlitiază renală și profilaxia formării calculilor renali. Solidagoren® poate fi utilizat pentru tratamentul adjuvant în cazul inflamațiilor la nivelul tractului urinar.

**DOZE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Acest medicament nu trebuie administrat la copiii cu vîrstă sub 12 ani.

*Adulți și copii cu vîrstă peste 12 ani:* cîte 20-30 picături de Solidagoren® de 3 ori pe zi. 30 de picături este echivalent cu 1,4 ml soluție.

Solidagoren® trebuie administrat cu o cantitate suficientă de apă. Durata administrării nu este limitată.



M

## **REACȚII ADVERSE**

Reacțiile adverse sunt prezentate conform clasificării MedDRA pe aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență.

*Convenția MedDRA privind frecvența:* foarte frecvente ( $>1/10$ ), frecvente ( $>1/100$  și  $<1/10$ ), mai puțin frecvente ( $>1/1000$  și  $<1/100$ ), rare ( $>1/10000$  și  $<1/1000$ ), foarte rare ( $<1/10000$ ), cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile).

Foarte rare: reacții de hipersensibilitate și reacții alergice.

Cu frecvență necunoscută: tulburări gastro-intestinale usoare.

În cazul apariției primelor semne ale unei reacții alergice (de exemplu, erupție cutanată) tratamentul trebuie început.

În cazul apariției reacțiilor adverse care nu sunt descrise în instrucțiunea pentru administrare, este necesară adresarea la medic.

## **CONTRAINdicatIe**

Hipersensibilitate la substanță activă sau la oricare alt excipient al medicamentului. În cazul alergiilor la plantele din *familia Asteraceae*, acest produs nu trebuie administrat, deoarece plante din *familia Asteraceae* sunt utilizate la producerea extractului vegetal care intră în compozitia produsului Solidagoren®.

SUPRADOZA1

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj. Este posibilă apariția reacțiilor adverse

**ATENȚIONĂRI SI PRECAUȚII SPECIALE DE UTILIZARE**

Lavajul nu este recomandat în caz de edeme, cauzate de insuficiență cardiacă sau insuficiență renală. Această atenționare este importantă mai ales pentru vîrstnici.

În caz de hematurie, febră înaltă sau în cazul în care simptomele persistă mai mult de 5 zile este necesară adresarea la medic.

Medicamentul conține 45% (v/v) alcool etilic. La administrarea dozei recomandate în organism ajunge 0,6 g alcool etilic la fiecare administrare a 30 de picături.

Copii

Aceste medicamente nu sunt destinate administrării copiilor cu vîrstă sub 12 ani.

*Administrarea în sarcină și perioada de alăntare*

Nu există date despre riscul pentru gravide sau asupra mamelor care alăptează la administrarea medicamentelor cu conținut de părți aeriene de sînziene de gradină, părți aeriene de coada racului sau părți aeriene de coada calului.

Medicamentul nu este recomandat pentru administrarea în sarcină și perioada de alăptare.

*Influența asupra capacitatei de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje*

Administrarea Solidagoren® în dozele recomandate nu are influență asupra capacitatei de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### **INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE / ALTE TIPURI DE INTERACȚIUNI**

Cazuri de interacțiune cu alte medicamente nu sunt cunoscute.

Din cauza prezenței alcoolului etilic în acest medicament este posibilă interacțiunea cu alte medicamente.

#### **PREZENTARE, AMBALAJ**

**PICATURI ORALE, SOLUȚIE.** Cîte 20 ml, 50 ml sau 100 ml în flacoane din plastic cu picurător și capac cu filet. Cîte 1 flacon împreună cu instrucțiunea pentru administrare în cutie din carton.

**PĂSTRARE**

A se păstra la temperatura sub 25°C.

A nu se lăsa la îndemîna și vederea copiilor!

**TERMEN DE VALABILITATE**

3 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere este de 3 luni.

**STATUTUL LEGAL**

Fără prescripție medicală.

**DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI**

Mai 2013

**DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG, Germania

**NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI**

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG

Steinenfeld 3, 77736 Zell am Harmersbach, Germania

*La apariția oricărei reacții adverse, informați secția de farmacovigilență a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (tel. 022- 88-43-38)*

