Krople złożone Solidaginis

1 ml/1 ml, krople doustne, płyn

Tinctura composita ex: Solidaginis virgaureae herba, Calendulae flore, Cnici benedicti herba, Sorbi fructu, Urticae folio.

Produkty Bonifraterskie®

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi.
- Jeśli podczas stosowania leku objawy utrzymują się dłużej niż 21 dni lub jeśli wystąpią objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zasięgnąć porady lekarza.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Krople złożone Solidaginis i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Krople złożone Solidaginis
3. Jak stosować lek Krople złożone Solidaginis
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Krople złożone Solidaginis
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Krople złożone Solidaginis i w jakim celu się go stosuje

Lek Krople złożone Solidaginis jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym do stosowania w wymienionych wskazaniach, wynikających wyłącznie z długotrwałego stosowania.

Krople złożone Solidaginis stosuje się w łagodnych stanach zapalnych dróg moczowych, jako lek moczopędny i łagodnie odkażający, pomocniczo w kamicy układu moczowego.

Jeśli po upływie 21 dni nie nastąpiła poprawa lub jeśli pacjent czuje się gorzej, powinien skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Krople złożone Solidaginis

Kiedy nie stosować leku Krople złożone Solidaginis

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

Nie stosować leku, jeśli u pacjenta stwierdzono:

- uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub na którykolwiek ze składników leku, w szczególności na rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*), dawniej złożonych (*Compositae*),
- obrzęki spowodowane ograniczeniem czynności serca lub nerek,
- chorobę wrzodową 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.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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 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 rozworu 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.

Dzieci i młodzież

Leku 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.

Krople złożone Solidaginis a inne leki

Nie zaleca się jednoczesnego przyjmowania syntetycznych leków moczopędnych.

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji produktu leczniczego Krople złożone Solidaginis z innymi lekami. Teoretycznie możliwe jest zwiększone ryzyko krwawień w przypadku równoczesnego przyjmowania leków przeciwkrzepliwych (np. warfaryny, heparyny), leków przeciwpłytkowych oraz niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Możliwa jest również interakcja z lekami o działaniu przeciwwirusowym.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych aktualnie lub ostatnio, a także lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Stosowanie leku Krople złożone Solidaginis z jedzeniem, piciem i alkoholem

Brak danych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Bezpieczeństwo stosowania podczas ciąży i karmienia piersią nie zostało ustalone, nie zaleca się stosowania leku w tym okresie. Nie badano wpływu leku na płodność.

Prowadzenie 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 obsługiwania maszyn przez okres co najmniej pół godziny po przyjęciu leku.

3. Jak stosować lek Krople złożone Solidaginis
Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Dorośli i osoby w podeszłym wieku
Zalecana dawka jednorazowa to 30 do 40 kropli. Przyjmować 3 razy na dobę po posiłku. Odmierzoną porcję leku rozcieńczyć połową szklanki wody i wypić.
Jeśli podczas stosowania leku objawy utrzymują się dłużej niż 21 dni albo wystąpią jakiekolwiek działania niepożądane, należy zasięgnąć porady lekarza.

Dzieci i młodzież
Leku 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.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Krople złożone Solidaginis
Przypadki przedawkowania leku Krople złożone Solidaginis nie są znane. W razie przyjęcia dawki większej niż zalecana i wystąpienia niepokojących objawów, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Krople złożone Solidaginis
Nie należy przyjmować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane
Jak każdy lek, Krople złożone Solidaginis mogą powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. 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.
Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Krople złożone Solidaginis
Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Produkt roślinny - podczas przechowywania może pojawić się niewielki osad.
Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Okres ważności po pierwszym otwarciu: 21 dni.
Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Krople złożone Solidaginis
Substancją czynną leku jest nalewka złożona (1 : 3,5-4,5) z: ziela nawłoci (*Solidago virgaurea* L., herba) / kwiatu nagietka (*Calendula officinalis* Rafn L., flos) / ziela drapacza (*Cnicus benedictus* L., herba) / owocu jarzębiny (*Sorbus aucuparia* L., fructus) / liścia pokrzywy (*Urtica dioica* L. , *Urtica urens* L., folium) (4/2/1/1/1). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70 % (V/V).

Lek zawiera 66-72% (V/V) etanolu.

Jak wygląda lek Krople złożone Solidaginis i co zawiera opakowanie
Lek Krople złożone Solidaginis jest zielono-brunatnym płynem o aromatycznym zapachu.
Opakowanie bezpośrednie leku stanowi butelka z brunatnego szkła z kroplomierzem z LDPE i zakrętką z HDPE w kolorze zielonym. Butelka wraz z ulotką dla pacjenta jest umieszczona w tekturowym pudełku.
Opakowanie zawiera 100 ml leku.
Podczas przechowywania może pojawić się niewielki osad.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

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

Wytwórca:
Phytopharm Klęka S.A.
Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą, Polska
tel.: +48 61 28 68 700
faks: +48 61 28 68 709

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 13.06.2019