

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudelko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:

1 ml kropli 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. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

krople doustne, płyn

100 ml

Kod EAN

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Bezpośrednio po zastosowaniu produktu alkohol może być wykrywany przez przyrządy do pomiaru alkoholu w wydychanym powietrzu, z tego względu nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych bezpośrednio po przyjęciu leku. Należy zachować co najmniej półgodzinną przerwę.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:
Okres ważności po pierwszym otwarciu 21 dni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES 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

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie Nr:

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

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

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

Zalecana dawka jednorazowa to 30 do 40 kropli. Przyjmować 3 razy na dobę po posiłku. Odmierzoną porcję leku rozcieńczyć połową szklanki wody i wypić.

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

Jeśli podczas stosowania leku objawy utrzymują się dłużej niż 21 dni albo wystąpią działania niepożądane, niewymienione w ulotce, należy zasięgnąć porady lekarza.

Produkty Bonifraterskie

Lek przeznaczony dla dorosłych.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Krople złożone Solidaginis

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta na opakowanie bezpośrednie (butelka)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I <DROGA> <DROGI> PODANIA

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.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Doustnie.

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII<, KODY DONACJI I PRODUKTU>

Nr serii:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB
LICZBY JEDNOSTEK**

100 ml

6. INNE

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

Produkty Bonifraterskie

Lek zawiera 66 – 72% (V/V) etanolu.

Podmiot odpowiedzialny: Prowincja Polska Zakonu Szpitalnego św. Jana Bożego p.w.
Zwiastowania Najświętszej Maryi Panny, ul. Bonifraterska 12, 00-213 Warszawa, Polska