



Informācija masu medijiem

15.04.2013.

## **Zāļu valsts aģentūra sniedz skaidrojumu par zāļu sastāvā esošām E vielām**

**Atsaucoties uz masu medijos izskanējušo informāciju par krāsvielu klātbūtni zālēs, Zāļu valsts aģentūra (ZVA) sniedz sekojošu skaidrojumu.**

Zāļu sastāvā ir gan aktīvās vielas, kas nodrošina zāļu iedarbību, gan citas vielas (palīgvielas), kas tiek pievienotas, lai varētu izveidot attiecīgu zāļu formu. Kā palīgvielas ir uzskatāmas arī pārtikā izmantojamās krāsvielas, kuras var tikt pievienotas zālēm.

Prasības komersantiem zāļu kvalitātes, efektivitātes un drošuma aspektā visās Eiropas Savienības valstīs ir vienādas. Arī krāsvielu (E vielu) pievienošana zālēm ir atļauta un atrunāta attiecīgā likumdošanā\*.

Zāļu sastāvā esošām krāsvielām jāatbilst pārtikas produktos atļautajām krāsvielām, un tām piemēro tādus pašus īpašus tīrības kritērijus un analīzes šo kritēriju atbilstības apliecināšanai, kādas piemēro pārtikas produktos atļautajām krāsvielām. Parasti krāsvielas zālēm tiek pievienotas, lai nodrošinātu zāļu krāsu, kas savukārt ļautu vieglāk atšķirt, piemēram, zāļu dažādus stiprumus.

Jāatzīmē, ka zālēm pievienotais krāsvielu daudzums ir ļoti niecīgs un maz ticams, ka tas varētu ietekmēt pacienta veselību. Ja zāļu sastāvā ir kāda krāsviela, tad zāļu dokumentācijā – zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā jānorāda šīs krāsvielas starptautiskais (E) numurs, kāds atbilst pārtikas piedevu sarakstā minētajai krāsvielai saskaņā ar normatīvajiem aktiem par obligātām nekaitīguma prasībām pārtikas piedevām.

Ja pētījumos tiek atzīts, ka krāsvielai piemīt zināma iedarbība, tad attiecīgs brīdinājums tiek norādīts zāļu lietošanas instrukcijā, kā arī zāļu marķējumā tiek norādīts šīs krāsvielas nosaukums un starptautiskais (E) numurs.

Būtiski atcerēties, ka zāļu lietošana saistīta ne tikai ar lielu guvumu, bet arī ar lielāku vai mazāku risku. Tāpēc pirms jebkuru zāļu lietošanas uzsākšanas aicinām pacientus konsultēties ar ārstējošo ārstu, lai izvērtētu zāļu lietošanas iespējamus riskus un guvumus. It īpaši būtiski tas ir grūtniecības laikā, jo tad zāles (tai skaitā vitamīni) lietojamas tikai ārsta uzraudzībā. Tāpat aicinām pirms jebkuru zāļu lietošanas iepazīties ar zāļu lietošanas instrukciju un jautājumu gadījumā vērsties pie ārstējošā ārsta vai farmaceita.

Atgādinām, ka galvenais dokuments pacientam par zālēm ir zāļu lietošanas instrukcija, kura pievienota katram zāļu iepakojumam. Tajā pieejama izsmeļoša, uz pierādījumiem balstīta un oficiāli apstiprināta informācija par zāļu lietošanas drošumu. Apstiprinātās zāļu lietošanas instrukcijas ir pieejamas arī elektroniskā veidā ZVA tīmekļa vietnē: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv) sadaļā „Reģistrs”.



# ZĀĻU VALSTS AĢENTŪRA

Jersikas ielā 15, Rīga, LV-1003, Reģ.Nr. 90001836181, tālr.: 67078424, fakss: 67078428, e-pasts: info@zva.gov.lv

---

Informācija masu medijiem

15.04.2013.

Savukārt konstatētu zāļu blakņu gadījumā, pacients tiek aicināts par to informēt savu ārstējošo ārstu un paziņot to ZVA, lejupielādējot, aizpildot un nosūtot ziņojuma veidlapu (ziņojuma veidlapa pieejama šeit: [www.zva.gov.lv/pacienta-zinojums](http://www.zva.gov.lv/pacienta-zinojums)).

\*Eiropas parlamenta un Padomes Direktīvā 94/36/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2009/35/EK, kā arī Ministru kabineta 2006.gada 9.maija Noteikumos Nr. 376- „Zāļu reģistrēšanas kārtība”

*Sanita Skaidrā*

*Zāļu valsts aģentūras*

*Sabiedrisko attiecību vadītāja*

*Tālr.: +371 67078422*

*Mob. tālr.: +371 26672772*

*E-pasts: [Sanita.Skaidra@zva.gov.lv](mailto:Sanita.Skaidra@zva.gov.lv)*

*WWW: <http://www.zva.gov.lv>*