**ZĀĻU APRAKSTS**

1. **ZĀĻU NOSAUKUMS**

Vilkābeļu šķidrais ekstrakts RFF pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums

1. **KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

1 ml šķīduma satur 1 ml vilkābeļu augļu šķidrā ekstrakta (*Crataegi* *fructus* e*xtractum* *fluidum*) 1:1 (ekstraģents: etilspirts 70 tilpuma %).

1. **ZĀĻU FORMA**

Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums.

Brūns vai sarkanbrūns šķidrums ar saldenu garšu.

Uzglabāšanas laikā pieļaujamas nelielas duļķes un nogulsnes.

1. **KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**
   1. **Terapeitiskās indikācijas**

Vilkābeļu šķidrais ekstrakts RFF ir augu izcelsmes zāles. Tās rada simptomātisku atvieglojumu tādos sirdsdarbības traucējumu gadījumos kā paātrināta sirds darbība un/vai paaugstināts asinsspiediens.

Zāles Vilkābeļu šķidrais ekstrakts RFF lieto sirds mazspējas (NYHA I-II funkcionālās klases) gadījumos.

* 1. **Devas un lietošanas veids**

Devas

*Pieaugušie un gados vecāki cilvēki*

Ieteicamā reizes deva ir 20‑30 pilieni, ko lieto 2-3 reizes dienā. Maksimālā dienas deva - 4 reizes devas.

Sirdsklauvju gadījumā var lietot epizodiski, sirds mazspējas gadījumā - ilgstoši (pastāvīgi).

*Pediatriskā populācija*

Nelietot bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam, jo nav pietiekamas informācija par lietošanas drošumu.

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

* 1. **Kontrindikācijas**

- Paaugstināta jutība pret vilkābeļu augļiem vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

- Grūtniecība un bērna barošana ar krūti.

- Bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam.

* 1. **Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Ja pēc zāļu lietošanas simptomi saglabājas vai pastiprinās, pacientam jāiesaka konsultēties ar ārstu.

*Etilspirta (alkohola) saturs šajās zālēs*

Šīs zāles satur 55 tilpuma % etilspirta (alkohola) vai reizes devā (20-30 pilienos) ir 0,220-0,330 g etilspirta, kas ir ekvivalents 4,4-6,6 ml alus, 2,75-4,6 ml vīna. Kaitīgs alkoholiķiem. Jāpievērš uzmanība paaugstināta riska grupai: pacientiem ar aknu darbības traucējumiem vai epilepsiju.

Pediatriskā populācija

Bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam zāles nav ieteicams lietot, jo nav pietiekamas informācijas par lietošanas drošumu.

* 1. **Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Lietojot vienlaicīgi ar sirds līdzekļiem un/vai asinsspiedienu pazeminošām zālēm, iespējams, ka nepieciešama devu korekcija.

* 1. **Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

Nav pierādīts zāļu pilnīgs drošums, lietojot grūtniecības un barošanas ar krūti periodā. Tādēļ grūtniecības un bērna barošanas ar krūti laikā zāles nedrīkst lietot (skatīt 4.3. apakšpunktu).

* 1. **Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismu.

**4.8. Nevēlamās blakusparādības**

Tāpat kā citas zāles, Vilkābeļu šķidrais ekstrakts RFF var izraisīt nevēlamas blakusparādības. Šajos gadījumos lietošana nekavējoties jāpārtrauc.

Minētās blakusparādības ir sakārtotas atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijas datubāzei un biežuma iedalījumam: ļoti bieži (≥1/10), bieži (≥1/100 līdz <1/10), retāk (≥1/1000 līdz <1/100), reti (≥1/10 000 līdz <1/1000), ļoti reti (<1/10 000), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem).

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

*Nav zināmi*: slikta dūša.

Ādas un zemādas audu bojājumi

*Nav zināmi*: svīšana, izsitumi uz rokām.

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

*Nav zināmi:* nogurums.

Pediatriskā populācija

Nelietot bērniem līdz 18 gadu vecumam

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV‑1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

**4.9. Pārdozēšana**

Zāļu pārdozēšanas gadījumi nav novēroti.

1. **FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

**5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: Citi sirds līdzekļi, vilkābeles glikozīdi. ATĶ kods: C01EB04.

Vilkābeļu ekstraktā esošās aktīvās vielas flavonoīdi (procianidīni) *in vitro* un *in vivo* palielina koronāro cirkulāciju, pazemina arteriālo spiedienu, pazeminot perifēro rezistenci, kas saistīts ar adrenerģiskiem, muskarīnerģiskiem un histamīnerģiskiem receptoriem.

*Pediatriskā populācija*

Nav datu par zāļu Vilkābeļu šķidrais ekstrakts RFF iedarbību bērniem.

**5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

Pētījumi nav veikti.

**5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

Vilkābeļu augļu ekstrakta akūtās toksicitātes simptomi dažādu sugu dzīvniekiem ir bradikardija un elpošanas nomākums, kas izsauc sirds apstāšanos un elpošanas paralīzi.

Flavonoīdu akūtā toksicitāte dzīvniekiem ir ļoti zema: letālā deva (LD50) ir 0,050-2,600 g/kg (pēc intravenozas injekcijas) un 6 g/kg, lietojot iekšķīgi vai ievadot intraperitoneāli.

26 nedēļu ilgā hroniskā eksperimentā ar žurkām, perorāli ievadīts standartizēts *Crataegus* ekstrakts (satur 18,75% oligomērus procianidīnus) devās 0,030 g/kg, 0,090 g/kg, 0,3 g/kg ķermeņa masas, redzamas izmaiņas neizsauca.

**6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

**6.1. Palīgvielu saraksts**

Nav.

**6.2. Nesaderība**

Nav zināma.

**6.3. Uzglabāšanas laiks**

2 gadi.

**6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

**6.5. Iepakojuma veids un saturs**

Pa 25 ml tumša stikla pudelē, kas aizvākota ar pilinātājkorķi un uzskrūvējamo plastmasas vāciņu.

Pudele ar pievienoto lietošanas instrukciju iepakota kartona kastītē.

**6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai**

Nav īpašu prasību.

**7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

AS “Rīgas farmaceitiskā fabrika”

Ozolu iela 10, Rīga, LV‑1005, Latvija

Tālr.: 67355550

Fakss: 67355551

E‑pasts: rff@rff.lv

**8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS**

00-0063

**9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 2000. gada 19. janvāris

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2010. gada 23. marts

**10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

04/2018