**ZĀĻU APRAKSTS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Hepeel tabletes

**2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

1 tablete satur aktīvās vielas:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Lycopodium clavatum | D3 | 30 mg |
| Chelidonium majus | D4 | 30 mg |
| Cinchona pubescens | D3 | 30 mg |
| Myristica fragrans | D4 | 30 mg |
| Silybum marianum | D2 | 15 mg |
| Phosphorus | D6 | 15 mg |
| Veratrum album | D6 | 60 mg |
| Citrullus colocynthis | D6 | 90 mg |

Palīgvielas ar zināmu iedarbību: laktozes monohidrāts

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

**3. ZĀĻU FORMA**

Tablete

Hepeel tabletes ir baltas vai oranži baltas tabletes ar atsevišķiem oranžas krāsas punktiem.

Tabletes ir apaļas un plakanas ar noslīpinātu šķautni.

**4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**

**4.1. Terapeitiskās indikācijas**

Primāri un sekundāri aknu darbības traucējumi; aknu bojājums.

**4.2. Devas un lietošanas veids**

Pieaugušajiem un bērniem no 12 gadu vecuma: Parasti lieto pa 1 tabletei 3 reizes dienā, izšķīdinot tableti mutē.

Terapijas ilgums ir atkarīgs no pamatslimības un pacienta individuālās slimības vēstures.To katram individuāli nosaka ārstējošais ārsts.

Terapijas parasti ilgst 1 – 2 mēnešus.

Piezīme: Aknu funkciju raksturlielumi jākontrolē, ja zāles tiek lietotas ilgāk par 4 nedēļām.

*Pediatriskā populācija*

Hepeel tabletes drošums un efektivitāte bērniem vecumā līdz 12 gadiem, nav noskaidrota. Dati nav pieejami.

**4.3. Kontrindikācijas**

Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Nelietot, ja ir paaugstināta jutība pret *Silybium marianum* vai pret kādu no kurvjziežu dzimtas augiem vai, ja ir paaugstināta jutība pret hinīnu. Jau esošas aknu slimības gadījumā vai, ja agrāk vai vienlaikus ir lietotas hepatotoksiskas vielas, pirms Hepeel tabletes lietotošanas jākonsultējas ar ārstu.

**4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Satur laktozi. Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, Lapp laktāzes deficītu vai glikozes–galaktozes malabsorbciju

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

Nav novērota.

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

Tā kā zāles satur struteni (Chelidonium) un veratri, nelietot grūtniecības un krūts barošanas periodā.

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

Helpeel neietekmē spējas vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

**4.8. Nevēlamās blakusparādības**

Retos gadījumos pēc hinīnu saturošu zāļu lietošanas iespējamas paaugstinātas jutības reakcijas, piemēram, ādas alerģiska reakcija un drudzis.

Piezīme: Iespējama sensibilizācija pret hinīnu vai hinidīnu.

Ir bijuši atsevišķi ziņojumi par paaugstinātu aknu enzīmu (transamināžu) aktivitāti un bilirubīna līmeņa paaugstināšanos serumā līdz pat zāļu inducētai dzeltei (ar zāļu lietošanu saistīts toksisks hepatīts), terapijas laikā ar struteni (Chelidonium) saturošām zālēm. Simptomi normalizējās vai samazinājās, pārtraucot preparāta lietošanu.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprupes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespejamajām nevēlamajām blakusparādībām, izmantojot nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju:

Zāļu valsts aģentūra

Jersikas iela 15

Rīga, LV 1003

Tālr.: +371 67078400

Fakss: +371 67078428

Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)

**4.9. Pārdozēšana**

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem.

**5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

**5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: Homeopātiskas zāles.

ATĶ kods V03AX

Nav attiecināms uz homeopātiskiem līdzekļiem.

**5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

Nav attiecināms uz homeopātiskiem līdzekļiem.

**5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

Nav attiecināms uz homeopātiskiem līdzekļiem.

**6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

**6.1. Palīgvielu saraksts**

Laktozes monohidrāts, magnija stearāts.

**6.2. Nesaderība**

Nav piemērojama.

**6.3. Uzglabāšanas laiks**

5 gadi.

**6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā. Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

**6.5. Iepakojuma veids un saturs**

Flakons /kartona kārba. Iepakojumā pa 50 tabletēm

**6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos**

Nav īpašu prasību.

**7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Biologische Heilmittel Heel GmbH

Dr.-Reckeweg-Str.2-4,

76532 Baden-Baden

Vācija

**8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS**

00-0107

**9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 2000. gada 16. februāris

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2010. gada 21. maijs

**10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

05/2015