**ZĀĻU APRAKSTS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Ypsiloheel N tabletes

**2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

Katra tablete satur aktīvās vielas:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Asa foetida | D4 | 30 | mg |
| Strychnos ignatii | D4 | 30 | mg |
| Paris quadrifolia | D4 | 30 | mg |
| Thuja occidentalis | D6 | 30 | mg |
| Pulsatilla pratensis | D4 | 45 | mg |
| Lachesis mutus | D8 | 45 | mg |
| Glyceryli trinitras | D6 | 45 | mg |

Palīgvielas ar zināmu iedarbību: laktozes monohidrāts

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

**3. ZĀĻU FORMA**

Tablete.

Apaļas un plakanas tabletes ar noslīpinātu šķautni, baltā līdz dzeltenbaltā krāsā.

**4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**

**4.1. Terapeitiskās indikācijas**

Nervu sistēmas traucējumu gadījumā, kas izpaužas ar tādiem simptomiem kā sirdsklauves, kamola sajūta kaklā (globus hystericus), miega traucējumi, kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi.

**4.2. Devas un lietošanas veids**

Devas

Pieaugušajiem un bērniem no 12 gadu vecuma: 1 tablete jāizšķīdina mutē 3 reizes dienā.

Bērniem no 6 līdz 11 gadu vecumam: jālieto pa 1 tabletei 2 reizes dienā.

Tabletēm jāļauj lēni izšķīst mutē, tās jālieto ēdienreižu starplaikā. Dodot bērniem, tableti var sasmalcināt un pievienot nelielam ūdens daudzumam

**4.3. Kontrindikācijas**

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

**4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

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**

Klīniskie dati par lietošanu grūtniecības un krūtsbarošanas laikā nav pieejami. Nelabvēlīga ietekme līdz šim nav novērota.

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

Ypsiloheel N tabletes neietekmē spējas vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

**4.8. Nevēlamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zālesvar izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

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, Tālr.: +371 67078400

Fakss: +371 67078428 Tīmekļa vietne: 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**

Magnija stearāts, laktozes monohidrāts.

**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**

Polipropilēna trauciņš ar polipropilēna vāciņu kartona kastītē kopā ar lietošanas instrukciju. 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

Tel: 0049 7221 501-00

Telefax: 0049 7221 501 485

E-pasts: info@heel.de

**8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

00-0687

**9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 2000. gada 05. jūlijs

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2010. gada 26. novembris

**10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

05/2016