**ZĀĻU APRAKSTS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Stiran pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums

**2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

100 ml šķīduma satur: Armoracia D1 10 ml, Kalium bichromicum D6 10 ml, Hydrastis D6 10 ml, Calcium sulfuricum D12 10 ml, Cinnabaris D12 10 ml.

Palīgviela ar zināmu iedarbību

Etilspirts 43 % (m/m)

Katri 5 pilieni šķīduma satur apmēram 80 mg etilspirta (alkohola), katri 10 pilieni šķīduma satur 160 mg etilspirta (alkohola).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

**3. ZĀĻU FORMA**

Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums.

Caurspīdīgs, viegli iedzeltens šķidrums.

**4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**

**4.1. Terapeitiskās indikācijas**

Deguna blakusdobumu iekaisuma, hronisku iesnu un hroniska laringotraheīta ārstēšanai. Turklāt Stiran ir paredzēts ausu, deguna un rīkles infekciju ārstēšanai.

Atbilstoši mācībai par homeopātiskiem ārstniecības līdzekļiem Stiran sastāvdaļas palīdz atvieglot un izārstēt šādus traucējumus:

|  |  |
| --- | --- |
| **Armoracia**  (Mārrutks) | Īpaši ietekmē pieres kaulu, pieres kaula dobumu un siekalu dziedzerus. Spiedošas, caururbjošas sāpes pieres rajonā. |
| **Kalium bichromicum**  (Kālija dihromāts) | Hronisks sinusīts. Palīglīdzeklis hroniska katarāla Eistahija kanāla, vidusauss, balsenes un rīkles iekaisuma ārstēšanai. Biezi un lipīgi izdalījumi. |
| **Hydrastis**  (Hidraste) | Hronisks katarāls deguna un rīkles iekaisums. Biezas, lipīgas gļotas degunā. Sinusīts pēc iesnām. |
| **Calcium sulfuricum**  (Kalcija sulfāts) | Rinīts ar bieziem, dzelteniem vai recekļainiem izdalījumiem. Palīglīdzeklis strutaina vidusauss un ieilguša katarāla rinīta ārstēšanai. |
| **Cinnabaris**  (Dzīvsudraba sulfīds) | Subakūts un hronisks katarāls deguna blakusdobumu iekaisums ar pasliktināšanos naktī. Iesnas ar šķidriem, brūces veidojošiem izdalījumiem. |

**4.2. Devas un lietošanas veids**

Devas

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Devas | Lietošanas biežums |
| Pieaugušie un pusaudži | 10 pilieni | 3 reizes dienā |
| Bērni vecumā no 1 līdz 12 gadiem | 5 pilieni |

Ārstēšanās sākumā, kā arī lai paātrinātu slimības simptomu mazināšanos, pieaugušie un pusaudži drīkst lietot 10 pilienus, bērni – 5 pilienus ik pēc 30-60 minūtēm (maksimums 8 reizes dienā). Kad sākas uzlabošanās, lietošanas biežumu vajadzētu samazināt līdz 3 reizēm dienā.

Lietošanas veids

Stiranvajadzētu lietot 30 minūtes pirms vai vismaz stundu pēc ēšanas, lai nodrošinātu maksimālu iedarbību. Stiran var lietot neatšķaidītu vai atšķaidīt ar nelielu ūdens daudzumu; bērniem vienmēr atšķaidīt.

Ja simptomi pasliktinās vai arī neuzlabojas pēc 7 dienām, pacientam jākonsultējas ar ārstu.

**4.3. Kontrindikācijas**

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

Paaugstināta jutība pret hromu.

**4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Uzsākot ārstēšanu ar homeopātiskiem līdzekļiem, iespējama medicīniskā stāvokļa pasliktināšanās organisma imūnsistēmas stimulācijas dēļ un ilgstoša, neatbilstoša ārstēšana var izsaukt jaunus simptomus.

*Pediatriskā populācija*

Zāles neiesaka lietot bērniem vecumā līdz vienam gadam, jo nav pieejami dati par šo zāļu drošu lietošanu šajā vecumā.

Šīs zāles satur 160 mg alkohola (etilspirta) 10 pilienos un apmēram 80 mg 5 pilienos. Šo zāļu daudzums katrā devā (10 pilieni) ir līdzvērtīgi mazāk kā 4 ml alus vai 2 ml vīna. Šo zāļu daudzums katrā devā (5 pilieni) ir līdzvērtīgi mazāk kā 2 ml alus vai 1 ml vīna. Nelielais alkohola daudzums zālēs neizraisīs ievērojamu ietekmi.

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

Datu par mijiedarbību ar citām zālēm nav.

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

Nav informācijas par iespējamiem riskiem, lietojot Stirangrūtniecības un barošanas ar krūti laikā. Lietojot grūtniecības un barošanas ar krūti laikā, ieteicams ievērot piesardzību.

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

Stiran neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

**4.8. Nevēlamās blakusparādības**

Uzsākot ārstēšanu, var tikt novērota pastiprināta siekalošanās vai retos gadījumos – ādas reakcijas.

Nav datu par citām nevēlamām blakusparādībām.

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**

Datu par pārdozēšanas gadījumiem nav.

**5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

**5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: Citi ārstnieciskie līdzekļi, ATĶ kods: V03AX.

Stiranir dažādu atsevišķu homeopātisku zāļu savienojums. Specifiskā Stiransastāvdaļu kombinācija papildina tās iedarbības rezultātus, paplašinot indikāciju amplitūdu un paaugstina ārstēšanas drošumu un vienkāršību.

**5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

Pamatojoties uz homeopātisko līdzekļu augstajām atšķaidījuma pakāpēm un šo zāļu bioinformatīvo raksturojumu, līdz šim nav pieejami dati par homeopātisko līdzekļu farmakokinētiskajām īpašībām.

**5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

Saistībā ar aktīvo vielu augsto atšķaidījumu, nav datu par toksiskiem efektiem.

**6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

**6.1. Palīgvielu saraksts**

Etilspirts

Attīrīts ūdens

**6.2. Nesaderība**

Nav piemērojama.

**6.3. Uzglabāšanas laiks**

3 gadi

**6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Uzglabāt cieši noslēgtā pudelē.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

**6.5. Iepakojuma veids un saturs**

Brūna stikla pudele ar plastmasas (ABPE) skrūvējamu korķīti un plastmasas (ZBPE) pilienu sadalītāju.

Iepakojuma lielumi: 20 ml, 50 ml un 100 ml. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

**6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai**

Nav īpašu norādījumu.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

**7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Richard Bittner AG

Reisnerstraße 55-57

A-1030 Vīne, Austrija

**8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS**

02-0013

**9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 2002.gada 16.janvāris

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2006.gada 19.decembris

**10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

05/2021