# ZĀĻU APRAKSTS

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

**Tonsilgon N pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums**

**2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

1 g Tonsilgon N pilienu satur 290 mg etilspirta‑ūdens ekstrakta (ekstraģents: 59 % (tilp.%) alkohola (etilspirta)) no šādām drogām:

* altejas sakne (*Althaeae radix*) 4 mg;
* kumelītes ziedi (*Chamomillae flos*) 3 mg;
* kosas laksti (*Equiseti herba*) 5 mg;
* valrieksta lapas (*Juglandis folium*) 4 mg;
* pelašķa laksti (*Millefolium herba*) 4 mg;
* ozola miza (*Quercus cortex*) 2 mg;
* pienenes laksti (*Taraxaci herba*) 4 mg.

Palīgviela ar zināmu iedarbību

Šīs zāles satur 19 % (tilp.%) alkohola (etilspirta).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

**3. ZĀĻU FORMA**

Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums.

Dzidrs līdz viegli duļķains, dzelteni‑brūns šķidrums ar kumelīšu garšu un smaržu.

Uzglabāšanas laikā iespējama viegla saduļķošanās vai nogulšņu rašanās, tomēr tas neietekmē šo zāļu drošumu un efektivitāti.

**4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**

**4.1. Terapeitiskās indikācijas**

Tonsilgon N ir augu izcelsmes zāles recidivējošu vai hronisku elpceļu infekciju un tonsilīta (mandeļu iekaisuma) ārstēšanai pieaugušajiem un bērniem no 1 gada vecuma.

**4.2. Devas un lietošanas veids**

Devas

*Devas akūtu simptomu ārstēšanai*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Pacienti** | **Reizes deva** | **Dienas deva** |
| Pieaugušie un pusaudži no 12 gadu vecuma | 25 pilieni 5-6 reizes dienā | 125‑150 pilieni |
| Bērni vecumā no 6 līdz 11 gadiem | 15 pilieni 5-6 reizes dienā | 75‑90 pilieni |
| Bērni vecumā no 1 līdz 5 gadiem | 5‑10 pilieni 5-6 reizes dienā | 25‑60 pilieni |

*Devas pēc akūto simptomu izzušanas*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Pacienti** | **Reizes deva** | **Dienas deva** |
| Pieaugušie un pusaudži no 12 gadu vecuma | 25 pilieni 3 reizes dienā | 75 pilieni |
| Bērni vecumā no 6 līdz 11 gadiem | 15 pilieni 3 reizes dienā | 45 pilieni |
| Bērni vecumā no 1 līdz 5 gadiem | 10 pilieni 3 reizes dienā | 30 pilieni |

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai. Ja nepieciešams, pilienus var lietot, uzdzerot nedaudz šķidruma (piemēram, glāzi ūdens).

Pilināšanas laikā pudelīte jātur vertikāli.

Pirms katras lietošanas reizes pudelīte kārtīgi jāsakrata.

Lietošanas ilgums

Pēc akūto simptomu izzušanas Tonsilgon N jāturpina lietot apmēram vēl vienu nedēļu.

Ņemot vērā zāļu labo panesamību, tās ir piemērotas ilgstošai ārstēšanai.

Pediatriskā populācija

Nav ieteicams lietot bērniem līdz 1 gada vecumam.

**4.3. Kontrindikācijas**

* Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
* Paaugstināta jutība pret asteru dzimtas augiem.

**4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Ja simptomi saglabājas vai rodas elpas trūkums, drudzis, strutainas vai asiņainas krēpas, pacientam jāiesaka konsultēties ar ārstu.

Šīs zāles satur 210 mg alkohola (etilspirta) katros 25 pilienos, kas ir līdzvērtīgi 152 mg/ml (19 % (tilp.%)). Šo zāļu daudzums 25 pilienos ir līdzvērtīgi 6 ml alus vai 3 ml vīna. Nelielais alkohola daudzums zālēs neizraisīs ievērojamu ietekmi.

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

Mijiedarbības pētījumi nav veikti.

Nav ziņots par klīnisku Tonsilgon N mijiedarbību ar citām zālēm.

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

Grūtniecība

Datu par Tonsilgon N lietošanu grūtniecēm nav un nav veikti reproduktīvās toksicitātes pētījumi.

Tā kā nav pietiekamu datu, šīs zāles grūtniecības laikā drīkst lietot tikai pēc rūpīgas riska/ieguvuma attiecības izvērtēšanas.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai aktīvās vielas un to metabolīti izdalās cilvēkam mātes pienā. Nav iespējams izslēgt risku zīdainim.

Tā kā nav pietiekamu datu, šīs zāles krūts barošanas laikā drīkst lietot tikai pēc rūpīgas riska/ieguvuma attiecības izvērtēšanas.

Fertilitāte

Pētījumi par ietekmi uz fertilitāti nav veikti.

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

Nav norādījumu, ka šīs zāles varētu ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

**4.8. Nevēlamās blakusparādības**

Tapāt kā visas zāles, arī Tonsilgon N var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Blakusparādību izvērtējumā ir izmantoti šādi sastopamības apzīmējumi:

- 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 pieejamiem datiem).

Imūnās sistēmas traucējumi

*Nav zināmi*: alerģiskas reakcijas (piemēram, eksantēma, nātrene).

Tā saucamās krusteniskās reakcijas dēļ zāles, kas satur kumelītes ziedus, var izraisīt paaugstinātas jutības reakcijas cilvēkiem ar paaugstinātu jutību pret citiem asteru dzimtas augiem (piemēram, vībotnēm, pelašķiem, krizantēmām, mārpuķītēm).

Kuņģa‑zarnu trakta traucējumi

*Retāk*: kuņģa‑zarnu trakta traucējumi.

**Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām**

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

**4.9. Pārdozēšana**

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem.

Terapija

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska terapija.

**5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

**5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

**Farmakoterapeitiskā grupa**: citi pretsaaukstēšanās līdzekļi.

**ATĶ kods**: R05X

Darbības mehānisms

Tonsilgon N eksperimentālo pētījumu rezultāti liecina, ka tam piemīt modulējoša ietekme uz imūnsistēmu, palielinot fagocītisko un dabīgo galētājšūnu procentuālo daudzumu. *In vitro* un *in vivo* pētījumos Tonsilgon N pierādīta pretiekaisuma un antioksidanta iedarbība.

*In vitro* pētījumos pierādīta Tonsilgon N antibakteriālā un pretvīrusu iedarbība uz *S. pneumoniae* un respiratori sincitiālo vīrusu, kā arī uz baktēriju un vīrusu celmiem, kuriem ir nozīme elpceļu infekciju izraisīšanā.

**5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

Nav veikti farmakokinētikas un biopieejamības pētījumi, jo nav zināma detalizēta informācija par visām aktīvajām vielām.

**5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

Nav veikti toksicitātes un kancerogenitātes pētījumi ar Tonsilgon N.

Genotoksicitātes pētījumos (*S. typhimurium* baktēriju reversās mutācijas testā/Eimsa testā) netika novērota mutagēna Tonsilgon N iedarbība ar vaibez metaboliskas aktivācijas.

**6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

**6.1. Palīgvielu saraksts**

Etilspirts

Attīrīts ūdens

**6.2. Nesaderība**

Nav piemērojama.

**6.3. Uzglabāšanas laiks**

2 gadi.

Uzglabāšanas laiks pēc pudelītes pirmās atvēršanas ir 6 mēneši.

**6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25oC.

Sargāt no gaismas un mitruma.

**6.5. Iepakojuma veids un saturs**

Tonsilgon N pieejams 50 ml un 100 ml pudelītēs ar pilinātāju. Pudelītes iepakotas kartona kastītēs.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

**6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai**

Nav īpašu prasību.

**7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11‑15

92318 Neumarkt

Vācija

Tel.: +49‑9181‑23190

Fax.: +49‑9181‑231265

**8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS**

02-0218

**9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 2002. gada 5. augusts.

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2007. gada 27. jūnijs.

**10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

07/2022

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.zva.gov.lv>.