

ZĀĻU APRAKSTS**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Aflubin tabletes lietošanai zem mēles

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur: Gentiana lutea D1 3,6 mg, Aconitum napellus D6 37,2 mg, Bryonia D6 37,2 mg, Ferrum phosphoricum D12 37,2 mg, Acidum sarcolacticum D12 37,2 mg.

Palīgviela ar zināmu iedarbību: katra tablete satur 227 mg laktozes monohidrāta.
Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Tablete lietošanai zem mēles.

Baltas, apaļas, saplacinātas tabletes, iespējams, plankumainas, ar vienu dalījuma līniju.

Tabletes var sadalīt divās vienādās daļās.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**4.1. Terapeitiskās indikācijas**

Aflubin lieto gripas, gripai līdzīgu infekciju un saaukstēšanās profilaksei un ārstēšanai, locītavu sāpju un citu pavadošo reimatisko simptomu papildu ārstēšanai.

4.2. Devas un lietošanas veidsDevas

Devas jāpiemēro individuāli, atbilstoši klīniskajiem simptomiem.

1. Ārstēšanas sākums (ārstēšanas 1. un 2. diena)

	Devas	Lietošanas biežums
Pieaugušie un pusaudži no 12 gadu vecuma	1 tablete	3 reizes dienā
Bērni no 6 gadu vecuma*	½ tablete	

Ja traucējumi saglabājas, lietošanu vajadzētu turpināt kā norādīts nākamajā tabulā:

2. Turpmākā ārstēšana

	Devas	Lietošanas biežums
Pieaugušie un pusaudži no 12 gadu vecuma	1 tablete	2 reizes dienā
Bērni no 6 gadu vecuma*	½ tablete	

3. Profilakse

a. plānveida profilakse, sākoties ziemas sezonai vai gripas sezonai:

	Devas	Lietošanas biežums
Pieaugušie un pusaudži no 12 gadu vecuma	1 tablete	2 reizes dienā 3 nedēļas
Bērni no 6 gadu vecuma*	½ tablete	

- b. profilakse akūtās situācijās pie izteikti zemas gaisa temperatūras vai pēc kontakta ar gripas slimnieku:

	Devas	Lietošanas biežums
Pieaugušie un pusaudži no 12 gadu vecuma	1 tablete	2 reizes dienā 2 dienas
Bērni no 6 gadu vecuma*	½ tablete	

*Bērniem vecumā no 2 līdz 5 gadiem var lietot Aflubin šķīdumu.

Lietošanas veids

Aflubin lieto 30 minūtes pirms vai vismaz stundu pēc ēšanas, lai nodrošinātu maksimālu iedarbību. Aflubin tabletei ļauj lēni izšķīst zem mēles.

Ja simptomi pasliktinās vai arī neuzlabojas pēc 3 dienām, pacientam jākonsultējas ar ārstu.

4.3. Kontrindikācijas

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

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Homeopātisko līdzekļu lietošanas sākumā var būt jau esošās slimības pasliktināšanās, kas saistīta ar organisma imūnas sistēmas darbības pastiprināšanos. Šāds stāvoklis nav bīstams. Turpmāka, nepietiekama ārstēšana var izraisīt jaunus simptomus.

Šīs zāles satur 227 mg laktozes monohidrāta katrā tabletē. Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, ar pilnīgu laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju.

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

Datu par iespējamiem riskiem, lietojot Aflubin grūtniecības un barošanas ar krūti periodā, nav.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

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

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Nevēlamās blakusparādības nav zināmas.

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 jebkādam 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, ATK kods: V03AX.

Aflubin ir dažādu atsevišķu homeopātisku zāļu savienojums. Specifiskā Aflubin sastāvdaļu kombinācija papildina tā iedarbības rezultātus, paplašinot indikāciju amplitūdu, kā arī paaugstina ārstēšanas drošumu un vienkāršību.

Homeopātiskā ārstēšana stiprina organisma aizsargspējas, tādējādi atvieglojot un ārstējot akūtus un hroniskus stāvokļus.

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

Gentiana lutea (Dzeltenā genciāna)	Gripa un drudzis. Nogurums, vājums un reimatisks sāpes. Gremošanas procesu traucējumi ar pilnuma sajūtu kuņģī, sliktu dūšu, vemšanu un lēkmjveida sāpēm vēderā.
Aconitum (Zilā korpīte)	Gripas, gripai līdzīgu infekciju un saaukstēšanās slimību sākuma stadija. Šķavas, iesnas, sauss klepus. Neiralģijas.
Bryonia (Sētvija)	Gripas simptomi. Bronhīts ar spastisku kairinošu klepu. Muskuļu un locītavu sāpes reimatisma gadījumā. Kuņģa-zarnu trakta katarāls iekaisums un aknu darbības traucējumi.
Ferrum phosphoricum (Dzelzs fosfāts)	Drudzis, nogurums. Iesnas, balsenes un elpošanas ceļu katars. Palīg līdzeklis bronhīta un pleirīta ārstēšanai bērniem.
Acidum sarcolacticum (Pienskābe)	Gripa ar nespēku un muskuļu vājumu. Sauss, sāpīgs klepus. Reimatisks izpausmes.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Dati par farmakokinētiskajām īpašībām nav pieejami.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Nav īpašu risku saistībā ar aktīvo vielu augsto atšķaidījumu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Laktozes monohidrāts
Kartupeļu ciete
Magnija stearāts

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

5 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Tabletes ir ievietotas PVH/PVDH/alumīnija blisteros un kartona kastītē.

Iepakojuma lielumi: 12, 24, 36 un 48 tabletes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Nav īpašu prasību.

Niezlietotās 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

05-0112

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2005.gada 13.aprīlis

Pārreģistrācijas datums: 2010.gada 26.novembris

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2023