

ZĀĻU APRAKSTS**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Dormikind tabletes

2. KAVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 tablete (100 mg) satur:

Aktīvās vielas:

Cypripedium pubescens D4	15 mg
Magnesium carbonicum D10	20 mg
Zincum valerianicum D12	15 mg

Palīgvielas ar zināmu iedarbību: laktozes monohidrāts (80 mg 1 tabletē).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Tablete. Tabletes ir apaļas, plakanas un baltas vai gandrīz baltas.

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

Satraukums un miega traucējumi zīdaiņiem un bērniem līdz 6 gadu vecumam.

Indikācijas ir balstītas tikai uz homeopātiskiem principiem.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Bērnu populācija

Bērniem līdz 6 gadu vecumam: nozīmē 1 tableti līdz 4 reizēm dienā.

Lietošanas veids

Tabletes ieteicams lietot pusstundu pirms vai pusstundu pēc ēšanas, ļaujot tām lēni izšķīst mutē. Bērniem līdz 3 gadu vecumam tabletes var izšķīdināt nelielā ūdens daudzumā.

4.3. Kontrindikācijas

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

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Dormikind satur laktozi, tādēļ tās nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, pilnīgu laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju.

Terapijas pārskatīšana ir nepieciešama:

- ja pēc 14 dienām bērns nejūtas labāk vai jūtas sliktāk,

- ja rodas papildus sūdzības.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbība ar citām zālēm nav novērota. Šo homeopātisko zāļu lietošana neizslēdz citu zāļu lietošanu. Vecākiem ieteicams konsultēties ar ārstu, ja bērns lieto, nesen ir lietojis vai varētu lietot kādas citas zāles.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Šīs zāles ir paredzētas bērniem.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Šīs zāles ir paredzētas bērniem.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Līdz šim nav zināmas blakusparādības.

Piezīme: lietojot homeopātiskās zāles, esošās sūdzības var īslaicīgi pasliktināties (sākotnējā homeopātiskā stāvokļa pasliktināšanās). Šādos gadījumos pacientiem ieteicams pārtraukt zāļu lietošanu un konsultēties ar ārstu.

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 jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

4.9. Pārdozēšana

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Citi ārstniecības līdzekļi. Homeopātiskas zāles. ATK kods: V03AX

Dormikind ir dažādu atsevišķu homeopātisko zāļu savienojums, kas ir pārbaudīts un efektīvs līdzeklis miega traucējumu novēršanai. Aktīvās sastāvdaļas ir efektīvas tādu tipisku simptomu gadījumā kā nervozitāte, viegla uzbudināmība un bailes.

Homeopātija būtiski atšķiras no tradicionālās medicīnas, it īpaši tajos aspektos, kas skar slimības izpratni un ārstniecisko vielu lietošanu. Homeopātiskas zāles nelieto kā neapstrādātas vielas vai ārstniecības augus. Parasti tās potencē, pakāpeniski atšķaidot un sakratot. Tā ir regulējoša terapija, jo tās iedarbība uz slimības simptomiem ir netieša. Homeopātiskās zāles stimulē organisma aizsardzības mehānismus, aktivizējot organisma pašdziedināšanās spējas. Būtībā tā nav farmakoloģiska terapija, jo tās vēlamais rezultāts ir paša organisma atbildes reakcija. Organisma reakcija uz homeopātisko līdzekli ir ļoti individuāla, kas ietver dažādus simptomus.

Šo iemeslu dēļ nav iespējams noteikt devai specifisku farmakoloģisko efektu, to farmakokinētiskās vai farmakodinamiskās īpašības.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Nav piemērojamas.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Nav piemērojamas.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Nav piemērojami, jo Dormikind kā homeopātiskām zālēm preklīniskie pētījumi nav veikti.

6. FARMACEITISKĀ ĪNFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Laktozes monohidrāts
Mikrokristāliskā celuloze
Talks
Magnija stearāts

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

5 gadi
Šo zāļu derīguma termiņš ir 1 gads pēc pirmā pudeles atvēršanas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Brūna stikla pudele ar ABPE skrūvējamu vāciņu. Pudelīte satur 150 tabletes.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Alpen Pharma GmbH
Steinenfeld 3
77736 Zell am Harmersbach
Vācija
Tel +49 7243 200 49 20
e-pasts info.germany@alpenpharma.com

8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (I)

07-0149

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS / PĒDĒJĀS PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2007.gada 27.jūnijs
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2012.gada 24.maijs

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

05/2023