

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Exitress apvalkotās tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra apvalkotā tablete satur 445 mg baldriāna sakņu (*Valeriana officinalis L. s.l., radix*) sausā ekstrakta (*Valerianae radice extractum siccum*) (3-6:1).
Ekstraģents: 70 tilp. % etilspirts.

Palīgviela ar zināmu iedarbību: saharoze - 95,6 mg.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Apvalkotā tablete.

Apaļas, baltas, izliektas tabletes ar diametru 12 mm.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Augu izcelsmes zāles miega traucējumu un vieglas nervu spriedzes mazināšanai.

Exitress ir indicēts pusaudžiem no 12 gadu vecuma, pieaugušajiem un gados vecākiem cilvēkiem.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Pusaudži no 12 gadu vecuma, pieaugušie un gados vecāki cilvēki

Vieglas nervu spriedzes mazināšanai: viena apvalkotā tablete līdz 3 reizēm dienā.

Miega traucējumu mazināšanai: viena apvalkotā tablete pusstundu līdz stundu pirms naktsmiera, ja nepieciešams, lietojot vienu devu agrāk vakara gaitā.

Maksimālā dienas deva: 4 apvalkotās tabletes.

Lietošanas ilgums

Tā kā baldriāna sakņu iedarbība sākas pakāpeniski, tā nav piemērota akūtai terapijai vieglas nervu spriedzes vai miega traucējumu gadījumā. Lai sasniegtu optimālu terapeitisko efektu, zāles ieteicams lietot nepārtraukti 2 - 4 nedēļas.

Ja pēc 2 nedēļas ilgas nepārtrauktas lietošanas simptomi saglabājas vai pastiprinās, jākonsultējas ar ārstu.

Pediatriskā populācija

Baldriāna apvalkoto tablešu drošums un efektivitāte, lietojot bērniem un pusaudžiem vecumā līdz 12 gadiem, līdz šim nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Apvalkotās tabletes jālieto, uzdzertot pietiekamu daudzumu auksta šķidruma (vēlams glāzi auksta ūdens).

Apvalkotās tabletes jānorij veselā veidā, t.i., tās nedrīkst salauzt vai sakost, jo tām ir nepatīkama baldriāna ekstrakta smarža un garša.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Exitress satur saharozi (95,6 mg vienā tabletē). Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu fruktozes nepanesību, glikozes-galaktozes malabsorbciju vai saharāzes-izomaltāzes nepietiekamību.

Pediatriskā populācija

Atbilstošu datu trūkuma dēļ šīs zāles nav ieteicams lietot bērniem līdz 12 gadu vecumam.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejams tikai ierobežots apjoms datu par farmakoloģisko mijiedarbību ar citām zālēm.

Klīniski nozīmīga mijiedarbība ar CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 vai CYP 2E1 metabolizētām zālēm nav novērota.

Lai lietotu kombinācijā ar sintētiskiem sedatīviem līdzekļiem, jānosaka medicīniska diagnoze un jāveic uzraudzība.

4.6 Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūtiGrūtniecība

Datu par baldriāna lietošanu grūtniecēm nav vai tie ir ierobežoti. Ar dzīvniekiem veiktie pētījumi attiecībā uz reproduktīvo toksicitāti nav pietiekami (skatīt 5.3. apakšpunktu). Exitress nav ieteicams lietot grūtniecības laikā.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai baldriāna sastāvdaļas vai tā metabolīti izdalās cilvēkam mātes pienā. Risku jaundzimušajiem/zīdaiņiem nevar izslēgt. Exitress nedrīkst lietot krūts barošanas laikā.

Fertilitāte

Datu par Exitress ietekmi uz vīriešu un sieviešu fertilitāti nav.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Exitress var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekli un apkalpot mehānismus. Pacienti, kuriem novērojama ietekme, nedrīkst vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības**a) Drošuma profila kopsavilkums**

Pēc baldriāna sakņu saturošu zāļu lietošanas var rasties kuņģa-zarnu trakta simptomi (piemēram, slikta dūša, vēdergrauzes). Biežums nav zināms.

Ja rodas citas, iepriekš neminētas nevēlamas blakusparādības, jākonsultējas ar ārstu vai farmaceitu.

b) Nevēlamo blakusparādību apkopojums tabulas veidā

Biežums ir definēts šādi:

Ļoti bieži	$\geq 1/10$
Bieži	$\geq 1/100$ līdz $< 1/10$
Retāk	$\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$
Reti	$\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$
Ļoti reti	$< 1/10\ 000$
Nav zināmi	biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem

Kuņģa-zarnu traucējumi	trakta	Biežums nav zināms.
-------------------------------	---------------	---------------------

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

Baldriāna saknes aptuveni 20 g devā izraisīja labdabīgus simptomus (nespēku, vēdergrauzes, saspringuma sajūtu krūškurvī, neskaidru sajūtu galvā, roku trīci un midriāzi), kas izzuda 24 stundu laikā. Ja rodas simptomi, jāveic uzturoša terapija.

5. FARMAKOĻOGISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: miega un sedatīvie līdzekļi.

ATĶ kods: N05CM09

Darbības mehānisms

Baldriāna sakņu saturošu zāļu nomierinošā ietekme, kas jau sen ir empīriski zināma, ir pierādīta neklīniskās pārbaudēs un kontrolētos klīniskajos pētījumos. Pierādīts, ka iekšķīgi lietots baldriāna sakņu sausais ekstrakts, kura pagatavošanai izmantots etilspirts/ūdens (etilspirts ne vairāk kā 70 tilp. %), ieteicamajā devā uzlabo iemigšanu un miega kvalitāti. Šo ietekmi pārliecinoši nevar attiecināt ne uz vienu no zināmajām sastāvdaļām. Dažādām baldriāna sakņu sastāvdaļām (seskviterpenoīdiem, lignāniem, flavonoīdiem) ir konstatēti vairāki darbības mehānismi, kas, iespējams, veicina klīnisko ietekmi, un tie ir mijiedarbība ar GASS sistēmu, agonisms pie A1 adenoīna receptoriem un saistīšanās ar 5-HT1A receptoriem.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Dati nav pieejami.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Baldriāna sakņu etilspirta ekstrakti un ēteriskā eļļa uzrādīja zemu toksicitāti grauzējiem, veicot akūtas pārbaudes un atkārtotu devu toksicitātes pētījumus ilgāk kā 4 - 8 nedēļas.

AMES tests, kurā vērtēta sausā ekstrakta (DER 3-6:1, ekstrakts: 70 tilp. % etilspirts) mutagenitāte, neradīja pamatu bažām.

Reproduktīvās toksicitātes un kancerogenitātes pārbaudes nav veiktas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Tabletes kodols

Maltodekstrīns

Koloidālais bezūdens silīcija dioksīds

Mikrokristāliskā celuloze

Magnija stearāts

Izgulsnēts silīcija dioksīds

Tabletes apvalks

Talks

Saharoze

Kalcija karbonāts (E170)

Izsmidzinot žāvēti akācijas sveķi

Titāna dioksīds (E171)

Šellaka

Smagais kaolīns

Rafinēta rīcineļļa

Makrogols 6000

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Apvalkotās tabletes ir iepakotas PVH/PVDH un alumīnija apvalka blisteru iepakojumos.

Iepakojuma lielumi: 15, 30, 45 un 60 apvalkotās tabletes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha 10, Čehija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

Reg. Nr.: 16-0133

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2016.gada 14.jūlijs.

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2022. gada 19. aprīlis.

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

02/2024