**ZĀĻU APRAKSTS**

1. Zāļu nosaukums

RECREOL 50 mg/g ziede

**2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

1 g ziedes satur 50 mg dekspantenola *(Dexpanthenolum*).

Palīgviela(-s) ar zināmu iedarbību: 1 g ziedes satur 250 mg lanolīna, 18 mg cetilspirta un 12 mg stearilspirta.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

**3. ZĀĻU FORMA**

Ziede.

Iedzeltena viendabīga ziede ar specifisku aromātu.

**4. klīniskā informācija**

**4.1. Terapeitiskās indikācijas**

* Dažādas ģenēzes virspusēju ādas bojājumu atbalstošā ārstēšana, mitrinot epidermālo barjeru, veicinot epitēlializāciju ar turpmāku pretiekaisuma un pretniezes efektu.

**4.2. Devas un lietošanas veids**

Devas

Ja nav noteikts citādi, pieagušajiem un bērniem dekspantenolu uzklāj plānā kārtiņā uz bojātās ādas virsmas vienu līdz vairākas reizes dienā.

Ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no slimības rakstura un gaitas.

Pacientiem jāiesaka konsultēties ar ārstu, ja viņi nejūtas labāk vai jūtas sliktāk pēc 14 dienām.

Lielākā daļa pētījumu par dekspantenola lokālo iedarbību ir bijuši īstermiņa, parasti 3-4 nedēļas.

*Pediatriskā populācija*

Dekspantenolu var lietot bērniem.

*Pacienti ar nieru un aknu darbības traucējumiem*

Nav veikti pētījumi pacientiem ar nieru un aknu darbības traucējumiem.

*Gados vecāki pacienti*

Nav veikti pētījumi gados vecākiem pacientiem (65 gadus veciem un vecākiem).

Lietošanas veids

Lietošanai uz ādas.

**4.3. Kontrindikācijas**

* Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām;
* Lietošana uz brūcēm pacientiem ar hemofīliju, jo pastāv smagas asiņošanas risks.

**4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Jāizvairās no dekspantenola iekļūšanas acīs.

Dekspantenola lietošana ir jāpārtrauc, ja tā lietošanas laikā parādās paaugstinātas jutības pazīmes.

RECREOL satur cetilspirtu, stearilspirtu un lanolīnu, kas var izraisīt lokālas ādas reakcijas (piemēram, kontaktdermatītu).

Ja ar ziedi apstrādā anogenitālo zonu, tas var ietekmēt prezervatīvu izturību parafīna dēļ.

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

Mijiedarbības pētījumi ar dekspantenolu nav veikti. Nav zināmas mijiedarbības. Nav pierādījumu, ka vietējas darbības dekspantenols mijiedarbojas ar jebkurām citām zālēm.

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

Grūtniecība

Nav veikti pētījumi par dekspantenola iespējamo ietekmi uz reproduktivitāti. Nav datu par dekspantenola lietošanu grūtniecēm. Pētījumi ar dzīvniekiem neliecina par tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi uz reproduktīvo toksicitāti. Tomēr dekspantenolu grūtniecības laikā drīkst lietot tikai atbilstoši ārsta rekomendācijām.

Barošana ar krūti

Nav sagaidāmas ietekmes uz ar krūti barotiem jaundzimušajiem/zīdaiņiem, jo sistēmiskā iedarbība uz sievieti, kas baro ar krūti, ir niecīga. RECREOL var lietot krūts barošanas periodā, tomēr jāizvairās no ziedes uzklāšanas uz krūts, lai novērstu tās saskarsmi ar mazuļa muti.

Fertilitāte

Nav veikti pētījumi par dekspantenola ietekmi uz cilvēka fertilitāti.

Nav zināma ietekme uz augļa attīstību.

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

Dekspantenols neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

**4.8. Nevēlamās blakusparādības**

Nevēlamās blakusparādības norādītas atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijas datubāzei un biežuma iedalījumam: ļoti bieži (≥1/10), bieži (≥1/100 līdz <1/10), retāk (≥1/1 000 līdz <1/100), reti (≥1/10 000 līdz <1/1 000), ļoti reti (<1/10 000), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem).

***Imūnās sistēmas traucējumi***

*Ļoti reti*: alerģiskas reakcijas.

***Ādas un zemādas audu bojājumi***

*Ļoti reti:* paaugstinātas jutības reakcijas (piemēram, ādas iekaisums/alerģiskas ādas reakcijas un ādas kairinājuma reakcijas).

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 jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV‑1003.

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

**4.9. Pārdozēšana**

Nav pieejamu datu par pārdozēšanas gadījumiem cilvēkiem. Pat pārmērīga dekspantenola daudzuma lietošanas gadījumā tam ir zema toksicitāte un nerada nevēlamos blakusefektus, kas būtu bīstami pacienta veselībai.

**5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

**5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: līdzekļi brūču un čūlu ārstēšanai, citi dzīšanu veicinošie līdzekļi.

ATĶ kods: D03AX03.

Dekspantenols audos tiek pārveidots par pantotēnskābi, kas ir koenzīma A (CoA) sastāvdaļa un kurai ir būtiska nozīme normālas epitēlija funkcijas, palielinātas fibroblastu profilerācijas un paātrinātas reģenerācijas uzturēšanā brūču dzīšanas procesā.

Šis šūnu dalīšanās un jaunās ādas audu veidošanās process atjauno ādas elastību un veicina brūču sadzīšanu.

**5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

*Uzsūkšanās*

Ar tritiju marķēta pantenola pētījumos tika pierādīts, ka aktīvā viela tiek absorbēta caur ādu.

*Biotransformācija*

Pēc uzsūkšanās dekspantenols viegli pārveidojas par pantotēnskābi, kas plaši izplatās organisma audos, galvenokārt koenzīma A formā.

*Izkliede*

Pantotēnskābe saistās ar asins plazmas olbaltumvielām (galvenokārt ar β-globulīniem un albumīnu). Veseliem pieaugušajiem tās koncentrācija asinīs un serumā attiecīgi ir aptuveni 500-1000 μg/l un 100 μg/l.

*Eliminācija*

Pantotēnskābe cilvēka organismā nesadalās, tāpēc tā tiek izvadīta nemainītā veidā. Aptuveni 60-70 % iekšķīgi lietotās devas izdalās ar urīnu, pārējais - ar izkārnījumiem. Katru dienu ar urīnu pieaugušiem izdalās 2-7 mg, bērniem 2-3 mg.

**5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

*Akūtā toksicitāte*

Pantenols, pantotēnskābe un tās sāļi tiek aprakstīti kā netoksiski.

Pelēm, eksperimentāli ievadot dekspantenolu iekšķīgi, LD50 ir 15 g/kg. Divos citos dekspantenola akūtās toksicitātes pētījumos, ievadot iekšķīgi 10 g/kg un 20 g/kg devas, tās attiecīgi neizraisīja dzīvnieku nāvi un izraisīja visu dzīvnieku nāvi.

*Subakūtā toksicitāte*

Katru dienu 3 mēnešus pēc kārtas iekšķīgi tika ievadīta dekspantenola 20 mg deva žurkai un 500 mg sunim; tas neradīja toksisku iedarbību un histopatoloģiskas pārmaiņas.

24 žurkām katru dienu tika ievadīti iekšķīgi 2 mg dekspantenola 6 mēnešus. Histopatoloģiskas pārmaiņas netika novērotas.

Suņiem katru dienu tika doti 50 mg/kg kalcija pantotenāta 6 mēnešus, pērtiķiem – 1 g kalcija pantotenāta 6 mēnešus, toksiski simptomi vai histopatoloģiskas pārmaiņas netika novērotas.

**6. farmaceitiskā informācija**

**6.1. Palīgvielu saraksts**

Stearilspirts

Cetilspirts

Baltais bišu vasks

Protegin XN (vazelīneļla, dzeltenais vazelīns, ozokerīts, gliceriloleāts, lanolīnspirts)

Attīrīta mandeļu eļļa

Baltais vazelīns

Vazelīneļļa

Lanolīns

Attīrīts ūdens.

**6.2. Nesaderība**

Nav informācijas par iespējamām nesaderībām.

**6.3. Uzglabāšanas laiks**

2 gadi.

**6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 ºC.

**6.5. Iepakojuma veids un saturs**

30 g vai 50 g ziedes alumīnija tūbiņā, kas iekšpusē ir pārklāta ar fenola epoksīda pārklājumu un hermētiski noslēgta locījumā. Tūbiņa ir noslēgta ar alumīnija membrānu un aprīkota ar baltu skrūvējamu vāciņu. Alumīnija tūbiņa kartona kastītē.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

**6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos**

Nav īpašu prasību.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

**7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Latvija

Tālr.: +371 67083205

Fakss: +371 67083505

E-pasts: grindeks@grindeks.lv

**8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

17‑0076

**9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 2017. gada 24. aprīlis

**10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

12/2020