**ZĀĻU APRAKSTS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

**Dr. Theiss Spitzwegerich Hustensaft sīrups**

**2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

Katrs ml sīrupa satur 64 mg šaurlapu ceļtekas lapu šķidrā ekstrakta (*Plantaginis lanceolatae folium extractum fluidum* (1:1)).

Ekstraģents: 20 % (m/m) etilspirts.

Palīgvielas ar zināmu iedarbību: cukurs (glikoze, fruktoze) un etilspirts.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

**3. ZĀĻU FORMA**

Sīrups.

Tumši brūns, viskozs, aromātisks šķīdums ar saldu garšu.

**4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**

**4.1. Terapeitiskās indikācijas**

Tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles, ko lieto kā kairinājumu mazinošu līdzekli simptomātiskai mutes dobuma un rīkles kairinājuma, un ar to saistīta sausa klepus ārstēšanai.

Šīs ir tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles ar noteiktām indikācijām, kas balstītas vienīgi uz ilgstošu lietošanu.

**4.2. Devas un lietošanas veids**

Devas

*Pusaudži (vecumā no 12 – 18 gadiem), pieaugušie un gados vecāki cilvēki*

15 ml sīrupa 3 līdz 4 reizes dienā ar vienādiem starplaikiem starp devu lietošanas reizēm (kopējā dienas deva ir 45 – 60 ml).

Pediatriskā populācija

*Bērni vecumā no 5 – 11 gadiem*

15 ml sīrupa 2 līdz 3 reizes dienā ar vienādiem starplaikiem starp devu lietošanas reizēm (kopējā dienas deva ir 30 – 45 ml).

*Bērni vecumā no 3 – 4 gadiem*

10 ml sīrupa 2 līdz 3 reizes dienā ar vienādiem starplaikiem starp devu lietošanas reizēm (kopējā dienas deva ir 20 – 30 ml).

Nav ieteicams lietot bērniem līdz 3 gadu vecumam (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Pareizas devas lietošanai jāizmanto iepakojumā esošais mērtrauciņš.

Ja simptomi šo zāļu lietošanas laikā saglabājās ilgāk par 1 nedēļu, pacientam jāiesaka konsultēties ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes speciālistu.

**4.3. Kontrindikācijas**

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

**4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Ja šo zāļu lietošanas laikā rodas elpas trūkums, drudzis vai strutainas krēpas, pacientam jāiesaka konsultēties ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes speciālistu.

Pediatriskā populācija

Iekšķīga lietošana bērniem līdz 3 gadu vecumam nav ieteicama, jo pastāv šaubas, kuru gadījumā nepieciešams medicīnisks padoms, un trūkst pietiekamu datu.

Palīgvielas

Šīs zāles satur 13 mg alkohola (etilspirta) katrā ml, kas ir līdzvērtīgi 11 mg/g. Šo zāļu daudzums 15 ml ir līdzvērtīgi mazāk kā 3 ml alus vai 6 ml vīna. Nelielais alkohola daudzums zālēs neizraisīs ievērojamu ietekmi.

Šīs zāles satur 2,8 g glikozes, 2,7 g fruktozes un 4,3 g saharozes (cukurbiešu sīrupa, invertcukura un medus sastāvā) katrā devā (15 ml). Tas jāievēro pacientiem ar cukura diabētu. Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu fruktozes nepanesību, glikozes-galaktozes malabsorbciju vai saharāzes-izomaltāzes nepietiekamību.

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

Nav ziņots par mijiedarbību un mijiedarbības pētījumi nav veikti.

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

Grūtniecība

Nav pierādīts drošums grūtniecēm.

Tā kā trūkst pietiekamu datu, lietošana grūtniecēm nav ieteicama.

Barošana ar krūti

Nav pierādīts drošums mātēm, kuras baro bērnu ar krūti.

Tā kā trūkst pietiekamu datu, lietošana mātēm, kuras baro ar krūti, nav ieteicama.

Fertilitāte

Dati par ietekmi uz fertilitāti nav pieejami.

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

Nav veikti pētījumi par ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

**4.8. Nevēlamās blakusparādības**

Blakusparādību izvērtēšanā izmantota sekojoša sastopamības biežuma klasifikācija: 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) un nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Imūnās sistēmas traucējumi

*Ļoti reti*: alerģiskas ādas reakcijas.

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

*Retāk*: caureja.

Parādoties blakusparādībām, pacientam jāiesaka konsultēties ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes speciālistu.

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](http://www.zva.gov.lv)

**4.9. Pārdozēšana**

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem.

**5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

**5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

**Farmakoterapeitiskā grupa**: pretklepus un pretsaaukstēšanās līdzekļi, citi pretsaaukstēšanās līdzekļi.

**ATĶ kods**: R05X

Nav piemērojama.

**5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

Nav piemērojama.

**5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

Nav piemērojama.

Genotokisicitāte: Dr. Theiss Spitzwegerich Hustensaft sīrups nebija mutagēns baktēriju reversās mutagenitātes pētījumā.

Nav veikti reproduktīvās toksicitātes un kancerogenitātes pētījumi.

**6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

**6.1. Palīgvielu saraksts**

Medus

Cukurbiešu sīrups

Cukurs (invertcukura sīrups)

Kālija sorbāts

Piparmētru eļļa

Attīrīts ūdens

**6.2. Nesaderība**

Nav piemērojama.

**6.3. Uzglabāšanas laiks**

3 gadi.

Uzglabāšanas laiks pēc pudeles pirmās atvēršanas: 1 mēnesis.

**6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

**6.5. Iepakojuma veids un saturs**

Kartona kastīte, kas satur dzintarkrāsas stikla pudeli (III hidrolītiskā stikla klase) ar skrūvējamu vāciņu un mērtrauciņu (ar 2,5 ml, 5 ml, 7,5 ml, 10 ml un 15 ml devu atzīmēm). Pudelē ir 100 ml vai 250 ml sīrupa.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

**6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai**

Nav īpašu prasību.

**7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Dr. Theiss Naturwaren GmbH, Michelinstrasse 10, D-66424, Homburg, Vācija

**8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS**

95-0063

**9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 1995.gada 23.marts

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2007.gada 27.jūnijs.

**10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

08/2020