**ZĀĻU APRAKSTS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Zeel T tabletes

**2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

Katra tablete satur aktīvas vielas:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Cartilago suis | D 4 | 0,3 | mg |
| Funiculus umbilicalis suis | D 4 | 0,3 | mg |
| Embryo suis | D 4 | 0,3 | mg |
| Placenta suis | D 4 | 0,3 | mg |
| Toxicodendron quercifolium | D 2 | 0,54 | mg |
| Arnica montana | D 1 | 0,6 | mg |
| Solanum dulcamara | D 2 | 0,15 | mg |
| Symphytum officinale | D 8 | 0,15 | mg |
| Sanguinaria canadensis | D 3 | 0,45 | mg |
| Sulfur | D 6 | 0,54 | mg |
| Nadidum | D 6 | 0,03 | mg |
| Coenzymum A | D 6 | 0,03 | mg |
| Natrium diethyloxalaceticum | D 6 | 0,03 | mg |
| Acidum alpha-liponicum | D 6 | 0,03 | mg |
| Acidum silicicum | D 6 | 3 | mg |

Palīgviela(-s) ar zināmu iedarbību: laktozes monohidrāts.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

**3. ZĀĻU FORMA**

Tablete.

Baltas vai dzeltenīgi baltas apaļas tabletes ar noslīpinātām šķautnēm.

**4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**

**4.1. Terapeitiskās indikācijas**

Artroze (īpaši ceļa locītavas artroze), poliartroze, spondiloartroze, pleca-lāpstiņas periartrīts.

**4.2. Devas un lietošanas veids**

Parasti lieto pa 1 tabletei 3-5 reizes dienā, ļaujot izšķīst tabletei zem mēles.

*Pediatriskā populācija*

Nav pietiekošas pieredzes par lietošanu bērniem līdz 12 gadu vecumam, tādēļ lietot tikai pēc

konsultēšanās ar ārstu.

**4.3. Kontrindikācijas**

Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām, indīgo efeju, arniku vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

**4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Satur laktozi.

Ja zāles tiek lietotas ilgāk nekā 4 nedēļas, jākontrolē aknu funkciju raksturlielumi . Jāievēro piesardzība, ja pacientam anamnēzē ir bijusi aknu slimība, vai, ja vienlaikus tiek lietotas hepatoksiskas zāles.

Nelietot grūtniecības un krūtsbarošanas periodā, jo sastāvā ietilpst *Sanguinaria*.

Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību*, Lapp* laktāzes

deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju.

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

Nav novērota.

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

Nelietot grūtniecības un krūtsbarošanas periodā, jo sastāvā ietilpst *Sanguinaria*.

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

Zeel T tabletes neietekmē spējas vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

**4.8. Nevēlamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ļoti retos gadījumos iespējamas paaugstinātas jutības reakcijas.

Ir saņemti atsevišķi ziņojumi par aknu enzīmu (transamināžu) paaugstinātu aktivitāti un paaugstinātu bilirubīna līmeni serumā līdz pat zāļu izraisītai dzeltei (ar zalēm saistītu toksisku hepatītu) terapijas laikā ar zalēm, kas satur *Sanguinaria* alkaloīdus. Šie simptomi normalizējas vai samazinājās, pārtraucot lietot zāles.

Ļoti retos gadījumos dažas dienas pēc zāļu lietošanas var rasties gastrointestināli traucējumi vai ādas reakcijas.

Personām, kurām ir paaugstināta jutība pret zāļu sastāvdaļām (piem., arniku), retos gadījumos ir iespējamas paaugstinātas jutības reakcijas (līdz pat anafilaktiskām reakcijām).

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 jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Zāļu valsts aģentūrai

Jersikas ielā 15

Rīgā, LV 1003

Tālr.: +371 67078400

Fakss: +371 67078428

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

**4.9. Pārdozēšana**

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem.

**5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

**5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: Homeopātiskas zāles.

ATĶ kods V03AX

Nav attiecināms uz homeopātiskiem līdzekļiem.

**5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

Nav attiecināms uz homeopātiskiem līdzekļiem.

**5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

Nav attiecināms uz homeopātiskiem līdzekļiem.

**6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

**6.1. Palīgvielu saraksts**

Laktozes monohidrāts (katra tablete satur aptuveni 300 mg laktozes), magnija stearāts.

**6.2. Nesaderība**

Nav piemērojama.

**6.3. Uzglabāšanas laiks**

5 gadi.

**6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**6.5. Iepakojuma veids un saturs**

Balta polipropilēna pudele ar vāciņu, kas iepakota kartona kastītē.

Iepakojumā 50 tabletes.

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

Nav īpašu prasību.

**7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Biologische Heilmittel Heel GmbH

Dr.-Reckeweg-Str. 2-4

76532 Baden-Baden

Vācija

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

98-0184

**9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 1998. gada 18. marts

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2008. gada 24. oktobris

**10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

05/2016