**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**

**Zeļeņina pilieni RFF pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums**

*Belladonnae tinctura/Convallariae tinctura/Valerianae tinctura/Mentholum racemicum*

**Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā to noteicis ārsts vai farmaceits.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.

- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.

- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

- Ja pēc 14 dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir zāles Zeļeņina pilieni un kādam nolūkam tās lieto

2. Kas Jums jāzina pirms zāļu Zeļeņina pilienu lietošanas

3. Kā lietot zāles Zeļeņina pilieni

4. Iespējamās blakusparādības

5 Kā uzglabāt zāles Zeļeņina pilieni

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir zāles Zeļeņina pilieni un kādam nolūkam tās lieto**

Zeļeņina pilieni ir augu izcelsmes zāles, ko lieto neirocirkulatoras distonijas ar funkcionāliem sirds darbības traucējumiem (ar noslieci uz palēninātu sirds darbību) gadījumos.

Zeļeņina pilieni satur 3 augu kombināciju un racēmisko mentolu ar atšķirīgu farmakoloģiskās darbības spektru, lai dažādu cēloņu radītu funkcionālu sirdsdarbības traucējumu gadījumā panāktu labu ārstniecisko efektu.

Zeļeņina pilienu sastāvā esošā baldriāna tinktūra mazina nervu spriedzi.

Maijpuķītes tinktūrai piemīt sirdsdarbību uzlabojošs efekts.

Vilkogas tinktūra un mentols mazina gludās muskulatūras spazmas gan asinsvados, gan gremošanas traktā.

**2. Kas Jums jāzina pirms zāļu Zeļeņina pilieni lietošanas**

**Nelietojiet zāles Zeļeņina pilieni šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret kādu no zāļu sastāvdaļām vai etilspirtu;

- ja Jums ir šaura leņķa glaukoma;

- ja Jums ir paaugstināts acu iekšējais spiediens;

- ja Jums ir palielināts priekšdziedzeris ar izteiktu urīna izvades traucējumu;

- ja Jums ir kuņģa un 12-pirkstu zarnas čūlas slimība paasinājuma stadijā;

- ja Jums ir paralītisks zarnu nosprostojums;

- ja Jums ir vārtnieka (kuņģī) vai cits kuņģa-zarnu trakta sašaurinājums;

- ja Jums ir pavājināta aknu darbība;

- ja Jums ir paplašināta resnā zarna ar tās sieniņu sabiezējumu;

- ja Jums ir pazemināta kālija jonu koncentrācija asinīs (nosakāms laboratoriski);

- ja Jums ir dažādu pakāpju un cēloņu sirds vadīšanas sistēmas bojājumi;

- ja Jūs lietojat uzpirkstītes (*digitalis*) preparātu;

- ja Jums ir pēkšņa plaušu tūska;

- ja Jums ir smags šķērssvītrotās muskulatūras vājums ar pārejošām paralīzēm;

- ja Jums ir hipertrofiski obstruktīva kardiomiopātija (reta sirds muskuļa slimība, pie kuras sirds kambari aizaug ar muskuļaudiem).

- bērniem līdz 12 gadu vecumam;

- ja esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Ja pēc 14 dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Pusaudžiem no 12 gadu vecuma, gados vecākiem cilvēkiem un nieru slimniekiem reizes devu jāsamazina par 2‑5 pilieniem.

Zeļeņina pilieni jālieto piesardzīgi pie Dauna sindroma, lielā vecumā, pie barības vada atviļņa slimības, caurejas, čūlaina resno zarnu iekaisuma, akūta sirds infarkta, paaugstināta asinsspiediena, paātrinātas sirdsdarbības, drudža gadījumā.

Šīs zāles satur 60 tilpuma % etilspirta (alkohola) vai reizes devā (20‑25 pilienos) ir 0,22‑0,275 g etilspirta (alkohola), kas atbilst 4,4‑5,5 ml alus, 2,75‑3,68 ml vīna. Kaitīgs alkoholiķiem. Jāpievērš uzmanība paaugstināta riska grupai: pacientiem ar epilepsiju.

**Citas zāles un Zeļeņina pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Zāļu iedarbības efekts pastiprinās, lietojot kopā ar sirds glikozīdiem, beta-blokatoriem, miega, nomierinošiem, antipsihotiskiem un antihistamīna līdzekļiem, antidepresantiem, pretsēnīšu zālēm, hinidīnu, kalciju saturošām zālēm, sāļus izvadošiem urīndzenošiem līdzekļiem, caurejas līdzekļiem, alkoholu un ilgtermiņa glikokortikoīdu (hormonu) terapijas gadījumā.

Var rasties sirds ritma traucējumi, lietojot kopā ar verapamilu; palēnināta sirdsdarbība, lietojot kopā ar izkaisītai sklerozei lietojamu muskuļu atslābinātāju tizanidīnu; pazemināties kālija līmenis asinīs, lietojot kopā ar virsnieru garozas hormoniem un urīndzenošiem līdzekļiem; pretčūlas zāles sukralfats, iespējams, kavē Zeļeņina pilienu uzsūkšanos.

**Zeļeņina pilieni RFF pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums lietošana kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu**

Nav datu par uztura un alkohola ietekmi uz zāļu lietošanas efektivitāti un drošumu.

**Grūtniecība un barošana ar krūti**

Nav pierādīts zāļu lietošanas drošums grūtniecības un bērna barošanas ar krūti periodā, tādēļ grūtnieces un sievietes, kas baro bērnu ar krūti, zāles nedrīkst lietot.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Zeļeņina pilieni var izraisīt miegainību, tāpēc tos nedrīkst lietot pirms transportlīdzekļu vadīšanas un mehānismu apkalpošanas.

**3. Kā lietot Zeļeņina pilienus**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Zāles jālieto iekšķīgi.

*Pieaugušie*

Ieteicamā reizes deva ir 20‑25 pilieni. Maksimālā dienas deva: 3 reizes devas.

*Pusaudži no 12 gadu vecuma, gados vecāki cilvēki un nieru slimnieki*

Ieteicamo reizes devu vēlams samazināt par 2‑5 pilieniem. Maksimālā dienas deva: 3 reizes devas.

Ja pēc 14 dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

**Lietošana bērniem un pusaudžiem**

Šīs zāles nedrīkst lietot bērniem līdz 12 gadu vecumam, jo nav pietiekamas informācijas par lietošanas drošumu.

**Ja esat lietojis Zeļeņina pilienus vairāk nekā noteikts**

Zāļu pārdozēšana var izraisīt nevēlamo blakusparādību pastiprināšanos: ādas apsārtumu, sirdsdarbības frekvences izmaiņas, ritma traucējumus, sausuma sajūtu mutē, sliktu dūšu, vemšanu, nomāktu zarnu motoriku, vājumu vai uzbudinājumu, reiboni, roku trīci, urinācijas traucējumus pacientiem ar prostatas adenomu, paplašinātas zīlītes, kas pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas 24 stundu laikā izzūd.

Pārdozēšanas gadījumā ārstēšana simptomātiska: jāskalo kuņģis, jādzer aktivētā ogle (20‑30 g) zāļu adsorbēšanai.

**Ja esat aizmirsis lietot Zeļeņina pilienus**

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

**Ja pārtraucat lietot Zeļeņina pilienus**

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

**4. Iespējamās blakusparādības**

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

*Reti* (var rasties mazāk nekā 1 no 1000 cilvēkiem):

* halucinācijas;
* reibonis;
* bailes no gaismas;
* samazināta bronhu sekrēcija;
* dedzināšanas sajūta aiz krūšu kaula, sausuma sajūta mutē, apetītes zudums, slikta dūša, spazmatiskas sāpes vēderā, vemšana, caureja, aizcietējums;
* ādas apsārtums, sausums, pavājināta svīšana;
* bieža urinēšana, urīna aizture;
* ķermeņa pārkaršana.

*Nav zināmi* (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):

* alerģiskas reakcijas;
* (ilgstoši lietojot palielinātās devās) galvassāpes, miegainība, nemiers, bezmiegs;
* paplašinātas zīlītes, akomodācijas traucējumi;
* sirds ritma un frekvences izmaiņas (nevar izslēgt aritmijas).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, vai farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV‑1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Zeļeņina pilienus**

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma pēc „Derīgs līdz”.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

Nelietojiet šīs zāles, ja pudele nav bijusi blīvi aizskrūvēta.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko Zeļeņina pilieni satur**

Aktīvā viela: 1 ml šķīduma satur 0,2 ml vilkogas tinktūras 1:10 (ekstraģents: etilspirts 40 tilpuma %), 0,4 ml maijpuķītes tinktūras 1:10 (ekstraģents: etilspirts 70 tilpuma %), 0,4 ml baldriāna tinktūras 1:5 (ekstraģents: etilspirts 70 tilpuma %), 8,0 mg mentola racēmiskā.

Citas sastāvdaļas: etilspirts, attīrīts ūdens.

**Zeļeņina pilienu ārējais izskats un iepakojums**

Zeļeņina pilieni ir dzidrs, zaļgans vai dzeltenbrūns šķidrums ar raksturīgu smaržu.

Pa 25 ml tumša stikla pudelē, kas aizvākota ar pilinātājkorķi un uzskrūvējamo plastmasas vāciņu.

Pudelei uzlīmēta etiķete.

Pudele ar pievienoto lietošanas instrukciju iepakota kartona kastītē.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

AS “Rīgas farmaceitiskā fabrika”

Ozolu iela 10, Rīga, LV-1005, Latvija

Telefons: 67355550, 67355551

Fakss: 67355551

E‑pasts: rff@rff.lv

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta:** 01/2018