**ZĀĻU APRAKSTS**

1. **ZĀĻU NOSAUKUMS**

Zeļeņina pilieni RFF pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums

1. **KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

1 ml šķīduma satur 0,2 ml vilkogas tinktūras (*Belladonnae tinctura*) 1:10 (ekstraģents: etilspirts 40 tilpuma %), 0,4 ml maijpuķītes tinktūras (*Convallariae tinctura*) 1:10 (ekstraģents: etilspirts 70 tilpuma %), 0,4 ml baldriāna tinktūras (*Valerianae tinctura*) 1:5 (ekstraģents: etilspirts 70 tilpuma %), 8,0 mg mentola racēmiskā (*Mentholum racemicum*).

Palīgviela ar zināmu iedarbību: zāles satur apmēram 60 tilp.% etilspirta.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

1. **ZĀĻU FORMA**

Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums.

Dzidrs, zaļgans vai dzeltenbrūns šķidrums ar raksturīgu smaržu.

1. **KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**
   1. **Terapeitiskās indikācijas**

Augu izcelsmes zāles, ko lieto neirocirkulatoras distonijas ar funkcionāliem sirds darbības traucējumiem (ar noslieci uz bradikardiju) gadījumos.

* 1. **Devas un lietošanas veids**

Devas

*Pieaugušie*

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

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

Iekšķīgi reizes deva jāsamazina par 2‑5 pilieniem. Maksimālā dienas deva: 3 reizes devas.

*Pediatriskā populācija*

Nelietot bērniem līdz 12 gadu vecumam.

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

* 1. **Kontrindikācijas**

- Paaugstināta jutība pret aktīvām vielām vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

- Šaura leņķa glaukoma.

- Paaugstināts intraokulārais spiediens.

- Prostatas hipertrofija ar izteiktu urīna izvades traucējumu.

- Kuņģa čūlas slimība akūtā stadijā.

- Divpadsmitpirkstu zarnas čūlas slimība akūtā stadijā.

- Hipokāliēmija.

- Sirds vadīšanas sistēmas bojājumi: intermitējoša pilna atrioventrikulāra blokāde, II pakāpes atrioventrikulāra blokāde, supraventrikulāras aritmijas sakarā ar Wolff‑Parkinson‑White sindromu.

- Hipertrofiski-obstruktīva kardiomiopātija.

- Akūta plaušu tūska.

- *Digitalis* glikozīdu terapija.

- Paralītisks *ileus*, *pylorus* vai cita kuņģa-zarnu trakta stenoze.

- Pavājināta aknu darbība.

- Megakolons.

- *Myasthenia gravis*.

- Grūtniecība un bērna barošana ar krūti.

- Bērniem līdz 12 gadu vecumam.

* 1. **Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Ja pēc 14 dienu ilgas zāļu lietošanas simptomi saglabājas vai pastiprinās, jākonsultējas ar ārstu.

Piesardzība jāievēro, lietojot pie Dauna sindroma, lielā vecumā, pie gastroezofagāla refluksa slimības, caurejas, čūlaina kolīta, akūta miokarda infarkta, hipertensijas, dažādas etioloģijas tahikardijas (hipertireoze, sirds mazspēja, sirds ķirurģijas slimniekiem), drudža gadījumā.

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

*Pediatriskā populācija*

Nelietot bērniem līdz 12 gadu vecumam, jo nav pietiekamas informācijas par lietošanas drošumu.

*Etilspirta (alkohola) saturs šajās zālēs*

Šīs zāles satur 60 tilpuma % etilspirta (alkohola) vai reizes devā (20‑25 pilienos) ir 0,220‑0,275 g etilspirta, kas ir ekvivalents 4,40‑5,50 ml alus, 2,75‑3,68 ml vīna. Kaitīgs alkoholiķiem. Jāpievērš uzmanība paaugstināta riska grupai: pacientiem ar epilepsiju.

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

- Zāļu iedarbības efekts pastiprinās, lietojot kopā ar: sirds glikozīdiem; bēta‑blokatoriem; miega, nomierinošiem, antipsihotiskiem un antihistamīna līdzekļiem; antidepresantiem; pretsēnīšu zālēm; hinidīnu; kalciju saturošām zālēm; salurētiskiem līdzekļiem; caurejas līdzekļiem; alkoholu; ilgtermiņa glikokortikoīdu terapijas gadījumā.

- Lietojot kopā ar verapamilu, var rasties sirds ritma traucējumi.

- Lietojot kopā ar multiplai sklerozei indicētu miorelaksantu (tizanidīnu), var rasties palēnināta sirdsdarbība.

- Lietojot kopā ar kortikosteroīdiem, diurētiskiem līdzekļiem, var rasties hipokāliēmija.

- Pretčūlas zāles sukralfats, iespējams, kavē Zeļeņina pilienu RFF uzsūkšanos.

*Pediatriskā populācija*

Mijiedarbības pētījumi nav veikti.

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

Nav pierādīts zāļu pilnīgs drošums, lietojot grūtniecības un barošanas ar krūti periodā. Tādēļ grūtniecības un bērna barošanas ar krūti laikā zāles nedrīkst lietot (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Nav veikti pētījumi par zāļu ietekmi uz fertilitāti.

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

Ir zināms, ka Zeļeņina pilienu RFF sastāvā esošā baldriāna tinktūra var izraisīt miegainību, tāpēc tos nedrīkst lietot pirms transportlīdzekļu vadīšanas un mehānismu apkalpošanas.

**4.8. Nevēlamās blakusparādības**

Tāpat kā citas zāles, Zeļeņina pilieni RFF var izraisīt nevēlamas blakusparādības. Šajos gadījumos lietošana nekavējoties jāpārtrauc.

Minētās blakusparādības ir sakārtotas atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijas datubāzei un biežuma iedalījumam: ļoti bieži (≥1/10), bieži (≥1/100 līdz <1/10), retāk (≥1/1000 līdz <1/100), reti (≥1/10 000 līdz <1/1000), ļoti reti (<1/10 000), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem).

Imūnās sistēmas traucējumi

*Nav zināmi*: alerģiskas reakcijas.

Psihiskie traucējumi

*Reti*: halucinācijas.

Nervu sistēmas traucējumi

*Reti:* reibonis.

*Nav zināmi:* (ilgstoši lietojot palielinātās devās) galvassāpes, miegainība, nemiers, bezmiegs.

Acu slimības

*Nav zināmi*: paplašinātas zīlītes, akomodācijas traucējumi.

*Reti:* fotofobija.

Sirds funkcijas traucējumi

*Nav zināmi:* sirds ritma un frekvences izmaiņas (nevar izslēgt aritmijas).

Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības

*Reti:* samazināta bronhu sekrēcija.

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

*Reti*: dedzināšanas sajūta aiz krūšu kaula, sausuma sajūta mutē, apetītes zudums, slikta dūša, spazmatiskas sāpes vēderā, vemšana, caureja, aizcietējums.

Ādas un zemādas audu bojājumi

*Reti*: ādas apsārtums, sausums, pavājināta svīšana.

Nieru un urīnceļu traucējumi

*Reti:* bieža urinēšana, urīna aizture.

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

*Reti:* hipertermija.

*Pediatriskā populācija*

Nelietot bērniem līdz 12 gadu vecumam

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. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

**4.9. Pārdozēšana**

*Simptomi*

Zāļu pārdozēšana var izraisīt nevēlamo blakusparādību pastiprināšanos: ādas apsārtumu, sirdsdarbības frekvences izmaiņas, aritmijas, sausuma sajūtu mutē, sliktu dūšu, vemšanu, nomāktu zarnu motoriku, vājumu vai uzbudinājumu, reiboni, roku trīci, urinācijas traucējumus pacientiem ar prostatas adenomu, midriāzi.

Pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas tās izzūd 24 stundu laikā.

*Ārstēšana*

Pārdozēšanas gadījumā ārstēšana simptomātiska. Jāskalo kuņģis. Jādzer aktivētā ogle (20‑30 g) zāļu adsorbēšanai.

1. **FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

**5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: Citi kombinētie sirds līdzekļi, ATĶ kods: C01EX

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

Zeļeņina pilienu RFF sastāvā esošā vilkogas tinktūra (aktīvā viela – atropīns), ar M‑holinobloķējošām īpašībām, mazina parasimpātiskās sistēmas uzbudinājumu. Maijpuķītes tinktūrai (aktīvā viela sirds glikozīds konvalotoksīns) piemīt pozitīvs inotrops un negatīvs batmotrops efekts.

Baldriāna tinktūra mazina nervu spriedzi.

Mentols kā spazmolītiska viela noņem gludās muskulatūras spazmas gan gremošanas traktā, gan asinsvados.

*Pediatriskā populācija*

Nav datu par Zeļeņina pilienu RFF iedarbību bērniem.

**5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

Pētījumi nav veikti.

**5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

Akūta toksicitāte žurkām:

vilkogas tinktūras aktīvās vielas atropīna, ievadot iekšķīgi, letālā deva (LD50) ir 0,5 g/kg; baldriāna sakņu spirta ekstraktam, ievadot intraperitoneāli, LD50 ir 3,3 g/kg; maijpuķīšu tinktūras aktīvās vielas LD50 pelēm, ievadot intravenozi, ir 0,0063 g/kg ķermeņa masas.

Baldriāna sakņu spirta ekstrakts, ievadot žurkām 45 dienas intraperitoneāli 0,4‑0,6 g/kg, nav izsaucis izmaiņas dzīvnieku svarā, asins un urīna analīzēs, salīdzinot ar kontroldzīvniekiem.

**6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

**6.1. Palīgvielu saraksts**

Etilspirts.

Attīrīts ūdens.

**6.2. Nesaderība**

Nav piemērojama.

**6.3. Uzglabāšanas laiks**

2 gadi.

**6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**6.5. Iepakojuma veids un saturs**

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.

**6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai**

Nav īpašu prasību.

**7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

AS “Rīgas farmaceitiskā fabrika”

Ozolu iela 10, Rīga, LV‑1005, Latvija

Tālr.: 67355550

Fakss: 67355551

E‑pasts: rff@rff.lv

**8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS**

98-0870

**9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 1998. gada 16. decembris

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2009. gada 16. jūnijs

**10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

01/2018