**ZĀĻU APRAKSTS**

1. **ZĀĻU NOSAUKUMS**

Māteres tinktūra RFF pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums

1. **KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

Aktīvā viela: 1 ml šķīduma satur 1 ml māteres lakstu tinktūras (*Leonuri tinctura*) 1:5

(ekstraģents: etilspirts 70 tilpuma %).

1. **ZĀĻU FORMA**

Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums.

Dzidrs, zaļganbrūns šķidrums ar vāju, aromātisku smaržu un rūgtenu garšu. Uzglabāšanas laikā pieļaujama nogulšņu veidošanās.

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

Māteres tinktūra RFF pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums ir augu izcelsmes zāles, ko lieto

• vieglas nervu spriedzes mazināšanai,

• funkcionālu sirdsdarbības traucējumu gadījumā,

• prehipertensijas, izolētas klīniskās hipertensijas, robežhipertensijas gadījumos.

* 1. **Devas un lietošanas veids**

Devas

*Pusaudžiem no 12 gadu vecuma, pieaugušajiem un gados vecākiem cilvēkiem*

Ieteicamā reizes deva ir 30‑50 pilieni.

Maksimālā dienas deva: 4 reizes devas.

*Pediatriskā* *populācija*

Māteres tinktūras RFF drošums un efektivitāte, lietojot bērniem līdz 12 gadu vecumam nav pierādīta (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Lietošanas veids

Māteres tinktūru RFF lieto iekšķīgi.

* 1. **Kontrindikācijas**

Paaugstināta jutība pret māteres lakstiem vai etilspirtu.

Grūtniecības periods un bērna barošana ar krūti (skatīt 4.6. apakšpunktu).

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

Ja simptomi saglabājas vai pastiprinās pēc 2 nedēļas ilgas zāļu lietošanas, slimniekam jārekomendē griezties pie ārsta.

Māteres tinktūra RFF satur 64 tilpuma % etilspirta, t.i., 1 reizes devā (30‑50 pilienos) ir 330‑553 mg etilspirta, kas atbilst 6,6‑11 ml (1 tējkarote = 5 ml) alus (5%) vai 2,75‑4,6 ml vīna (12%), tādēļ piesardzīgi jālieto pacientiem – alkoholiķiem, slimniekiem ar aknu slimībām un epilepsiju.

Pediatriskā populācija

Zāles neiesaka lietot bērniem līdz 12 gadu vecumam pieredzes trūkuma dēļ (skatīt 4.2. apakšpunktu).

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

Vienlaicīga lietošana ar alkoholu, miega, nomierinošiem līdzekļiem un antidepresantiem var pastiprināt šo zāļu izraisītu centrālās nervu sistēmas nomākumu.

Pediatriskā populācija

Mijiedarbības pētījumi nav veikti.

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

Grūtniecība

Nav pierādīts zāļu pilnīgs drošums, tādēļ grūtniecības periodā zāles nedrīkst lietot.

Māterei *in vitro* ir konstatēta uterotoniska aktivitāte (skatīt 4.3. un 4.6. apakšpunktu).

Barošana ar krūti

Nav pierādīts zāļu pilnīgs drošums bērna barošanas ar krūti periodā, tādēļ sievietes, kas baro bērnu ar krūti, zāles nedrīkst lietot.

Fertilitāte

Nav veikti pētījumi par ietekmi uz fertilitāti.

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

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu māteres tinktūras ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus

un apkalpot mehānismus, tāpēc to neiesaka lietot pirms transportlīdzekļu vadīšanas un

mehānismu apkalpošanas un/vai darba laikā.

* 1. **Nevēlamās blakusparādības**

Retos gadījumos iespējamas alerģiskas reakcijas, fotosensibilizācija.

Pediatriskā populācija

Ziņojumi par nevēlamām blakusparādībām bērniem nav saņemti.

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.

* 1. **Pārdozēšana**

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem.

Pediatriskā populācija

Ziņojumi par pārdozēšanas gadījumiem bērniem nav saņemti.

1. **FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**
   1. **Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: citi miega un sedatīvi līdzekļi, ATĶ kods: N05CM.

Darbības mehānisms

Iedarbības mehānisms nav precīzi zināms.

Farmakodinamiskā iedarbība

Māteres tinktūrai piemīt nomierinošas īpašības (pierādīts arī eksperimentos ar dzīvniekiem) un ietekme uz sirdi. Laboratorijas dzīvniekiem konstatēts negatīvs hronotrops efekts, PQ un QT intervālu un QRS kompleksa pagarināšanās. Leonurīns un stahidrīns pazemina arteriālo spiedienu. *In vitro* eksperimentos novērotas kalcija antagonista, α‑ un β‑adrenoreceptoru stimulējošas īpašības.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Zāļu ieguvumu/riska attiecība saglabājas nemainīga.

Pediatriskā populācija

Pieredze par lietošanu bērniem līdz 12 gadu vecumam ir ierobežota (skatīt 4.2. un 4.4. apakšpunktu).

* 1. **Farmakokinētiskās īpašības**

Nav zināmas.

* 1. **Preklīniskie dati par drošumu**

Preklīniskos pētījumos māteres tinktūras toksiski simptomi nav konstatēti.

Māterei *in vitro* ir konstatēta uterotoniska aktivitāte (skatīt 4.3. un 4.6. apakšpunktu).

1. **FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**
   1. **Palīgvielu saraksts**

Palīgvielu nav.

* 1. **Nesaderība**

Nav piemērojama.

* 1. **Uzglabāšanas laiks**

4 gadi.

* 1. **Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāšanas laikā pieļaujama nogulšņu veidošanās.

* 1. **Iepakojuma veids un saturs**

Fasēta pa 40 ml tumša stikla pudelē, kas aizvākota ar pilinātājkorķi un uzskrūvējamo plastmasas vāciņu. Pudelei uzlīmēta etiķete. Pudele ar pievienoto lietošanas instrukciju iepakota marķētā kartona kastītē.

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

Nav īpašu atkritumu likvidēšanas prasību.

1. **REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

AS “Rīgas farmaceitiskā fabrika”

Ozolu iela 10, Rīga, LV 1005, Latvija

Tālr.: 67355550

Fakss: 67355551

E pasts: rff@rff.lv

1. **REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS**

98‑0873

1. **PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 1998. gada 16. decembris.

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2009. gada 2. februāris.

1. **TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

11/2017