**ZĀĻU APRAKSTS**

1. **ZĀĻU NOSAUKUMS**

Baldriāna tinktūra RFF pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums

1. **KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

1 ml šķīduma satur 1 ml baldriāna sakņu tinktūras (*Valerianae tinctura*) 1:5 (ekstraģents ‑ etilspirts 70 tilp. %).

1. **ZĀĻU FORMA**

Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums.

Dzidrs, sarkanbrūns šķidrums ar raksturīgu aromātisku smaržu un rūgteni saldu garšu.

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

Augu izcelsmes zāles, ko lieto vieglas nervu spriedzes un/vai iemigšanas grūtību mazināšanai.

* 1. **Devas un lietošanas veids**

Devas

*Pusaudži no 12 gadu vecuma, pieaugušie un gados vecāki cilvēki*

Iekšķīgi reizes deva ir 20‑30 pilieni.

Nervu spriedzes mazināšanai lietot līdz 3 reizēm dienā.

Miega traucējumu gadījumā reizes deva jālieto pusstundu līdz vienu stundu pirms gulētiešanas. Nepieciešamības gadījumā vakarā var lietot vēl 1 devu.

Maksimālā dienas deva: 4 reizes devas.

*Pediatriskā populācija*

Nelietot bērniem līdz 12 gadu vecumam.

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

* 1. **Kontrindikācijas**

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai etilspirtu (alkoholu).

- 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.

*Pediatriskā populācija*

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

*Etilspirta (alkohola) saturs šajās zālēs*

Šīs zāles satur 65 tilpuma % etilspirta (alkohola) vai reizes devā (20‑30 pilienos) ir 0,22‑0,33 g etilspirta, kas ir ekvivalents 4,4‑6,6 ml alus, 2,75‑4,60 ml vīna. Kaitīgs alkoholiķiem. Jāpievērš uzmanība grūtniecēm vai ar krūti barojošām sievietēm, bērniem, kā arī paaugstināta riska grupām: pacientiem ar aknu slimību vai epilepsiju.

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

Nav datu par Baldriāna tinktūras RFF pilienu iekšķīgai lietošanai, šķīduma mijiedarbību ar citām zālēm.

Nav novērota nozīmīga mijiedarbība ar zālēm, ko metabolizē citohroma P450 sistēmas (CYP) izofermenti CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 vai CYP 2E1.

Vienlaicīga lietošana ar alkoholu, miega, nomierinošiem līdzekļiem un antidepresantiem var pastiprināt šo preparātu izraisītu centrālas centrālās nervu sistēmas (CNS) nomākumu.

Baldriāns, kā tanīnu saturošs augs, var mazināt dzelzs absorbciju. Tas jāņem vērā anēmijas slimniekiem, kuri lieto dzelzi saturošas zāles.

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

Nav pierādīts zāļu pilnīgs drošums, lietojot grūtniecības un bērna barošanas ar krūti periodā, tādēļ grūtnieces un sievietes, kas baro bērnu ar krūti, zāles nedrīkst lietot (skatīt 4.3. apakšpunktu).

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

Baldriāna tinktūra RFF pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums var izraisīt miegainību, tāpēc to nedrīkst lietot pirms transportlīdzekļu vadīšanas un mehānismu apkalpošanas.

**4.8. Nevēlamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, Baldriāna tinktūra RFF pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums 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).

Nervu sistēmas traucējumi

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

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

*Reti*: slikta dūša, spazmatiskas sāpes vēderā.

*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: bradikardiju, aritmiju, nomāktu zarnu motoriku, vājumu, reiboni, roku trīci, midriāzi.

Pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas, simptomi 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 miega un sedatīvie līdzekļi, ATĶ kods: N05CM09

Baldriāna tinktūras nomierinošais efekts, kas empīriski atzīts jau sen, ir pierādīts gan preklīniskos pētījumos, gan kontrolētos klīniskos novērojumos. Pierādīts, ka baldriāna sakņu spirta ekstrakti uzlabo iemigšanu un miega kvalitāti, ko nodrošina tinktūras sastāvā esošās ķīmisko vielu grupas ‑ valepotriāti, seskviterpēni, lignāni un flavonoīdi, kas iedarbojas nomierinoši uz CNS un spazmolītiski uz iekšējo orgānu gludo muskulatūru.

Pierādīta iedarbība uz gamma-aminosviestskābes (GASS) receptoriem, agonisms ar adenozīna A1 receptoriem un saistīšanās ar 5‑hidroksitriptamīna-1A (5-HT1A) receptoriem.

*Pediatriskā populācija*

Nav datu par Baldriāna tinktūras RFF pilienu iekšķīgai lietošanai, šķīduma iedarbību bērniem.

**5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

Pētījumi nav veikti.

**5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

Akūta toksicitāte žurkām - baldriāna sakņu spirta ekstraktam ir noteikta ļoti zema. Ievadot intraperitoneāli, vidējā letālā deva (LD50) ir 3,3 g/kg ķermeņa masas.

Spirta ekstrakts, ievadot žurkām 45 dienas intraperitoneāli 0,400-0,600 g/kg, neizsauca izmaiņas dzīvnieku svarā, asins un urīna analīzēs, salīdzinot ar kontroldzīvniekiem.

**6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

**6.1. Palīgvielu saraksts**

Nav.

**6.2. Nesaderība**

Nav piemērojama.

**6.3. Uzglabāšanas laiks**

5 gadi.

**6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

**6.5. Iepakojuma veids un saturs**

Fasēts pa 25 ml vai 90 ml tumša stikla pudelē, kas aizvākota ar pilinātājkorķi un uzskrūvējamo plastmasas vāciņu.

Pudelei uzlīmēta etiķete.

Pudele ar pievienoto lietošanas instrukciju iepakota kartona kastītē.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

**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**

98-0874

**9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 1998. gada 16. decembris

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2009. gada 02. februāris

**10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

01/2019