**ZĀĻU APRAKSTS**

1. **ZĀĻU NOSAUKUMS**

Salicilskābes - RFF 20 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums

**2*.* KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

1 ml šķīduma satur 20 mg salicilskābes (*Acidum salicylicum*).

Palīgviela ar zināmu iedarbību: etilspirts 96 %.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

**3. ZĀĻU FORMA**

Uz ādas lietojams šķīdums.

Dzidrs, bezkrāsains šķidrums ar etilspirta smaržu.

**4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**

**4.1. Terapeitiskās indikācijas**

- *Acne* (*comedo, milium, juvenilis s. vulgaris*).

* 1. **Devas un lietošanas veids**

Devas

*Pieaugušie un gados vecāki cilvēki*

Apziest bojātās vietas 2‑3 reizes.

*Pediatriskā populācija*

Nelietot bērniem līdz 18 gadu vecumam.

Lietošanas veids

Ārīgi.

**4.3. Kontrindikācijas**

- Paaugstināta jutība pret aspirīnu un citiem nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (t.i. šīs zāles izsaukušas astmas lēkmi, nātreni, alerģiskas iesnas, tūsku) vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

- Iekaisusi āda un vaļējas brūces.

- Vienlaicīgi nedrīkst apziest plašus ādas laukumus. Īpaši tas jāievēro hemofilijas un asins recēšanas traucējumu gadījumā.

- Bērniem līdz 18 gadu vecumam.

- Grūtniecība un bērna barošana ar krūti.

**4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

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

Ilgstoši lietojot uz plašiem ādas laukumiem, salicilskābei uzsūcoties var rasties saindēšanās pazīmes (skatīt 4.9. apakšpunktu), var iekaist āda.

Sakarā ar salicilskābes vieglu kairinošu iedarbību var rasties ādas iekaisums.

Nepieļaut zāļu iekļūšanu acīs, mutes dobumā un uz citām gļotādām.

Smagu aknu un nieru slimību gadījumā drīkst apziest tikai mazus ādas laukumus.

Pediatriskā populācija

Bērniem līdz 18 gadu vecumam zāles lietot nedrīkst, jo nav pietiekamas informācijas par lietošanas drošumu.

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

Ķīmiski salicilskābe ir nesavienojama ar jodu, dzelzs sāļiem un oksidējošām vielām.

* 1. **Fertilitāte, 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 (skatīt 4.3. apakšpunktu).

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

Nav piemērojama.

**4.8. Nevēlamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, Salicilskābe 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 zināms (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem).

Ādas un zemādas audu bojājumi

*Nav zināmi*: sausa āda, nieze, kairinājuma vai dedzināšanas sajūta, apsārtums.

Pediatriskā populācija

Nelietot bērniem līdz 18 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**

Pārdozēšana, lietojot Salicilskābi RFF novērota ļoti reti.

*Simptomi*

Saindēšanās gadījumā pirmās rodas elpošanas izmaiņas: paātrināta jeb pastiprināta elpošana (radot alkalozi), kas pāriet elpošanas nomākumā (radot acidozi). Vieglas saindēšanās gadījumā novēro sliktu dūšu, vemšanu, galvas reiboni un džinkstēšanu ausīs. Smaga saindēšanās izpaužas ar apjukumu, miegainību, asinsspiediena pazemināšanos, krampjiem, urīna izdales pārtraukumu un asiņošanu no gremošanas trakta.

*Ārstēšana*

Pasākumi saindēšanās novēršanai: pārtrauc Salicilskābes RFF lietošanu, nomazgā apziesto ādu. Metabolo acidozi novērš ar nātrija hidrogenkarbonātu. Nepieciešamības gadījumā veic forsēto diurēzi, hemodialīzi un mākslīgo elpināšanu.

1. **FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

**5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: Ādu mīkstinošie un aizsargājošie līdzekļi, salicilskābi saturošie preparāti, ATĶ kods: D02AF

*Acne* ir hroniski noritoša dermatoze, kas skar tauku dziedzerus. Salicilskābei piemīt piņņu šķīdinošas īpašības. To lieto gan melno (*comedo*), gan balto (*milium*), gan juvenīlo (*vulgaris*) piņņu ārstēšanai. Visatzītākais Salicilskābes RFF pielietojums ir tieši melnās pinnes.

**5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

Ir zināms, ka caur ādu uzsūcas 60% no uzsmērētās Salicilskābes RFF devas. Maksimālā koncentrācija asinīs zāles sasniedz pēc 6-12 stundām, kas metabolizējas aknās un 24 stundu laikā izdalās caur nierēm.

**5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

Dzīvniekiem akūtā toksicitāte ir zema.

*Acidum salicylicum* letālā deva (LD50) pelēm iekšķīgi, ir 1,110 g/kg.

Subhroniskās un hroniskās toksicitātes pētījumos konstatēts, ka, lielās devās ilgstoši lietojot, salicilskābe bojā iekšējos orgānus, tai piemīt teratogēns efekts.

Iekšķīgi lietojot, toksiski simptomi cilvēkam parādās pēc 8 g ieņemšanas, t.i., būtu jāuzsmērē 10 pudelīšu saturs. Tādēļ, ārīgi lietojot uz nelieliem ādas laukumiem, saindēšanās simptomi neparādās.

**6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

**6.1. Palīgvielu saraksts**

96% etilspirts.

Attīrīts ūdens.

**6.2. Nesaderība**

Ķīmiski salicilskābe nav savienojama ar jodu, dzelzs sāļiem un oksidējošām vielām.

**6.3. Uzglabāšanas laiks**

3 gadi.

**6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

**6.5. Iepakojuma veids un saturs**

Fasēts pa 40 ml vai 90 ml tumša stikla pudelē, kas aizvākota ar uzskrūvējamo plastmasas vāciņu.

Pudele ar pievienotu 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(-I)**

98‑0879

**9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 1998. gada 16. decembris

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2008. gada 22. decembris

**10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

06/2018