**ZĀĻU APRAKSTS**

1. **ZĀĻU NOSAUKUMS**

Lugola RFF 10 mg/g šķīdums lietošanai mutes dobumā

1. **KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

Aktīvā viela: 1 g šķīduma satur 10 mg joda (*Iodum*).

Palīgvielas ar zināmu iedarbību: kālija jodīds un glicerīns.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

1. **ZĀĻU FORMA**

Šķīdums lietošanai mutes dobumā.

Dzidrs, sarkanbrūns sīrupveidīgs šķidrums ar joda smaržu.

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

Lugola RFF 10 mg/g šķīdumu lieto mutes dobumā.

Tas indicēts kā palīglīdzeklis pie žāvas, mandeļu, rīkles gala un balsenes iekaisumiem.

* 1. **Devas un lietošanas veids**

Devas

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

Šķīdumā samitrina jodkociņu vai kosmētikas kociņu, ar ko apziež iekaisušās vietas: žāvu, mandeles, rīkles galu.

Procedūru atkārto 2-4 reizes dienā.

*Pediatriskā populācija*

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

Lietošanas veids

Šķīdumu lieto mutes dobuma ieziešanai.

* 1. **Kontrindikācijas**

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

- Slimnieki ar vairogdziedzera slimībām.

- 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.

Lugola RFF 10 mg/g šķīduma lietošanas laikā izmainās vairogdziedzera hormonu laboratoriskie rādītāji.

Jāizvairās no zāļu nejaušas iekļūšanas plaušās, jo sastāvā esošais glicerīns rada lipoīdo pneimoniju.

*Pediatriskā populācija*

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

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

- Lugola RFF 10 mg/g šķīdums ir ķīmiski nesaderīgs ar amonjaku, sārmiem, sārmzemju metālu karbonātiem, hlorālhidrātu, fenolu, nātrija tiosulfātu, dzīvsudraba un svina šķīstošiem sāļiem, tanīnu, cieti, terpentīneļļu un lielāko daļu ēterisko eļļu.

*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**

Nav piemērojams.

**4.8. Nevēlamās blakusparādības**

Tāpat kā citas zāles, Lugola RFF 10 mg/g 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 zināms (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem).

Imūnās sistēmas traucējumi

*Reti*: alerģiskas reakcijas.

Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības

*Reti:* ja nejauši šķīdums tiek ieelpots plaušās, iespējama aspirācijas lipoīdā pneimonija.

*Pediatriskā populācija*

Pieredze par lietošanu bērniem līdz 12 gadu vecumam ir ierobežota (skatīt 4.2. un 4.3. apakšpunktu).

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. Tālr.: +371 67078400; Fakss: +371 67078428. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

**4.9. Pārdozēšana**

Lietojot mutes dobumā kā norādīts, pārdozēšana praktiski nav iespējama.

1. **FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

**5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: Joda preparāti. ATĶ kods: D08AG

Lugola RFF 10 mg/g šķīdumam piemīt dezinficējošas un antiseptiskas īpašības, ko nodrošina škīduma sastāvā esošais jods.

Jodam piemīt izteiktas antibakteriālas, sporas iznīcinošas, pretsēnīšu un pretvīrusu īpašības.

**5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

Jods denaturē slimību izraisītāju olbaltuma apvalkus.

**5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

Jods 1% atšķaidījumā ir maztoksisks.

Toksiskajiem efektiem, kas rodas iekšķīgi ieņemot, nav praktiskas nozīmes, īslaicīgi ārīgi lietojot.

**6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

**6.1. Palīgvielu saraksts**

Kālija jodīds.

Glicerīns.

Attīrīts ūdens.

**6.2. Nesaderība**

Nedrīkst lietot kopā ar amonjaku, sārmiem, sārmzemju metālu karbonātiem, hlorālhidrātu, fenolu, nātrija tiosulfātu, dzīvsudraba un svina šķīstošiem sāļiem, tanīnu, cieti, terpentīneļļu un lielāko daļu ēterisko eļļu.

**6.3. Uzglabāšanas laiks**

3 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 g tumša stikla pudelītē, kas aizvākota ar uzskrūvējamu plastmasas vāciņu.

Pudelītei uzlīmēta etiķete.

Pudelīte ar pievienoto lietošanas instrukciju iepakota kartona kastītē.

**6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai**

Nav īpašu prasību.

**7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

A/S “Rīgas farmaceitiskā fabrika”

Ozolu iela 10, Rīga, LV‑1005, Latvija

Tālr.: 67355550

Fakss: 67355551

E‑pasts: rff@rff.lv

**8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS**

99-0100

**9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 1999. gada 20. janvāris

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2009. gada 26. marts

**10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

04/2017