**ZĀĻU APRAKSTS**

1. **ZĀĻU NOSAUKUMS**

Sirds pilieni RFF pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums

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

1 ml šķīduma satur 0,05 ml piparmētras tinktūras (*Menthae piperitae tinctura*) 1:20 (ekstraģents: 90 tilp. % etilspirts), 0,15 ml vilkābeļu augļu šķidrā ekstrakta (*Crataegi fructus extractum fluidum*) 1:1 (ekstraģents: 70 tilp. % etilspirts), 0,4 ml māteres tinktūras (*Leonuri tinctura*) 1:5 (ekstraģents: 70 tilp. % etilspirts), 0,4 ml baldriāna tinktūras (*Valerianae tinctura*) 1:5 (ekstraģents: 70 tilp. % etilspirts).

**3. ZĀĻU FORMA**

Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums.

Dzidrs, sarkanbrūns šķidrums ar raksturīgu aromātisku smaržu un dedzinošu, rūgtenu garšu.

**4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**

**4.1. Terapeitiskās indikācijas**

Augu izcelsmes zāles, ko lieto kā palīglīdzekli funkcionālu sirdsdarbības traucējumu (neirocirkulatoras distonijas) un nervu spriedzes 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.

**4.3. Kontrindikācijas**

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

- Žults izvadīšanas traucējumi - žultsvadu iekaisums, žultsakmeņi.

- Gastroezofageāla atviļņa slimība.

- Bērniem līdz 12 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.

Sirds pilieni RFF pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums var ietekmēt esošo terapiju dažādas etioloģijas sirdsdarbības traucējumu gadījumos ‑ hipertensijas, hipotensijas, tahikardijas (hipertireoze, sirds mazspēja, sirds ķirurģijas slimnieki).

Pediatriskā populācija

Bērniem līdz 12 gadu vecumam zāles lietot nedrīkst, jo nav pietiekamas informācijas par lietošanas drošumu.

*Etilspirta* (*alkohola*) *saturs šajās zālēs*

Šīs zāles satur 65 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 aknu slimību vai epilepsiju.

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

- Zāļu iedarbības efekts pastiprinās, lietojot kopā ar: sirds glikozīdiem; miega, nomierinošiem (barbiturātiem, benzodiazepīniem); anestēzijas līdzekļiem (midazolamu).

- Lietojot kopā ar alkoholu, var saasināties Sirds pilienu RFF pilienu iekšķīgai lietošanai, šķīduma izraisītās blakusparādības.

- Lietojot kopā ar disulfirāmu, var rasties redzes un jušanas traucējumi.

* 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**

Sirds pilienu RFF pilienu iekšķīgai lietošanai, šķīduma sastāvā esošā baldriāna tinktūra var izraisīt miegainību, tāpēc tos nedrīkst lietot pirms transportlīdzekļu vadīšanas un mehānismu apkalpošanas.

**4.8. Nevēlamās blakusparādības**

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

Nervu sistēmas traucējumi

*Ļoti reti:* galvassāpes.

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

*Ļoti reti*: slikta dūša.

Ādas un zemādas audu bojājumi

*Ļoti reti*: ādas apsārtums, izsitumi (uz rokām), svīšana.

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

*Ļoti reti:* nogurums.

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**

Lietojot rekomendētās devās, pārdozēšana nav iespējama.

*Simptomi*

Zāļu pārdozēšana var izraisīt ādas apsārtumu, sirdsdarbības frekvences izmaiņas un sirds ritma traucējumus, sliktu dūšu, vemšanu, caureju, kuņģa gļotādas iekaisumu, nomāktu zarnu motoriku, nemieru, bezmiegu, nespēku, galvassāpes, dzemdes asiņošanu.

Parādoties nevēlamām blakusparādībām, zāļu lietošana jāpārtrauc.

*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

Sirds pilieni RFF pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums satur 4 augu kombināciju ar atšķirīgu farmakoloģiskās darbības spektru, lai dažādu cēloņu radītu funkcionālu sirdsdarbības traucējumu gadījumā panāktu labu terapeitisko efektu, kas vērsts 3 virzienos ‑ kardiotonisks, spazmolītisks un sedatīvs.

Piparmētras lapu spirta ekstraktiem *in vitro* piemīt devas atkarīgas spazmolītiskas īpašības.

Darbības mehānisma pamatā ir ietekme uz šūnu membrānu kalcija jonu kanāliem. Mentols kā spazmolītiska viela mazina gludās muskulatūras spazmas gan gremošanas traktā, gan asinsvados. Piparmētras zālēm piemīt arī vieglas sedatīvas, diurētiskas un žults izvadi veicinošas īpašības, tādēļ žults ceļu pataloģijas gadījumos Sirds pilieni RFF pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums ir kontrindicēti.

Vilkābeļu šķidrā ekstrakta flavonoīdu komponentiem procianīdiem gan eksperimentos ar dzīvniekiem, gan cilvēkam ir pierādītas kardiotoniskas, hipotensīvas un sirds vainagartēriju dilatējošas īpašības. Pēc klīniskiem pētījumiem Vācijā, ASV un Lielbritānijā ir akceptēta vilkābeles saturošu līdzekļu indikācija ‑ hroniskas sirds mazspējas (NYHA II funkcionālās klases) gadījumos.

Māterei eksperimentos ar dzīvniekiem ir pierādīta pozitīva ietekme uz sirdi. Vācijas E komisija ir akceptējusi māteres pielietojumu neirogēnu sirdsdarbības traucējumu gadījumos.

Baldriāna tinktūra pazīstama kā miega un sedatīvs līdzeklis. Tinktūras sastāvā ietilpstošajiem seskveterpēniem, lignāniem un flavonoīdiem ir pierādīts atšķirīgs darbības mehānisms – caur gamma‑aminosviestskābi (GASS), adenozīna receptora A1 agonismu un saistīšanos ar 5‑hidroksitriptamīna-1A (5‑HT1A) receptoru.

**5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

Pētījumi nav veikti.

Ir zināms, ka piparmētras aktīvās vielas pēc perorālas ieņemšanas ātri absorbējas, metabolizējas aknās un izdalās glukuronīda veidā ar žulti.

Baldrianskābes farmakokinētika pētīta veseliem brīvprātīgajiem: maksimālā koncentrācija asins serumā tiek sasniegta pēc 1-2 stundām un svārstās no 0,9-2,3 ng/ml. Eliminācijas pusperiods ir 1,1±0,6 h. Laukums zem līknes ir 4,8±2,96 µg/ml.h, kas nekorelē ar subjekta vecumu un svaru.

Literatūrā nav datu par vilkābeles un māteres farmakokinētiku.

**5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

Piparmētras eļļai akūtā toksicitāte laboratorijas dzīvniekiem ir zema: vidējā letālā deva (LD50) ir robežās 2‑3 g/kg ķermeņa masas, ievadot iekšķīgi vai intraperitoneāli. No esošajiem pētījumiem izriet, ka piparmētras eļļai nepiemīt karcinogēna un genotoksiska iedarbība.

Vilkābeles aktīvo vielu toksicitāte dažādu sugu laboratorijas dzīvniekiem ir zema: flavonoīdu LD50 ir 0,05‑2,6 g/kg, ievadot intravenozi un 6 g/kg, ievadot iekšķīgi.

Māterei ir zināma ūdens ekstrakta LD50 pelēm - 0,0108 g/kg.

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**

Nav.

**6.2. Nesaderība**

Nav piemērojama.

**6.3. Uzglabāšanas laiks**

2 gadi.

**6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

**6.5. Iepakojuma veids un saturs**

Fasēts pa 40 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(-I)**

99‑0471

**9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 1999. gada 16. jūnijs

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2009. gada 03. augusts

**10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

01/2019