**ZĀĻU APRAKSTS**

1. **ZĀĻU NOSAUKUMS**

Sēra RFF 333,3 mg/g ziede

1. **KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

Aktīvā viela: 1 g ziedes satur 333,3 mg sēra ārīgai lietošanai (*Sulfur ad usum externum*).

Palīgviela ar zināmu iedarbību: cetostearilspirts.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

1. **ZĀĻU FORMA**

Ziede.

Dzeltena ziede.

1. **KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**

**4.1. Terapeitiskās indikācijas**

*Scabies*

**4.2. Devas un lietošanas veids**

Devas

Ieziež visu ķermeņa virsmu, izņemot seju, t.i., no kakla līdz kāju pirkstgaliem, atstājot uz ādas uz 12 stundām, ieteicams vakaros. Pēc 12 stundām ziedi nomazgā. Procedūru atkārto divas naktis pēc kārtas un pēc tam vēl divas reizes pēc divu nedēļu pārtraukuma, lai novērstu iespējamo recidīvu.

*Pediatriskā populācija*

Nav ieteicams lietot bērniem līdz 2 gadu vecumam, jo nav pietiekamas informācijas par lietošanas drošumu.

Lietošanas veids

Lietošanai uz ādas.

**4.3. Kontrindikācijas**

* Paaugstināta jutība pret sēru saturošām zālēm vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām;
* Grūtniecības un bērna barošanas ar krūti periodā;
* Bērniem līdz 2 gadu vecumam.

**4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

* Izvairīties no zāļu iekļūšanas acīs, mutē un uz gļotādām, tai skaitā elpošanas ceļos.
* Uzmanīgi lietot ekzēmas slimniekiem, jo iespējama sēra uzsūkšanās, radot galvassāpes, reiboni, smagākos gadījumos – vemšanu, muskuļu krampjus, kolapsu.
* Sēra RFF ziedes sastāvā esošais cetostearilspirts var izraisīt lokālas ādas reakcijas (piemēram, kontaktdermatītu).
* Sēra RFF ziede var nosmērēt veļu.

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

Sērs pastiprina policiklisko aromātisko ogļūdeņraža savienojumu un ārīgi lietojamo pretvēža zāļu iedarbību.

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

Grūtniecība

Nav pierādīts zāļu pilnīgs drošums, lietojot grūtniecības periodā, tādēļ grūtniecības laikā zāles nevajadzētu lietot.

Barošana ar krūti

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

Fertilitāte

Nav veikti pētījumi par zāļu ietekmi uz fertilitāti.

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

Nav piemērojama.

**4.8. Nevēlamās blakusparādības**

Turpmāk minētās blakusparādības norādītas atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijas datubāzei un biežuma iedalījumam: ļoti bieži (≥1/10), bieži (≥1/100 līdz <1/10), retāk (≥1/1 000 līdz <1/100), reti (≥1/10 000 līdz <1/1 000), ļoti reti (<1/10 000), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem).

*Imūnās sistēmas traucējumi*

Reti: paaugstinātas jutības reakcijas.

*Ādas un zemādas audu bojājumi*

Reti: kontaktdermatīts.

Pediatriskā populācija

Dati par novērotām Sēra RFF ziedes izraisītām nevēlamām blakusparādībām bērniem nav pieejami.

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**

Ārīgas, īslaicīgas lietošanas gadījumā praktiski nav iespējama.

**5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

**5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: līdzekļi pret ektoparazītiem, ietverot pretkašķa līdzekļus;

sēru saturoši zāļu līdzekļi.

ATĶ kods: P03AA.

Pretparazītu iedarbība piemīt sēra oksidēšanās produktiem.

**5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

Ārīgi lietojot, sērs penetrē ādā un pēc 2 stundām ir nosakāms epidermā, pēc 8 stundām ādas dziļākajos slāņos, pēc 24 stundām to vairs ādā neatrod.

Uzsūkšanās asinsritē no veselas ādas nenotiek, no bojātas ‑ ir konstatēta.

**5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

Zāļu drošuma pētījumos ir aprakstīta klīniskā aina, ja dzīvnieks saņem sēru iekšķīgi (piemēram, aitām 45 g/dzīvniekam): dzīvnieki ir nomākti, smagi elpo, izelpai ir sēra smaka, smaga caureja (ar melnām fēcēm), hipertermija, letāls iznākums 35% no novērotajiem dzīvniekiem.

Mutagenitātes, karcinogenitātes, reproduktīvās toksicitātes un teratogenitātes dati nav pieejami.

**6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

**6.1. Palīgvielu saraksts**

Vazelīns, dzeltenais,

emulgators (cetostearilspirts, tips B),

attīrīts ūdens.

**6.2. Nesaderība**

Nav piemērojama.

**6.3. Uzglabāšanas laiks**

3 gadi.

**6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

**6.5. Iepakojuma veids un saturs**

Pa 30 g ziedes alumīnija tūbā, kas aizvākota ar uzskrūvējamu plastmasas vāciņu. Tūba kopā ar lietošanas instrukciju iepakota kartona kastītē.

**6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai**

Nav īpašu prasību.

**7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

AS “Rīgas farmaceitiskā fabrika”

Ozolu iela 10, Rīga, LV‑1005, Latvija

Telefons: 67355550, 67355551

Fakss: 67355551

e‑pasts: rff@rff.lv

**8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS**

99‑0479

**9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 1999.gada 16.jūnijs

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2009.gada 28.maijs

**10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

11/2017