# ZĀĻU APRAKSTS

## 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

**Methyluracil STADA 100 mg/g ziede**

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 g ziedes satur 100 mg metiluracila (*methyluracilum*).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Ziede.

Iedzeltenas krāsas ziede.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1. Terapeitiskās indikācijas

Methyluracil STADA 100 mg/g ziedi lieto vietēji fotodermatītu, brūču, apdegumu (termisku, ķīmisku, staru), trofisko čūlu bojāto audu reģenerācijas veicināšanai.

### 4.2. Devas un lietošanas veids

Devas
Ziedi lieto ārīgi katru dienu uzklājot 5-10g uz bojātās ādas 2-3 reizes dienā 15-30 dienas.

Lietošanas veids
Pēc ziedes lietošanas nomazgāt rokas.
Ja ziede nokļūst acīs, tas jāskalo ar lielu ūdens daudzumu.

### 4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
- Metiluracils ir kontrindicēts akūtas un hroniskas leikozes, limfogranulomatozes, kaulu smadzeņu ļaundabīgu slimību gadījumos.

### 4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Satur lanolīnu, kas var izraisīt lokālas ādas reakcijas (piemēram, kontaktdermatītu).

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

Nav ziņots par mijiedarbību ar citām zālēm.

Methyluracil STADA 100 mg/g ziede sader ar sulfanilamīdu, antibiotiku, antiseptisku līdzekļu ārīgām aplikācijām.

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

Grūtniecība
Līdz šim risks lietošanai grūtniecības laikā nav konstatēts.

Barošana ar krūti
Līdz šim risks lietošanai barošanas ar krūti laikā nav konstatēts.

Fertilitāte
Nav datu par zāļu ietekmi uz fertilitāti.

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

Zāles neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

### 4.8. Nevēlamās blakusparādības

*Blakusparādības iedalītas pēc biežuma, ievērojot šādus klasifikācijas principus: Ļoti bieži (>1/10); bieži (1>100,<1/10); retāk (>1/1 000,<1/100); reti (>1/10 000, <1/1 000), ļoti reti (<1/10 000, ieskaitot atsevišķus gadījumus), nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).*

**Nervu sistēmas traucējumi**
*Ļoti reti*: galvassāpes.

**Ādas un zemādas audu bojājumi**
*Ļoti reti*: alerģiskās reakcijas, nieze.

**Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām**
Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/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

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem.

## 5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

### 5.1. Farmakodinamiskās īpašības

**Farmakoterapeitiskā grupa**: līdzeklis brūču dzīšanas veicināšanai.
**ATĶ kods**: D03AX

Metiluracils, kas ir pirimidīnu rindas atvasinājums, uzrāda stimulējošu iedarbību uz fizioloģisko un reparatīvo reģenerāciju, iekaisuma procesiem. Preparāta iedarbība noris šūnu līmenī – veicinot glikogēna uzkrāšanos, olbaltumvielu uzkrāšanos citoplazmā un nukleīnskābju daudzuma palielināšanos šūnu kodolos.

Metiluracils uzkrājas brūces virsslānī, veicinot sinhronizāciju un iesaistoties šūnu dalīšanās procesā.

Metiluracils stimulē reparatīvo reģenerāciju pat pie tās dziļiem traucējumiem, kurus izsaukusi apstarošana.

Metiluracilam piemīt imūnstimulējoša aktivitāte. Stimulējot imunitātes šūnu un humorālos faktorus, metiluracils spēj nomākt proteolītisko fermentu aktivitāti.

Metiluracila ziede paātrina šūnu reģenerācijas procesus, paātrina brūču sadzīšanu, stimulē šūnu un humorālos aizsardzības faktorus, uzrāda pretiekaisuma darbību.

Preparātam piemīt anaboliska un antikataboliska aktivitāte.

Fotodermatīta slimnieku ādu ziede pasargā no saules staru ietekmes.

### 5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Vietējas lietošanas gadījumā preparāts praktiski neabsorbējas asinsrites sistēmā.

### 5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

## 6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

### 6.1. Palīgvielu saraksts

Lanolīns
Vazelīns
Attīrīts ūdens

### 6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

### 6.3. Uzglabāšanas laiks

42 mēneši.

### 6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 20°C.
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

### 6.5. Iepakojuma veids un saturs

Alumīnija tūbiņas ar skrūvējamu polietilēna vāciņu.
Ziede ir pieejama 25 g tūbiņās. Tūba ievietota kartona kastītē.

### 6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

## 7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Vācija

## 8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

99-0994/II/012
99-0994/IB/013

99-0994

## 9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 1999.gada 28.decembris.
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2010.gada 23.marts.

## 10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

12/2023