

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Rhinital tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 tablete (250 mg) satur:

Aktīvās sastāvdaļas:

Luffa operculata Trit. D4 25.0 mg, Galphimia glauca Trit. D3 25.0 mg, Cardiospermum Trit. D3 25.0 mg.

Palīgvielas sk. p. 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Tabletes.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Augšējo elpošanas ceļu alerģisku saslimšanu, piem., siena drudža (polinoze) un hroniska alerģiska rinīta (simptomi: rinoreja, aizlikts deguns, šķavas, nieze degunā, konjunktivīts) ārstēšana un profilakse.

4.2 Devas un lietošanas veids

Ja nav nozīmēts citādāk, akūtu saslimšanu gadījumā lieto pa 1 tabletei katru stundu (ne vairāk kā 12 reizes dienā), līdz novēro uzlabošanos. Pēc tam terapiju turpina, lietojot pa 1-2 tabletēm 3 reizes dienā.

Bērniem līdz 12 gadu vecumam akūtu saslimšanu gadījumā lieto pa 1 tabletei ik pēc 2 stundām (ne vairāk kā 8 reizes dienā). Tālāk terapiju turpina, lietojot pa 1 tabletei 3 reizes dienā.

Siena drudža profilaksei jāsāk lietot pa 1 tabletei 3 reizes dienā 6 nedēļas pirms alerģiju izraisošo ziedputekšņu parādīšanās.

Tabletes jāieņem pusstundu pirms vai pēc ēšanas, ļaujot tām lēni izšķīst mutes dobumā. Bērniem līdz 5 gadu vecumam tabletes ieteicams izšķīdināt nelielā ūdens daudzumā. Tā kā Rhinital tabletēm ir laba panesamība, tās var lietot ilgstoši.

4.3 Kontrindikācijas

Rhinital tabletes nedrīkst lietot, ja ir paaugstināta jutība pret jebkuru no zāļu sastāvdaļām.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Kviešu ciete var saturēt glutēnu, bet ļoti niecīgos daudzumos, tādēļ tā tiek uzskatīta par drošu pacientiem ar celiakiju.

Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesamību, ar Lapp laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju.

Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar kviešu alerģiju.

Ja simptomi paliek nemainīgi vai parādās citi veselības traucējumi, jāprecizē diagnoze vai jāizvēlas atbilstoši ārstēšanas paņēmieni.

Lietojot homeopātiskās zāles, sākumā iespējama īslaicīga pasliktināšanās. Šādos gadījumos deva ir jāsamazina vai preparāta lietošana jāpārtrauc.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Līdz šim nav novērota.

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Pašreiz nav ziņu par iespējamiem riskiem, lietojot Rhinital tabletes grūtniecības un zīdīšanas periodā, tomēr lietojot šīs zāles, pacientiem ir jāievēro piesardzība.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Rhinital tabletes neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus vai arī šo zāļu ietekme ir nenozīmīga.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Dažas preparāta sastāvdaļas var izraisīt alerģisku reakciju.

4.9 Pārdozēšana

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Homeopātiskas zāles. ATC kods: V03AX

Homeopātija būtiski atšķiras no tradicionālās medicīnas, it īpaši tajos aspektos, kas skar slimības izpratni un ārstniecisko preparātu lietošanu. Homeopātisko zāļu aktīvās sastāvdaļas potenci, pakāpeniski atšķaidot. Homeopātiskās zāles stimulē organisma aizsargmehānismus, stiprinot organisma pašdziedināšanās spējas, tās neiedarbojas uz kādu konkrētu orgānu. Šo zāļu terapeitiskais efekts ir regulējošs, jo to iedarbība uz slimības simptomiem ir netieša. Minēto iemeslu dēļ nav iespējams noteikt konkrētas zāļu devas farmakoloģisko efektu, to farmakokinētiskās vai farmakodinamiskās īpašības.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Nav noteiktas.

5.3. Preklīniskie dati par drošību

Nav noteikti, jo Rhinital tabletēm tāpat kā citām plaši lietotām homeopātiskām zālēm preklīniskie pētījumi nav veikti.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Laktozes monohidrāts, kviešu ciete, magnija stearāts.

6.2 Nesaderība

Nav novērota.

6.3 Uzglabāšanas laiks

5 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25⁰C oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu preparātu no mitruma. Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

Blisteri, katrā 20 tabletes. Iepakojumā 5 blisteri un lietošanas instrukcija.

6.6 Norādījumi par sagatavošanu lietošanai un iznīcināšanu.

Nav īpašu norādījumu.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Deutsche Homöopathie-Union
DHU Arzneimittel GmbH & Co. KG
Ottostrasse 24
D-76227 Karlsruhe
Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

00-0909

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

27.09.2000.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

2007.gada janvāris