

## **LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM ZEĻEŅINA PILIENI RFF, pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums**

Aktīvās vielas ir: Vilkgas tinktūra (*Belladonnae tinctura*), Maijpuķītes tinktūra (*Convallariae tinctura*), Baldriāna tinktūra (*Valerianae tinctura*) un racēmiskais mentols (*Mentholum racemicum*).

**Uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

Šīs zāles ir pieejamas bez receptes. Tomēr Jums jālieto ZEĻEŅINA PILIENI RFF rūpīgi, lai no zāļu lietošanas iegūtu vislabākos rezultātus.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
- Ja Jūsu veselības stāvoklis pasliktinās vai neuzlabojas pēc 2 nedēļām, Jums jāsazinās ar savu ārstu.
- Ja Jūs novērojat kādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir ZEĻEŅINA PILIENI RFF un kādam nolūkam tos lieto
2. Pirms ZEĻEŅINA PILIENU RFF lietošanas
3. Kā lietot ZEĻEŅINA PILIENUS RFF
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt ZEĻEŅINA PILIENUS RFF
6. Sīkāka informācija

### **1. KAS IR ZEĻEŅINA PILIENI RFF UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO**

ZEĻEŅINA PILIENI RFF ir augu izcelsmes zāles, ko lieto neirocirkulatoras distonijas ar funkcionāliem sirds darbības traucējumiem (ar noslieci uz palēninātu sirds darbību) gadījumos. ZEĻEŅINA PILIENI RFF satur 3 augu kombināciju un racēmisko mentolu ar atšķirīgu farmakoģiskās darbības spektru, lai dažādu cēloņu radītu funkcionālu sirdsdarbības traucējumu gadījumā panāktu labu ārstniecisko efektu. Zeļeņina pilienu sastāvā esošā Baldriāna tinktūra mazina nervu spriedzi, Maijpuķītes tinktūrai piemīt sirdsdarbību uzlabojošs efekts, Vilkgas tinktūra un mentols mazina gludās muskulatūras spazmas gan asinsvados, gan gremošanas traktā.

### **2. PIRMS ZEĻEŅINA PILIENU RFF LIETOŠANAS**

**Nelietojiet ZEĻEŅINA PILIENUS RFF gadījumos, ja Jums ir**

paaugstināta jutība pret kādu no zāļu sastāvdaļām vai etilspirtu; šaura leņķa glaukoma, paaugstināts acu iekšējais spiediens; palielināts priekšdziedzeris ar izteiktu urīna izvades traucējumu; kuņģa un 12-pirkstu zarnas čūlas slimība saasinājuma stadijā, paralītisks zarnu nosprostojums, vārtnieka (kuņģī) vai cits kuņģa-zarnu trakta sašaurinājums, pavājināta aknu darbība, paplašināta resnā zarna ar tās sienīņu sabiezējumu; pazemināta kālija jonu koncentrācija asinīs (nosakāms laboratoriski); dažādu pakāpju un cēloņu sirds vadīšanas sistēmas bojājumi, uzpirkstītes (*digitalis*) preparātu lietošana, pēkšņa plaušu tūska; hipertrofiski obstruktīva kardiomiopātija (reta sirds muskuļa slimība, pie kuras sirds kambari aizaug ar muskuļaudiem); smags šķērsvītrotās muskulatūras vājums ar pārejošām paralīzēm. Nav pierādīta zāļu pilnīga drošība grūtniecības un bērna zīdīšanas laikā, tādēļ grūtniecības periodā un sievietēm, kas baro bērnu ar krūti, nedrīkst lietot.

Bērniem līdz 12 gadu vecumam zāles lietot nerekomendē ierobežotas pieredzes dēļ.

**Īpaša piesardzība, lietojot ZEĻEŅINA PILIENUS RFF, nepieciešama šādos gadījumos.** ZEĻEŅINA PILIENI RFF jālieto piesardzīgi pie Dauna sindroma, lielā vecumā, pie barības vada atviļņa slimības, caurejas, čūlaina resno zarnu iekaisuma, akūta sirds infarkta, paaugstināta asinsspiediena, paātrinātas sirdsdarbības, drudža gadījumā.

Ja simptomi saglabājas vai pastiprinās pēc 2 nedēļu ilgās zāļu lietošanas, ir jāvēršas pie ārsta. Pusaudžiem pēc 12 gadu vecuma, gados vecākiem cilvēkiem un nieru slimniekiem reizes devu vēlams samazināt par 2-5 pilieniem.

ZEĻEŅINA PILIENI RFF satur 60 tilpuma % etilspirta. t.i. 1 reizes devā (20 – 30 pilienos) ir 220-275 mg etilspirta, kas atbilst 4,4-5,5 ml (1 tējkarote = 5 ml) alus (5%) vai 2,75-3,68 ml vīna (12%), tādēļ piesardzīgi jālieto pacientiem – alkoholiķiem, slimniekiem ar aknu slimībām un epilepsiju.

### **Citu zāļu lietošana**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Zāļu iedarbības efekts pastiprinās, lietojot kopā ar sirds glikozīdiem, beta-blokatoriem, miega, nomierinošiem, antipsihotiskiem un antihistamīna līdzekļiem, antidepresantiem, pretsēnīšu zālēm, hinidīnu, kalciju saturošām zālēm, sāļus izvadošiem urīndzenošiem līdzekļiem, caurejas līdzekļiem, alkoholu un ilgtermiņa glikokortikoīdu (hormonu) terapijas gadījumā.

Var rasties sirds ritma traucējumi, lietojot kopā ar verapamilu; palēnināta sirdsdarbība, lietojot kopā ar izkaisītai sklerozei lietojamu muskuļu atslābinātāju tizanidīnu; pazemināties kālija līmenis asinīs, lietojot kopā ar virsnieru garozas hormoniem un urīndzenošiem līdzekļiem; pretčūlas zāles sukralfats, iespējams, kavē Zeļeņina pilienu uzsūkšanos.

### **Grūtniecība un zīdīšanas periods**

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Nav pierādīta zāļu pilnīga drošība grūtniecības un bērna zīdīšanas laikā, tādēļ grūtniecības periodā un sievietēm, kas baro bērnu ar krūti, nedrīkst lietot.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

ZEĻEŅINA PILIENI RFF var izraisīt miegainību, tāpēc tos nedrīkst lietot pirms transportlīdzekļu vadīšanas un mehānismu apkalpošanas un/vai darba laikā.

### **Svarīga informācija par kādu no ZEĻEŅINA PILIENU RFF sastāvdaļām**

ZEĻEŅINA PILIENI RFF satur apmēram 60 % etilspirta, t.i. 1 reizes devā (20 – 30 pilienos) ir 220-275 mg etilspirta, kas atbilst 4,4-5,5 ml (1 tējkarote = 5 ml) alus (5%) vai 2,75-3,68 ml vīna (12%), tādēļ piesardzīgi jālieto pacientiem – alkoholiķiem, slimniekiem ar aknu slimībām un epilepsiju.

### **3. KĀ LIETOT ZEĻEŅINA PILIENUS RFF**

Vienmēr lietojiet ZEĻEŅINA PILIENUS RFF tieši tā, kā ārsts Jums ir stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Zāles lieto iekšķīgi.

ZEĻEŅINA PILIENI RFF nav ieteicami lietošanai bērniem līdz 12 gadu vecumam, jo nav pietiekamas informācijas par lietošanas drošību.

Pieaugušajiem ieteicamā reizes deva ir 20-25 pilieni.

Pusaudžiem pēc 12 gadu vecuma, gados vecākiem cilvēkiem un nieru slimniekiem reizes devu vēlams samazināt par 2-5 pilieniem.

Maksimālā dienas deva: 3 reizes devas.

Ja simptomi saglabājas vai pastiprinās pēc 2 nedēļas ilgās zāļu lietošanas, ir ieteicams vērsties pie ārsta.

#### **Ja esat lietojis ZEĻEŅINA PILIENUS RFF vairāk nekā noteikts**

Zāļu pārdozēšana var izraisīt nevēlamo blakusparādību pastiprināšanos: ādas apsārtumu, sirdsdarbības frekvences izmaiņas, ritma traucējumus, sausuma sajūtu mutē, sliktu dūšu, vemšanu, nomāktu zarnu motoriku, vājumu vai uzbudinājumu, reiboni, roku trīci, urinācijas traucējumus pacientiem ar prostatas adenomu, paplašinātas zīlītes, kas pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas 24 stundu laikā izzūd.

Pārdozēšanas gadījumā ārstēšana simptomātiska: jāskalo kuņģis, jādzer aktivētā ogle (20-30 g) zāļu adsorbēšanai.

#### **Ja esat aizmirsis lietot ZEĻEŅINA PILIENUS RFF**

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

### **4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Tāpat kā citas zāles, ZEĻEŅINA PILIENI RFF var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Iespējamās alerģiskas reakcijas, retos gadījumos novēroti kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi, dedzināšanas sajūta pakrūtē, sausuma sajūta mutē, apetītes zudums, slikta dūša un spazmatiskas sāpes vēderā, vemšana, caureja vai aizcietējums; bailes no gaismas, sirds ritma un frekvences izmaiņas; bieža urinēšana vai urīna aizture; paplašinātas zīlītes, akomodācijas traucējumi; pavājināta sviedru dziedzeru darbība, ķermeņa pārkaršana; halucinācijas, galvas reibonis.

Ilgstoša lietošana palielinātās devās var izraisīt galvassāpes, miegainību, nemieru, bezmiegu. Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

### **5. KĀ UZGLABĀT ZEĻEŅINA PILIENUS RFF**

Uzglabāt oriģināliepakojumā, temperatūrā līdz 25° C.

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot ZEĻEŅINA PILIENUS RFF pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Nelietojiet ZEĻEŅINA PILIENUS RFF, ja pudele nav bijusi blīvi aizskrūvēta.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicāriet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

### **6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA**

#### **Ko ZEĻEŅINA PILIENI RFF satur**

1 ml šķīduma satur 0,2 ml Vilkogas tinktūras, 0,4 ml Maijpuķītes tinktūras, 0,4 ml Baldriāna tinktūras un 8 mg mentola racēmiskā.

#### **ZEĻEŅINA PILIENU RFF ārējais izskats un iepakojums**

ZEĻEŅINA PILIENI RFF ir dzidrs, zaļgans vai dzeltenbrūns šķidrums ar raksturīgu smaržu. Fasēti pa 25 ml tumša stikla pudelē, kas aizvākota ar pilinātājkorķi un uzskrūvējamo plastmasas vāciņu. Pudelei uzlīmēta etiķete. Pudele ar pievienoto lietošanas instrukciju iepakota kartona kastītē.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

A/s „Rīgas farmaceitiskā fabrika”  
Duntes iela 16/22, Rīga, LV-1005, Latvija  
Telefons: 67355550, 6355551  
Fakss: 67355551  
e-pasts: [inara@rff.lv](mailto:inara@rff.lv)

**Teksta pēdējās pārskatīšanas datums**

17.06.2010.

*A/s RFF Kvalificētā persona D. Āboltiņa  
2010. gada 17. jūnijā.*