

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

SIRUPUS PINI COMPOSITUS sīrups

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

5 ml sīrupa satur 424 mg priežu šķidrā ekstrakta (*Pini extractum fluidum*) DER 1:1.6 (ekstraģents: 90 % etilspirts), 64 mg kalcija laktāta (*Calcii lactas*), 64 mg fenheļa tinktūras (*Foeniculi tinctura*) (ekstraģents: 90 % etilspirts), 10 mg strutenes lakstu šķidrā ekstrakta (*Chelidonii herbae extractum fluidum*) DER 1:1 (ekstraģents: 60 % etilspirts) un 3 mg kodeīna fosfāta (*Codeini phosphas*).

Palīgvielas ar zināmu iedarbību:

5 ml sīrupa satur 4 g saharozes.

15 ml sīrupa satur 12 g saharozes.

Šīs zāles satur līdz pat 7 tilp.% alkohola (etilspirta).

15 ml sīrupa satur 840 mg alkohola (etilspirta).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Sīrups.

Dzidrs, dzeltenbrūns sīrups ar priežu un fenheļa smaržu.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Sirupus Pini Compositus lieto kā palīgīdzekli augšējo elpceļu iekaisuma slimību, kas saistītas ar sausu un mokošu klepu, ārstēšanai.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

- Pieaugušie un pusaudži, kuri vecāki par 12 gadiem: 1 karote (15 ml) sīrupa trīs reizes dienā.
- Gados vecāki pacienti: deva ir tāda pati kā pieaugušajiem, tomēr var būt nepieciešams samazināt devu.

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Sirupus Pini Compositus jālieto pēc ēdienreizēm.

Pacientam jāiesaka sazināties ar ārstu, ja veselības stāvoklis pasliktinās vai neuzlabojas pēc 3 - 5 dienām.

Pediātriskā populācija

Bērni līdz 12 gadu vecumam

Sirupus Pini Compositus ir kontrindicēts bērniem līdz 12 gadu vecumam (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Pusaudži vecumā no 12 līdz 18 gadiem

Sirupus Pini Compositus lietošana nav ieteicama bērniem vecumā no 12 līdz 18 gadiem, kuriem ir elpošanas traucējumi (skatīt 4.4. apakšpunktu).

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām;
- Bronhiālā astma vai nosliece uz bronhospazmām.
- Akūta elpošanas mazspēja.
- Aknu parenhīmas bojājums.
- Bērniem līdz 12 gadu vecumam, jo ir palielināts nopietnu un dzīvībai bīstamu blakusparādību risks.
- Sievietēm grūtniecības un barošanas ar krūti laikā (skatīt 4.6. apakšpunktu).
- Pacientiem ar zināmu ļoti strauju CYP2D6 mediētu metabolismu.
- Vienlaicīga benzodiazepīnu vai barbiturskābes atvasinājumu lietošana.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Parādoties paaugstinātas jutības simptomiem, piemēram, izsitumiem, niezei vai ekzēmai, nekavējoties jāpārtrauc Sirupus Pini Compositus lietošana.

Ilgstošas lietošanas gadījumā jāievēro piesardzība, jo iespējami aknu bojājumi šo zāļu sastāvā esošā auga strutenes ekstrakta dēļ.

Īpaša piesardzība jāievēro, lietojot šīs zāles pacientiem ar aknu un/vai nieru mazspēju, aritmiju, *myasthenia gravis* un žultsakmeņiem.

Pacientiem ar prostatas hipertrofiju kodeīnu saturošas zāles jālieto piesardzīgi.

CYP2D6 metabolisms

Aknu enzīma CYP2D6 ietekmē kodeīns tiek metabolizēts par aktīvo metabolītu morfīnu. Ja pacientam ir šī enzīma deficīts vai arī ja enzīma nav vispār, atbilstošs terapeitiskais efekts netiks sasniegts. Aplēses liecina, ka šāds deficīts varētu būt līdz 7 % baltādaino cilvēku populācijas. Turpretī, ja pacientam šis metabolisms ir pārmērīgs vai īpaši ātrs, ir palielināts opiātu toksicitātes radīto blakusparādību risks, pat lietojot parasti parakstītās devas. Šādiem pacientiem kodeīns strauji pārvēršas morfīnā, un rezultātā morfīna koncentrācija serumā ir lielāka par paredzēto.

Vispārējie opiātu toksicitātes simptomi ir apmulsums, miegainība, sekla elpošana, sašaurinātas acu zīlītes, slikta dūša, vemšana, aizcietējums un ēstgribas trūkums. Smagos gadījumos var būt asinsrites un elpošanas nomākuma simptomi, kas var būt dzīvībai bīstami un - ļoti reti - ar letālu iznākumu.

Turpmāk sniegts apkopojums par aplēsēm par īpaši ātro metabolizētāju īpatsvaru dažādās populācijās.

Populācija	Biežums %
Afrikāni/etiopieši	29%
Afroamerikāni	3,4% līdz 6,5%
Aziāti	1,2% līdz 2%
Baltā rase	3,6% līdz 6,5%
Grieķi	6,0%
Ungāri	1,9%
Ziemeļeiropas iedzīvotāji	1% līdz 2%

Bērni ar elpošanas traucējumiem

Kodeīnu nav ieteicams lietot bērniem, kam varētu būt traucēta elpošanas funkcija, arī bērniem ar neiromuskulāriem traucējumiem, smagām sirds vai elpošanas sistēmas slimībām, augšējo elpceļu vai plaušu infekcijām, politraumām vai apjomīgām ķirurģiskām operācijām. Šādi faktori var veicināt morfīna toksicitātes simptomus.

Ilgstoša šo zāļu lietošana, it īpaši lielās devās, var izraisīt atkarību.

Sirupus Pini Compositus satur 12 g saharozes katrā 15 ml devā (36 g dienas devā 45 ml sirupa). Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu fruktozes nepanesību, glikozes-galaktozes malabsorbciju vai saharozes - izomaltāzes nepietiekamību. Tas jāievēro pacientiem ar cukura diabētu.

Šīs zāles satur 840 mg alkohola (etilspirta) katrā 15 ml devā. Šo zāļu daudzums ir līdzvērtīgi 21 ml alus vai 8 ml vīna katrā 15 ml sirupa.

Šo zāļu deva 15 ml lietota 12 gadu vecam bērnam ar ķermeņa masu 40 kg izraisīs 21 mg/kg etilspirta iedarbību, kas var izraisīt alkohola koncentrācijas asinīs pieaugumu par aptuveni 3,5 mg/100 ml.

Šo zāļu deva 15 ml lietota pieaugušajam ar ķermeņa masu 70 kg izraisīs 12 mg/kg etilspirta iedarbību, kas var izraisīt alkohola koncentrācijas asinīs pieaugumu par aptuveni 2 mg/100 ml.

Ārstam vai farmaceitam jābrīdina pacienti, ka šo zāļu sastāvā esošā etilspirta daudzums var ietekmēt citu zāļu darbību, īpaši, ja pacienti lieto citas zāles.

Tā kā šīs zāles satur etilspirtu, ārstam jāpajautā pacientam, vai viņam nav atkarības no alkohola.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Šīs zāles pastiprina dažu antidepresantu (kas pieder benzodiazepīnu grupai), miega zāļu (barbiturskābes atvasinājumu), neiroleptisko līdzekļu, klonidīna un citu zāļu, kas satur opioīdus un iedarbojas uz centrālo nervu sistēmu (CNS), iedarbību.

Novērota farmakokinētiska iedarbība starp ciprofloksacīnu un šķidro fenheļa ekstraktu, pēc fenheļa ekstrakta lietošanas izmainījās ciprofloksacīna uzsūkšanās, izkļiedes un eliminācijas raksturlielumi. Kodeīns var ietekmēt pretsēnīšu, pretvīrusu, metoklopramīda un antacīdu iedarbību.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Šīs zāles nedrīkst lietot grūtnieces.

Barošana ar krūti

Sirupus Pini Compositus ir kontrindicēts sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti (skatīt 4.3. apakšpunktu). Parastajās terapeitiskajās devās lietots kodeīns un tā aktīvais metabolīts mātes pienā var būt ļoti nelielā daudzumā, un nevēlama ietekme uz zīdaini, kuru baro ar krūti, ir maz ticama. Tomēr, ja pacientei ir īpaši ātrs CYP2D6 metabolisms, aktīvā metabolīta morfīna koncentrācija mātes pienā var būt lielāka, un ļoti retos gadījumos zīdainim var rasties opiātu toksicitātes simptomi, kas var beigties letāli.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Šīs zāles var ietekmēt spēju veikt darbības, kur nepieciešama uzmanība, piemēram, transportlīdzekļa vadīšana vai mehānismu apkalpošana.

Vadot transportlīdzekli vai apkalpojot mehānismus, pacientam jāņem vērā, ka viena pieaugušo deva (15 ml) atbilst 8 ml vīna vai 21 ml alus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Šo zāļu panesamība ir laba.

Nevēlamas blakusparādības ir uzskaitītas atbilstoši orgānu sistēmām un to sastopamības biežumam:

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 pieejamiem datiem)

Imūnās sistēmas traucējumi

Nav zināmi: pacientiem, kuri jutīgi pret šo zāļu aktīvajām vielām, iespējamās alerģiskas reakcijas.

Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības

Nav zināmi: elpošanas nomākums, plaušu tūska.

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Nav zināmi: slikta dūša, vemšana, aizcietējums.

Psihiskie traucējumi

Nav zināmi: miega traucējumi, galvassāpes un reibonis.

Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi

Nav zināmi: aknu bojājums, it īpaši pacientiem, kuri vienlaicīgi lieto zāles, kas ietekmē aknu darbību.

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 jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

4.9. Pārdozēšana

Līdz šim nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem ar Sirupus Pini Compositus.

Lietojot ievērojami lielākas devas kā ieteicamās, iespējams elpošanas nomākums.

Saistībā ar kodeīna pārdozēšanu iespējami sekojoši simptomi: hipotensija, drudzis, pazemināta ķermeņa temperatūra, krampji, nervozitāte, reibonis, miegainība, nespēks, bradikardija, sirdsklauves, elpošanas traucējumi un bezsamaņa. Akūtas pārdozēšanas gadījumā iespējams acu, ādas kuņģa - zarnu trakta un elpceļu kairinājums un hroniskas pārdozēšanas gadījumā iespējamās paaugstinātas jutības reakcijas un kodeīna atkarība.

Pārdozēšanas gadījumā terapijai jābūt simptomātiskai un atbalstošai.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Pretklepus un atkrēpošanas līdzekļu kombinācijas, opija alkaloīdu atvasinājumi un atkrēpošanas līdzekļi

ATĶ kods: R05FA02

Sīrupa sastāvā esošo priežu un fenheļa ēterisko eļļu terpenoīdiem piemīt atkrēpojoša iedarbība - tie šķīdina bronhu sekrētu un veicina tā izdalīšanos no augšējiem elpceļiem, izraisot skropstiņepitēlija

kustības un izraisot klepus refleksu caur CNS. Kodeīnam piemīt pretklepus iedarbība, nomācot klepus centra opioīdu receptorus iegarenajās smadzenēs.

Strutenes auga alkaloidi (galvenokārt helidonīns) izraisa sinerģisku spazmolītisku iedarbību uz bronhu gludo muskulatūru kopā ar anetolu - fenheļa ēteriskās eļļas aktīvo sastāvdaļu. Zāļu sastāvā esošajam kalcija laktātam piemīt pretalerģiska un antieksudatīva iedarbība.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Līdz šim nav veikti farmakokinētiskie pētījumi.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Līdz šim nav veikti toksicitātes pētījumi.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Fosforskābe (85 %)
Saharoze
Attīrīts ūdens

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Primārais iepakojums ir oranža stikla pudelīte, kas satur 150 g (116 ml) sīrupa. Pudelīte ir noslēgta ar skrūvējamu polietilēna vāciņu.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański
Polija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

99-0648

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 1999.gada 8.septembris

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2012. gada 20. marts.

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2020