

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Tonsilotren tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 tablete (250 mg) satur:

Aktīvās vielas:

Atropinum sulfuricum D5	12,5 mg
Hepar sulfuris D3	10,0 mg
Kalium bichromicum D4	50,0 mg
Silicea D2	5,0 mg
Mercurius bijodatus D8	25,0 mg

Palīgvielas ar zināmu iedarbību: laktozes monohidrāts (225 mg tabletē), saharoze (24 mg tabletē).
Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Tabletes. Tonsilotren ir baltas vai gandrīz baltas, reizēm nedaudz plankumainas, plakanas tabletes.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Tonsilotren tabletes ir homeopātiskas zāles.

Hronisks un hroniski recidivējošs tonsilīts (drudzis, rīkles apsārtums, dedzinoša sajūta un mandeļu pietūkums, apgrūtināta rīšana, durošas sāpes, kas izstaro līdz ausīm, kakla limfmezglu pietūkums), palielinātas mandeles (mandeļu hiperplāzija), kā arī kompleksā terapija pēc mandeļu izoperēšanas. Katarālās angīnas gadījumā zāles var lietot kopā ar citiem līdzekļiem kā uzturošo terapiju.

4.2 Devas un lietošanas veids

Devas

Pieaugušie

Akūtos gadījumos lieto pa 1 tabletei katru stundu (ne vairāk kā 6 tabletes dienā), līdz novēro uzlabošanos. *Tālākai ārstēšanai* lieto pa 1–2 tabletēm 3 reizes dienā.

Hroniski un hroniski recidivējošu saslimšanu gadījumos lieto pa 1-2 tabletēm 3 reizes dienā.

Palielinātu mandeļu gadījumos lieto pa 1 tabletei 3 reizes dienā.

Pediatriskā populācija

Bērniem vecumā no 2 līdz 11 gadiem

Akūtos gadījumos un *tālākai ārstēšanai* lieto pa 1 tabletei 3 reizes dienā.

Hroniski un hroniski recidivējošu saslimšanu vai palielinātu mandeļu gadījumos lieto pa 1 tabletei 3 reizes dienā.

Bērniem vecumā no 12 gadiem

Akūtos gadījumos lieto pa 1 tabletei katru stundu (ne vairāk kā 6 tabletes dienā), līdz novēro uzlabošanos. *Tālākai ārstēšanai* lieto pa 1–2 tabletēm 3 reizes dienā.

Hroniski un hroniski recidivējošu saslimšanu gadījumos lieto pa 1-2 tabletēm 3 reizes dienā.

Palielinātu mandeļu gadījumos lieto pa 1 tabletei 3 reizes dienā.

Visas vecuma grupas

Hroniski un hroniski recidivējošu saslimšanu gadījumos daži ārstēšanas kursi gadā (katrs 6 –8 nedēļas) pierādīja savu efektivitāti.

Lietošanas veids

Zāles jālieto pusstundu pirms vai pēc ēšanas. Tabletēm jāļauj lēni izšķīst mutes dobumā. Maziem bērniem tabletes var izšķīdināt nelielā ūdens daudzumā.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret hromu, dzīvsudrabu, jebkuru aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1 apakšpunktā uzskaitītām palīgvielām.

Kontrindicēts bērniem līdz 2 gadu vecumam.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Terapijas pārskatīšana ir nepieciešama:

- ja pacienta akūts stāvoklis neuzlabojas vai pasliktinās pēc 4 dienu lietošanas,
- ja parādās papildus sūdzības, t.s. temperatūra virs 39°C.

Pacienti ar vairogdziedzera slimību (hipertireozi) ieteicams konsultēties ar ārstu pirms Tonsilotren tablešu lietošanas.

Tonsilotren satur laktozi un saharozi. Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, *pilnīgu* laktāzes deficītu vai glikozes – galaktozes malabsorbciju, kā arī ar fruktozes nepanesību vai saharāzes – izomaltāzes nepietiekamību.

Pediatriskā populācija

Tonsilotren tabletes nedrīkst nozīmēt bērniem līdz 2 gadiem.

Piezīme: lietojot homeopātiskās zāles, sūdzības uz laiku var pasliktināties (sākotnēja homeopātiskā pasliktināšanās). Tādā gadījumā pacientiem ir jāiesaka pārtraukt zāļu lietošanu un konsultēties ar ārstu vai farmaceitu.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbība ar citām zālēm nav novērota. Šo homeopātisko zāļu lietošana neizslēdz citu zāļu lietošanu.

Pacienti ieteicams konsultēties ar ārstu vai farmaceitu par visām zālēm, kuras lietojat, esat lietojis vai varētu lietot.

Piezīme: homeopātisku zāļu iedarbību var ietekmēt kaitīgie ieradumi vai stimulatoru lietošana, tādu kā dzērieni un tabaka.

4.6 Fertilitāte, grūtniecība un bērna barošana ar krūti

Tāpat kā visas citas zāles, Tonsilotren tabletes var lietot tikai pozitīvas ieguvuma un riska attiecības gadījumā.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Tonsilotren tabletes neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Ļoti reti (<1/10000) vai biežumu nevar noteikt izejot no pieejamiem datiem var rasties paaugstinātas jutības reakcija, piem., ādas izsitumi. Šajos gadījumos nepieciešams pārtraukt Tonsilotren tablešu lietošanu un nozīmēt atbilstošu terapiju. Ja novērojat pastiprinātu siekalu izdalīšanos, zāļu deva jāsamazina vai jāpārtrauc to lietošana.

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 jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003.

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

Piezīme: lietojot homeopātiskās zāles, sūdzības uz laiku var pasliktināties (sākotnēja homeopātiskā pasliktināšanās). Tādā gadījumā pacientiem ir jāiesaka pārtraukt zāļu lietošanu un konsultēties ar ārstu vai farmaceitu.

4.9 Pārdozēšana

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Citi ārstniecības līdzekļi. Homeopātiskās zāles. ATK kods: V03AX

Homeopātija būtiski atšķiras no tradicionālās medicīnas, it īpaši tajos aspektos, kas skar slimības izpratni un ārstniecisko zāļu 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.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Nav piemērojamas.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Nav piemērojamas.

5.3. Preklīniskie dati par drošību

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

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Laktozes monohidrāts, saharoze, magnija stearāts.

6.2 Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Uzglabāšanas laiks

5 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

20 tabletes PVH un alumīnija folijas blisteros, salokāmā kartona kastītē ar pievienotu lietošanas instrukciju. Iepakojumā 40 vai 60 tabletes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi par iznīcināšanu.

Nav īpašu norādījumu.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Alpen Pharma GmbH
Steinenfeld 3
77736 Zell am Harmersbach
Vācija
Tel +49 7243 200 49 20
e-pasts info.germany@alpenpharma.com

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

00-0805

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2000. gada 06. septembris

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2007. gada 14. marts

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

12/2020.