

## ZĀĻU APRAKSTS

### 1 ZĀĻU NOSAUKUMS

**Cralonin pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums**

### 2 KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

100 g šķīduma satur aktīvās vielas:

Crataegus	Ø	70 g
Spigelia anthelmia	D2	1 g
Kalium carbonicum	D3	1 g

Satur 45 tilp.% etilspirta.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

### 3 ZĀĻU FORMA

Pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums.

**Cralonin pilieni iekšķīgai lietošanai** ir dzidrs (var rasties vieglas nogulsnes), tumši kastaņbrūns šķīdums.

### 4 KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

#### 4.1 Terapeitiskās indikācijas

Ar vecumu saistītas izmaiņas sirdī, sirds muskulatūras bojājumu sekas un neirogēni sirdsdarbības traucējumi.

#### 4.2 Devas un lietošanas veids

Ārstam jānosaka deva atbilstoši pacienta individuālajām vajadzībām.

Pieaugušajiem un bērniem no 12 gadu vecuma: parasti lieto pa 10-20 pilieniem 3 reizes dienā; akūtu traucējumu gadījumā pa 10 pilieniem ik pēc 15 minūtēm, līdz 12 reizēm dienā.

Uzmanību: bez ārsta kontroles pacients nedrīkst lietot maksimālās zāļu devas ilgāk kā 2 dienas.

Gados vecākiem cilvēkiem un pacientiem ar nieru darbības traucējumiem īpaša devu pielāgošana nav nepieciešama.

**Cralonin pilieni iekšķīgai lietošanai** drošība un efektivitāte bērniem līdz 12 gadu vecumam nav pierādīta. Dati nav pieejami.

#### 4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai jebkuru no **Cralonin pilieni iekšķīgai lietošanai** palīgvielām.

#### 4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Šis zāles satur 45 tilp.% etilspirta (alkohola), t.i., līdz 178 mg vienā devā (10 pilienos), kas atbilst 4,5 ml alus vai 1,88 ml vīna vienā devā. Kaitīgs alkoholiķiem. Piesardzība jāievēro grūtniecēm un sievietēm zīdīšanas periodā, bērniem no 12 gadu vecuma un augsta riska grupas pacientiem, piemēram, ar aknu slimību vai epilepsiju.

Bez konsultēšanās ar ārstu zāles nedrīkst lietot pacienti ar sirds mazspēju, un ar tām nedrīkst aizvietot citu zāļu lietošanu, kuras izrakstījis ārsts.

Ja pacientiem rodas elpas trūkums vai sāpes sirds apvidū, kas var izstarot uz rokām, vēdera augšdaļu vai rikli, vai ja simptomi ir saistīti ar nemiera sajūtu, sliktu dūšu, vemšanu vai svīšanu un stāvoklis neuzlabojas pusstundas laikā, viņiem jāieteic izsaukt ārstu, jo ir

nepieciešama neatliekamā palīdzība.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi  
Nav zināma.

4.6 Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšanas periods

Klīniskie dati par lietošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā nav pieejami. Līdz šim nav saņemti ziņojumi par nelabvēlīgu ietekmi. Zāles satur 45% etilspirta, tādēļ grūtniecības laikā un zīdīšanas periodā tās varētu tikt lietotas tikai pēc rūpīgas iespējamo ieguvumu un risku izvērtēšanas.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus  
Zāles satur 45 tilp.% etilspirta (alkohola). Etilspirts ietekmē spējas vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Sākotnējā homeopātiskā pasliktināšanās ļoti retos gadījumos (tas ir, skar mazāk nekā 1 no 10 000 lietotāju) var izraisīt pārejošu sejas piesarkumu (pietvīkumu), tahikardiju un paātrinātu sirdsdarbību, tūskas veidošanos vai reiboni, sliktu dūšu un vieglus kuņģa darbības traucējumus.

4.9 Pārdozēšana

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem

## 5 Farmakoloģiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Homeopātiskas zāles.  
ATĶ kods V03AX

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Nav attiecināms uz homeopātiskiem līdzekļiem.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Nav attiecināms uz homeopātiskiem līdzekļiem.

5.3 Pirmsklīniskie dati par drošību

Nav attiecināms uz homeopātiskiem līdzekļiem.

## 6 FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Etilspirts

Attīrīts ūdens

6.2 Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Uzglabāšanas laiks

5 gadi

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Zālēm nav nepieciešami īpaši temperatūras uzglabāšanas apstākļi. Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā. Sargāt no gaismas.

- 6.5 Iepakojuma veids un sastāvs  
Kartona kastītē ir brūna stikla pudelīte ar pilinātāju un polipropilēna skrūvējamu vāciņu.  
Pudelītes kaklā ievietotais pilinātājs sastāv no polietilēna.  
Pilinātājpudelīte satur 30 ml šķīduma.
- 6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par rīkošanos  
Nav īpašu prasību.

**7 REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Biologische Heilmittel Heel GmbH  
Dr.-Reckeweg-Straße 2-4  
76532 Baden-Baden  
Vācija  
Tālrunis: 0049 7221 501-00  
Telefakss:0049 7221 501 485  
E-pasts: [info@heel.de](mailto:info@heel.de)

**8 REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS**

95-0073

**9 REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 10.07.1995  
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 01.08.2006

**10 TEKSTA (DAĻĒJAS) PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

09/2011.