

**Информацията в тази рубрика е непълна! Целта ни е да Ви запознаем с новите продукти, които
Влизат на българския пазар. За изчерпателна информация търсете кратките характеристики!
Допълнителна информация: страница на ИАЛ – www.bda.bg;
страница на Европейската агенция по лекарствата – www.ema.europa.eu**

N02BE51 CERIDOL / ЦЕРИДОЛ

Състав: 1 таблетка съдържа 250 mg парацетамол (paracetamol), 150 mg пропиеназон (propirfenazon) и 50 mg кофеин (caffeine). *Помощни вещества:* Микрокристална целулоза, Магнезиев стеарат, Силициев диоксид, колоиден безводен; Талк.

Показания: За облекчаване на болки при главоболие, зъбобол, менструално неразположение, следоперативна или ревматична болка; За облекчаване на болки и температура, свързани с настинки и грип.

Дозировка и начин на приложение: Таблетките трябва да се приемат с достатъчно количество течност. Възрастни: 1-2 таблетки 1-3 пъти дневно. Деца над 12 години: 1 таблетка 1-3 пъти дневно. Делителната черта е само за улесняване на счупването, ако е трудно да се погълне цялата таблетка. Лекарството не бива да се приема за период, по-дълъг от една седмица или в дози по-високи от препоръчителните, освен по лекарско предписание.

Противопоказания: Свърхчувствителност към някое от активните вещества или помощни вещества на лекарствения продукт. Церидол не трябва да се използва при наличие на някое от следните състояния: алергия към пиразолони или сходни вещества (свърхчувствителност към продуктите: феназон, пропиеназон, аминокфеназон, метамизол); алергия към продукти, съдържащи Фенилбутазон; известна свърхчувствителност към ацетилсалицилова киселина или доказана алергия към кофеин; наследствена глюкозо-6-фосфатна дехидрогеназна недостатъчност (доказана от Хемолитична анемия); остра чернодробна порфирия. Специално внимание е необходимо (намаляване на дозировката и/или разреждане на дозите) при следните състояния: нарушена чернодробна функция (например при случаи на хронична злоупотреба с алкохол или при хепатит); нарушена бъбречна функция; синдром на Жилбер (различна по интензитета доброкачествена жълтеница вследствие на глюкуронил-трансферазна недостатъчност); хематопоеична дисфункция. Церидол не бива да се дава на бебета или деца под 12-годишна възраст.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба: Поради минималния, но потенциално опасен риск от шокова реакция, Церидол трябва да се използва само за лечение на болка или температура. Болкоуспокояващи лекарства не бива да се приемат редовно за продължителен период от време, освен по лекарско предписание. Продължителният прием на болкоуспокояващи, съдържащи парацетамол във високи кумулативни дози, може в редки случаи да доведе до аналгетична нефропатия и почти необратима бъбречна недостатъчност. Продължителната употреба на аналгетици за лечение на главоболие може само по себе си да доведе до хронично главоболие. Специално внимание е необходимо в случаи на пациенти с астма, хроничен ринит и хронична уртикария, особено при тези със свърхчувствителност

към други противовъзпалителни лекарствени продукти. Има съобщения за единични случаи на пристъпи на астма и анафилактичен шок, свързани с използването на препарати, съдържащи пропиеназон и парацетамол, от чувствителни пациенти. Съобщавани са много редки случаи на сериозни кожни реакции. В случай на зачервяване на кожата, обрив, мехури или лющене, незабавно прекратете приема на парацетамол и потърсете лекарска помощ.

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие: Както при останалите болкоуспокояващи, консумацията на алкохол трябва да се избягва по време на лечение с Церидол, тъй като индивидуалните реакции не могат да бъдат предвидени. *Прочетете пълната листовка!*

Фертилитет, бременност и кърмене: Поради липсата на адекватни данни, препоръчително е Церидол да не се използва по време на бременност, особено през първия триместър и по време на последните шест седмици от бременността. Тъй като активната съставка се екскретира в кърмата и с оглед на незрелостта на ензимната система на новороденото, Церидол не трябва да се използва от кърмещи жени. Има ограничени данни, че може да има увреждане на фертилитета при жени, които е обратим след прекратяване на лечението, но не е доказано.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини: Някои пациенти може да получат замаяване или сънливост при употребата на парацетамол. Пациентите трябва да бъдат внимателни при извършването на дейности, изискващи повишено внимание.

Опаковка: Церидол е в картонена кутия, е 1 блистер от бяло, непрозрачно PVC/PVDC/Alu фолио с 10 таблетки.

Притежател на разрешението: Фортекс НутраСютикалс ООД

ГРИПОВИТ Имуно близалки за деца хранителна добавка

Описание: Близалки за деца с натурални екстракти от ехинацея и прополис, витамини и цинк, подходящи през студентите и рязко променящи се месеци.

Предназначение: близалките допринасят за поддържане на имунитета и за адаптацията на организма през студентите и рязко променящи се месеци. Ехинацеята допринася за поддържане нормалната функция на имунната система и за здравето на организма, а също и на горните дихателни пътища. Тя е добро и ефикасно помощно средство за адаптацията на организма през студентите и рязко променящи се месеци.

Витамин С и цинкът допринасят за нормалната функция на имунната система и за защитата на клетките от оксидативен стрес.

Приложение: 1-2 близалки на ден. За деца над 3 години! Децата могат да употребяват близалките само под надзора на възрастен!

Предупреждения: Съдържа захар. Неподходящи за диабетици. Да не се превишава препоръчителната дневна доза. Да не се използва като заместител на разнообразното и балансирано хранене и здравословния начин на живот! Да се съхранява на стайна температура, на сухо и недостъпно за деца място!

Опаковка: 12 близалки с вкус на череша.

Вносител: Натурпродукт ООД, Тел.: 02/ 979 12 19

R06AE09 KSIVOZAN/КСИВОЗАН

Състав: 5 mg Левоцетиризинов дихидрохлорид (Levocetirizine dihydrochloride). *Помощни вещества:* Таблетно ядро: Микрочестална целулоза; Лактоза монохидрат 80 mg; Магнезиев стеарат; Силициев диоксид, колоиден безводен; *Обвивка:* Хипромелоза (Е464); Хидроксипропилцелулоза; Каприло капринови триглицериди; Титанов диоксид (Е171); Макрогол.

Показания: Симптоматично лечение на алергичен ринит (включително персистиращ алергичен ринит) и уртикария.

Дозировка и начин на приложение: Деца над 6 години и възрастни: Филмираната таблетка трябва да се приема през устата, като се поглъща цяла с помощта течност и може да се приема с или без храна. Препоръчителната дневна доза е 5 mg. *Продължителност на лечението:* Интермитентния алергичен ринит (симптоми изпитвани в продължение на по-малко от 4 дни седмично или за по-малко от 4 седмици в годината) трябва да се лекува в зависимост от заболяването и неговата анамнеза; лечението може да бъде преустановено веднага след изчезване на симптомите и може да се поднови ако симптомите се появят отново. В случай на персистиращ алергичен ринит (симптоми изпитвани в продължение на повече от 4 дни седмично или повече от 4 седмици в годината), може да се назначи продължително лечение на пациента през периода на експозиция към алергена. Съществува клиничен опит с приложението на 5 mg левоцетиризин в продължение на поне 6 месеца. При пациенти с хронична уртикария или хроничен алергичен ринит съществува клиничен опит до 1 година с приложение на цетиризин (рацемат).

Старческа възраст: Данните не предполагат намаляване на дозата при пациенти в старческа възраст, при условие че бъбречната функция е нормална.

Бъбречно увреждане: Честотата на приема трябва да се индивидуализира в съответствие с бъбречната функция, според предписание то на лекаря.

Чернодробно увреждане: Не се налага корекция на дозата при пациенти с чернодробно увреждане.

Педиатрична популация: Левоцетиризин не трябва да се прилага при деца на възраст под 6 месеца. Формата филмирана таблетка не трябва да се използва при деца на възраст под 6 години, тъй като не е възможно адаптиране на дозата. При педиатрични пациенти с бъбречно увреждане, дозата трябва да се коригира индивидуално в зависимост от бъбречния клирънс и телесната маса на пациента.

Противопоказания: Свърхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества; Пациенти с тежко бъбречно увреждане и креатининов клирънс под 10 ml/min.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба: Не се препоръчва употребата на формата филмирани таблетки при деца на възраст под 6 години, тъй като тази форма не позволява необходимото коригиране на дозата. Препоръчва се приложение на педиатрична форма с левоцетиризин. Препоръчва се повишено внимание при употреба на алкохол. Продуктът съдържа лактоза и поради това пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, лактазна недостатъчност или синдром на гюлкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство. Препоръчва се повишено внимание при пациенти с предразполагащи фактори на задържа на урина (напр., лезия на гръбначния мозък, хилерплазия на простатата).

Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие: Не са провеждани проучвания за взаимодействия с левоцетиризин (включително с индукторите на СУРЗА4); Проучванията с рацематното вещество цетиризин не показват клинично значими нежелани взаимодействия (А антипирин, псевдоефедрин, циметидин, кетоназол, еритромицин, азитромицин, глипизид и гуазепам). Степента на абсорбция на левоцетиризин не се намалява от храната, въпреки че скоростта на абсорбция е понижена. При чувствителни пациенти, едновременната употреба на цетиризин или левоцетиризин с алкохол или други депресанти на ЦНС може да въздейства върху централната нервна система, въпреки че проучванията с рацемата цетиризин не са показали повишаване на ефекта на алкохола.

Фертилитет, бременност и кърмене: Поради недостатъчно данни, предписването на това лекарство на бременни и кърмещи жени трябва да бъде с повишено внимание. Няма налични клинични данни за фертилитета.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини: Сравнителните клинични проучвания показват, че левоцетиризин, в препоръчаната доза, не нарушава вниманието, реакцията и способността за шофиране. Въпреки това, някои пациенти, могат да почувстват сънливост, умора и астения. Пациентите трябва да имат предвид въздействието на лекарствения продукт.

Опаковка: 10 таблетки в блистер от PVC/Al фолио. 1, 2 или 3 с листовка за пациента в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба: АДИФАРМ ЕАД

L01XE24 ICLUSIG / ИКЛУЗИГ

Състав: Всяка филмирана таблетка съдържа 15 mg понатиниб (ponatinib) (като хидрохлорид). *Помощни вещества:* Ядро на таблетката: лактоза монохидрат - 40 mg; Микрочестална целулоза; Натриев нишестен гликолат; Силициев диоксид, колоиден безводен; Магнезиев стеарат; Таблетна обвивка; Талк; Макрогол 4000; Поли (винилов алкохол); Титанов диоксид (Е171).

Показания: Iclusig е показан при възрастни пациенти с хронична миелодна левкемия (ХМЛ) в хронична фаза, фаза на акселерация или бластна фаза, които са резистентни към дазатиниб или нилотиниб; кои-

то имат непоносимост към газатиниб или нилотиниб и за които последващо лечение с иматиниб не е клинично уместно, или които са с мутация T315I; остра лимфобластна левкемия, положителна за Филадельфийска хромозома (Ph+ ОМЛ), които са резистентни към газатиниб; които имат непоносимост към газатиниб и за които последващо лечение с иматиниб не е клинично уместно, или които са с мутация T315I.

Дозировка и начин на приложение: Лечението трябва да се започне от лекар с опит в диагностицирането и лечението на пациенти с левкемия. Хематологични поддържащи мерки, като тромбоцитна трансфузия и хемопоетични растежни фактори, могат да се използват по време на лечение, ако са клинично показани. Преди започване на лечение с понатиниб, трябва да се оцени сърдечностъдовият статус на пациента, включително анамнеза и физикален преглед, и сърдечностъдовите рискови фактори трябва активно да се контролират. Сърдечностъдовият статус трябва да продължи да се наблюдава и медикаментозното и поддържащо лечение на заболявания, които допринасят за сърдечностъдов риск, трябва да се оптимизира по време на лечението с понатиниб. **Прочетете пълната информация!**

Противопоказания: Свърхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие: Понатиниб се метаболизира чрез CYP3A4. Трябва да се внимава при съпътстващо приложение на силни инхибитори на CYP3A, като кларитромицин, индинавир, итраконазол, кетоконазол, нефазогон, нелфинавир, ритонавир, сакинавир, телитромицин, тролеандомицин, вориконазол и сок от зрейпфрут. Едновременно приложение на силни индуктори на CYP3A4, като карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, рифабутин, рифампицин и жълт кантарион с понатиниб трябва да се избягва и да се търсят алтернативи на индуктора на CYP3A4, освен ако ползата превишава възможния риск от намалена експозиция на понатиниб. *In vitro* понатиниб е инхибитор на P-гр и VCRP. Поради това, понатиниб може да има потенциала да повиши плазмените концентрации на съпътстващо приложени субстрати на P-гр (напр. дигоксин, габигатран, колхицин, правастатин) или VCRP (напр. метотрексат, розувастатин, сулфасалазин) и може да увеличи техния терапевтичен ефект и нежелани реакции. Препоръчва се внимателно клинично наблюдение, когато понатиниб се прилага с тези лекарствени продукти. Проучвания за взаимодействия са провеждани само при възрастни.

Фертилитет, бременност и кърмене. Жени с гетероген потенциал, които се лекуват с Iclusig, трябва да бъдат съветвани да не забременяват и мъже, които се лекуват с Iclusig, трябва да бъдат съветвани да не зачеват дете по време на лечението. Трябва да се използва ефективен метод за контрацепция по време на лечението. Липсват адекватни данни от употребата на Iclusig при бременни жени. Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност. Потенциалният риск при хора не е известен. Iclusig трябва да се използва по време на бременност само при категорична необходимост. Ако се използва по време на бременност, пациентката трябва да бъде информирана за възможния риск за плода. Не е известно дали Iclusig се екскретира в кърмата. Наличните фармакодинамични и токсикологични данни не могат да изключат възможна екскреция в кърмата. Кърменето трябва да се преустанови по време на лечение с Iclusig. Липсват данни за ефекта на понатиниб върху фертилитета при хора.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини. Iclusig повлиява в малка степен способността за шофиране и работа с машини. Нежелани реакции като летаргия, замаяност и замъглено зрение, са свързвани с Iclusig. Поради това се препоръчва внимание при шофиране или работа с машини.

Опаковка: Iclusig 15 mg филмирани таблетки в бутилки от полиетилен с висока плътност (HDPE) с капачки на винт, съдържащи 30, 60 или 180 филмирани таблетки, заедно с един пластмасов контейнер, в който е поставен сушител молекулно сито.

Притежател на разрешението за употреба: Incyte Biosciences UK.

A11AA03 ELEVIT / ЕЛЕВИТ

Състав: Една филмирана таблетка съдържа: Витамин А (Ретинол) 2566 IU; Витамин В1 (Тиамин нитрат) 1,4 mg; Витамин В2 (Рибофлавин) 1,4 mg; Никотинамид 18 mg; Витамин В5 (Калциев пантотенат) 6 mg; Витамин В6 (Пиридоксин хидрохлорид) 1,9 mg; Биотин 30 mcg; Витамин В9 800 mcg; Витамин В12 (Цианкобаламин) 2,6 mcg; Витамин С (Аскорбинова киселина) 85 mg; Витамин D3 (Холекалциферол) 200 IU; Витамин Е (А11-гас-а-токоферил ацетат) 15 mg; Минерали и следи от елементи: Калций (от калциев пантотенат, калциев дихидрокси фосфат, L-метилфолат, калций и калциев карбонат), Мед (под формата на меден сулфат безводен); Йод (под формата на калиев йодид); Желязо (под формата на железен фумарат); Магнезий (под формата на магнезиев оксид тежък и магнезиев стеарат); Манган (под формата на манганов сулфат монохидрат); Селен (под формата на натриев селенит); Цинк (под формата на цинков цитрат трихидрат). **Помощни вещества:** Ядро на таблетката: Калциев карбонат (E170), Лимонена киселина (E330), Царевично нишесте, Желатин, Магнезиев стеарат, Малтодекстрин, Микрокристална целулоза, Модифицирано хранително нишесте, Моно и ди-глицериди на мастни киселини (E471), Повидон  90, Силциев диоксид, колоиден безводен, Натриев аскорбат (E301), Кроскармелоза натрий, Захароза 0,3 mg, Талк (E553b), Триглицериди, средноверижни, Тринатриев цитрат (E331). **Обвивка на таблетката:** Хипромелоза Микрокристална целулоза Стеаринова киселина Титанов диоксид (E171)

Показания: Елевит е показан за превенция на недостиг на микроелементи, желязо и фолиева киселина по време на бременност и кърмене, поради небалансиран хранителен прием.

Дозировка и начин на приложение: За перорално приложение. Една таблетка веднъж дневно. Таблетката трябва да се приема цяла с чаша вода, за предпочитане по време на хранене. В случай на сутрешно гадене, препоръчително е таблетката да се взема на обед или вечер. Препоръчителната продължителност на приложение е по време на бременността и кърменето. Елевит е противопоказан при пациенти с увредена бъбречна функция. Пациенти с чернодробно увреждане могат да са по-податливи на нежелани реакции, токсичност и / или натрупване на никотинамид, витамин А, мед, манган и желязо. Затова в такива случаи Елевит трябва да се използва само под лекарско наблюдение.

Противопоказания: Свърхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества. Съществуваща хипервитаминоза А. Увредена бъбречна функция. Съществуваща хипервитаминоза D. Хиперкалциемия. Хиперкалциурия. Железни и/или медни нарушения на метаболизма.

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие: Не са провеждани проучвания за взаимодействие.

Фертилитет, бременност и кърмене: Елевит може да се използва от жени (включително юноши) и по време на бременност и кърмене. Препоръчителните дозировки не трябва да се надвишават. Няма данни за ефекта на Елевит върху фертилитета.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини: Елевит не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

Опаковка: 30, 60, 90 или 100 филмирани таблетки в блистери от PVC/PU/PVDC-алуминиево фолио. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба: Байер България ЕООД

J05AH05 IZOREKS / ИЗОРЕКС

Състав: Всяка таблетка съдържа 500 mg инозин ацедобен димепранол (inosine acedoben dimepranol). *Помощни вещества:* Манитол 67 mg, Прежелатинизирано нишесте, Повидон, Магнезиев стеарат.

Показания: ИЗОРЕКС е показан за лечение и облекчаване на имунодефицитни състояния, по-специално нарушения на клетъчния имунитет, и на клиничната симптоматика на вирусни инфекции, като: грип/вирусни инфекции на дихателните пътища; рецидивиращ херпес симплекс; херпес зостер, варицела; афтозен стоматит; кондиломата акумината (генитални брадавици), инфекции на кожата и лигавиците, причинени от човешки папилома вирус; вирусни хепатити; цитомегаловирусни и Epstein-Barr-вирусни инфекции; подостър склерозиращ паненцефалит (SSPE); рубеола, морбили, заушка.

Дозировка и начин на приложение: Дозировката се определя въз основа на телесното тегло на пациента и тежестта на заболяването. Дневният прием трябва да се разпределя равномерно през часовете на будуване. Обичайната продължителност на лечението на остро състояние е 7 - 14 дни. Възрастни и пациенти в старческа възраст: 50 mg/kg телесно тегло дневно, до максимална дневна доза 4 g, в 3-4 поравно разделени през деня дози. Деца над 1-годишна възраст: 50 mg/kg телесно тегло дневно (деца до 20 kg: 1 таблетка на 10 kg телесно тегло; над тези килограми се прилага дозата за възрастни). Продължителност на лечението – в зависимост от заболяването и неговата тежест по лекарско предписание.

Противопоказания: ИЗОРЕКС не трябва да се прилага в случаи на известна свръхчувствителност към лекарствения продукт или към някое от помощните вещества; при пациенти, страдащи от подагра или с повишени стойности на пикочната киселина в кръвта.

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие: Лекарственият продукт трябва да се използва с повишено внимание при едновременно прилагане с инхибитори на ксантинооксидазата (алопуринол) или урикозурични средства, включително диуретици - тиазидни диуретици (като хидрохлортиазид, хлорталидон, индапамид) или диуретици, повлияващи екскрецията през бъбречната бримка (като фуросемид, тораземид, етакринова киселина). Инозин ацедобен димепранол може да се прилага след, но не и едновременно с имunosупресивни средства, поради възможно

фармакокинетично повлияване на желаните им лечебни ефекти. Едновременната употреба с азиготимидин (AZT) увеличава образуването на AZT нуклеотиди чрез различни механизми, включващи повишена бионаличност на AZT в кръвната плазма и повишено интрацелуларно фосфорилиране в моноцитите на човешката кръв. В резултат на това, инозин ацедобен димепранол засилва въздействието на AZT.

Фертилитет, бременност и кърмене: Липсват контролирани проучвания за феталния риск и нарушаването на фертилитета при хора. Не е известно дали инозин ацедобен димепранол се екскретира в майчината кърма. Ето защо, ИЗОРЕКС не трябва да се прилага по време на бременност или кърмене, освен ако лекарят не прецени, че ползите надвишават потенциалния риск.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини: Фармакокинетичният профил на инозин ацедобен димепранол не дава основания за повлияване на способността за шофиране и работа с машини.

Опаковка: Таблетките са опаковани в блистери от прозрачно безцветно PVC/PVDC фолио, запечатано с алуминиево фолио.

Видове опаковки: 20, 50 или 60 таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба: Rex Pharmaceuticals Ltd,

СИБИДИ ОЙЛ/СВД ОИЛ
хранителна добавка

Състав на 1 капсула: Био масло от семената на коноп – 460 mg, Екстракт от индустриален коноп Cannabis sativa L – 40 mg / еквивалент на 20 mg канабидиол /. *Помощни вещества:* желиращ агент - желатин, овлажнител-глицерин.

Препоръчителен дневен прием: По 2 капсули дневно преди хранене.

Предназначение: Приемането на СиБиДи ойл е добър начин за мускулна и обща релаксация, също така намалява всекидневния стрес и прави нервната система по-гъвкава. Подпомага по естествен път дейността на имунната система и обмяната на веществата. Маслото от семената на коноп е богат източник на антиоксиданти, аминокиселини, витамини А, С, Е и Д, минерали – фосфор, калий, магнезий, сяра и балансирани пропорции на Омега 3, 6 и 9 ненаситени мастни киселини изключително полезни за човешкия организъм. СиБиДи ойл не съдържа тетрахидроканобинол и не е с психоактивно действие.

Предупреждения: Да не се превишава препоръчаната доза! Да не се използва като заместител на разнообразното хранене; Да се съхранява на място недостъпно за малки деца! Да не се приема от бременни и майки кърмачки!

Съхранение: При умерена температура (15-30° C) на защитено от влага и пряка слънчева светлина място.

Опаковка: Кутия с 3 блистера по 10 меки желатинови капсули.

Производител: РамкоФарм, тел: 02/ 868 90 58