

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

LO3AX ESBERITOX FORTE / ЕСБЕРИТОКС ФОРТЕ

Състав: 1 таблетка съдържа: 16 mg сух екстракт (4-9:1) на смес от: Диво индиго, корен (*Bartisia tinctoria radix*); Пурпурна ехинацея, корен (*Echinacea purpurea radix*); Ехинацея палида, корен (*Echinacea pallida radix*); Западна туя, стрък (*Thuja occidentalis herba*) (4,92:1,85:1,85:1). Екстрагент: етанол 30% (V/V). Помощни вещества: Манитол, Бета-декс, Лимонен овкусител, Глицеролов дибехенат, Магнезиев стеарат, Лимонена киселина монохидрат, Захарин натрий.

Показания: За повишаване на имунната защита, като поддържащо лечение при вирусни инфекции на горните дихателни пътища, като общи настинки.

Дозировка и начин на приложение: Есберитокс форте се приема сутрин, обед и вечер с достатъчно течност, за предпочитане с вода. Таблетките могат да се дъвчат. Дозата за възрастни и юноши на възраст от 12 години е: 3 пъти дневно по 1 таблетка. Есберитокс форте не е подходящ за деца на възраст под 12 години. Лечението трябва да започне възможно най-рано след появата на първите симптоми и да продължи, докато те не изчезнат. Есберитокс форте следва да се приема за период не по-дълъг от 10 дни.

Противопоказания: Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества или към растения от клас Сложноцветни. Поради причини за безопасност, Есберитокс форте не трябва да се използва в случай на прогресивни системни заболявания като туберкулоза и саркоидоза; аутоимунни болести, като колагенози, множествена склероза; СПИН, ХИВ-инфекция; имуносупресивна терапия напр. след трансплантация или химиотерапия за лечение на рак (цитостатична терапия); заболявания на белите кръвни клетки като левкемия и агранулоцитоза.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба: Терапията трябва да се ревизира и да се направи консултация с лекуващия лекар: ако оплакванията се засилят или продължават по-дълго от 10 дни; в случай на задух, повишена температура или поява на зноен секрет от носа или кръвохрак. Това лекарство не е подходящо за деца под 12-годишна възраст. За деца от 4 до 11 години има подходящи таблетки с по-слабо действие.

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

Фертилитет, бременност и кърмене: Няма достатъчно данни по отношение на използването на Есберитокс форте при бременни жени и по време на кърмене. Ето защо, Есберитокс форте трябва да се

приема по време на бременност само след съответната оценка полза/риск. Като предпазна мярка, Есберитокс форте следва да не се приема по време на кърмене.

Опаковка: таблетки x 20.

Притежател на разрешението за употреба: Schaper & Brummer

Вносител: Севекс Фарма, 02/ 865 71 62

R02AA05 FARINGOBLOC / ФАРИНГОБЛОК

Съств: Активни вещества в една пресована таблетка за смучене: Хлорхексидинов дихидрохлорид (*Chlorhexidine dihydrochloride*) - 5 mg; Бензокаин (*Benzocaine*) - 1,5 mg. *Помощни вещества:* Аспартам 4.0 mg, Изомалт, Макрогол 6000, Аромат мента (ментол, ментон, етерично масло от лютив мента, малтодекстрин, натриев нишестен октенил сукцинат Р 1450), Магнезиев стеарат.

Показания: Фарингоблок пресовани таблетки за смучене са предназначени за локално приложение с цел редукция на броя на микроорганизмите при възпалителни заболявания на устната кухина (стоматити, гингивити, афти) и гърлото (тонзилити, фарингити, ларингити).

Дозировка и начин на приложение: Лечението трябва да започне по възможност още при появата на първите симптоми и да продължи 1-2 дни след отзвучаването им. За оромукозно приложение. Таблетките за смучене се държат в устата докато се разтворят. Не се поглъщат! Желателно е след приема на таблетката в продължение на 30 минути да не се консумират храна и напитки. Последната таблетка се взима преди лягане и поне 30 минути след измиване на зъбите. Възрастни и деца над 12 годишна възраст: Няколко пъти на ден по 1 табл. за смучене. При нужда може да се смуче по една табл. на всеки 1-2 часа до максимална доза от 8 таблетки дневно. Деца от 4 до 12 годишна възраст: До 4 таблетки за смучене дневно, приемани през няколко часа. Деца под 4 годишна възраст: Не трябва да се прилага в тази възрастова група.

Противопоказания: Свръхчувствителност към активното вещество/а или към някое от помощните вещества; При рани и разязвявания в устната кухина и гърлото; Ниски нива на плазмената холинестераза; Деца под 4 годишна възраст.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба: Фарингоблок пресовани таблетки за смучене трябва да се прилага с повишено внимание и само под лекарско наблюдение в случай на ерозивни и десквамативни промени на устната лигавица. Продължителната

употреба (повече от една седмица) на лекарствени продукти, съдържащи хлорхексидин може да доведе до обратимо оцветяване на езика и зъбите. Това лекарство не е предназначено за употреба при деца под 4 годишна възраст. Поради съдържанието на аспартам, продуктът не трябва да се използва от пациенти страдащи от заболяването фенилкетонурия.

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие: Бензокаин намалява ефектите на сулфонамидите и аминосалицилатите, което се дължи на неговия метаболит 4-аминобензоат.

Фертилитет, бременност и кърмене: До момента не са известни противопоказания за приложението на този лекарствен продукт по време на бременност и кърмене.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини: Няма.

Опаковка: 9 или 10 таблетки в блистер PVC/AL по 1, 2 или 3 блистера заедно с листовка в съвзеаема картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба: Агифарм ЕАД, България

НОМЕОРТИС / ХОМЕОПТИК

Хомеопатичен лекарствен продукт

Състав: Една еднородова опаковка (0.4 ml) съдържа: Euphrasia officinalis 3 DH - 0.004 g, Calendula officinalis 3 DH - 0.001 g; Magnesia carbonica 5 CH 0.001 g. **Помощни вещества:** Натриев хлорид, пречистена вода. Без консерванти.

Показания: Дразнене и дискомфорт в очите от различен произход (пренапрежение, умора на очите, дим, прах, вятър, въздушно течение, неподходяща светлина, морска вода, хлорирана вода и др.) при възрастни и деца над 1 година.

Дозировка и начин на приложение: Очно приложение. **Дозировка:** На капете 1-2 капки във всяко око, 2 до 6 пъти дневно.

Противопоказания: Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества; Деца под 1 година.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба: Ако симптомите се влошават или продължават повече от 2 дни да се потърси лекарски съвет. Да не се използва: в случай на гноивно възпаление (слепване на клепачите сутрин), в случай на остра болка, нараняване и незабавно да се потърси лекарска помощ.

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие: Не са наблюдавани взаимодействия.

Фертилитет, бременност и кърмене: Не се очаква неблагоприятен ефект по време на бременност и кърмене, тъй като системната експозиция е пренебрежимо малка.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини: Не се очакват ефекти.

Опаковка: Кутия с 10, 20 или 30 еднородови опаковки по 0.4 ml. Едно-

дозовите опаковки са пакетирани в алуминиево саче. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба: BOIRON, Франция

Вносител: Боарон БГ, тел. 02/963 09 06, 963 20 91, www.boiron.bg

S01FB01 PHENYLEPHRIN VISION ФЕНИЛЕФРИН ВИЖЪН

Състав: Активно вещество в 1 ml разтвор: 25 mg Фенилефринов хидрохлорид (Phenylephrine hydrochloride). **Помощни вещества:** бензалкониев хлорид (0,1 mg/ml), натриев метаби сулфит (1,0 mg/ml). Динатриев едетат, Натриев метаби сулфит, Борна киселина, Натриев хидроксид и/или Хлороводородна киселина (за корекция на pH), Вода за инжекции.

Показания: Фенилефрин е директно действащ симпатомиметик, който предизвиква мигриза след локално приложение в окото. Притежава вазоконстрикторно и деконгестивно действие. Продуктът се прилага за разширяване на зеницата при диагностични и/или терапевтични процедури; Увеити - за разкъсване на задни синехии или за предотвратяване на появата им; Хирургични интервенции; Изследване на рефракцията без циклоплегия; Фундоскопия и други диагностични изследвания.

Дозировка и начин на употреба: Възрастни: Вазоконстрикция и разширение на зеницата: В засегнатото око/очи се поставя по 1 капка от разтвора. При необходимост дозата може да бъде повторена еднократно, най-малко 1 час след първата апликация. Препоръчително е предварително приложение на локален анестетик няколко минути преди апликацията на фенилефрин с оглед избягване на неговото локално дразнещо действие и последвалото разреждане от слъзната течност. Фенилефрин е особено подходящ в случаите, когато е необходимо да бъде постигната деконгестия на конюнктивалните кръвоносни съдове, бързо и мощно разширение на зеницата без циклоплегия. Увеити и задни синехии: Прилага се с цел превенция или при вече появили се синехии. Тяжната поява може да бъде предотвратена чрез предизвикване на широка дилатация на зеницата с фенилефрин, атропин или други циклоплегичи. В засегнатото око/очи се поставя 1 - 2 пъти по 1 капка разтвор. Максималната доза не трябва да надвишава 3 капки дневно. При необходимост лечението може да бъде повторено на следващия ден. Към терапията, когато това е подходящо, могат да се добавят топли компреси и приложение на атропин; Глаукома: При пациенти с широкоъгълна глаукома продуктът може да се прилага едновременно с миотици, тъй като фенилефрин увеличава техния хипотензивен ефект и намалява нежеланите им ефекти върху зрителната острота, тъй като разширява стесненото зрително поле. В засегнатото око/очи се поставя по 1 капка от разтвора; Хирургични интервенции: Подходящ е в случаите, когато е необходимо постигане на краткотрайно, но широко разширяване на зениците. Прилага се по 1 капка в засегнатото око/очи 30 - 60 мин. преди хирургичната интервенция; Рефракция: Фенилефрин засилва мигриатичният ефект на хоматропин, циклопентолат, тропикамид, атропин. В засегнатото око/очи се поставя по 1 капка от разтвора; Офталмоскопия: 15-30 мин. след приложение на 1 капка от разтвора се осигурява адекватна мигриза с продължителност 1 - 3 часа. Провокационен тест при закритоъгълна глаукома: Подходящо средство при диагностицирането на хронична закритоъгълна глаукома. Преди

и след разширение на зеницата, постигнато с фенилефрин е необходимо измерване на вътреочното налягане (ВОН) и извършване на гонископия. Установяването на значимо повишение на ВОН в комбинация с гонископично описан тесен преднокамерен ъгъл дава основание да се мисли за наличие на закритоъгълна глаукома. Необходимо е да се отбележи, че негативният тест не изключва нейното наличие; Ретиноскопия: Използва се в случаите, когато е необходимо постигане на мидриаза без циклоплегия. Във всички описани по-горе процедури, по-пигментираните ириса се нуждаят от по-високи дози Фенилефрин; Диагностичен тест «Избледняване»: В зачервеното око се поставят 1 - 2 капки от разтвора, като след 5 мин. се наблюдава перилимбалната инекция. Избледняването е характерно за конюнктивална, повърхностна инекция, която е по-характерна за конюнктивит, а не за иридоциклит. Лица в старческа възраст (над 65 години): Не е необходима промяна в дозировката при тази група пациенти. Обикновено не се налага повторно приложение. Обичайно продуктът се прилага 5 минути след поставянето на избрания циклоплегик. Педиатрична популация: С оглед постигане на адекватна циклоплегия, може да се комбинира с някой бързодействащ циклоплегичен продукт. Начин на приложение: Капките се поставят в конюнктивалния сак, като с оглед намаляване на резорбцията на лекарството през назалната лигавица и засилване на локалното действие, особено при деца и лица в старческа възраст, назолакрималният канал трябва да се притисне с пръста в продължение на 2-3 минути или очите да се затворят в продължение на 3 мин. след поставяне на капките.

Противопоказания: Свърхчувствителност към фенилефрин или към някое от помощните вещества; Сърдечни заболявания; Артериална хипертония; Тахикардия; Аневризма; Тиреотоксикоза; Инсулино-зависим тип диабет с по-голяма давност; Лечение с MAO-инхибитори, трициклически антидепресанти и антихипертензивни средства (вкл. бета-блокери); Закритоъгълна глаукома (с изключение на случаите, при които предварително е направена иридектомия) и пациенти с тесен камерен ъгъл, при които склонността към развитие на глаукома, предизвикана от мидриатици е висока; Негоносени новородени с ниско тегло; По време на хирургични интервенции, когато е нарушена роговичната епителна бариера.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба: Продуктът е предназначен само за локално приложение в окото. Разтворът не трябва да се въвежда субконюнктивално или непосредствено в предната очна камера. Продуктът трябва да се прилага с внимание при пациенти, страдащи от диабет, мозъчна артериосклероза и бронхиална астма с голяма давност, както и при деца и лица в старческа възраст. В някои случаи при възрастни пациенти е наблюдавана рефлекторна миоза след приложение на фенилефрин, а допълнителното му приложение предизвиква по-слаба от преди мидриаза. Този ефект може да бъде клинично релевантен при разширение на зениците преди катарактна екстракция или операция за отлепване на ретината. При по-възрастни пациенти е възможно да се наблюдава транзиторна поява на пигментни частици, плуващи в предната камера след приложение на фенилефрин, особено след приложение на по-високи дози. При възрастни пациенти със сърдечно-съдови заболявания е необходимо мониториране на артериалното налягане. При деца със сърдечни аномалии, продуктът трябва да се прилага с повишено внимание. С оглед намаляване на риска от внезапна атака при пациенти със закритоъгълна глаукома е необходима предварителна оценка на камерния ъгъл преди приложението на продукта. Конюнктивалната хиперемия повишава абсорбцията на фенилефрин при локално приложение. Превышаването на препоръчаната доза, както и прило-

жението на фенилефрин постоперативно или при травмирани очи, намалена слъзна секреция и по време на анестезия може да повиши абсорбцията му и да предизвика вазопресорен ефект. Възможно е да се наблюдава помътняване на корнеята, в случай че фенилефрин с висока концентрация (10%) се прилага при пациенти с увреден корнеален епител. Продуктът съдържа като помощно вещество бензалкониев хлорид, който може да причини дразнене на очите. Необходимо е да се избягва контакт с меки контактни лещи. Същите трябва да бъдат отстранени преди прилагане на продукта и да се изчака поне 15 минути, преди да бъдат поставени обратно. Известно е, че бензалкониевият хлорид обезцветява меките контактни лещи.

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие: Антихипертензивни продукти: При локално приложение на фенилефрин е възможно обръщане на ефекта на антихипертензивните средства, което в някои случаи може да бъде с фатални последици. MAO-инхибитори: Налице е повишен риск от развитие на адренергични реакции. Това се отнася както в случаите на едновременно приложение, така и в случаите при които MAO-инхибитори са прилагани до 3 седмици преди апликацията на фенилефрин. Трициклически антидепресанти: Пресорният отговор към адренергичните средства и рискът от сърдечна аритмия може да бъде потенциран при пациенти приемачи трициклически антидепресанти, както и в случаите на скорошно прекратяване на лечението с тях. Халотан: Поради повишен риск от камерни фибрилации, фенилефрин трябва да бъде прилаган с повишено внимание по време на обща анестезия, осъществявана с анестетици, които повишават чувствителността на миокарда към симпатомиметици. Сърдечни гликозиди или Хинидин: Налице е повишен риск от аритмия. Атропин: Едновременната употреба може да увеличи адренергичните ефекти и дори да предизвика тахикардия при някои пациенти, особено при деца.

Фертилитет, бременност и кърмене: Безопасността на фенилефрин по време на бременността при човека не е установена, поради което продуктът може да се употребява само след точна оценка на съотношението полза за майката/потенциален риск за плода и новороденото. Безопасността на фенилефрин по време на кърмене при човека не е установена, поради което продуктът може да се употребява само след точна оценка на съотношението полза за майката/потенциален риск за кърмачето.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машина: Възможно е временно замъгляване на зрението или други зрителни смущения след апликация на Фенилефрин Вижън, подобно на всички продукти за приложение в окото, което може да повлияе на способността за шофиране и работа с машини. Пациентът трябва да бъде инструктиран, че ако след приложение на лекарството настъпи замъгляване на зрението, трябва да изчака до проясняването му, преди да пристъпи към шофиране или работа с машини.

Опаковка: Бяла бутилка от полиетилен ниска плътност (LDPE) с аликатор-капкомер, затворена с капачка на винт със защитен пръстен, тип "tamper-proof" 1 (една) бутилка от 5 ml заедно с листовка за пациента се опакова в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба: Антибиотик-Разград

РАМКОЛАКТ / RAMCOLACT

хранителна добавка

Състав: Магарешко мляко лиофилизат 250 мг. *Помощни вещества:* манитол, царевично нишесте, 0,9 мг стевиол гликозид, ароматизант-ягода.

Предназначение: Рамколакт повлиява благоприятно имунната система и защитните сили на организма; подпомага костната минерализация при деца; подобрява състоянието на кожата, като я прави по-мека и гладка. Подходяща за деца над 3 години.

Действие: Рамколакт е предназначен да подсили имунната система и да подобри общото състояние на организма. Основната съставка е магарешкото мляко, което по биохимичен състав е близко до майчината кърма. Богато е на калций, магнезий, желязо, витамини А, В1, В6, С, Е и Д. Съдържа значително по-малко мазнини от другите млека. Магарешкото мляко е богато и на вещества с пробиотично действие, регулиращи чревната микрофлора. Не създава алергии поради ниското съдържание на лактоглобулин.

Дозировка: Два пъти по 1 таблетка дневно.

Прегупреждения: Да не се превишава препоръчителната дневна доза. Да не се използва като заместител на разнообразното хранене.

Опаковка: Рамколакт – 30 дъбчащи таблетки.

Производител: РамкоФарм, тел. 02/868 90 58

R03DX03 SYRESP/ СИРЕСП

Състав: 1 ml от сиропа съдържа 2 mg фенспирид хидрохлорид (*fenспириде гидрохлориде*). *Помощни вещества:* Метилпарахидроксибензоат (E218), Пропилпарахидроксибензоат (E216), Калиев сорбат (E202), Глицерол, Захарин натрий (E945), Захароза, Аромати: Пропиленгликол, Натриев цитрат, Сънсет жълто (E110), Лимонена киселина монохидрат; Пречистена вода.

Показания: Симптоматично лечение (кашлица и експекторация) в хода на бронхо-белодробни възпалителни заболявания. Забележка: това не трябва да забавя започването на антибиотично лечение, ако е необходимо.

Дозировка и начин на приложение: За перорална употреба. Деца над 2-годишна възраст: 4 mg/kg телесно тегло/дневно, т.е.: с тегло по-малко от 10 kg: 10 до 20 ml сироп/дневно в отделни приеми; с тегло по-голямо от 10 kg: 30 до 60 ml сироп/дневно в отделни приеми. Възрастни: 45 до 90 ml сироп/дневно в отделни приеми. Сиропът трябва да се приема непосредствено преди ядене. 5 ml от сиропа съдържат 10 mg фенспирид хидрохлорид и 3 g захароза (отговарящи на 0,25 хлебни единици).

Противопоказания: Свърхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества. Да не се използва при деца под 2-годишна възраст.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба: Лечението с фенспирид не замества антибиотичното лечение. Лекарст-

веният продукт Сиресп съдържа консерванти, които могат да предизвикат алергични реакции (възможно от забавен тип). Пациенти с редки наследствени проблеми като фруктозен интолеранс, глюкозо-галактозна малабсорбция или дефицит на захараза-изомалтаза не трябва да приемат това лекарство. 5 ml от сиропа съдържат 3 g захароза. Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет. Лекарственият продукт Сиресп съдържа глицерол, което може да предизвика главоболие, стомашно разстройство и диария.

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие: Няма познати взаимодействия между фенспирид и други лекарства. Все пак, поради антихистаминовата активност на фенспирид, могат да се очакват взаимодействия с: барбитурати, други антихистамини, аналгетици (вкл. опиоидни аналгетици), седативни лекарства, MAO инхибитори, алкохол.

Фертилетет, бременност и кърмене: В проучвания при животни са били наблюдавани случаи на разцепено небце при плода в два вида (плъхове и зайци). Понастоящем няма клинични данни за възможността за фетотоксичност на фенспирид или малформации на ембриона, когато лекарството е прилагано по време на бременност. По тази причина, използването на лекарството по време на бременност не се препоръчва. Няма данни за екскрецията на фенспирид в майчиното мляко, все пак не се препоръчва употребата на лекарството по време на кърмене.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини: Сиресп може да наруши способността за шофиране, работа с машини и психомоторното поведение, следователно пациентът трябва да бъде посъветван за това, когато започва лечението.

Опаковка: Кафява PET бутилка, съдържаща 150 ml фенспирид хидрохлорид 2 mg/ml сироп, листовка и 5 ml мерителна лъжичка или 10 ml спринцовка, опаковани в картонена кутия. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба: Medana Pharma SA

S01ED51 ТАРТИКОМ / ТАПТИКОМ

Състав: Един ml разтвор съдържа: тафлупрост 15 mcg и тимолол (като малеат) 5 mg. Една еднородова опаковка (0,3 ml) капки за очи, разтвор, съдържа 4,5 mcg тафлупрост и 1,5 mg тимолол. Една капка (около 30 mc) съдържа около 0,45 mcg тафлупрост и 0,15 mg тимолол. *Помощни вещества:* Глицерол, Динатриев фосфат додекахидрат, Динатриев едетат, Полисорбат 80, Хлороводородна киселина и/или натриев хидроксид за регулиране на pH, Вода за инжекции.

Показания: Понижаване на вътреочното налягане (ВОН) при възрастни пациенти с откритоъгълна глаукома или очна хипертензия, които имат недостатъчен отговор към локална монотерапия с бета-блокери или простагландинови аналози и се нуждаят от комбинирана терапия, и които биха имали полза от капки за очи без консерванти.

Дозировка и начин на приложение: Очно приложение. Препоръчителната терапия е една капка за очи в конюнктивалния сак на засегнатото око (очи) веднъж дневно. Ако се пропусне една доза, лечението трябва да продължи със следващата доза, според планираното. Дозата не трябва да превишава една капка в засегнатото око (очи)

дневно. Таптиком е стерилен разтвор без консерванти, опакован в еднородова опаковка. За еднократна употреба, една опаковка е достатъчна за лечение и на двете очи. Всеки неизползван разтвор трябва да се изхвърли веднага след употреба. Педиатрична популация: Таптиком не се препоръчва за употреба при деца и юноши на възраст под 18 години. Употреба при пациенти в старческа възраст: Не се налага промяна на дозата.

Тафлупрост и тимолол не са проучени при пациенти с бърбечно/чернодробно увреждане и затова Таптиком трябва да се прилага с повишено внимание при такива пациенти.

За да се намали рискът от потъмняване на кожата на клепача, пациентите трябва да избърсват излишния разтвор от кожата. Когато се използва назолакримална окузия или клепачите се затварят за 2 минути, системната абсорбция се понижава. Това може да доведе до намаляване на системните нежелани реакции и повишаване на локалната активност. Ако се използва повече от един локален офталмологичен лекарствен продукт, всеки един трябва да се прилага с поне 5 минути разлика. Контактните лещи трябва да се свалят преди капване на капките за очи и могат да се поставят обратно след 15 минути. Пациентите трябва да бъдат инструктирани да избягват опакунката да влиза в контакт с окото или заобикалящите го структури, тъй като това би могло да причини нараняване на окото. Пациентите трябва да бъдат уведомявани също, че разтворите за очи, ако с тях се борави неправилно, могат да се замърсят от обикновени бактерии, за които е известно, че причиняват очни инфекции. Използването на замърсени разтвори може да доведе до сериозно увреждане на очите и последваща загуба на зрение.

Противопоказания: Свърхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества; Реактивно заболяване на дихателните пътища, включително бронхиална астма или анамнеза за бронхиална астма, тежка хронична обструктивна белодробна болест; Синусова брадикардия, синдром на болния синусов възел, включително синоатриален блок, атриовентрикуларен блок втора или трета степен, неконтролиран чрез пейсмейкър; Изявена сърдечна недостатъчност, кардиоогенен шок.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба: Необходимо е повишено внимание при употреба на продукта при пациенти със сърдечни и съдови нарушения, с респираторни нарушения, Хипогликемия/диабет, Корнеални заболявания, Други бета-блокиращи средства, Закритоъгълна глаукома. Възможни са анафилактични реакции, отлепване на хориоидеята. Необходимо е внимание при насрочване на хирургична анестезия. **Пълна информация в КХП!**

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие: Не са провеждани проучвания за взаимодействията. Съществува възможност за допълващи се ефекти, водещи до хипотония и/или изразена брадикардия, когато офталмологичен разтвор на бета-блокери се прилага едновременно с перорални блокери на калциевите канали, бета-адренергични блокери, антиаритмични средства (вкл. амиодарон), Дигиталисови гликозиди, Парасимпатикомиметици, Гванетидин. Пероралните бета-адренергични блокиращи средства могат да обострят ребаунд хипертонията, която може да последва прекратяването на приема на клонидин. Има съобщения за усилен системна бета-блокада (напр. понижена сърдечна честота, депресия) по време на комбинирано лечение с инхибитори на СYP2D6 (напр. Хинидин, флуоксетин, пароксетин) и тимолол. Има отделни съобщения за мидриаза в резултат от едновременната употреба на офталмологични бета-блокери и адреналин (епинефрин).

Фертилитет, бременност и кърмене: Таптиком не трябва да се прилага по време на бременност, освен ако не е категорично необходимо (в случай, че няма други възможности за лечение). Ако Таптиком се прилага до раждането, новороденото трябва внимателно да се наблюдава по време на първите дни от живота. Като предпазна мярка е за предпочитане да не се кърми, ако се налага лечение с Таптиком. Липсват данни за фертилитета при хора.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини: Не са провеждани проучвания. Ако по време на приложение се появят нежелани реакции, като преходно замъглено зрение, пациентът не трябва да шофира или да работи с машини, докато не се почувства добре и има ясно зрение.

Опаковка: Еднородови опаковки от полиетилен с ниска плътност (LDPE), опаковани в пликче, изработено от алуминий-полиетиленов ламинат с хартиено покритие. Всяка еднородова опаковка има обем на напълване 0,3 ml и във всяко пликче има 10 опаковки. Налични са опаковки от по 30 и 90 еднородови опаковки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба: Santen Oy, Финландия.

S01CA01 TRIO VISION/ТРИО ВИЖЪН

Състав: 1 ml суспензия съдържа: 3500 IU неомицинов сулфат (неомусин sulfate), 6000 IU полимиксинов В сулфат (полумулин В sulfate) и 1 mg дексаметазон (dexamethasone). **Помощни вещества:** 1 ml суспензия съдържа 0.04 mg бензалкониев хлорид, Тилоксапол, Хипромелоза, Натриев хлорид, Хлороводородна киселина (за корекция на pH), Натриев хидроксид (за корекция на pH), Вода за инжекции.

Показания: Трио Вижън капки за очи, суспензия е показан за краткотрайно лечение на възпалителни очни заболявания, подходящи за кортикостероидна терапия, при риск от развитие или при съществуваща бактериална инфекция (като възпалителни състояния на клепачната и склерна конюнктиви, роговицата и предния очен сегмент, хроничен преден увеит и увреждане на роговицата от химични, радиационни или термични изгаряния, или проникване на чужди тела), и след изключване на наличие на гъбична или вирусна инфекция.

Дозировка и начин на употреба: Продуктът е предназначен само за очно приложение. Юноши и възрастни (включително старческа възраст > 65 години). При леки състояния дозата е 1 до 2 капки от суспензията в конюнктивалния сак на засегнатото око/очи, 4-6 пъти дневно. Честотата на прилагане трябва да намалява постепенно на основание подобрене в клиничните показатели. Терапията не трябва да се прекъсва преждевременно. При по-тежки състояния дозата е 1 до 2 капки от суспензията на всеки час, с постепенно намаляване до отзвучаването на възпалителния процес.

Действието на тази лекарствена комбинация не е изследвано при пациенти с чернодробно увреждане. Въпреки това, поради ниската системна абсорбция на активните вещества при локално приложение на лекарствения продукт, не е необходима промяна в дозировката при тези групи пациенти. Ефективността и безопасността при педиатрични пациенти не е установена.

Бутилката трябва да се разклати добре преди употреба. Капките се поставят в конюнктивалния сак, като с оглед намаляване на системната резорбция на лекарството през назалната лигавица и за-

силване на локалното действие, назолакрималният канал трябва да се притисне с пръсти в продължение на 2-3 минути след поставяне на капките. При поставяне на капките в засегнатото око/очи върхът на апликатора не трябва да докосва клепачите, кожата около очите или други повърхности с оглед избягване на контаминация.

Противопоказания: Свръхчувствителност към активните или към някое от помощните вещества; Херпес симплекс кератит; Варицела и други вирусни заболявания на роговицата или конюнктивата; Гъбични заболявания на очните структури; Микобактериални очни инфекции; Нелекувана гнойна инфекция на окото.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба: Прочетете КХП!

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие: Не са провеждани проучвания. Едновременното приложение на кортикостероиди за локална употреба и локални НСПВС може да повиши възможността за проблеми при заздравяване на роговицата. При пациенти, лекувани с ритонавир, концентрацията на дексаметазон в плазмата може да се увеличи. Едновременната и/или последователна употреба на аминокликозид (неомицин) и друг системен, перорален или локално приложен лекарствен продукт, който има невротоксични, ототоксични или нефротоксични ефекти, може да предизвика адитивна токсичност и трябва да се избягва когато това е възможно. Ако се използват повече от един очен лекарствен продукт за локално приложение, лекарствата трябва да се прилагат на интервал от най-малко 5 минути помежду им.

Фертилитет, бременност и кърмене: Няма достатъчно данни за фертилитета. При администриране на ниската доза от прилагането на този локален продукт, не се очакват проблеми с фертилитета. Трио Вижън капки за очи, суспензия не се препоръчва за употреба по време на бременност. Рискът за кърмачето не може да бъде изключен. Трябва да се прецени дали да се прекрати кърменето или да се преустанови терапията с Трио Вижън капки за очи, суспензия, като се има предвид ползата от кърменето за детето и ползата за майката от лечението.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини: Лекарството няма или има незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Възможна е поява на временно замъгляване или други смущения на зрението, които да повлияят способността за шофиране и работа с машини. Ако това се случи, пациентът трябва да изчака зрението му да се проясни и тогава да шофира или да работи с машини.

Опаковка: Бяла пластмасова бутилка с апликатор-капкомер, затварящ се с капачка на винт със защитен пръстен. 1 (една) бутилка от 5 ml заедно с листовка за пациента се опакова в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба: Антибиотик-Разград

D06BB03 VIRANTI / ВИРАНТИ

Състав: Пръчица за кожа е с тегло 3 g, в които се съдържат 150 mg ацикловир (aciclovir) (концентрацията е 5% w/w). 1 g пръчица за кожа съдържа 50 mg ацикловир. Помощни вещества: 100 g продукт съдържа 57,58 g рициново масло и 0,02 g бутилхидрокситолуен (E321); Полу-

синтетични глицериди; Карнаубски восък; Пчелен восък; Октилдодеканол; Бял парафин Аромат ванилия.

Показания: ВИРАНТИ е показан при възрастни и деца за лечение на херпес-симплекс вирусна инфекция на устните и лицето (рецидивиращ херпес лабиалис). Не се препоръчва употребата на ВИРАНТИ при имунокомпрометирани пациенти. Такива пациенти трябва да бъдат посъветвани да се консултират с лекар относно лечението на всякакви инфекции.

Дозировка и начин на приложение: ВИРАНТИ е предназначен за локално приложение. ВИРАНТИ трябва да се прилага 5 пъти дневно през интервал от около 4 часа, като не се прилага през нощта. ВИРАНТИ трябва да се приложи върху лезиите или образуващите се лезии възможно най-скоро, за предпочитане през ранните фази на развитие (продром или еритем). Лечението може да започне и през по-късните фази на развитие (папула или мехур). Лечението трябва да продължи минимум 4 дни. Ако лезията не е излекувана, лечението може да продължи до 10 дни. Ако след 10 дни все още има лезии, пациентът трябва да бъде посъветван да се консултира с лекар. Пациентите трябва да избягват ненужното триене на лезиите или докосването им с кърпа, за да се предпазят от влошаване или предаване на инфекцията.

Противопоказания: Свръхчувствителност към активното вещество, валацикловир или към някое от помощните вещества.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба: ВИРАНТИ трябва да се използва само върху херпеси на устните и лицето. Не се препоръчва прилагането му върху лигавица, като тази в устата или очите, и не трябва да се използва за лечение на генитален херпес. Лица с особено тежък рецидивиращ херпес лабиалис трябва да бъдат насърчавани да потърсят лекарска помощ. Лицата, страдащи от херпес, трябва да бъдат съветвани да избягват предаването на вируса, особено когато са налице активни лезии. ВИРАНТИ не се препоръчва за употреба от лица, които знаят, че са имунокомпрометирани. Такива лица трябва да бъдат насърчавани да се консултират с лекар относно лечението на всякакви инфекции. Този лекарствен продукт съдържа рициново масло, което може да причини кожни реакции. Този лекарствен продукт съдържа бутилхидрокситолуен, който може да причини местни кожни реакции (напр. контактен дерматит) или раздразнение на очите и лигавиците. ВИРАНТИ не трябва да се използва за лечение на херпесни инфекции на окото или за генитален херпес.

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие: Не са установени значими взаимодействия.

Фертилитет, бременност и кърмене: Няма данни. Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Опаковка: ВИРАНТИ 5% пръчица за кожа се съдържа в полистиренова пръчица с плъзгач от ацетална смола и капачка. Пръчицата е поставена в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба: Alvogen IPCo S.ar.t, Люксембург