

**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](http://www.bda.bg);  
страница на Европейската агенция по лекарствата – [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)**

## **АЛФАСИЛВЪР /ALFASILVER**

Медицинско изделие

**Състав:** микронизиран зеолит, 2,5% сребърни йони, в-бутан.

**Показания:** Употребява се при рани, абразии, изгаряния, порязвания и други. Контролира сълзенето, като формира чиста и влажна среда, ускоряваща по естествен път оздравителния процес. Съдържащите се сребърни йони предотвратяват микробната контаминация на раната. Спреят се задържа върху третираната зона. Да не се остъргва. Отстраняването става с физиологичен разтвор. Ако е необходимо, след напръскване може да се постави стерилна марля или гишаща превръзка. Не съдържа ingredienti от животински произход /колаген, кератин, еластин и други/.

**Приложение:** Почистете раната преди апликация с физиологичен разтвор. Разклатете флакона преди употреба. Напръскайте няколко пъти като упражните лек натиск върху диспенсера, насочвайки струята към третирания участък. Не пръскайте във въздуха. Избягвайте възможен риск от възпламеняване. Повтаряйте манипулацията толкова често, колкото е необходимо и покрийте със стерилна превръзка. САМО ЗА ВЪНШНА УПОТРЕБА!

**ВАЖНО!** Лесно запалим аерозол. Флакон под налягане - може да гръмне при нагриване. Да се съхранява далече от топлина, искри, огън и горещи повърхности. Да не се пуши в близост до спрея. Да не се пробива и нагрива дори след изпразване на съдържанието. Да не се съхранява при температура по-висока от 50°C. Да се държи на място, недостъпно за деца. Да не се употребява в близост до огън и други възпламеними източници.

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:** Не са докладвани случаи на нежелани реакции.

**Опаковка:** 125 мл.

**Производител:** INOVA Ltd., България.

## **S01ED51 АМИПТИФРИ/АМИПТИФРИ**

**Състав:** Всеки ml съдържа 20 mg дорзоламид (dorzolamide) (по формата на дорзоламидов хидрохлорид: 22,26 mg) и 5 mg тимолол (timolol) (по формата на тимололов малеат: 6,83 mg). Всяка капка (около 35 tcl) съдържа 0,70 mg дорзоламид и 0,18 mg тимолол. Помощни вещества: Хидроксиетилцелулоза 6400-11900 mPa-s, Манитол, Натриев цитрат, Натриев хидроксид (за корекция на pH), Високопречистена вода.

**Показания:** Показан за лечение на повишено вътреочно налягане (ВОН) при пациенти с откритоъгълна глаукома или псевдоексфолиативна глаукома, когато монотерапията с локален бета-блокери не е достатъчна.

**Дозировка и начин на приложение:** Очно приложение. Дозировката е една капка Амиптифри в конюнктивалния сак на засенатото(ите) око(очи) два пъти дневно. Ако се използва друго локално офталмологично средство, между приложението на Амиптифри и това средство трябва да има интервал поне от десет минути. Мазилата за очи трябва да се прилагат последни. Безопасността при педиатричните пациенти на възраст под 2 г. не е установена. Амиптифри е стерилен разтвор, който не съдържа консервант. Системната абсорбция се намалява, ако се използва назолакримална оклузия или клепащите се затворят за 2 минути. Това може да доведе до намаляване на системните нежелани ефекти и повишение на локалното действие.

**Противопоказания:** Амиптифри е противопоказан при пациенти с: реактивни заболявания на дихателните пътища, вкл. бронхиална астма или анамнеза за бронхиална астма, или тежка хронична обструктивна белодробна болест синусова брадикардия, синдром на болния синусов възел, синоатриален блок, атриовентрикуларен блок от втора или трета степен, който не се контролира с пейсмейкър, изявена сърдечна недостатъчност, кардиогенен шок; тежка бъбречна недостатъчност (креат. клирънс < 30 ml/min) или хиперхлоремична ацидоза; свръхчувствителност някоя от съставките му.

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:** Необходимо е внимание при пациенти със сърдечни и съдови нарушения; респираторни нарушения; чернодробно увреждане; проблеми с имунната система и свръхчувствителност. Не се препоръчва едновременната употреба на два локални бета-блокери. Не се препоръчва едновременната употреба на дорзоламид и перорални карбоанхидразни инхибитори. Както при лечение със системни бета-блокери, ако се налага спиране на офталмологичния продукт Амиптифри при пациенти с коронарна болест на сърцето, то лечението трябва да се спира постепенно. В състава на Амиптифри влиза локален инхибитор на карбоанхидразата, който има системна абсорбция, по време на употребата на този лекарствен продукт пациентите с анамнеза за нефролитиаза може да са с повишен риск за развитие на уролитиаза.

Амиптифри не е проучван при пациенти, които носят контактни лещи. Пациентите трябва да бъдат инструктирани да свалят контактните лещи от очите си преди приложението на продукта и да чакат поне 15 минути, преди да си ги сложат отново.

**Взаимодействие с друга лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:** Не са провеждани проучвания за специфичните медицински взаимодействия с Амиптифри. В клинично проучване Амиптифри е използван едновременно със следните системни лекарства, без данни за нежелани лекарствени взаимодействия: АСЕ-инхибитори, калциеви антагонисти, диуретици, нестероидни противовоспалителни средства, включително аспирин, и хормони (напр. естроген, инсулин, тироксин). Съществува вероятност за синергизъм, водещ до хи-

потония и/или изразена брадикардия, когато офталмологичен разтвор на бета-блокери се използва едновременно с перорални калциеви антагонисти, катехоламин-изчерпващи лекарства или бета-блокери, антиаритмични лекарства (включително амиодарон), сърдечни гlikozidi, парасимпатикомиметици, гванетидин наркотични вещества и инхибитори на моноаминооксидазата (MAO). Има съобщения за потенциране на системните прояви на бета-блокадата (напр. понижена сърдечна честота, депресия) при едновременен прием на инхибитори на CYP2D6 (напр., Хинидин, флуоксетин, пароксетин) и тимолол. Въпреки че Амиптифри сам по себе си оказва само слаб ефект или не оказва никакъв ефект върху диаметъра на зеницата, има спорадични съобщения за мигриза в резултат на едновременно приложение на офталмологични бета-блокери и адреналин (епинефрин). Бета-блокерите могат да потенцират хипогликемичния ефект на противодиабетните средства. Пероралните бета-блокери могат да подсилят рибавунд-хипертензията при спиране на приема на клонидин.

**Фертилитет, бременност и кърмене:** Амиптифри не трябва да се прилага по време на бременност, а ако се налага по време на кърмене, е препоръчително кърменето да се преустанови.

**Ефекта върху способността за шофиране и работа с машини:** Не са провеждани проучвания. Възможните нежелани реакции, като замъглено зрение, могат да повлияят способността за шофиране и/или работа с машини при някои пациенти.

**Опаковка:** 20 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, solution 5 ml с многодозов апликатор капкомер по 1 или 3 флакона. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба:** Pharmaceutical Works POLPHARMA SA, Полша

## N02BB52 DIALGIN EXPRESS / ДИАЛГИН ЕКСПРЕС

**Състав на 1 саше:** Метамизол натрий (metamizole sodium) 500 mg и кофеин (caffeine) 50 mg. *Помощни вещества:* Захароза 1,806 g в една доза, Манитол, Полоксамер, Натриев циклаамат, Аромат на ягода (смес на ароматни вещества и глюкоза), Сулциев диоксид, колоиден безводен.

**Показаня:** Диалгин Експрес се прилага при възрастни и юноши над 15 години за краткосрочно лечение на умерено до силно изразена болка с различен произход: главоболие (мигрена, тензионно главоболие); зъбобол; дисменорея; ставни и мускулни болки; посттравматична и постоперативна болка, изгаряния; болки при злокачествени заболявания; Диалгин Експрес се прилага за понижаване на повишена телесна температура, когато други средства са неефикасни или противопоказани.

**Дозировка и начин на приложение:** Лечението с продукта трябва да се провежда с възможно най-ниската ефективна доза и да бъде с възможно най-кратка продължителност. Ефектът настъпва в рамките на 30 до 60 мин след приема. Да се прилага при възрастни и юноши над 15 години. Максимална единична доза - 500 -1000 mg; Максимална дневна доза - 3000 mg. Необходимо е да се обмисли намаляване на дозата при продължително приложение, предвид това, че екскрецията на метаболитите на Метамизол може да бъде забавена. При пациенти в увредено общо състояние и намален креатининов клирънс / с нарушена бъбречна / се препоръчва намаляване на дозата, поради възможността за забавена екскреция на метаболитите на Метамизол. При пациенти с нарушена чернодробна и/или бъбречна функция се препоръчва избягване на повторен прием на високи дози. Продуктът може да се приема независимо от времето на хранене. Продължителността на приложение

ние зависи от вида и тежестта на болката и степента на повишение на температурата. При продължително приложение е необходим редовен контрол на кръвната картина, вкл. диференциална кръвна картина. В случай, че продуктът не е назначен от лекар, приложението му като аналгетик не трябва да надвишава 5 дни, а като антипиретик - 3 дни.

**Противопоказания:** свръхчувствителност към Метамизол, кофеин или към някое от помощните вещества; свръхчувствителност към други лекарства от групата на пиразолоните или пиразолодините (феназон, пропиеназон, Фенилбутазон, оксифеназон); анамнестични данни за реакции на свръхчувствителност към аналгетици, антипиретици или НСПВС; анамнестични данни за настоящи или установени в миналото кръвна дискразия или депресия на костния мозък, особено ако се касае за левкопения, агранулоцитоза, Хемолитична анемия, апластична анемия след прием на Метамизол, други пиразолони или пиразолодини, НСПВС; нарушена миелоидна функция (напр. след лечение с цитостатици) или заболявания на хемопоетичната система; остра чернодробна порфирия (риск от остър пристъп); вродена глюкозо-6-фосфат дехидрогеназна недостатъчност (съществува риск от хемолиза); тежки чернодробни и бъбречни заболявания; бременност и в периода на кърмене; деца на възраст под 15 г.

**Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:** Рискът от развие на реакции на свръхчувствителност е по-висок при едновременен прием с други аналгетици и антипиретици и НСПВС. Метамизол може да взаимодейства и да доведе до промяна в ефекта на каптолрил, литий, метотрексат, триамтерен. Съществува риск от потискане на хемопоезата при едновременно приложение с други лекарства с хемотоксично действие, напр. такива, съдържащи злато, противоракови продукти и др. Метамизол може да понижи плазмените концентрации на циклоспорин, поради което кръвните нива на последния трябва да бъдат проследявани с оглед избягване на компрометиране на резултата от органна трансплантация. Метамизол намалява активността на кумариновите антикоагуланти. Едновременната употреба с хлорпромазин може да доведе до риск от тежка хипотермия. Консумацията на алкохол по време на лечение с Метамизол трябва да бъде ограничавана. Съдържанието на кофеин в продукта намалява действието на барбитуратите и бензодиазепините. При комбинирано приемане на определен вид антибиотици като инхибитори на гиразата (хинолони) може да се забави елиминирането на кофеин и неговия метаболит параксантин. Оралните контрацептивни средства понижават чернодробния метаболизъм на кофеин. Не се препоръчва едновременно приложение със стимуланти на ЦНС, MAO-инхибитори и лекарства или напитки, съдържащи кофеин или метилксантини.

**Фертилитет, бременност и кърмене:** Метамизол е противопоказан в периода на бременност и кърмене.

**Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:** Приложението на Диалгин Експрес в терапевтични дози не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

**Опаковка:** прах за перорален разтвор 500 mg/ 50 mg в саше 2,6 g от хартия/ алуминий/ полиетилен. По 6 и 20 броя сашета в опаковка.

**Притежател на разрешението за употреба:** Химакс Фарма ЕООД

## НЮМЕД/NEWMED Медицинско изделие

**Състав:** Натриев хлорид, екстракт от еделвайс (вода, глицерин), невен (*Calendula Officinalis*), глицерин, вода.

**Показания:** За деликатно ежедневно почистване на ушния канал; Да омекоти и улесни отстраняването на втвърдената ушна кал; При тенденция към прекомерна продукция на ушна кал; Да отстрани натрупаната ушна кал.

**Дозировка и начин на употреба:** При възрастни и деца над две години впръсквайте във всяко ухо толкова често, колкото е необходимо. Нюмед спрей за уши може да се използва продължително време. Не крие никакъв риск за тъпанчето и 1-2 впръсквания са достатъчни да елиминират необходимостта от ползването на клечки за уши. Ако имате болка в ухото, ако е раздразнено и/или имате обрив, или кръвене, се консултирайте с медицински специалист.

**Противопоказания:** Свръхчувствителност към някоя от съставките; Травма на ухото, перфорация на тъпанчето или операция на ухото; Болка в ухото, възпаление и/или обрив на кожата в ухото. В тези случаи се консултирайте с медицински специалист.

**Опаковка:** спрей 30 ml.

**Производител:** New Care AG, Germany

**Дистрибутор:** ИНОВА ООД, тел.: 02/963 0646

## НЮМЕД/NEWMED – за нос Медицинско изделие

**Състав:** Натриев хлорид, екстракт от еделвайс (вода глицерин), глицерин, салвия (*Salvia officinalis*), лютива мента (*Mentha piperita*), вода.

**Показания:** Поддържаща терапия при лечение на запушен нос вследствие на настинка или инфекция; За овлажняване на носната лигавица при престой в горещи и/или климатизирани помещения; За почистване на носа при излагане на силно замърсен въздух и за по-лесно отстраняване на назалните корустки.

**Дозировка и начин на употреба:** При възрастни и деца над две години по 1-2 впръсквания във всяка ноздра толкова често, колкото е необходимо. При деца под две години по едно впръскване на ген във всяка ноздра. Ако симптомите не отзвучават в продължение на 14 дни, потърсете съвет от лекар или фармацевт.

**Противопоказания:** Случаи на нежелани реакции не са известни когато Нюмед спрей за нос се използва правилно. Да не се използва при свръхчувствителност към някоя от съставките. Да не се използва при деца под една година, тъй като е възможно ментовото олио, което препаратът съдържа, да предизвика рефлекс на Kratshmer-Holmgren (спиране на дишането). Ако симптомите персистират или се повтарят често, потърсете съвет от медицински специалист.

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:** Ако имате симптоматика след оперативна намеса в областта на носа, гърлото или ушите, е необходимо да потърсите лекарска помощ; Уведомете лекаря, ако имате някакви заболявания, алергии или приемате медикаменти, включително тези, купени от Вас самите.

**Опаковка:** Нюмед спрей за нос - 20 ml

**Производител:** New Care AG, Germany

**Дистрибутор:** ИНОВА ООД, тел.: 02/963 0646

## НЮМЕД/NEWMED – за гърло Медицинско изделие

**Състав:** Вода, екстракт от еделвайс (вода, глицерин), ксилитол, салвия (*Salvia Officinalis*), мента (*Mentha Piperita*), глицерин, хидрохлорна киселина.

**Показания:** За овлажняване лигавицата на гърлото и фаринкса; Като поддържаща терапия при лечение на възпалено гърло, вследствие на настинка или инфекция; Предотвратява изсъхването на гърлото; Подпомага естествената функция на гърлото.

**Дозировка и начин на употреба:** При възрастни и деца над две години по 1-2 впръсквания толкова често, колкото е необходимо. Ако симптомите не отзвучават в продължение на 14 дни, потърсете съвет от лекар или фармацевт.

**Противопоказания:** Случаи на нежелани реакции не са известни когато Нюмед спрей за гърло се използва правилно. Да не се използва при свръхчувствителност към някоя от съставките. Ако симптомите персистират или се повтарят често, потърсете съвет от медицински специалист.

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:** Ако се използва правилно, не са необходими никакви специални мерки. Ако имате симптоматика след оперативна намеса в областта на носа, гърлото или ушите, е необходимо да потърсите лекарска помощ. Уведомете медицинския персонал, ако имате някакви заболявания, алергии или приемате медикаменти, вкл. тези, купени от Вас самите.

**Опаковка:** спрей 30 ml.

**Производител:** New Care AG, Germany

**Дистрибутор:** ИНОВА ООД, Тел.: 02/963 0646

## ПАДСТОП / PADSTOP Медицинско изделие

**Състав:** 100% диметикон.

**Показания:** Лосион против главови въшки.

**Действие:** Медицинското изделие PADSTOP спира активния стадий на развитие на въшката и нейните яйца, т.нар. гниди. Съдържащият се в продукта диметикон бързо отстранява въшките като ги задушават (спира притока на кислород към дихателните пътища) и дехидратиращ ги.

**Описание:** Диметикон е безцветно, без аромат, синтетично полиметилсилоконово масло с копринена немазна консистенция. Не се абсорбира от кожата и затова е напълно безопасен за приложение върху скалпа. Диметикон се отличава с минимално повърхностно напрежение, благодарение на което може да проникне в най-малките въздухоносни пътища на паразита, запушвайки ги предотвратява достъпа им до кислород. След около минимум 10 минути от приложението, въшките и яйцата им (гнидите) се задушават и изсъхват. След употреба на продукти, съдържащи диметикон, не се наблюдава възвръщане

на жизнените функции на паразита. В допълнение, той редуцира адхезията на гнидите, улеснявайки тяхното отстраняване с гребен за въшки. Действието му е напълно механично, поради което въшките и гнидите не могат да станат резистентни към диметикон, благодарение на което медицинското изделение PADSTOP може да се прилага всеки път щом се появят въшки.

**Дозировка и начин на приложение:** Само за външно приложение! Да се прилага върху здрава, неповредена кожа на скалпа. Дозировката зависи от дължината на косата. При къса коса (до ушите или по-къса) - 25-50 ml; Средно дълга коса (до раменете) - 50-75 ml; Дълга коса (под линията на рамената) - 75 ml. **ВНИМАНИЕ!** За да се омокри добре косата и скалпа, при много дълга коса и плътен/дебел косъм може да се наложи прилагането на по-голямо количество от лосиона. **Повече информация в Листовката за пациента!**

**Опаковка:** 75 ml

**Дистрибутор:** Натурпродукт ООД, тел.: 02/ 979 12 19

N02BE51 **TANTUM FLU LEMON-HONEY/ТАНТУМ ФЛУ ЛИМОН / МЕД**  
**TANTUM FLU LEMON / ТАНТУМ ФЛУ ЛИМОН**

**Състав:** Парацетамол (Paracetamol) 600 mg, Фенилефринов хидрохлорид (Phenylephrine hydrochloride) 10 mg, еквивалентен на фенилефрин (основа) 8,2 mg. **Помощни вещества:** натрий 135,8 mg, захароза 1892 mg, лимонена киселина безводна, натриев цитрат, царевично нишесте, натриев цикламат, силициев диоксид колоиден безводен, аскорбинова киселина, аромат на мед, аромат на лимон, карамел (E150).

**Показания:** ТАНТУМ ФЛУ е показан за възрастни и юноши над 12 години за облекчаване на симптомите на настинка и грип, включително облекчаване на болки в ставите, зачервено гърло, главоболие, запушен нос и за понижаване на температурата.

**Дозировка и начина на приложение:** Възрастни и деца над 12 години: 1 саше на всеки 4-6 часа, максимум до 4 бр. за период 24 часа. За перорален прием. 1 саше в чаша вода (окл. 150 ml), топла или студена.

**Противопоказания:** Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества; Остро коронарно заболяване и сърдечностъдови нарушения. Хипертония. Хипертиреозидизъм. Противопоказан за пациенти, приемащи инхибитори на моноаминооксидазата или до две седмици след спиране на лечението с инхибитори на моноаминооксидазата. Едновременната употреба на други симпатикомиметици включително назални или очни деконгестанти. Деца под 12 години.

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:** Да се използва внимателно при пациенти, страдащи от синдром на Рейно или захарен диабет. Препоръчва се внимание при употребата на парацетамол от пациенти с тежка бъбречна или чернодробна недостатъчност. Опасността от предозиране е по-голяма при пациенти с нецирозно алкохолно чернодробно увреждане. Пациентите следва да бъдат предупредени да не приемат едновременно други лекарствени средства, които съдържат парацетамол. Парацетамол може да бъде хепатотоксичен в дози превишаващи 6-8 g дневно. Хепатотоксичност от парацетамол може да се появи също и при по-ниски дози или при краткосрочна употреба при пациенти без предпоздно нарушение на чернодробната функция, ако се активират едновременно от алкохол, чернодробни индуктори или други

токсични агенти за черния дроб. Дългосрочната злоупотреба с алкохол значително увеличава риска от парацетамол чернодробна токсичност. Най-голям риск има при хронични алкохолици с краткосрочна абстиненция (12 часа). Консумацията на алкохол трябва да се избягва по време на лечение с ТАНТУМ ФЛУ. Всяко саше ТАНТУМ ФЛУ съдържа 5,9 mmol (135,8 mg) натрий; това следва да се има предвид при пациенти с намалена бъбречна функция или пациенти, които спазват биден на натрий хранителен режим. Тъй като ТАНТУМ ФЛУ съдържа захароза, пациенти с рядка вродена непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозна-изомалтазна инсуфициенция не трябва да приемат това лекарство. Пациентите с диабет следва да вземат под внимание съдържанието на захароза в ТАНТУМ ФЛУ. Фенилефринът трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с диабет, закритоъгълна глаукома и увеличена простата.

**Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:** Скоростта на абсорбция на парацетамол може да се повиши от метоклопрамид или домперидон и да се намали от холестирамин. Антикоагулиращ ефект на варфарин и други кумарини може да бъде засилен от продължителната ежедневна употреба на парацетамол с промяна на стойностите на INR и повишен риск от кръвене, рядката употреба не оказва значим ефект. Лекарствени продукти, които индуцират чернодробни микрозомални ензими като алкохол, барбитурати, инхибитори на моноаминовата оксидаза и трициклически антидепресанти, може да повишат хепатотоксичността на парацетамола, особено след свръхдоза. Инхибитори на моноаминовата оксидаза (вкл. моклобемид): възникват взаимодействия на повишено кръвно налягане между симпатомиметичните амини като фенилефрин и инхибитори на моноаминовата оксидаза. Едновременната употреба на фенилефрин и други симпатомиметични амини може да повиши риска от сърдечностъдови странични ефекти. Бета-блокери и други средства за понижаване на кръвното налягане (включително дебризокин, гванетидин, резерпин, Метилдопа): фенилефринът може да намали ефикасността на бета-блокерите и медикаментите за понижаване на кръвното налягане. Рискът от високо кръвно налягане и други сърдечностъдови странични ефекти може да се увеличи. Трициклически антидепресанти (напр. амитриптилин): може да увеличат риска от сърдечностъдови странични ефекти с фенилефрин. Дигоксин и кардиогликозиди: едновременната употреба на фенилефрин може да повиши риска от нарушение на сърдечния ритъм или сърдечен удар.

**Фертилитет, бременност и кърмене:** Употребата на продукта по време на бременност следва да се избягва, освен по преценка на лекар. Тъй като фенилефринът може да намали перфузията на плацентата, продуктът не трябва да се приема от пациентки с анамнеза на прееклампсия. Поради недостатъчно данни, продуктът не трябва да се употребява по време на кърмене. Няма данни от неклинични изследвания за ефекти на парацетамола и фенилефрина върху мъжкия или женски фертилитет в клинично значими дози.

**Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:** ТАНТУМ ФЛУ не оказва или оказва незначително влияние върху способността за шофиране или работа с машини.

**Опаковка:** Термично запечатани сашета от многослойна хартия /алуминиево фолио/полиетилен. Съдържание на опаковката: 10 или 16 сашета. Не всички опаковки може да са налични на пазара.

**Притежател на разрешението за употреба:** Анжелини Фарма България, тел: 02/975 13 95