

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**

B05AA01 ALBIOMIN / АЛБИОМИН

Състав: Албиомин® 20% (200 g/l) е разтвор, съдържащ 200 g/l протеини общо, от които поне 95% е човешки албумин. Продуктът има хиперонкотичен ефект. *Помощни вещества:* Каприлат (16 mmol/l), N-ацетил-DL-триптофанат (16 mmol/l), натриеви йони (122 mmol/l), вода за инжекции до 1000 ml.

Показания: Възстановяване и поддържане на ефективния циркулаторен обем при хиповолемични състояния, показани за използване на колоидни разтвори. Изборът за приложение на албумин вместо изкуствен колоиден разтвор зависи от клиничната характеристика на пациента, въз основа на общоприети препоръки.

Дозировка и начин на приложение: Човешкият албумин може да бъде прилаган директно интравенозно или да бъде разреден с изотоничен разтвор (напр. физиологичен разтвор). Скоростта на инфузията трябва да бъде съобразена с индивидуалните особености на пациента и показанията. При плазмен обмен, скоростта на инфузията трябва да се адаптира към скоростта на отделяне на плазмата. Концентрацията на албуминовия разтвор, дозата и скоростта на инфузията се определят от индивидуалните нужди на пациента. Необходимата доза зависи от теглото на пациента, тежестта на травмата или заболяването, както и продължаващите загуби на течност или протеин. За определяне на необходимата доза трябва да се ползват показатели за адекватност на обема на циркулиращата кръв, а не плазмените албуминови нива. При необходимост от приложение на човешки албумин, трябва редовно да се следят хемодинамичните показатели, като например: Артериално налягане и пулсова честота; Централно венозно налягане; Налягане в белодробната артерия; Диуреза; Електролити; Хемоглобин/хематокрит.

Противопоказания: Свърхчувствителност към албуминови разтвори или към някое от помощните вещества.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба: Съмнение за алергичен или анафилактичен тип реакция изисква незабавно спиране на вливането. В случай на шок трябва да се приложи стандартно лечение. В случаите, когато хиперволемията и последствията от нея или хемодилуцията са особено рискови за пациента, албумин трябва да се прилага внимателно. Примери за такива състояния са: Декомпенсирана сърдечна недостатъчност; Хипертония; Варици на хранопровода; Белодробен оток; Хеморагична диатеза; Тежка анемия; Анурия с ренален или постренален произход. Не съществуват данни за предаване на вируси с албумин, произведен съгласно изискванията на Европейската Фармакопея. Препоръчва се при всяко приложение на Албиомин® 20% (200 g/l) на пациент да се записват името и номерата на партидата на продукта, за да се съхрани информация за връзката между пациента и партидата на продукта. **За пълната информация прочетете КХП!**

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие: Не са познати специфични взаимодействия на човешкия албумин с други лекарствени продукти.

Бременност и кърмене: Няма достатъчно данни за безопасността на приложение на Албиомин® 20% (200 g/l) при бременни. Клиничният опит с приложение на човешки албумин не предполага наличието на увреждащи ефекти върху бременността, плода и новороденото. Няма достатъчно данни за оценка на безопасността по отношение репродуктивността, развитието на плода, протичането на бременността и пери- и постнаталното развитие. От друга страна албуминът е нормална съставка на човешката кръв.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини: Не са наблюдавани ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа: Разтворът може да бъде директно приложен интравенозно, или може да бъде разреден с изотоничен разтвор (напр. 0.9% разтвор на натриев хлорид). Разтворът на албумин не трябва да бъде разреждан с вода за инжекции, защото това може да предизвика хемолиза при пациента. Ако се инфузират големи количества преди употреба продуктът трябва да бъде затоплян до стайна или телесна температура. Разтворът трябва да бъде бистър или леко опалесцентен. Да не се употребяват разтвори, които са мътни или имат утайка. Това показва, че протеините са нестабилни или че разтворът е контаминиран. Разтворът трябва да се прилага веднага след отварянето му. Всички остатъчни количества от продукта, трябва да бъдат изхвърляни на определените за това места съгласно местните изисквания.

Опаковка: Флакон (стъкло тип I) със сива гумена запушалка (бромобутил) и алуминиева капачка с по 50 ml или 100 ml. Всяка опаковка съдържа един флакон.

Притежател на разрешението за употреба: Biotest Pharma GmbH Германия

За контакт: Антисел - 02/9531224

C01BC04 АМАРНИТОН / АМАРИТОН

Състав: Всяка твърда капсула Амаритон съдържа 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg флекаинид ацетат (flecainide acetate). *Помощни вещества:* **За всички капсули:** Повидон (K25), Микрокристална целулоза (PH 101), Кросповидон (тип А), Колоиден безводен силициев диоксид, Магнезиев стеарат, Метакрилова киселина-метил метакрилат кополимер (1:2), Макрогол 400, талк. Само за Амаритон 50 mg твърди капсули: желатин и титанов диоксид. Само за Амаритон 100 mg, 150 mg, твърди капсули: желатин, титанов диоксид и черен железен оксид. Само за Амаритон 200 mg твърди капсули: желатин, титанов диоксид, черен железен оксид и червен железен оксид.

Показания: Флекаинид се използва за лечение на: AV нодална реципрочна тахикардия; аритмия, свързана с Wolff-Parkinson-White Синдром и подобни състояния с допълнителни проводни връзки, когато другото

лечение се е оказало неефективно.; Тежка симптоматична и животозастрашаваща пароксизмална камерна аритмия, която не се повлиява от друго лечение или при непоносимост към друго лечение.; Пароксизмални предсърдни аритмии (предсърдно мъждене, предсърдно трептене и предсърдна тахикардия) при пациенти със симптоми на инвалидизация по преценка на специалист, когато друго лечение не е ефективно. Пациенти със структурно сърдечно заболяване и/или нарушена функция на лявата камера трябва да бъдат изключени поради повишен риск от засилен про-аритмичен ефект на продукта.

Дозировка и начин на приложение: Амаритон твърди капсули с удължено освобождаване са предназначени за перорално приложение. За да се избегне възможността за повлияване абсорбцията на лекарството от храната, флекаинид трябва да се приема на празен стомах или един час преди хранене. Започването на лечение с флекаинид ацетат и промяна на дозата трябва да се извършва при медицинско наблюдение, ЕКГ мониториране и проследяване на плазмените нива. По време на тези процедури при някои пациенти може да бъде необходима хоспитализация, особено при пациенти с животозастрашаващи камерни аритмии. Тези решения трябва да бъдат взети след консултация и под наблюдението на специалист. При пациенти с основна органична кардиопатия и особено при тези с анамнеза за миокарден инфаркт, лечението с флекаинид трябва да започне само когато други ритъмни средства, различни от клас IC (особено амиодарон), са неефективни или неподходящи и когато пациентите не са подходящи за друго лечение (операция, аблация, имплантиране на дефибрилатор) освен медикаментозно. По време на лечението е задължително стриктното медицинско наблюдение на ЕКГ и стойностите на плазмените нива.

Възрастни и юноши (възраст 13-17 години): *Надкамърни аритмии:* Препоръчителната начална доза е 100 mg на ден. Увеличаването на дозата може да се извърши след период от 4 - 5 дни. Оптималната доза е 200 mg на ден. Ако е необходимо, дозата може да бъде увеличена до максимум 300 mg на ден. *Камерни аритмии:* Препоръчителната начална доза е 200 mg на ден. Максималната дневна доза е 400 mg, като това обикновено се прилага при пациенти с високи стойности или когато бързият контрол на аритмията е задължителен. След 3-5 дни се препоръчва дозата да се адаптира постепенно до най-ниското ниво, при което се поддържа адекватен контрол на аритмията. Възможно е да се намали дозата по време на дългосрочно лечение. **Пациенти в напреднала възраст:** При по-възрастни пациенти, максималната начална дневна доза трябва да бъде 100 mg дневно, защото скоростта на елиминиране на флекаинид от плазмата може да бъде намалена при хора в напреднала възраст. Това трябва да се вземе предвид при определяне на дозировката. Максималната доза за възрастни пациенти не трябва да надвишава 300 mg дневно. **Деца:** Флекаинид ацетат не се препоръчва за употреба при деца под 12-годишна възраст, поради липсата на данни за безопасността и ефикасността на лекарствения продукт.

Плазмени нива: На основа на потискането на преждевременните камерни контракции (PVC), изглежда, че плазмените нива от 200-1000 ng/ml може да са достатъчни за получаване на максималния терапевтичен ефект. Плазмени нива над 700-1000 ng/ml са свързани с повишена вероятност от проявата на нежелани лекарствени реакции.

Нарушена бъбречна функция: При пациенти със значително бъбречно увреждане (креатининов клирънс 35 ml/min/1,73 sq.m. или по-малко) максималната началната доза трябва да бъде 100 mg дневно. Когато флекаинид ацетат се прилага при такива пациенти е строго препоръчително често проследяване на плазмените нива. В зависимост от ефекта и поносимостта дозата може постепенно внимателно да се увеличи След 6-7 дни от началото на лечението дозата може да се коригира в зависимост от ефекта и поносимостта. Някои пациенти с тежка бъбречна недостатъчност може да имат много бавен клирънс на флекаинид и по този начин и удължен полуживот (60-70 часа). **Нарушена чернодробна функция:** При пациенти с нарушена чернодробна функция, пациентът трябва да бъде внимателно проследяван и дозата не трябва да надвишава 100 mg дневно. Пациенти с постоянно

поставен пейсмейкър, трябва да се лекуват с повишено внимание и дозата не трябва да надвишава 200 mg дневно. При пациенти приемат едновременно циметидин или амиодарон строгото наблюдение е задължително. При някои пациенти дозата може да бъде намалена като не трябва да надвишава 200 mg дневно. Пациентите трябва да бъдат наблюдавани по време на началната и поддържащата терапия. Проследяването на плазмените нива и ЕКГ контрол са препоръчителни на регулярни интервали (ЕКГ контрол веднъж месечно и в дългосрочен план ЕКГ на всеки 3 месеца) по време на лечението. По време на започване на лечението и при повишаване на дозата, ЕКГ трябва да се извършва на всеки 2-4 дни. Когато флекаинид се използва при пациенти с ограничения в дозировката, трябва да се извършва чест ЕКГ контрол (в допълнение към редовния мониторинг на плазмените нива на флекаинид). Регулирането на дозата трябва да се прави на интервали от 6 - 8 дни. При такива пациенти ЕКГ трябва да се извършва през 2 и 3 седмици и да се контролира индивидуалната дозировка.

Противопоказания: Свърхчувствителност към активното вещество(а) или към някое от помощните вещества; Флекаинид е противопоказан при сърдечна недостатъчност и при пациенти с анамнеза за миокарден инфаркт, които имат или асимптоматични вентрикуларни ектопии или асимптоматична непрогресивна камерна тахикардия; Пациенти с прогресивно предсърдно мъждене, при които не е имало опит да преминат към синусов ритъм; Пациентите с намалена или нарушена камерна функция» кардиогенен шок, тежка брадикардия (под 50 удара в минута), тежка хипотония; Употреба в комбинация с клас I антиаритмичи (блокери на натриевите канали); При пациенти с хемодинамично значимо заболяване на сърдечните клапи; Освен ако няма средство за кардиостимулация, флекаинид не трябва да се дава на пациенти с дисфункция на синусовия възел, предсърдни нарушения на проводимостта, втора степен или голям атриовентрикуларен блок, бегрен блок или дистален блок; Пациенти с безсимптомни или с леко изразени симптоми на камерни аритмии не трябва да приемат флекаинид; Установен Brugada синдром.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба: Лечение с перорален флекаинид трябва да се провежда в болница или под контрола на специалист при пациенти с: AV възлова възвратна тахикардия; аритмия, свързана с Wolff-Parkinson-White синдром и подобни състояния като допълнително лечение. Пароксизмално предсърдно мъждене при пациенти с инвалидизиращи симптоми. **За пълната информация прочетете КХП!**

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие: *Клас I антиаритмични лекарствени продукти:* Амаритон не трябва да се прилага едновременно с друг клас I антиаритмични средства (напр. хинидин); *Клас II антиаритмични лекарствени продукти:* Възможността от допълнителни негативни иотропни ефекти от клас II антиаритмични лекарства, т.е. бета-блокери и други сърдечни депресанти, при употреба заедно с Амаритон твърди капсули с удължено освобождаване следва да бъдат оценени. *Клас III антиаритмични лекарствени продукти:* Ако Амаритон се прилага едновременно с амиодарон, обичайната доза Амаритон трябва да бъде намалена с 50% и пациента трябва внимателно да бъде наблюдаван за проявата на нежелани реакции. Мониторинг на плазмените нива с препоръчителен при тези обстоятелства. *Клас IV антиаритмични лекарствени продукти:* Използването на Амаритон заедно с блокери на калциевите канали, например верапамил, трябва да се обмисли внимателно. Може да се появят животозастрашаващи или дори летални нежелани лекарствени реакции, дължащи се на взаимодействието и предизвиканото повишаване на плазмените концентрации. Флекаинид ацетат се метаболизира от Цитохром P450 CYP2D6 до голяма степен и едновременната употребата на лекарствени инхибитори или индуциране на този изоензим съответно може да увеличи или намали плазмените концентрации на флекаинид. Повишаването на плазмените нива може също да се получи в резултат и

от бъбречно увреждане поради намален клирънс на флекаинид. Хипокалиемия, също и хиперкалиемия или *други електролитни нарушения* трябва да бъдат коригирани преди приема на Амаритон. Хипокалиемията може да се прояви в резултат от едновременната употреба на диуретици, кортикостероиди или лаксативи. *Антихистаминови лекарствени продукти*: Наблюдава се повишен риск от камерни аритмии свързани с приема на мизоластин, астемизол и терфенадин (избягвайте едновременен прием). *Противовирусни лекарствени продукти*: Плазмените концентрации се увеличават при приема на ритонавир, лопинавир и индинавир (съществува повишен риск от камерни аритмии, затова избягвайте едновременен прием). *Антидепресанти*: пароксетин, флуоксетин и други антидепресанти увеличават плазмената концентрация на флекаинид ацетат; повишен риск от аритмия се наблюдава при приема на трициклически антидепресанти. *Антиепилептици*: има ограничени данни при пациенти, приемащи известни ензимни индуктори (фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин) като те показват само 30% увеличение на нивата на елиминиране на флекаинид ацетат. *Антипсихотици*: Клозапин - съществува повишен риск от аритмия. *Антималарийни*: Хинин и халофантрин повишават плазмените концентрации на флекаинид. *Антифунгицидни лекарствени продукти*: Тербинафин може да повиши плазмените концентрации на флекаинид в резултат на Инхибирането на CYP2D6 активността. *Диуретици*: ефекта на този клас медикаменти поради хипокалиемия, може да доведе до кардиотоксичност. *T2 антихистамини (за лечение на стомашни язви)*: T2-антагониста циметидин инхибира метаболизма на флекаинид. При здрави индивиди, приемащи циметидин (1 g дневно) в продължение на 1 седмица, AUC на флекаинид се увеличава с около 30%, а полуживотът му се повишава с около 10%. *Продукти против тютюнопушене*: Едновременното приложение на бупропион (метаболизиран от CYP2D6) заедно с флекаинид трябва да се употребява с повишено внимание и приложението му трябва да се започне от ниски нива до дози от съпътстващата терапия. Ако бупропион е добавен в режима на лечение на пациенти, които вече приемат Амаритон, необходимостта да се намали дозата на първоначалното лечение трябва да се обмисли. *Сърдечни гликозиди*: Амаритон може да предизвика покачването на плазменото ниво на дигоксин и то да се повиши с около 15 %, което е нежелателно поради клиничната значимост за пациенти с плазмени нива в терапевтичните граници. Препоръчително е, плазменото ниво на дигоксин при пациенти, употребяващи дигиталисови медикаменти да се измерва не по-малко от 6 часа след всяка доза дигоксин, преди или след приема на Амаритон. *Антикоагуланти*: Лечението с Амаритон е съвместимо с използването на перорални антикоагуланти.

Фертилитет, бременност и кърмене: Няма доказателства, за лекарствената безопасност по време на бременност. Амаритон трябва да се използва по време на бременността, само ако ползите надвишават рисковете. Ако Амаритон се използва по време на бременност, плазмените нива на флекаинид в майката трябва да се наблюдават през цялото време на бременността. Флекаинид ацетат се отделя в кърмата. Въпреки, че рискът от нежелани ефекти върху кърмачето е много малък, Амаритон трябва да се използва по време на кърмене, само ако ползите за майката надвишават рисковете за кърмачето.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини: Флекаинид ацетат има умерено влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Способността за шофиране, работа с/на машини и работа без предпазни средства може да се наруши от нежелани реакции като замаяване и визуални нарушения, ако възникнат такива.

Опаковка: Амаритон са представени в блистери от PVC/PVdC/алуминиево фолио, поставени в картонена кутия с печатни символи. Всяка кутия съдържа 28 или 30 капсули. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба: Чайкафарма Висококачествените Лекарства АД

RO3AL03 ANORO / АНОРО

Състав: Всяка единична инхалация доставя една освободена доза (доза, която се освобождава от мундцука) 65 микрограма умеклидиниев бромид (umeclidinium bromide), еквивалентно на 55 микрограма умеклидиниум и 22 микрограма вилантерол (vilanterol) (като трифенатат). Това съответства на предварително дозирана доза от 74,2 микрограма умеклидиниев бромид, еквивалентно на 62,5 микрограма умеклидиниум и 25 микрограма вилантерол (като трифенатат). *Помощни вещества:* приблизително 25 mg лактоза (като монохидрат) и Магнезиев стеарат.

Показания: Поддържащо бронходилататорно лечение за облекчаване на симптомите при възрастни пациенти с хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ).

Дозировка и начин на приложение: *Възрастни:* Препоръчителната доза е една инхалация с ANORO 55/22 микрограма веднъж дневно по едно и също време на деня всеки ден, за да се поддържа бронходилатация. Максималната доза е една инхалация с ANORO 55/22 микрограма веднъж дневно. Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти на възраст над 65 години, бъбречно увреждане, чернодробно увреждане в лека или умерена степен. Приложението на ANORO не е проучвано при пациенти с чернодробно увреждане в тежка степен и трябва да се прилага с внимание. Няма приложение на ANORO в педиатричната популация (възраст под 18 години) с показание за ХОББ.

Противопоказания: Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие: Възможни са взаимодействия с: Бета-адренергични блокери; Метаболитни взаимодействия и взаимодействия на ниво транспортери; Други антимускаринови и симпатикомиметични лекарства; метилксантинови производни, кортикостероиди или калий-губещи диуретици; Други лекарствени продукти за лечение на ХОББ. **За пълна информация прочетете КХП!**

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба: При Астма не трябва да се прилага, тъй като не е проучен при тази пациентска популация. При парадоксален бронхоспазм умеклидиниум/вилантерол може да предизвика парадоксален бронхоспазм, който може да е животозастрашаващ. Лечението трябва да се преустанови незабавно и при необходимост да се назначи алтернативно лечение. Умеклидиниум/вилантерол не е показан за лечението на остри епизоди на бронхоспазм. В случай на влошаване на ХОББ по време на лечение с умеклидиниум/вилантерол трябва да се направи преоценка на състоянието на пациента и на режима за лечение на ХОББ. Сърдечно-съдови ефекти като сърдечни аритмии, напр. предсърдно мъждене и тахикардия, могат да се наблюдават след приложение на умеклидиниум/вилантерол. Пациенти с клинично значимо неконтролирано сърдечно-съдово заболяване са изключени от клиничните проучвания, умеклидиниум/вилантерол трябва да се използва с внимание при пациенти с тежко сърдечно-съдово заболяване. Поради антимускариновата си активност умеклидиниум/вилантерол трябва да се прилага с внимание при пациенти със задържаща на урина и със закритостънна глаукома. При клинични проучвания с умеклидиниум/вилантерол, в препоръчителната терапевтична доза, не са наблюдавани клинично значими ефекти на хипокалиемия и върху глюкозата в плазмата. Умеклидиниум/вилантерол трябва да се прилага с внимание при пациенти с конвулсивни смущения или тиреотоксикоза и при пациенти, които са необичайно реактивни към бета 2-адренергични агонисти.

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост (лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция) не трябва да приемат Аноро.

Бременност, кърмене и фертилитет: Липсват данни. Не е известно дали умеклидиниум или вилантерол се екскретират в кърмата. Умеклидиниум/вилантерол трябва да се използва по време на бременност и кърмене само, ако очакваната полза за майката надвишава потенциалния риск за плода. Проучвания при животни не показват ефекти на умеклидиниум или вилантерол върху фертилитета.

Шофиране и работа с машини: Умеклидиниум/вилантерол не повлиява или повлиява незначително способността за шофиране и работа с машини.

Опаковка: ANORO 55 микрограма/22 микрограма прах за инхалация, предварително дозиран в светлосив инхалатор (ELLIPTA) с червен капак на мундушка и брояч на дозите.

Притежател на разрешението за употреба: ГлаксоСмитКлайн

Начин на отпускане: Лекарствен продукт по лекарско предписание

Актуална Кратка характеристика на продукта може да намерите на http://www.gsk.bg/HaW_PH_AnoroElipta.html

Подробна информация четете на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

N06AX21 ARITAVI / АРИТАВИ

Състав: Всяка капсула съдържа 30 mg или 60 mg дулоксетин (duloxetine, като хидрохлорид). **Помощни вещества:** Всяка капсула съдържа съответно 100,6 mg или 201,3 mg захароза. **Съдържание на капсулата:** Захарни сфери (захароза, царевично нишесте), Хипромелозен фталат (HP-55), Хипромелоза (E15 LV), Триетилов цитрат, Хидроксипропилцелулоза, Талк. **Състав на капсулата:** Желатин, Титанов диоксид (E171), Черен железен оксид (E172), Печатарско мастило, а само за Аритави от 30 mg: Брилянтно синьо FCF (E133). **Печатарското мастило съдържа:** Шеллак, Пропиленгликол, Черен железен оксид (E172), Калиев хидроксид

Показания: Лечение на голямо депресивно разстройство. Лечение на диабетна периферна невропатична болка. Лечение на генерализирано тревожно разстройство. Аритави е показан за употреба при възрастни.

Дозировка и начин на приложение: Перорално приложение. **Голямо депресивно разстройство:** Началната и препоръчителната поддържаща доза е 60 mg веднъж дневно, със или без храна. Обикновено терапевтичен отговор се наблюдава след лечение в продължение на 2-4 седмици. За да бъде предотвратен рецидив, след затвърдяване на антидепресивния отговор се препоръчва лечението да продължи няколко месеца. При пациенти, които се повлияват от лечение с дулоксетин и имат анамнеза за повторни епизоди на голяма депресия, може да се вземе под внимание по-нататъшно продължително лечение с доза от 60 mg до 120 mg дневно. **Генерализирано тревожно разстройство:** Препоръчителната начална доза при пациенти с генерализирано тревожно разстройство е 30 mg веднъж дневно със или без храна. При пациенти с незадоволителен отговор дозата трябва да се повиши до 60 mg, което е обичайната поддържаща доза при повечето пациенти. При пациенти с **коморбидни големи депресивни** разстройства началната и поддържащата доза е 60 mg веднъж дневно. При пациенти с незадоволителен отговор до 60 mg дозата може да се повиши до 90 mg или 120 mg, въз основа на клиничния отговор и по-

симостта. След затвърдяване на отговора, се препоръчва да се продължи лечението за няколко месеца, за да се избегне рецидив. **Диабетна периферна невропатична болка:** Началната и препоръчителната поддържаща доза е 60 mg веднъж дневно, със или без храна. При някои пациенти, които не са се повлияли достатъчно от 60 mg, могат да се приложат по-високи дози. Отговорът към лечението трябва да бъде оценяван след 2 месеца. При пациенти с недостатъчно първоначално повлияване допълнителен отговор след този период е малко вероятен. Терапевтичната полза трябва да бъде преоценявана редовно (поне на всеки три месеца).

Специални популации: **Пациенти в старческа възраст:** Не се препоръчва адаптиране на дозата единствено въз основа на възрастта. Въпреки това, подобно на всеки лекарствен продукт, се изисква повишено внимание когато се лекуват пациенти в старческа възраст, особено с Аритави 120 mg дневно при голямо депресивно разстройство или генерализирано тревожно разстройство, за което има ограничени данни. **Чернодробно увреждане:** Аритави не трябва да се използва при пациенти с чернодробно заболяване, довело до чернодробна недостатъчност. **Бъбречно увреждане:** Не е необходимо адаптиране на дозата при пациенти с лека до умерена бъбречна дисфункция (креатининов клирънс 30 до 80 ml/min). Аритави не трябва да се употребява при пациенти с тежко бъбречно увреждане - креатининов клирънс <30 ml/min. **Педиатрична популация:** Дулоксетин не трябва да се употребява при деца и юноши на възраст под 18 години. Липсват данни. **Прекъсване на лечението:** Трябва да се избягва рязко прекъсване. Когато се прекъсва лечение с Аритави, дозата трябва да бъде понижавана постепенно за период от поне една до две седмици, за да се намали риска от реакции на отнемане. Ако след понижаване на дозата или при прекъсване на лечението се наблюдават симптоми на непоносимост, трябва да се има предвид възобновяване на назначената преди това доза. Впоследствие, лекарят може да продължи да понижават дозата, но по-степенно.

Противопоказания: Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества. Едновременното приложение на Аритави с неселективни, необратими инхибитори на моноаминоксидазата (MAO-инхибитори) е противопоказано. Чернодробно заболяване, водещо до чернодробно увреждане. Аритави не трябва да се прилага в комбинация с флувоксамин, ципрофлоксацин или еноксацин (т.е. с мощни CYP1A2 инхибитори). Тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс <30 ml/min). Започването на лечение с Аритави е противопоказано при пациенти с неконтролирана хипертония, тъй като може да изложи пациентите на потенциален риск от хипертонична криза. **Прочетете КХП!**

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба: Прочетете КХП! Аритави трябва да се прилага с внимание при пациенти с анамнеза за: Мания, биполарно разстройство и/или гърчове; повишено вътреочно налягане или повишен риск от остра тесногълна глаукома; високо артериалното налягане и клинично значима хипертония; бъбречно увреждане; Съществува опасност от Серотонинов синдром. При едновременното приложение на Аритави и растителни лекарствени продукти, съдържащи жълт кантарион (Nuregisit reifogatum) нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат по-чести. Голямо депресивно разстройство и генерализирано тревожно разстройство: Депресията се свързва с повишен риск от суицидни мисли, самонараняване и самоубийство (събития, свързани със самоубийство). Този риск съществува до достигане на значима ремисия. Лекарите трябва да насърчават пациентите по всяко време да съобщават за всякакви тъжни мисли или чувства. Аритави не трябва да се използва за лечение на деца и юноши под 18-годишна възраст. Има съобщения за патологично кървене, като екхимози, пурпура и стомашно-чревни кървене, свързани с употреба на инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRIs) и инхибитори на обратното захващане на серотонин/норадреналин (SNRIs), включително дулоксетин. При прилагане на дулоксетин е съобщавана хипонат-

риемия, включително случаи със серумен натрий по-нисък от 110 mmol/l. Употребата на дулоксетин се свързва с поява на акатизия, която се характеризира със субективно неприятно или изтощително чувство на безпокойство и нужда от често движение, съпроводена от неспособност за седене и стоене на едно място. По-вероятно е това да се прояви в рамките на първите няколко седмици от лечението. При пациенти, които получават тези симптоми, повишаването на дозата може да бъде вредно. Съобщавани са случаи на чернодробно увреждане с дулоксетин, включително силно повишение на чернодробните ензими (>10 пъти горната граница на нормата), хепатит и жълтеница. Твърдите стомашно-устойчиви капсули Аритави съдържат захароза. Пациентите с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, галактоза-галактозна малабсорбция или захаро-изомаптазна недостатъчност не трябва да приемат този лекарствен продукт. **Прочетете КХП!**

Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие: Не се препоръчва едновременната употреба на Аритави със селективните обратими MAO-инхибитори, като моклобемид. Антибиотикът линезолид е обратим неселективен MAO-инхибитор и не трябва да се назначава на пациенти, лекувани с Аритави. Аритави не трябва да се прилага в комбинация с мощни инхибитори на CYP1A2 като флувоксамин. Рискът от употреба на дулоксетин в комбинация с други лекарствени продукти, които оказват влияние върху ЦНС не е оценяван системно - препоръчва се повишено внимание, когато Аритави се приема в комбинация с други централно действащи лекарствени продукти или вещества, включително алкохол и седативни лекарствени продукти (напр. бензодиазепини, морфинометици, антипсихотици, фенобарбитал, седативни антихистамини). В редки случаи при пациенти, които приемат SSRIs/SNRIs (напр. парокетин, флуоксетин) едновременно със серотонинергични лекарствени средства се съобщава за появата на серотонинов синдром. Препоръчва се повишено внимание, ако Аритави се използва едновременно със серотонинергични лекарствени средства, като SSRIs, SNRIs, трициклични антидепресанти, като кломипрамин или амитриптилин, MAO-инхибитори, като моклобемид или линезолид, жълт кантарион (Hypericum perforatum) или триптани, трамадол, пептидин и триптофан. **За пълната информация прочетете КХП!**

Фертилитет, бременност и кърмене: Дулоксетин няма ефект върху фертилитета при мъже, а ефектите при жени очевидно са само в дози, които причиняват токсичност при майката. Поради липса на адекватни данни Аритави трябва да се използва по време на бременост, само ако потенциалната полза оправдава потенциалния риск за плода. Жените трябва да бъдат съветвани да информират лекаря си, ако забременеят, или ако планират забременяване по време на лечението. Тъй като безопасността на дулоксетин при бебета не е установена, употребата на Аритави по време на кърмене не се препоръчва.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини: Не са извършвани проучвания за влиянието върху способността за шофиране и работа с машини. Употребата на дулоксетин може да бъде свързана със седирание и замаяност. Пациентите трябва да бъдат посъветвани да избягват потенциално рискови дейности, като шофиране или работа с машини.

Опаковка: 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 и 100 капсули. HDPE опаковка за капсули с PP капачка на винт и сушител. Не всички опаковки се пуснат в употреба.

Притежател на разрешението за употреба: Actavis Group PTC ehf., Исландия

L01AA09 BENDAMUSTINE ACTAVIS / БЕНДАМУСТИН АКТАВИС

Състав: 1 ml концентрат съдържа 2,5 mg бендамустинов хидрохлорид (bendamustine hydrochloride), когато се разтвори съгласно указанията. Един флакон съдържа 25 mg или 100 mg бендамустинов хидрохлорид. **Помощни вещества:** Манитол.

Показания: Лечение от първа линия на хронична лимфоцитна левкемия (стадий В или С по Binet) при пациенти, за които комбинираната химиотерапия с флугарабин е неподходяща. Като монотерапия при пациенти с индолентни неходжкинови лимфому с прогресия на заболяването по време или в рамките на 6 месеца след лечение с ритуксимаб или режим, съдържащ ритуксимаб. Лечение от първа линия на мултиплен миелом (стадий II с прогресия или стадий III по Durie-Salmon) в комбинация с преднизон при пациенти на възраст над 65 години, които не са подходящи за автоложна трансплантация на стволови клетки и които имат клинично изявена невропатия по време на диагнозата, изключваща прилагането на лечение, съдържащо талидомид или бортезомиб.

Дозировка и начин на приложение: Интравенозна инфузия в продължение на 30-60 минути. Инфузията трябва да се прилага под наблюдението на квалифициран лекар с опит в използването на химиотерапевтични средства. Влошената функция на костния мозък е свързана с предизвиканата от химиотерапията повишена хематологична токсичност. Лечение не трябва да започва, ако броят на левкоцитите и/или тромбоцитите е спаднал до <3000/mcl или <75000/mcl съответно. Дозировката е в зависимост от конкретното заболяване. **Прочетете КХП! Начин на приложение:** Прахът за концентрат за инфузионен разтвор трябва да се разтвори с вода за инжекции, разрежда се с инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) и след това се прилага чрез интравенозна инфузия. За указания относно разтварянето, разреждането и приложението на лекарствения продукт преди употреба **Прочетете КХП!**

Противопоказания: Свърхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества; По време на кърмене; Тежко чернодробно увреждане (серумен билирубин >3,0 mg/dl), Жълтеница; Силна супресия на костния мозък и тежки промени в кръвната картина (спадане на броя на левкоцитите и/или тромбоцитите до < 3000/mcl или < 75000/mcl, съответно); Сериозна хирургична интервенция по-малко от 30 дни преди началото на лечението; Инфекции, особено с левкопения; Ваксинация срещу жълта треска.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба: Прочетете КХП!

Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие: Не са провеждани in vivo проучвания за взаимодействия. При комбиниране на бендамустинов хидрохлорид с миелосупресивни средства, ефектът на бендамустинов хидрохлорид и/или на едновременно приложените лекарствени продукти върху костния мозък може да се засили. Всяко лечение, което влошава общото състояние на пациента или уврежда функцията на костния мозък може да засили токсичността на бендамустинов хидрохлорид. Комбинирането на бендамустинов хидрохлорид с Циклоспорин или Такролимус може да доведе до ексцесивна имunosупресия с риск от лимфопролиферация. Цитостатиците могат да намалят образуването на антитела след ваксинация с живи вируси и да повишат риска от инфекция, което може да доведе до фатален изход. Този риск е повишен при пациенти, които вече са с потисната имунна система вследствие на подлежащото заболяване. Метаболизмът на бендамустин включва Цитохром Р450 (CYP) 1A2 изоензима. Следователно, съществува възможност за взаимодействие с инхибитори на CYP1A2, като Флувоксамин, ципрофлоксацин, ацикловир и циметидин.

Фертилитет, бременност и кърмене: Бендамустин Актавис 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор не трябва да се използва по време на бременност, освен при категорична необходимост. Майката трябва да бъдат информирани относно риска за плода. Ако лечението с бендамустин хидрохлорид е абсолютно необходимо по време на бременност или ако по време на лечението настъпи бременност, пациентката трябва да бъде информирана относно рисковете за нероденото дете и трябва да се проследява внимателно. Трябва да се обмисли възможността за генетична консултация. Не е известно дали бендамустин преминава в кърмата, поради което употребата на Бендамустин е противопоказана по време на кърмене. Жени с детероден потенциал трябва да използват ефективни методи за контрацепция, преди и по време на лечение с Бендамустин. На мъже, лекувани с Бендамустин се препоръчва да не стават бащи по време на лечението и до 6 месеца след неговото прекратяване. Преди началото на лечението трябва да се потърси консултация относно консервация на сперма, тъй като е възможно да настъпи необратим стерилитет вследствие на лечението с Бендамустин Актавис 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини: Не са провеждани проучвания. По време на лечението с бендамустин хидрохлорид, обаче, се съобщава за атаксия, периферна невропатия и сънливост. Пациентите трябва да бъдат посъветвани, ако получат такива симптоми да избягват потенциално опасни дейности, като шофиране и работа с машини.

Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа: При работа с Бендамустин Актавис 2,5 mg/ml прах за концентрат за инфузионен разтвор, трябва да се избягва вдъшване, контакт с кожата или контакт с лигавиците (да се носят ръкавици и защитно облекло). Контаминираните части на тялото трябва да се измият внимателно с вода и сапун, а очите да се промият с физиологичен разтвор. При възможност се препоръчва да се работи върху специални обезопасени работни плодове (с ламинарен въздушен поток), покрити с непромокаемо, абсорбиращо фолио за еднократна употреба. Бременни жени от медицинския персонал не трябва да работят с цитостатици. Прахът за концентрат за инфузионен разтвор трябва да се разтвори с вода за инжекции, да се разрежи с 9 mg/ml (0,9%) инжекционен разтвор на натриев хлорид и след това да се приложи чрез интравенозна инфузия. Трябва да се използва асептична техника. Разтворът трябва да се използва само ако е бистър и без видими частици. Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Прочетете КХП!

Опаковка: Стъклени тип I кафяви флакони с вместимост 26 ml или 60 ml с бромбутил-каучукови запушалки (lyo-stopper) тип I и алуминиева капачка с полипропиленов гиск. Флаконите могат да бъдат обвити с предпазно покритие. Флаконите от 26 ml съдържат 25 mg бендамустин хидрохлорид и се предлагат в опаковки от 1, 5, 10 и 20 флакона. Флаконите от 60 ml съдържат 100 mg бендамустанов хидрохлорид и се предлагат в опаковки от 1 и 5 флакона. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба: Actavis Group PTC ehf.

CITROSEPT DENTAL / ЦИТРОСЕПТ ДЕНТАЛ

Медицинско изделие

Състав: Propylene Glycol, Glycerin, Aqua, PVP, Citrus Paradisi, Menthol, Benzalkonium Chloride

Действие: Успокоява раздразненията на лигавицата и предотвратява неприятната миризма в устата. Помага за поддържането на нор-

мална флора на устната кухина. Освежаващ антибактериален гел за по-добра хигиена на устната кухина. Помага за предотвратяване на орален дискомфорт, особено на онези лица, които използват протези и скоби.

Начин на употреба: Малко количество от гела се нанася върху венците и/или небцето след миене на зъбите, устата не се изплаква и не се приема храна и течности в продължение на 1 час. Използвайте 3-4 пъти на ден. В случай на орална инфекция трябва да потърсите съвет от вашия зъболекар или лекар.

Опаковка: гел x 15 g

Производител: Cintamani

JO6BV04 НЕРАТЕСТ СР / ХЕПАТЕКТ

Състав: Човешки белтък 50 g/l, от които поне 96% е IgG, със съдържание на антигела срещу повърхностния антиген (HBs) на хепатит В вируса от 50 IU/ml. Всеки флакон от 2 ml съдържа: 100 IU; Всеки флакон от 10 ml съдържа: 500 IU; Всеки флакон от 40 ml съдържа: 2000 IU; Всеки флакон от 100 ml съдържа: 5000 IU. Разпределение на класовете IgG: IgG1: 59% IgG2: 35% IgG3: 3% IgG4: 3%. Максимално съдържание на IgA 2 000 mcg/ml. *Помощни вещества:* Глицин, вода за инжекции.

Показания: Профилактика на реинфекция с вируса на хепатит В след чернодробна трансплантация по повод индуцирана от хепатит В чернодробна недостатъчност. Имунопрофилактика на хепатит В: При случайна експозиция на неимунизирани лица (включително хора, чиято ваксинация е незавършена или е с неизвестен статус); При пациенти на хемодиализа, докато ваксинацията стане ефективна; При новородено от майка-носителка на вируса на хепатит В; При лица, които не са показали имунен отговор (липса на откриваеми антигела срещу хепатит В) след ваксинация и за които е необходима продължителна профилактика поради продължителен риск от инфектиране с хепатит В.

Дозировка и начин на приложение: Профилактика на реинфекция с хепатит В вирус след чернодробна трансплантация по повод на индуцирана от хепатит В чернодробна недостатъчност:

При възрастни: 10 000 IU в деня на трансплантацията периоперативно, а след това 2000-10000 IU (40-200 ml)/ дневно в продължение на 7 дни и колкото е необходимо за да се поддържат нивата на антигелата над 100-150 IU/l при пациенти, негативни за HBV-ДНК, и над 500 IU/l при пациенти, позитивни за HBV-ДНК.

При деца: Дозировката трябва да се коригира съобразно повърхността на тялото на база 10000 IU/1,73 sq.m.

Имунопрофилактика на хепатит В: Профилактика на хепатит В при случайна експозиция на неимунизирани лица: Поне 500 IU (10 ml) в зависимост от интензитета на експозицията, колкото е възможно по-скоро след експозицията, и за предпочитане в рамките на 24-72 часа; Имунопрофилактика на хепатит В при пациенти на хемодиализа: 8-12 IU (0,16 - 0,24 ml)/kg с максимум от 500 IU (10 ml) на всеки 2 месеца до сероконверсия след ваксинацията; Профилактика на хепатит В при новородено от майка-носителка на вируса на хепатит В при раждането или колкото е възможно по-скоро след раждането: 30-100 IU (0,6-2 ml)/kg. Приложението на имуноглобулин против хепатит В може да се повтаря до настъпване на сероконверсия след ваксинацията. При всички тези ситуации силно се препоръчва ваксинацията срещу хепатит В вирус. Първата ваксинална доза може да се инжектира на същия ден като имуноглобулина против хепатит В, но на различно място. При лицата, които не показват имунен отговор (липса на откриваеми анти-хепатит В антигела) след ваксинация и за които е необходима продължителна профилактика, може да се има

предвид приложението на 500 IU (10 ml) на възрастни и 8 IU (0,16 ml)/kg на деца всеки 2 месеца, като се счита, че минималният тигър на протективни антители е 10 mIU/ml.

Начин на приложение: Хепатект СР трябва да се инфузира интравенозно с начална скорост от 0,1 ml/kg/час за 10 минути. Ако се понася добре, скоростта на приложение може да се повишава постепенно до максимум от 1 ml/kg/час. Клиничният опит при новородени от майки-носителки на вируса на хепатит В показва, че интравенозният Хепатект СР, използван при скорост на инфузия от 2 ml за 5 до 15 минути, също се понася добре.

Противопоказания: Свърхчувствителност към някоя от съставки-те. Свърхчувствителност към човешки имуноглобулини.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба: Употребата на нормални IVIg е свързана с тромбемболитни усложнения. Затова се препоръчва предпазливост особено при пациенти с тромботични рискови фактори. Пациентите трябва да се проследяват редовно за серумните нива на анти-HBs антители. Определени тежки нежелани лекарствени реакции могат да са свързани със скоростта на инфузия. **За пълната информация прочетете КХП!**

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие: Приложението на имуноглобулини може да интерферира с развитието на имуноен отговор към живи атенюирани вирусни ваксини като рубеола, заушка, морбили и варицела за период до 3 месеца. След приложението на този продукт трябва да измине интервал от 3 месеца преди ваксинация с живи атенюирани вирусни ваксини. Човешки имуноглобулин против хепатит В трябва да се прилага три до четири седмици след ваксинацията с такава жива атенюирана ваксина, като в случай че приложението на човешки имуноглобулин против хепатит В е необходимо в рамките на три до четири седмици след ваксинацията, то тогава реваксинация трябва да се извърши три месеца след приложението на човешки имуноглобулин против хепатит В.

Фертилитет, бременност и кърмене: Безопасността на този лекарствен продукт за употреба при хора по време на бременност не е установена в контролирани клинични проучвания, поради което трябва да бъде прилаган с повишено внимание при бременни жени и кърмачки. Доказано е, че интравенозният имуноглобулин G преминава през плацентата, което е по-силно изразено през третия триместър. Клиничният опит с имуноглобулини предполага, че не трябва да се очакват никакви вредни ефекти върху хода на бременността или върху фетуса и новороденото. Имуноглобулините се екскретират в майчиното мляко и може да допринесат за предпазване на новороденото от патогени, които навлизат през лигавиците. Клиничният опит с имуноглобулини предполага, че не се очакват вредни ефекти върху фертилитета.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини: Способността за шофиране и работа с машини може да бъде нарушена от някои нежелани реакции, свързани с интравенозните имуноглобулини. Пациентите, получили нежелани реакции по време на лечението, трябва да изчакаат те да отзвучат, преди да шофират или да работят с машини.

Специални условия на съхранение: Продуктът не трябва да се използва след датата на срока на годност, обозначена на етикета Хепатект СР трябва да се съхранява при + 2°C до + 8°C. Да не се замразява. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина. Разтворът трябва да се прилага незабавно след отваряне на флакона.

Несъвместимости: Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти. Не трябва да се прибавят никакви

други вещества към разтвора Хепатект СР, тъй като всяка промяна в концентрацията на електролитите или на рН може да доведе до преципитация и денатурация на белтъците.

Указания за употреба и изхвърляне: Този продукт трябва да се постави на стайна или телесна температура преди употреба. Разтворът трябва да е бистър или леко опалесцентен. Не използвайте разтвори, които са мътни или имат отлагания. Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Опаковка: Хепатект СР е готов за употреба инфузионен разтвор, предлаган във флакони (тип П стъкло) с гумена запушалка (бромобутил) и капачка (алуминиева): Флакон със 100 IU в 2 ml разтвор; Флакон с 500 IU в 10 ml разтвор; Флакон с 2000 IU в 40 ml разтвор; Флакон с 5000 IU в 100 ml разтвор. Всяка опаковка съдържа един флакон. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба: Biotest Pharma GmbH, Германия

За контакт: Антисел - 02/9531224

J01MA14 MOXISTAD / МОКСИСТАД

Състав: Всяка филмирана таблетка съдържа 436,80 mg моксифлоксацинов хидрохлорид (moxifloxacin hydrochloride), еквивалентен на 400 mg моксифлоксацин (moxifloxacin). **Помощни вещества:** Ядро на таблетката: Микрокристална целулоза, Повидон К-30, Кроскармелоза натрий, Силициев диоксид, колоиден, безводен; Магнезиев стеарат; **Филмиращо покритие:** Хипромелоза, Пропилен гликол, Титанов диоксид (E171), Талк, Железен оксид, червен (E172).

Показания: Моксистад 400 mg филмирани таблетки са предназначени за лечение на бактериални инфекции при пациенти на 18-годишна възраст и по-възрастни, причинени от бактерии, чувствителни към моксифлоксацин. Моксифлоксацин трябва да се използва само, когато употребата на други антибактериални средства, които обикновено се препоръчват за първоначално лечение на такива инфекции се смята за неподходяща, или когато лечението на инфекцията с тях е било неуспешно: Остър бактериален синусит (адекватно диагностициран); Екзацербации на хроничен бронхит (адекватно диагностициран); Придобита в обществото пневмония, с изключение на тежките форми; Леко до умерено изразена тазова възпалителна болест (напр. инфекции на горния генитален тракт при жени, включително салпингит и ендометрит), без наличие на свързан тубо-овариален или тазов абсцес. Не се препоръчва употребата на Моксистад 400 mg филмирани таблетки като монотерапия за лечение на при лека до умерена тазова възпалителна болест, а трябва да се прилага в комбинация с друго подходящо антибактериално средство (напр. цефалоспорин), поради повишена резистентност на *Neisseria gonorrhoeae* към моксифлоксацин, освен ако може да се изключи моксифлоксацин-резистентна *Neisseria gonorrhoeae*. Моксистад 400 mg филмирани таблетки може да се използва за завършване на курс на лечение при пациенти, които са показали подобрение по време на първоначалното лечение с интравенозен моксифлоксацин за следните показания: Придобита в обществото пневмония, Усложнени инфекции на кожата и кожните структури. Моксистад 400 mg филмирани таблетки не трябва да се използват за инициране на лечение за всеки тип инфекция на кожата и кожните структури или при тежка форма на придобита в обществото пневмония. Трябва да се вземе предвид официалното ръководство за подходящата употреба на антибактериални средства.

Дозировка и начин на приложение: Филмираните таблетки трябва да се поглъщат цели, с достатъчно течност и могат да се приемат

независимо от храна. **Дозировка (възрастни):** Една филмирана таблетка 400 mg един път дневно. Не е необходима корекция на дозировката при пациенти с леко до тежко увредена бъбречна функция или при пациенти на хронична диализа напр. хемодиализа и продължителна амбулаторнопровеждана перитонеална диализа. Няма достатъчно данни за пациенти с нарушена чернодробна функция. Не е необходима корекция на дозировката при пациенти в напреднала възраст и с ниско телесно тегло. Моксифлоксацин е противопоказан при деца и погростащи (под 18 годишна възраст). Ефикасността и безопасността на моксифлоксацин при деца и погростащи не е установена.

Продължителност на приложението: Моксистаг400 mg филмирани таблетки трябва да се използват за лечение със следната продължителност: Екзацербацианна хроничен бронхит 5-10 дни; Придобити в обществото пневмония 10 дни; Остър бактериален синусит 7 дни; Лека до умерено изразена тазова възпалителна болест 14 дни; Усложнени инфекции на кожата и кожните структури (обща продължителност на допълнително лечение (интравенозно, последвано от перорален прием) 7-21 дни. Моксистаг 400 mg филмирани таблетки са изследвани в клинични проучвания с продължителност на лечението до 21 дни при усложнени инфекции на кожата и кожните структури. Препоръчаната доза (400 mg един път дневно) и продължителността на терапията не трябва да се превишава.

Противопоказания: Свърхчувствителност към моксифлоксацин, към друг хинолонов антибиотик или към някое от помощните вещества; Бременност и кърмене; Пациенти под 18-годишна възраст; Пациенти с анамнестични данни за възпаление на сухожилия/нарушение, свързано с ечение с хинололи. В предклинични проучвания и при хора са наблюдавани промени в сърдечната електрофизиология след приемане на моксифлоксацин, под формата на удължаване на QT интервала. От съображения за безопасност Моксистаг400 mg е противопоказан при пациенти с: вродено или документирано придобито състояние на удължен QT интервал; нарушения на електролитния баланс, особено некоригирана хипокалиемия; клинично значима брадикардия; клинично значима сърдечна недостатъчност с намалена левокамерна фракция на изтласкване; анамнеза за симптоматични аритмии. Моксифлоксацин не трябва да се използва заедно с други лекарства, които удължават QT интервала. Поради ограничените клинични данни, моксифлоксацин е също противопоказан при пациенти с увредена чернодробна функция (Child Pugh C) и при пациенти с повишени трансаминизи повече от 5-пъти над горната граница на нормата.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба: Ползата от лечението с моксифлоксацин, особено при инфекции с ниска степен на тежест, трябва да бъде внимателно съобразена с информацията, съдържаща се в „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“ от пълната Кратка Характеристика на продукта.

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие: *Прочетете КХП!*

Фертилитет, бременност и кърмене: Безопасността на моксифлоксацин по време на бременност при хора не е оценявана. Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност. Потенциалният риск при хора не е известен. Поради експерименталния риск от увреждане от флуорохиноли на хрущяла на носещите стави при незрели животни и обратими ставни травми, описани при деца, приемани някои флуорохиноли, моксифлоксацин не трябва да се използва при бременни жени. Няма налични данни за жени с лактация и кърмачки. Предклиничните данни показват, че малки количества моксифлоксацин се секретират в млякото. Поради липсата на данни при хора и поради експерименталния риск от увреждане от флуорохинолите на хрущяла на носещите стави при незрели животни, кърменето е противопоказано по време на лечение с моксифлоксацин. Проучвания при животни не показват увреждане на фертилитета.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини: Не са проведени проучвания върху ефектите на моксифлоксацин върху способността за шофиране и работа с машини. Флуорохинолоните, включително моксифлоксацин, могат да доведат до увреждане способността на пациентите да шофират или да работят с машини поради реакции от страна на ЦНС (например замаяване, остра, преходна загуба на зрение...) или остра и краткотрайна загуба на съзнание (синкоп). Пациентите би следвало да бъдат съветвани да проверят как реагират на моксифлоксацин преди да шофират или работят с машини.

Опаковка: Блистери (PVC/PVDC/ALфолио), Опаковки от 5, 7, 10, 25, 50 таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба: STADA Arzneimittel AG

ПРЕГНАКЕЪР СИРОП / PREGNACARE LIQUID

Хранителна добавка

Състав в 5 мл.: Витамин D3 10 mcg, Витамин E (природен източник) 4 mg, Витамин C 70 mg, Витамин B1 тиамин 3 mg, Витамин B2 рибофлавин 2 mg, Витамин B3 ниацин 20 mg, Витамин B6 10 mg, Фолиева киселина 400 mcg, Витамин B12 6 mcg, Пантотенова киселина 6 mg, Биотин 150 mcg, Бетакаротен (природен източник) 1 mg, Витамин K 70 mcg, Желязо 15 mg, Селен 30 mcg, Цинк 7.5 mg, Йод 150 mcg, Мед 1 mg.

Предназначение: Пълноценна хранителна добавка за жени преди и по време на бременност. Не съдържа изкуствени оцветители, глутен, консерванти, сол, мая, лактоза. Подходяща за вегетарианци.

Дозировка и начин на приложение: 5 мл. дневно с основното хранене. Да не се превишава препоръчаната дневна доза. Прегнакеър сироп® трябва да се приема на пълен стомах. С този продукт не е необходимо да се приемат допълнително хранителни добавки. Може да се приема толкова дълго, колкото е препоръчано.

Опаковка: Пластмасова бутилка 200 милилитра.

Производител: Vitabiotics Ltd, Великобритания

Изключителен вносител за България: Ди Джи Груп ЕООД, тел. 02/ 4423112

УЕЛМЕН ЗАЧЕВАНЕ/ WELLMAN CONCEPTION

Хранителна добавка

Състав в 1 таблетка: Екстракт от Перуанска МАКА 250 mg, Екстракт Ликопен 1,5 mg, Екстракт борова кора 30 mg, Октакозанол 3 mg, Инозитол 40 mg, L-глутатион 2,5 mg, L-аргинин 10 mg, Сибирски Жен Шен 30 mg, Со- ензим Q10- 2 mg, Селен 100 mcg, Витамин D3 10 mcg, Витамин E (природен източник) 30 mg, Витамин C 90 mg, Витамин B1 тиамин 12 mg, Витамин B2 рибофлавин 5 mg, Витамин B3 ниацин 5 mg, Витамин B6 10 mg, Фолиева киселина 400 mcg, Витамин B12 50 mcg, Пантотенова киселина 10mg, Биотин 150 mcg, Желязо 6 mg, Цинк 15 mg, Хром 50 mcg, Мед 1 mg, Манган 0,5 mg, Магнезий 60 mg, Витамин A 750 mcg, Цитрусови биофлавоноиди 10 mg.

Предназначение: Пълноценна хранителна добавка за мъже с репродуктивни проблеми. Не съдържа изкуствени оцветители, глутен, консерванти, сол, мая, лактоза. Подходяща за вегетарианци. Може да се приема колкото е необходимо.

Дозировка и начин на приложение: 1 таблетка дневно с основното ядене. Да не се превишава препоръчаната дневна доза. Да се приема на пълен стомах с чаша вода или друга студена напитка. С този продукт не е необходимо да се приемат допълнително хранителни добавки. Може да се приема толкова дълго, колкото е препоръчано.

Опаковка: Картонена опаковка съдържаща 30 таблетки

Производител: Vitabiotics Ltd, Великобритания

Изключителен вносител за България: Ди Джи Груп ЕООД, тел. 02/ 4423112

УЛТРА РЕСВЕРАТРОЛ/ ULTRA™ RESVERATROL

Хранителна добавка

Състав в 1 таблетка: 100 mg ресвератрол извлекен от Гигантска Японска Фалопия.

Предназначение: УЛТРА™ Ресвератрол ликвидира опасните свободни радикали, увеличава гликозната толерантност на диабетиците, подобрява сърдечната функция, подобрява физическия и умствения статус и концентрацията, убива бактерии, вируси и гъбички, увеличава продължителността на живота при животните, подобрява енергийното производство на клетките. Данните сочат, че удължава живота на клетките и организмите, потиска рака, поправя повредено ДНК, предпазва от клетъчни повреди и причинени от ядрена радиация и др.

Дозировка и начин на приложение: Една – две таблетки дневно с основното хранене. Да се приема с чаша вода. Не се гъвчи. Да не се превишава препоръчаната дневна доза. Да се приема на пълен стомах. С този продукт не е необходимо да се приемат допълнително хранителни добавки. Може да се приема толкова дълго, колкото е препоръчано.

Опаковка: Картонена опаковка с 30 таблетки

Производител: Vitabiotics Ltd, Великобритания

Изключителен вносител за България: Ди Джи Груп ЕООД, тел. 02/ 4423112

УРИНАЛ МЕДИКЪЛ/ URINAL MEDICAL

Медицинско изделие

Състав: Всяка таблетка Уринал Медикъл съдържа 120 mg стандартизиран екстракт от червена боровинка.

Показания: Лечение на повтарящи се цистити. Превенция на инфекции на долните пикочни пътища

Описание: Уринал Медикъл е медицинско изделие, предназначено за лечение и превенция на повтарящи се цистити и други инфекции на долните пикочни пътища (ИДПП), причинени от бактерии или гъбички (Candida и други). Циститът представлява бактериално възпаление на пикочния мехур и уретрата. В повечето случаи се дължи на инвазия на бактерии Ешерихия коли, част от микрофлората на долните отдели на стомашно-чревния тракт. При подходящи условия, позволяващи прикрепване и растеж в иначе стерилните пикочни пътища се развива инфекция. *Характерна симптоматика:* парене при уриниране, често уриниране, мътна или с неприятен мирис урина.

Дозировка: Препоръчаната доза е 1 таблетка дневно. Таблетката трябва да се изпие с вода, след хранене. Препоръчваме при прием на продукти, съдържащи червена боровинка да приемате и достатъчно количество течности – поне 2 л вода дневно, за да улесните диурезата. Преустановете приема на Уринал Медикъл след 1 месец.

Опаковка: 10 таблетки

Притежател на разрешението за употреба: Walmark

NO2AB03 VELLOFENT / ВЕЛОФЕНТ

Състав: Велофент 67 микрограма сублингвални таблетки. Всяка таблетка съдържа 110 микрограма фентанил цитрат, еквивалентни на 67 микрограма фентанил. *Помощни вещества:* Всяка таблетка съдържа 0,651 mg натрий. Безводен калциев хидроген фосфат, Микрокристална целулоза, Безводен Динатриев фосфат, Хипромелоза, Макрогол, Магнезиев стеарат, Малтодекстрин, Титаниев диоксид (E171), Триацетин, Печатарско мастило [шеллак, черен железен оксид (E172)]

Показания: Велофент е показан за лечение на внезапна пронизваща болка (ВТР) при възрастни онкоболни, които са на поддържаща опиоидна терапия за хронични болки. ВТР е преходно усилване на болката, проявяващо се на фона на принципно контролираната упорита болка. Пациенти на поддържащо опиоидно лечение са тези пациенти, които приемат минимум 60 mg морфин перорално на ден, минимум 25 микрограма подкожно фентанил на час, минимум 30 mg оксикодон на ден, минимум 8 mg хигроморфон перорално на ден или еквивалентна аналетична доза от друг опиоид в продължение на една седмица или по-дълго.

Дозировка и начин на приложение: Лечението следва да започне и да продължи под наблюдението на лекар с опит в прилагането на опиоидна терапия при онкоболни пациенти. Велофент се поставя директно под езика в най-дълбоката част. Велофент не трябва да се поглъща, а да се остави да се разтвори напълно в погезичната кухина без гъвчене или смучене. Пациентите да бъдат инструктирани да не приемат никаква храна или течности докато сублингвалната таблетка не се разтвори напълно. След 30 минути, ако все още има остатъци от таблетката Велофент, те могат да бъдат погълнати. При пациенти със сухота в устата, може да се използва вода за овлажняване на устната лигавица преди приемане на Велофент. Преди пациентите да бъдат титрирани с Велофент, се предполага, че постоянната им упорита болка е контролирана с опиоидна терапия, и че обикновено имат не повече от 4 епизода на внезапна пронизваща болка на ден. Целта на титрирането на дозата е да се определи оптималната поддържаща доза за продължително лечение на епизодите на внезапна болка. Тази оптимална доза би следвало да осигури адекватно обезболяване при приемливо ниво на неблагоприятните реакции. Оптималната доза Велофент се определя чрез възходящо титриране индивидуално за всеки пациент. Във фазата на титриране на дозата могат да се използват няколко дозировки. Първоначалната доза Велофент следва да бъде 133 микрограма, титрирана възходящо според нуждите в целия диапазон налични концентрации. Пациентите следва да бъдат наблюдавани внимателно до постигане на оптимална доза. Преминването от други фентанил-съдържащи продукти към Велофент не трябва да става в съотношение 1:1 поради различните профили на абсорбция. Ако пациентите сменят друг фентанил-съдържащ продукт, е необходимо ново титриране на дозата на Велофент. Лекарят следва във всеки случай да отчита клиничните нужди, възрастта и съпътстващите заболявания на пациента. **Прочетете КХП!**

Противопоказания: Свърхчувствителност към активната състав-

ка или някое от помощните вещества; Пациенти без поддържаща опиоидна терапия поради повишения риск от респираторни депресия; Едновременно употреба на инхибитори на моноаминовата оксидаза (MAO) или до 2 седмици след прекратяване на употребата на MAO инхибитори; Остра респираторна депресия или остра обструктивна белодробна болест; Лечение на остра болка, различна от ВТР.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба: Пациентите и техните близки следва да бъдат информирани, че Велофент съдържа активно вещество в количество, което може да бъде фатално за дете и следователно следва да съхраняват всички таблетки на недостъпно за деца и здрави хора място по всяко време. За минимизиране на риска от свързани с опиоидите нежелани реакции и за определяне на ефективната доза пациентите задължително се проследяват внимателно от медицински специалисти по време на процеса на титриране. Необходимо е особено внимание при пациенти със сърдечни, бъбречни и/или чернодробни заболявания, при пациенти с хипотония и хиповолемия. *Прочетете КХП!*

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие: Велофент е противопоказан за употреба при пациенти, приемали инхибитори на моноамино оксидазата (MAO инхибитори) до преди 14 дни поради наличие на данни за силно и непредсказуемо засилване на действието на опиоидните аналгетици от MAO инхибиторите. Фентанил се метаболизира от изоензима CYP3A4 в черния гроб и чревната лигавица. CYP3A4- инхибитори като: Макролидни антибиотици (напр. еритромицин, кларитромицин, телитромицин); Азолни противогъбични препарати (напр. кетоконазол, итраконазол и Флуконазол); Някои протеазни инхибитори (напр. ритонавир, индинавир, Нелфинавир, саквинавир); Блокери на калциевите канали (напр. дилтиазем или верапамил); Антиеметици (напр. апрепитант или дро-набинол); Антидепресанти (напр. флуоксетин); Антиациди (напр. циметидин) или алкохолът може да повишат бионаличността на пероралния фентанил и да намалят системното му изчистване, което да доведе до по-силни и по-продължителни опиоидни ефекти и да причини потенциално фатална дихателна депресия. Подобни ефекти могат да се наблюдават след едновременно консумиране на сок от грейпфрут, който доказано инхибира CYP3A4. Ето защо е необходимо повишено внимание при едновременен прием на фентанил с инхибитори на CYP3A4. Пациентите, приемащи Велофент, които започват лечение с, или увеличават дозата на инхибитори на CYP3A4, следва да бъдат проследявани внимателно за признаци на опиоидна токсичност в продължителен период от време.

Едновременната употреба на Велофент със силни CYP3A4 индуктори като Барбитурати и други седативни средства (напр. фенобарбитал); Антиепилептични средства (напр. карбамазепин, фенитоин, окскарбазепин); Някои антивирусни препарати (напр. ефавиренц, неврапин); Противовъзпалителни средства или имunosупресори (напр. глюкокортикоиди); Антидиабетици (напр. пиоглитазон); Антибиотици за лечение на туберкулоза (напр. рифабутин, рифампин); Психотропни вещества (напр. модафинил); Антидепресанти (напр. жълт кантарион)

може да доведе до понижени плазмени концентрации на фентанил, което да намали ефикасността на Велофент. Пациенти, приемащи Велофент, които спират лечението си или намаляват дозата на CYP3A4 индуктори, следва да бъдат наблюдавани за признаци на повишена активност или токсичност на Велофент и дозата Велофент съответно да се коригира.

Едновременната употреба на други депресанти на централната нервна система, включително други опиоиди, седативи или хипнотици, общи аналгетици, фенотиазини, успокоителни, мускулни релаксанти, седирани антихистамини и алкохол може да предизвика допълнителни ефекти на депресия.

Едновременната употреба на парциални опиоидни агонисти/антагонисти (напр. бупренорфин, налбуфин, пентазоцин) не се препоръчва. Те имат висок афинитет към опиоидните рецептори с относително

ниска присъща активност и следователно частично антагонизират аналгетичния ефект на фентанил и могат да индуцират симптоми на отнемане при зависими от опиоиди пациенти.

Едновременното приложение на фентанил със серотонинергичен агент като селективен инхибитор на обратния захват на серотонин (SSRI) или серотонин нореpineфрин ре-ъптейков инхибитор (SNRI), или инхибитор на моноаминовата оксидаза (MAOI) може да повиши риска от серотонинов синдром, потенциално животозастрашаващо състояние.

Фертилитет, бременност и кърмене: Липсват достатъчно данни за употребата на фентанил при бременни. Изследванията върху животни показват репродуктивна токсичност. Потенциалният риск за хората не е известен. Велофент не следва да се употребява по време на бременност, освен ако не е наложително. След продължително лечение фентанил може да причини абстиненция в новороденото. Употребата на фентанил по време на рогилни болки и раждане не се препоръчва (включително цезарово сечение), тъй като той преминава през плацентата и може да причини респираторна депресия на плода или новороденото. Ако се прилага, лекарят следва да разполага с антидот за детето. Фентанил преминава в кърмата и може да причини седирани и респираторна депресия на кърмачето. Кърмачките не следва да приемат фентанил и кърменето следва да се преустанови за минимум 48 часа след последния прием на фентанил.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини: Не са провеждани проучвания за влиянието върху способността за шофиране и работа с машини. Опиоидните аналгетици, обаче, може да влошат умствените и/или физически способности, необходими за изпълнение на потенциално опасни задачи (напр. шофиране или работа с машини). Пациентите следва да бъдат инструктирани да не шофират и да не работят с машини, ако чувстват сънливост, замаяност или зрителни нарушения докато приемат Велофент, и да не шофират и да не работят с машини докато не са сигурни в своите реакции.

Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа: Сублингвалните таблетки с остатъчно активно вещество не трябва да се изхвърлят като битов отпадък. Отпадъчният материал следва да се обезвреди. Пациентите/близките им следва да бъдат насърчавани да изхвърлят неизползвания продукт в съответствие с националните и местни изисквания.

Опаковка: Отлепващ се, защитен от деца блистер: блистер от полиамид-алуминий-PVC/ алуминиево фолио, поставен в картонена кутия. блистер от полиамид-алуминий-PVC/ алуминиево-PET фолио, поставен в картонена кутия. По 3, 4, 15 или 30 сублингвални таблетки в опаковка. Не всички опаковки може да са налични на пазара.

Притежател на разрешението за употреба: Анджелини Фарма България ЕООД, тел.: 02/975 13 95

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**

A16AX01 ALFALIPOIC / АЛФАЛИПОИК

Състав: Всяка филм. таблетка съдържа 600 mg тиоктова киселина (Thiostic acid). Помощни вещества: Ядро: Лактоза монохидрат, Микрокристална целулоза, Кроскармелоза натрий, Симетикон (65%), Магнезиев стеарат, Силициев диоксид, колоиден безводен, Хипромелоза; Филмово покритие: Талк, Макрогол, Поливинилалкохол, Метакрилова киселина кополимер, Натриев бикарбонат, Титанов диоксид (E171), Хинолиново жълто (E104), Жълт железен оксид (E172); **Указание за диабетци:** Една филм. таблетка съдържа по-малко от 0,0041 хлебни единици.

Показания: Сетивни нарушения при диабетна полиневропатия.

Дозировка и начин на приложение: Една филм. таблетка, съответстваща на 600 mg тиоктова киселина (алфа-липоева киселина), дневно, приета като единична доза приблизително 30 минути преди първото хранене за деня. При пациенти с тежки сетивни нарушения терапията може да започне с парентерално прилагане на тиоктова киселина. Филмираните таблетки трябва да се приемат цели и с достатъчно количество течност, на гладно. Едновременно приемане с храна може да попречи на резорбцията. Важно е пациенти с удължено време за изпразване на стомаха да приемат таблетките 30 минути преди сутрешната закуска. Диабетната полиневропатия е хронично заболяване, ето защо е необходима продължителна терапия. За правилно лечение на диабетната полиневропатия е важно да се осъществява оптимален контрол над диабета.

Противопоказания: Известна свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества. Поради липса на клинични данни, не трябва да се употребява от деца и юноши.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба: Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Ларп-лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат този лекарствен продукт.

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие: Едновременната употреба на Алфалипоик води до намаляване ефекта на цисплатината. Тиоктовата киселина е метален хелатор и по тази причина не трябва да се прилага едновременно с метални съединения (напр. желязо- и магнезий- съдържащи лекарствени продукти, млечни хранителни продукти - поради съдържание на калций). Ако цялата дневна доза се приеме 30 минути преди закуска, железните и магнезиевите препарати може да се приемат на обяд или следобед. Необходимо е внимателно проследяване нивата на кръвната захар, особено в началната фаза на терапията с Алфалипоик, тъй като хипогликемичният ефект на приемани едновременно ан-

тидиабетни средства (инсулин и гр.) може да бъде увеличен. В отделни случаи може да е наложително да се намали инсулиновата дозировка или дозата на пероралните антидиабетни продукти, за да се избегнат симптомите на хипогликемия. При редовна употреба на алкохол, която сама по себе си е значителен риск за развитие и прогресия на невропатната клинична картина, е възможно да се компрометира успеха на лечението с Алфалипоик. За пациентите с диабетна полиневропатия е препоръчително да избягват употребата на алкохол. Това се отнася и за периода, в който не се прилага терапия.

Фертилитет, бременност и кърмене: От публикуваните досега резултати за репродуктивна токсичност няма данни за увреждащо плода действие. Тъй като няма достатъчен опит, доказващ безопасността на лекарството по време на бременност, приложението му трябва да става само след преценка на лекаря. Поради липса на данни за преминаването на тиоктовата киселина в майчиното мляко, трябва да се избягва употребата по време на кърмене.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини: Алфалипоик не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Опаковка: Блистър с 10 таблетки. Една опаковка съдържа 30 филмирани таблетки (3 блистера).

Притежател на разрешението за употреба: АДИФАРМ ЕАД

J01DE01 ALPHACEF / АЛФАЦЕФ

Състав: Всеки флакон съдържа 1 g цефепим (cefepime) като цефепимов хидрохлорид монохидрат (cefepime hydrochloride monohydrate). *Помощни вещества:* L-аргинин.

Показания: Възрастни: Алфацеф е показан за лечение на следните инфекции, причинени от чувствителни на цефепим щамове на определени микроорганизми: инфекции на долните дихателни пътища (пневмония, бронхит); инфекции на пикочните пътища (неусложнени и усложнени инфекции на пикочните пътища, включително пиелонефрит); инфекции на кожата и меките тъкани; интраабдоминални инфекции (перитонит, инфекции на жлъчните пътища); гинекологични инфекции; септицемия; емпирично лечение при пациенти с фебрилна неутропения. Цефепим като монотерапия е показан за емпирично лечение на пациенти с фебрилна неутропения. При пациенти с висок риск от тежки инфекции (напр., които скоро са претърпели трансплантация на костен мозък, пациенти с хипотония, пациенти с подлежащо злокачествено хематологично заболяване или пациенти с тежка или продължителна неутропения), антимикробната монотерапия може да е неподходяща. Няма достатъчно данни в подкрепа на ефикасността на цефепим като монотерапия при тези пациенти, профилактична

антимикробна терапия при пациенти, които подлежат на хирургични процедури.

Деца: Алфацеф е показан при деца над 2-месечна възраст за лечение на инфекции, причинени от чувствителни на цефепим патогени: пневмония; инфекции на кожата и меките тъкани; инфекции на пикочните пътища (неусложнени и усложнени инфекции на пикочните пътища, включително пиелонефрит); септицемия; цефепим като монотерапия е показан за емпирично лечение на пациенти с фебрилна неутропения. При пациенти с висок риск от тежки инфекции (напр. пациенти, които скоро са претърпели трансплантация на костен мозък, пациенти с хипотония, пациенти с подлежащо злокачествено хематологични заболяване или пациенти с тежка или продължителна неутропения), антимикробната монотерапия може да е неподходяща. Няма достатъчно данни в подкрепа на ефикасността на цефепим като монотерапия при тези пациенти; бактериален менингит.

С цел установяване на възможните причинители, когато е възможно трябва да се изолират култури и да се направи антибиограма. Емпирично лечение с Алфацеф може да бъде започнато преди получаване на резултатите от тези изследвания, но след като тези резултати са получени, лечението трябва да се адаптира в съответствие с тях. Поради своя широк спектър и бактерицидна активност срещу грам-положителни и грам-отрицателни микроорганизми Алфацеф може да се прилага като самостоятелен агент преди установяване на причинителя и неговата чувствителност към цефепим. При пациенти с висок риск от смесени аеробни-анаеробни инфекции, особено ако микроорганизмът не е чувствителен към цефепим, се препоръчва началното лечение да бъде започнато съвместно с антианаеробни лекарства дори преди установяване на точния причинител на инфекцията. След получаване на резултатите от изследването, комбинираното лечение с Алфацеф и другите антибиотици може да не е необходимо.

Дозировка и начин на приложение: Дозировката и начинът на приложение зависят от типа и тежестта на инфекцията, бъбречната функция и общото състояние на пациента. Алфацеф може да се прилага интравенозно или като дълбока интрамускулна инжекция. Интравенозното приложение е за предпочитане при пациенти с тежки или животозастрашаващи инфекции, особено ако съществува опасност от шок. *Прочетете внимателно КХП по отношение на дозировката, разреждането и приложението на лекарството!*

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие: Няма налично проучване. Съществува риск от кръвене при комбиниране с антикоагуланти, антитромбоцитни и антиагрегантни лекарствени продукти. Пробенецид забавя бъбречното елиминиране на цефепим и последващо засилва действието му. Цефепим причинява подобни на дисулфирам реакции като гадене и повръщане, когато се прилага с алкохол. Неензимните методи за определяне на глюкоза в урината могат да дадат фалшиво положителни резултати.

Фертилитет, бременност и кърмене: Безопасността на цефепим при бременност не е установена. Ефекта на цефепим върху фертилитета, развитието на плода, раждането и постнаталното развитие при хората не е известен. По време на бременност цефепим трябва да се прилага само когато очакваните ползи превишават потенциалния риск. Цефепим се екскретира в кърмата при хора в много ниски концентрации. Алфацеф трябва да се прилага с внимание само когато очакваните ползи превишават потенциалния риск.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини: Не са

правени проучвания за ефектите на Алфацеф върху способността за шофиране и за работа с машини.

Несъвместимости: Поради възможни физикохимични несъвместимости, разтворите на цефепим (подобно на другите бета-лактами) не трябва да се смесват в една и съща спринцовка за инжекция или инфузионна банка със следните антибиотици: метронидазол, ванкомицин, гентамицин, тобрамицин сулфат. При необходимост от съвместно лечение, тези лекарствени продукти трябва да се прилагат отделно.

Интравенозно приложение: Алфацеф (цефепим хидрохлорид за инжекция) е съвместим в концентрации в диапазона 1-40 mg/ml със следните разтвори за интравенозна инфузия: 5% и 10% глюкоза за инжекции, 0.9% натриев хлорид за инжекции, 0.9% натриев хлорид и 5% разтвор на глюкоза за интравенозно приложение и разтвор на Рингер.

Интрамускулно приложение: Алфацеф трябва да бъде разтворен в следните разтворители: стерилна вода за инжекции, 0.9% натриев хлорид за инжекции, 5% глюкоза за инжекции, стерилна бактериостатична вода за инжекции или 1% лидокаин хидрохлорид.

Забележка: Лекарствените продукти за парентерално приложение трябва да бъдат визуално преглеждани за наличие на частици преди приложение.

Опаковка: Алфацеф 1 g прах за инжекционен разтвор: Тип I прозрачни, стъклени флакони с номинален капацитет 15 ml, затворени с гумена запушалка и алуминиева обкатка, етикетирани и поставени в картонена кутия. Налични са кутии с 1 флакон, 10 флакона, 50 флакона и 100 флакона. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба: Medochemie Ltd.

ВО3AD03 FERROLA / ФЕРОЛА

Състав: Всяка стомашно-устойчива таблетка съдържа 114 mg (= 37 mg Fe) феросулфат, изсушен (ferrous sulphate, dried) и 0,8 mg фолиева киселина (folic acid). Помощни вещества: Аскорбинова киселина, царевично нишесте, малтодекстрин, натриев нишестен гликолат (тип А), калциев стеарат, лактоза монохидрат 2,8 mg/табл., целулоза, натриев лаурилсулфат, безводен силициев диоксид, захароза, талк, титанов диоксид, калциев карбонат, магнезиев стеарат, хипромелоза (вискозен тип 6сР и 5сР), макрогол (4000, 6000), метакрилова киселина-етилакрилатен кополимер (1:1), натриев хидроксид, симетиконова емулсия, диетилфталат, пропиленгликол, сиковит (червен, кафяв).

Показания: Лечение на анемии дължащи се на дефицит на желязо и фолиева киселина; Превенция на анемии, дължащи се на дефицит на желязо и фолиева киселина по време на бременност.

Дозировка и начин на приложение: Възрастни, включително пациенти в старческа възраст: За лечение на анемии дължащи се на дефицит на желязо и фолиева киселина: 3 x 1-2 стомашно-устойчиви таблетки дневно.; Бременни: За профилактика на анемии дължащи се на дефицит на желязо и фолиева киселина: 1 стомашно-устойчива таблетка дневно. За лечение на анемии дължащи се на дефицит на желязо и фолиева киселина: 3 x 1 стомашно-устойчива таблетка дневно.; Деца и юноши (< 18 години): За лечение на анемии дължащи се на дефицит на желязо и фолиева киселина: Не се препоръчва употребата на този лекарствен продукт от деца под 12 годишна възраст. За деца

над 12 годишна възраст и юноши: 3 x 1-2 стомашно-устойчиви таблетки дневно.

Стомашно-устойчивите таблетки трябва да бъдат приемани преди хранене. Пациентите трябва да бъдат предупреждавани, че таблетките трябва да се поглъщат цели. Продължителността на лечението се определя индивидуално чрез контролно изследване на метаболизма на желязото. Прилагането на този лекарствен продукт не трябва да се преустановява след възстановяване на нормалното хемоглобиново ниво, а трябва да продължи до попълване на запасите от желязо в организма (приблизително 3 месеца). Лечението на анемията причинена от дефицит на фолиева киселина изисква около 4 месечна продължителност.

Противопоказания: Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества; Прилагането на този лекарствен продукт е противопоказано и в редките случаи на свръхчувствителност към фолиева киселина; Нежелязодефицитни анемии, освен ако не е налице и дефицит на желязо; Монотерапия или терапия без прилагане на достатъчно витамин В12 за лечение на мегалобластна анемия с неясен произход; Монотерапия в случай на пернициозна анемия и в случай на друга мегалобластна анемия, която се дължи на недостиг на витамин В12; Прилагането на желязо е противопоказано при политрансфузирани пациенти; Прилагането на продукти съдържащи желязо е противопоказано при успоредно провеждане на желязосъдържаща парентерална терапия; Лечение с Димеркапрол (димеркаптопропанол); Пренасищане с желязо или нарушения в усвояването на желязо (напр. хемохроматоза, хемосидероза).

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба: Прочетете КПА!

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие: ЖЕЛЯЗО: Резорбцията на перорални железни соли не е добра и приемането на храна може допълнително да понижи тяжната резорбция. Калций- и магнезий-съдържащи съединения - антиациди, калциеви и магнезиеви добавки (такива като: калциев карбонат или фосфат); бикарбонат-, карбонат-, оксалат- или фосфат-съдържащи храни или лекарства също могат да понижат резорбцията на желязо образувайки неразтворими комплекси. Едновременно прилагане на желязосъдържащи лекарствени продукти с чай, кафе, яйца или млечни продукти, пълнозърнест хляб, зърнени храни, диетични фибри могат да понижат резорбцията на желязо образувайки слабо разтворими или неразтворими комплекси. Ето защо между приема на желязосъдържащи лекарствени продукти и приема на посочените храни трябва да има поне 2-3 часов интервал. Едновременното прилагане на желязо съдържащи лекарствени продукти с димекапрол може да доведе до образуването на токсични комплекси. Затова по време на употребата на димекапрол (антидот при остро и хронично отравяне причинено от неорганични и органични арсенови, златни, живачни и оловни арилови съединения), лечение с желязо не трябва да бъде назначавано. Перорално приложено желязото инхибира резорбцията на оралните тетрациклини в гастроинтестиналния тракт, както и обратното - тетрациклините инхибират резорбцията на желязо. Когато се налага и двете лекарства да бъдат прилагани, времето между двата приема трябва да бъде около 2-3 часа. Цинкови соли, холестирамин могат да понижат резорбцията на желязо. Някои съединения, като аскорбинова киселина или лимонена киселина, могат да повишат резорбцията на желязо. При пациенти с назначено лечение с триентин (в случай на болест на Уилсън), ако се налага и терапия с желязо, времето между приема на двете лекарства трябва да бъде

2-3 часа, тъй като желязото може да намали терапевтичната ефективност на триентин при едновременно прилагане. Железните соли могат да понижат резорбцията на други съставки, което би оказало влияние върху клиничната ефективност на лекарства като бифосфонати, ентакапон, флуорохинолони, леводопа, метилдопа, микофенолат мофетил и пенициламин. Железните соли могат също да понижат ефективността на левотироксин, намалявайки неговата резорбция. **ФОЛИЕВА КИСЕЛИНА:** Фолиевата киселина може да намали серумните нива на фенитоин и антиепилептичните барбитурати. Състоянията на дефицит на фолиева киселина могат да са резултат от влиянието на много други лекарства и съединения, като напр. протиепилептични лекарства, перорални контрацептиви, противотуберкулозни средства, алкохол или антагонисти на фолиевата киселина (метотрексат, пириметамин, триамтерен, триметоприм и сулфонамиди).

Фертилитет, бременност и кърмене: Ферола се препоръчва за профилактика и лечение на анемията причинена от дефицит на фолиева киселина и желязо по време на бременност, като се спазват инструкциите за дозировка. Фолиевата киселина се екскретира в майчиното мляко, ето защо този лекарствен продукт трябва да се прилага след оценка на ползата и риска при употребата му.

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

Опаковка: Прозрачни PVC/PE/PVdC/Al/хартия блистерни опаковки от по 20, 50 и 100 стомашно-устойчиви таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба: Woerwag Pharma GmbH & Co. KG, тел. 02/462 71 58

A02BA53 GASTROPROTECT / ГАСТРОПРОТЕКТ

Състав: Фамотидин /Famotidine - 10 mg; Магнезиев хидроксид /Magnesium hydroxide -165 mg; Калциев карбонат /Calcium carbonate 800 mg. *Помощни вещества:* манитол, натриев нишестен гликолат, натриев цикламат, аромат на лютива мента, магнезиев стеарат, прежелатинизирано нишесте и царевично нишесте.

Показания: При възрастни и юноши над 16 години, за краткосрочно симптоматично лечение: за отстраняване на симптомите, предизвикани от повишена стомашна секреция (киселини, парене, болка, тежест, усещане за подуване на стомаха, метеоризъм, гагене, оригване, и др.) вследствие остър или хроничен гастрит, рефлукс, пилороспазм, включително и симптомите при грешки в храненето, при прием на лекарства, при злоупотреба с алкохол или тютюнопушене; при хиперацидитет; при неязвена диспепсия.

Дозировка и начин на приложение: За възрастни и юноши над 16 години: Съвдква се напълно една таблетка за гълчене. Таблетката да не се гълта цяла. За превенция на поява на киселини се съвдква една таблетка от 15 до 60 мин. преди прием на храни или напитки, които предизвикват киселини. Да не се превишава дневната доза от две таблетки за гълчене.

Противопоказания: при свръхчувствителност (алергия) към фамотидин или към други киселинни редуктори (ранитидин, циметидин и

др.) или към съдържащите се антиациди (калциев карбонат, магнезиев хидроксид) или към някои от помощните вещества или друга алергия; при тежко бъбречно увреждане.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба: Преди да започне лечението с продукта е необходимо да бъде изключен злокачествен процес в гастро-интестиналния тракт. В случай на бъбречно увреждане, продуктът трябва да се взема само под лекарско наблюдение и да се проследяват серумните нива на калций и магнезий. При пациенти с бъбречна недостатъчност може да се натрупат известни количества адсорбирани магнезиеви йони, което може да доведе до депресия, нарушения на централната нервна система и други симптоми на хипермагнезиемия. При пациенти с увредена чернодробна или бъбречна функция, Гастропротект трябва да се използва с повишено внимание.

Препоръчително е пациентите да се консултират с лекар във всеки от следните случаи ако: имат болки в гърдите или раменете и повърхностно дишане, потене, болка разпространяваща се в ръцете, врата и раменете, болки в челюстта (особено с проблеми в дишането); имат затруднено и болезнено преглъщане; имат виене на свят, гадене, повръщане; повръщане с кръв или изглежда като утайка от кафе; кървене или кръв в изпражненията, черни изпражнения; имат киселини в стомаха за повече от 3 месеца; киселини в стомаха, придружени с болка, световъртеж, изпотяване и замаяване; имат упорита болка в стомаха; ако са над 40 години и симптомите на храносмилателно разстройство и киселини са се появили за първи път или са се променили наскоро; имат необяснима загуба на тегло; при установена хиперкалциемия, тъй като продуктът съдържа калций; при установена хипофосфатемия, тъй като продуктът може да влоши това състояние; при установена хиперкалциурия, или имат в анамнеза бъбречно-каменна болест или уролитиаза. Продължителната употреба, особено по време на лечение с други продукти, съдържащи калций и/или продукти, съдържащи витамин D, излага пациента на риск от хиперкалциемия с последващо развитие на бъбречна недостатъчност.

Предпазни мерки при употреба: Ако симптомите не изчезнат след 15 дни непрекъснато лечение, или се влошат, трябва да бъдат установени причините и трябва да бъде назначено етиологично лечение.

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие: Комбинираното лечение на Гастропротект с други лекарства, може да доведе до понижаване или повишаване на неговия терапевтичен ефект или промяна в терапевтичния ефект на другите лекарства. Антиацидите могат да взаимодействат с други лекарства с перорален прием, едновременното приложение на такива лекарства изисква повишено внимание. Антиацидите, в случая калциеви и магнезиеви йони, образуват комплекси с тетрациклините, като значително снижават концентрацията на антибиотика в кръвта. Едновременното приемане на Гастропротект може да измени абсорбцията на широк диапазон лекарства. Гастропротект може да снижи нивото на варфарина. Усвояването на някои НСПВС, антидиабетни лекарствени продукти, сулфонилурейни продукти и на перорални дикумаролови антикоагуланти може да бъде увеличена от едновременната им употреба с Гастропротект. Като предпазна мярка се препоръчва Гастропротект да се приема отделно, поне два часа след прием на други лекарства, и поне четири часа след прием на хинолонов антибиотик. Това е особено важно за изброените лекарства: Atenolol, Metoprolol, Propranolol, Sotalol; Atazanavir; Chloroquine; Tetracyclines; Diflunisal; Digoxin; Diphosphonate; Estramustine (поради при-

съствието на калциеви соли); Fexofenadine; Iron (salts); Sodium fluoride; Glucocorticoids (преднизолон и дексаметазон); Indomethacin; смола от натриев полистирол сулфонат; Ketoconazole; Lansoprazole; Neuroleptics phenothiazine; Penicillamine; Фосфор (гобавка) - Thyroxine; Gabapentin; Benzodiazepines.

Влияния, които трябва да се вземат под внимание: Салицилати: Антиацидите увеличават бъбречната екскреция на салицилатите, поради алкализирането на урината; Пробенецид инхибира тубулната секреция на фамотидин, като по този начин се повишава плазмената концентрация на фамотидин; По време на едновременната употреба на сърдечни гликозиди, хиперкалциемия може да увеличи риска от дигиталисова токсичност (риск от аритмии). Пациентите трябва да се проследяват по-специално чрез ЕКГ и нивата на калция; Тиазидните диуретици могат да предизвикат хиперкалциемия, поради намалена бъбречна екскреция на калций. Като се има предвид, че продуктът е подходящ за краткотрайна употреба не е необходимо да се контролира плазменото ниво на калция.

Фертилитет, бременност и кърмене: Липсват добре контролирани проучвания за фертилитета. Не се препоръчва прилагането на продукта по време на бременност, поради липса на достатъчно данни за безопасност. Фамотидин се екскретира в майчиното мляко. Магнезиевите соли също могат да се екскретират с кърмата и да предизвика диария при кърмачета. Не се препоръчва прилагането на продукта по време на кърмене.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини: Поради възможността от появата на замаяност, трябва да се избягват потенциално опасни дейности, като шофиране и работа с машини.

Опаковка: Един, два, три или четири блистера от PVC/A1 или PVDC/A1 по 6 таблетки за гъвчене (1 x 6; 2 x 6; 3 x 6; 4 x 6) и един или два блистера от PVC/A1 или PVDC/A1 по 12 таблетки за гъвчене (1 x 12; 2 x 12) са поставени в картонена кутия заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба: АДИФАРМ ЕАД

ВИТАМИН D3 - Green

хранителна добавка

Състав: Витамин D3: мощна и активна форма на витамин D. Витамин D3 (холекалциферол) е формата на витамин D, която организма синтезира след излагане на слънце. Доскоро единствената натурална (от гъби) форма на витамин D, която се използва като хранителна добавка беше витамин D2 (ергокалциферол). Тази форма не се синтезира в растенията и животните и редица научни проучвания показват, че витамин D3 (холекалциферол) е най-добрата форма на витамин D за тялото. Регистриран от редица организации в света, включително Вегетарианското и Веганско световни общества.

Показания: Недостига на Витамин D3 е свързан с голям брой заболявания като десетки научни изследвания потвърждават ролята му за поддържане на: Имунната система; Кости и зъби; Сърдечно-съдови ползи; Психическо здраве; Противовъзпалителни свойства; Нормалното деление на клетките и риска от онкологични заболявания и др.

Опаковка: таблетки по 90 броя в опаковка.

Производител: Намстим ЕООД, тел. 02/962 39 52

МАСЛО ОТ РИГАН

хранителна добавка

Състав на една капсула: масло от Риган /*Origanum vulgare*/ - 25 mg, студено пресован зехтин – 225 mg. Препоръчваната дневна доза от две капсули съдържа: масло от Риган /*Origanum vulgare*/ - 50 mg, студено пресован зехтин – 500 mg. **Състав на капсулата:** желиращ агент – желатин и овлажнител - глицерин. Концентрирано масло от риган съчетано със студено пресован зехтин. – 10 : 1 концентрат

Приложение: Действа благоприятно върху нормалната функция на имунната и дихателната система. Спомага за нормално функциониране и комфорт на храносмилателния тракт. Благоприятно повлиява нормалната функция на пикочо-половата система. Подпомага нормалната гъвкавост на ставите и мускулите. Спомага за доброто състояние на кожата

Начин на употреба: от 1 до 2 капсули дневно по време на хранене. Капсулата може да се пробие и съдържанието да се втрие в кожата. Да не се превишава препоръчваната дневна доза. Хранителната добавка да не се използва като заместител на разнообразното хранене.

Прегупреждения: Хранителната добавка не е подходяща за деца, бременни, кърмачки, при наличие на чернодробни и бъбречни промени и при индивидуална непоносимост към съставните вещества.

Опаковка: 60 меки желатинови капсули

Произведено: в завод на Ренифарма Оперейшън ООД, за Буров ЕООД, тел: 02/ 851 92 02

ВИТАМИНИ ОТ ГРУПА В

хранителна добавка

Състав: препоръчваната дневна доза от една капсула съдържа Витамин В-5 (D – пантотенат калций) - 12 mg, Витамин В3 (никотинова киселина) - 10 mg, Витамин В6 (пиридоксин хидрохлорид) - 10 mg, Витамин В2 (рибофлавин) – 9 mg, Витамин В1 (тиамин хидрохлорид) 8 mg, Витамин В9 – фолиева киселина (птероилмоноглутаминова киселина) 200 mcg, Витамин В12(цианкобаламин) - 10 mcg, Витамин В7 – Биотин (D - биотин) - 10 mcg и антислепящ агент - малтодекстрин /от естествен източник/. **Съставки на капсулата:** желиращ агент – желатин.

Предназначение: ВИТАМИНИ ОТ ГРУПА В е комбинирана хранителна добавка, която действа благоприятно върху обмяната на веществата в организма. Комбинирането на витамините от групата В най-често се използва за повлияване на редица важни процеси в организма, свързани основно с централната и вегетативната нервна система. Допринася за поддържането на нормалната психична функция и за намаляване на чувството на отпадналост и умора. Действа благоприятно върху костно-ставния, мускулния апарат и вегетативната нервна система. Допринася за нормалната функция на имунната система, за регулиране на хормоналната дейност и за нормалното протичане на метаболизма и производството на енергия. Спомага за преодоляване на стреса и умственото натоварване. Оказва благоприятен ефект върху мозъчната дейност, паметта, концентрацията и запамяването. Допринася за поддържането на нормалното състояние на кожата.

Начин на употреба: по 1 капсула дневно по време или след хранене, без да се гъвче капсулата, с достатъчно количество вода.

Прегупреждения: Хранителната добавка не е подходяща при индивидуална непоносимост към съставните вещества. Да се използва внимателно при наличие на сърдечни болки, свързани с ангина пекторис (гръдна болка от сърдечен произход) и тежка артериална хипертония. Да се прилага внимателно при хора с туморен процес. Възможно е пожълтяване на урината. Да не се превишава препоръчваната дневна доза. Хранителната добавка да не се използва като заместител на разнообразното хранене.

Опаковка: 30 твърди желатинови капсули

Произведено: в завод на Ренифарма Оперейшън ООД, за Буров ЕООД, тел: 02/ 851 92 02

A12CB06 ZINCOROT / ЦИНКОРОТ

Състав: Една таблетка съдържа цинков оротат дихидрат 157,36 mg (еквивалентни на 25 mg цинк). **Помощни вещества:** Силициев диоксид, колоиден безводен; Целулоза, микрокристална; Повидон К 30; Кроскармелоза натрий; Талк; Магнезиев стеарат.

Показания: Лечение на недостиг (дефицит) на цинк, когато коригирането на този дефицит е невъзможно чрез обичайното хранене. Цинкорот 25 mg таблетки е показан при възрастни и деца над 6 години.

Дозировка и начин на приложение: Възрастни и юноши (12-17 години): Препоръчителната доза е 12,5 - 25 mg цинк (= 1/2 - 1 таблетка Цинкорот 25 mg) дневно. Деца на възраст 6-11 години: Препоръчителната доза е 12,5 mg цинк (= 1/2 таблетка Цинкорот 25 mg) дневно.

Цинкорот 25 mg таблетки не трябва да се прилага при деца на възраст до 6 години. За приложение при тази група могат да бъдат подходящи други фармацевтични форми.

Таблетките трябва да бъдат приемани с достатъчно количество течност (например чаша вода) в интервал между храненията. Прогълтателността на лечението зависи от причината за цинковия дефицит и от успеха на лечението.

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

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба: Прогълтателното прилагане на мед (микроелемента мед) трябва да бъде проследявано в диагностична лаборатория.

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие: Хелيراщи агенти като D-Penicillamine, Dimercaptopropionic acid (DMPS), Dimercaptosuccinic acid (DMSA) и Ethylenediaminetetraacetic acid (EDTA) могат да редуцират абсорбцията на цинк или да повишат неговата екскреция. Абсорбцията на цинк може да бъде редуцирана при едновременен прием на фосфати, желязни, медни и калциеви соли. Цинк може да редуцира бионаличността на микроелемента мед. Високи дози цинк могат да редуцират абсорбцията и задържането на желязо. Цинк редуцира абсорбцията на тетрациклини, офлоксацин и други хинолони (напр. норфлоксацин, ципрофлоксацин). Поради това е необходимо време от поне 3 часа между приема на цинк и посочените лекарствени продукти. Храни с високо съдържание на фитини (напр. зърнени продукти, бобови растения, ядки) редуцират абсорбцията на цинк. Съществуват съмнения, че кафето

може да повлияе абсорбцията на цинк.

Фертилитет, бременност и кърмене: Тъй като няма достатъчно опит при хора, а експериментите с животни показват тератогенен ефект, лекарствени продукти със съдържание на цинк трябва да се прилагат при бременност и кърмене, само ако е налице клинично установен и доказан цинков дефицит. В този случай не съществува ограничение в прилаганата доза на Цинкорот 25 mg таблетки по време на бременност и кърмене.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини: Не са провеждани проучвания относно ефектите върху способността за шофиране. Въз основа на фармакодинамичния и фармакокинетичния профил, както и докладваните нежелани реакции, Цинкорот 25 mg таблетки не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Опаковка: По 20, 50 и 100 таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба: Woerwag Pharma GmbH & Co, KG Германия

G03DA04 CRINONE / КРИНОН

Състав: 1 g вагинален гел съдържа 80 mg прогестерон (progesterone). Всеки апликатор доставя 1,125 g вагинален гел, съдържащ 90 mg прогестерон (progesterone). *Помощни вещества:* сорбинова киселина 0,9 mg; глицерол, течен парафин, хидрогенирани глицериди от палмово масло, Карбомер 974P, поликарбофил, натриев хидроксид, пречистена вода.

Показания: Прогестеронова добавка на лутеалната фаза при възрастни като част от АРТ (асистирана репродуктивна технология) процедура.

Дозировка и начин на приложение: Пациентите трябва да бъдат инструктирани как да прилагат Кринон. От деня на ембрионалния трансфер, 1,125 g Кринон вагинален гел (90 mg прогестерон) трябва да се поставя във вагината един път дневно. След клинично потвърждаване на бременност, лечението трябва да се продължи до обща продължителност от 30 дни. Няколко дни след започване на приложението може да се появи вагинално течение под формата на малки бели топчета, което е възможно да се дължи на натрупване на гела.

Противопоказания: Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества. Недиагностицирано вагинално кървене. Известен или подозиран карцином на млечната жлеза или гениталните органи. Порфирия. Тромбофлебит, тромбоемболично нарушение, церебрална апоплексия или пациенти с анамнеза за такива състояния. Загържан аборт.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба: Кринон съдържа сорбинова киселина като помощно вещество. Сорбиновата киселина може да причини локални кожни реакции (напр. контактен дерматит). Локални кожни реакции могат да се появят и на пениса на партньора, при полов акт след прилагане на Кринон. Това може да се избегне чрез използване на презервативи. Преди започване на лечението с лекарствения продукт и редовно по време на лечението трябва да се извършват гинекологични прегледи, при които да бъде изк-

лючена ендометриална хиперплазия при продължително лечение. Ме-дицинският преглед преди започване на лечението трябва да включва специален преглед на гърдите и тазовите органи, както и намазка по Папаниколау. Ако по време на лечението с Кринон възникне застрашаващ аборт, жизнеспособността на ембриона трябва да се установи въз основа на увеличението на титрите на хорионгонадотропния хормон (HCG) и/или ултразвук. Лекарственият продукт трябва да се прилага внимателно в случай на тежко чернодробно увреждане. В случай на пробивно кървене, както и при всички случаи на нередовно вагинално кървене, трябва да се обмисли възможност за липса на ефект. В случай на Недиагностицирано вагинално кървене, трябва да се предприемат адекватни диагностични мерки. Тъй като прогестероните могат да причинят задръжка на течности в някаква степен, състояния, които могат да бъдат повлияни от този фактор (напр. епилепсия, мигрена, астма, сърдечна или бъбречна дисфункция), изискват внимателно наблюдение. Патологът трябва да бъде информиран за лечението с прогестерон, когато се изпращат съответни проби. Пациентите с анамнеза за депресия трябва да бъдат внимателно наблюдавани и лечението трябва да се прекъсне при повторна поява на депресия в сериозна степен. При малък брой пациенти, лекувани с продукти, съдържащи комбинация от естроген-прогестин, е наблюдавано понижаване на глюкозния толеранс. Механизмът на това понижаване не е известен. Поради тази причина, пациенти с диабет, трябва да бъдат внимателно наблюдавани, докато приемат лечение с прогестин. Лекарите трябва да следят внимателно за ранни прояви на тромботични нарушения (тромбофлебит, мозъчно-съдово заболяване, белодробен емболизъм и тромбоза на ретината). Ако възникне някое от тези тромботични нарушения или се подозира такова, лечението трябва да се спре незабавно. Пациентите, при които съществуват рискови фактори за тромботични нарушения, трябва да бъдат внимателно наблюдавани.

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие: Лекарственият продукт не трябва да се прилага едновременно с други интравагинални лечения. Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

Фертилитет, бременност и кърмене: Кринон не е показан по време на бременност, освен за приложение в ранна бременност като част от АРТ схема. По време на кърмене употребата на Кринон не се препоръчва. Кринон е предназначен за употреба като прогестеронова добавка на лутеалната фаза при възрастни като част от АРТ (асистирана репродуктивна технология) процедура.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини: По време на употребата на Кринон може да възникне умора. По време на бременност е необходимо внимание при шофиране и работа с машини. По-конкретно, трябва да се припомни, че алкохолът може да влоши допълнително способността за шофиране.

Опаковка: Вагиналният гел е напълнен в отделни бели полиетиленови вагинални апликатори за еднократно приложение, с развъртащо се капаче, като всеки апликатор е запечатван във фолио от хартия /алуминий/ йономерна смола. Всеки апликатор съдържа 1,45 g вагинален гел, но доставя контролирана доза от 1,125 g вагинален гел. Продуктът се доставя в опаковки от 6 или 15 еднородни апликатори. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба: Мерк България ЕАД

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**

A10BF01 АРОВА / АРОБА

Състав: Всяка таблетка Ароба съдържа 100 mg акарбоза (acarbose).
Помощни вещества: Микрокристална целулоза, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат, прежелатинизирано нишесте.

Показания: Допълнително лечение едновременно с диетата при пациенти със захарен диабет. Превенция на диабет тип 2 при пациенти с доказано нарушен глюкозен толеранс (дефиниран, като плазмена концентрация след глюкозно натоварване на втория час (2 HPG) между 7,8 и 11,8 mmol/l (140-200 mg/dl) и нива на гладно между 5,6 и 7,0 mmol/l (100-125 mg/dl), в комбинация с диетата и физически упражнения.

Дозировка и начин на приложение: Ароба таблетки са ефективни само ако се поглъщат цели с малко количество течност непосредствено преди хранене или се сгъвкват с първите хапки храна.

Препоръчителна доза за допълнително лечение, едновременно с диетата при пациенти със захарен диабет. Дозировката трябва да бъде определена за всеки конкретен пациент от лекар, тъй като ефикасността и поносимостта варират при отделните индивиди. Ако не е предписано друго, препоръчваната дозировка е: начална доза 3 x 50 mg Ароба дневно и следващи дози до 3 x 100 mg Ароба дневно. Понякога може да е необходимо по-нататъшно повишаване на дозировката до 3 x 200 mg Ароба дневно. Дозата може да бъде повишена след 4-8 седмици, ако пациентите не показват адекватен клиничен отговор в по-късния етап на лечението. При появата на сериозни оплаквания въпреки строго спазваната диета, дозата не бива да се повишава повече, а би следвало и да се намали в известна степен. Средната доза е 300 mg Ароба дневно (3 x 1 табл. Ароба от 100 mg дневно).

Препоръчителна доза за превенция на диабет тип 2 при пациенти с нарушен глюкозен толеранс. Препоръчителна доза: 3 x 100 mg дневно. Лечението трябва да започне с начална доза от 50 mg веднъж дневно и да се увеличи до 3 x 100 mg дневно в рамките на 3 месеца.

Приложение при пациенти в напреднала възраст: Не се препоръчва промяна на дозата или честотата на приемане във връзка с възрастта на тези пациенти. **Педиатрична популация:** Безопасността и ефикасността на Ароба при деца и юноши на възраст под 18 години все още не са установени. **Чернодробно увреждане:** Не е необходима корекция на дозата при пациенти с предшестващо увреждане на чернодробната функция. **Бъбречно увреждане:** Не се препоръчва при пациенти с бъбречно увреждане.

Противопоказания: Свърхчувствителност към акарбоза и/или към някое от помощните вещества. Възпалителни чревни заболявания, улцерация на дебелото черво, частично запушване на червата или предразположение към запушване на червата. Тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс < 25 ml/min). Тежко чернодробно увреждане (напр. чернодробна цироза),

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба: Има съобщения за случаи на фулминантен хепатит по време на терапия с акарбоза. Механизмът е неизвестен, но акарбоза, може да допринася към многофакторната патофизиология на чернодробното увреждане. При повишение на чернодробните ензими, може да показано намаление на дозата или преустановяване на терапията, особено ако повишението на стойностите на чернодробните ензими персистира.

През първите 6 до 12 месеца от лечението трябва да се мониторира чернодробните ензими. Безопасността и ефикасността на Ароба не са установени при пациенти под 18 годишна възраст. Ароба притежава антихипергликемично действие, но самият той не индуцира хипогликемия. Ако Ароба е предписан в допълнение към други лекарства, понижавачи кръвната захар (напр. сулфанилурейни продукти, Метформин или инсулин) спадането на нивата на кръвната захар до степен на хипогликемия, може да наложи адаптиране на дозата на съответното съпътстващо лечение. Ако се развие остра хипогликемия, за коригирането ѝ трябва да се използва глюкоза.

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие: Захарозата (тръстикова захар) и храните, съдържащи захароза, често причиняват коремни дискомфорт или дори диария по време на лечението с Ароба, в резултат на повишената възлехидратна ферментация в дебелото черво. Акарбоза притежава антихипергликемичен ефект, но при самостоятелно прилагане не предизвиква хипогликемия. При пациенти, лекувани едновременно с Ароба и сулфанилурейни продукти, Метформин или инсулин, стойностите на кръвната захар могат да спаднат до хипогликемични нива и да се наложи съответно корекция на дозата за тези лекарствени продукти. В отделни случаи се съобщава за хипогликемичен шок. Ако се развие остра хипогликемия, да се има предвид, че захарозата (тръстикова захар) се разгражда до фруктоза и глюкоза по-бавно по време на лечение с Ароба. Затова захарозата е неподходяща за бързо повлияване на хипогликемията и трябва да се използва глюкоза. В отделни случаи Ароба може да повлияе бионаличността на дигоксин, което налага корекция на дозата на дигоксина. Възможно е колестираминът, чревните адсорбенти и лекарствените продукти с храносмилателни ензими да повлияят на действието на Ароба, ето защо трябва да се избягва едновременното им приложение.

Едновременното приложение на Ароба и перорален неомисцин, може да доведе до по-изразено понижение на постпрандиалната кръвна глюкоза и до повишение в честотата и тежестта на стомашно-чревните нежелани реакции. Ако симптомите са тежки, може да се прибегне до временно намаление на дозата на Ароба.

Фертилитет, бременност и кърмене: Ароба не бива да се прилага по време на бременност, тъй като няма данни от контролирани клинични проучвания за употреба при бременни жени. Тъй като не може да се изключат, индуцирани от лекарството ефекти върху кърмачето, не се препоръчва предписването на Ароба по време на кърмене.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини: Няма данни за нарушена способност да се шофира и работи с машини по време на лечението с Ароба.

Опаковка: Блистерна опаковка PVC/ PCTFE/PVC/AL. Всяка опаковка съдържа 30 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба: Чайкафарма Висококачествените Лекарства АД, тел.: 02/962 54 54, info@tchaikapharma.com

C10BA05 АТОЗЕТ / АТОЗЕТ

Състав: Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg езетимиб и 10 mg аторвастатин (като аторвастатин калций трихидрат). *Помощни вещества:* Всяка филмирана таблетка от 10 mg/10 mg съдържа Ядро на таблетката: Езетимиб слой, Кроскармелоза натрий, Лактоза монохидрат 153 mg, Магнезиев стеарат, Микрокристална целулоза, Повидон, Натриев лаурилсулфат; Аторвастатин слой: Микрокристална целулоза, Лактоза монохидрат, Хидроксипропилцелулоза, Кроскармелоза натрий, Полисорбат 80, Калциев карбонат, Магнезиев стеарат, Колоиден безводен силициев диоксид. Филмово покритие Хипромелоза, Макрогол 8000, Титанов диоксид (E171), Талк.

Показания: Профилактика на сърдечно-съдови събития – АТОЗЕТ е показан за понижаване на риска от сърдечно-съдови събития при пациенти с исхемична болест на сърцето (ИБС) и анамнеза за остър коронарен синдром (ОКС), със или без предшестващо лечение със статин. Хиперхолестеролемия – АТОЗЕТ е показан като допълнителна терапия към диетата при възрастни с първична (хетерозиготна фамилна и нефамилна) хиперхолестеролемия или смесена хиперлипидемия, където приложението на комбиниран продукт е подходящо: пациенти с недобър контрол единствено със статин; пациенти вече лекувани със статин и езетимиб.

Хомозиготна фамилна хиперхолестеролемия (ХоФХ) – АТОЗЕТ е показан като допълнителна терапия към диетата при възрастни с ХоФХ. Пациентите могат също така да провеждат допълнителна терапия (напр. афереза на липопротеините с ниска плътност [LDL]).

Дозировка и начин на приложение: АТОЗЕТ е за перорално приложение. АТОЗЕТ може да се прилага като единична доза по всяко време на деня, със или без храна.

Хиперхолестеролемия и/или Исхемична болест на сърцето (с анамнеза за ОКС): Дозовият обхват на АТОЗЕТ е от 10 mg/10 mg дневно до 10 mg/80 mg дневно. Обичайната доза е 10 mg/10 mg веднъж дневно. При започване на терапията или коригиране на дозата следва да се имат предвид стойностите на холестерола в липопротеините с ниска плътност (LDL-C), рискът за коронарна болест на сърцето и отговорът на провеждана терапия за понижаване на холестерола. Дозата на АТОЗЕТ трябва да бъде индивидуализирана. Коригирането на дозата се прави през интервали от 4 седмици или повече.

Хомозиготна фамилна хиперхолестеролемия: Дозата на АТОЗЕТ при пациенти с хомозиготна ФХ е от 10 mg/10 mg до 10 mg/80 mg дневно, АТОЗЕТ може да бъде използван като допълнение към други липодопонижаващи лечения (напр. афереза на LDL) при тези пациенти или в случай, че такова лечение не се прилага.

Едновременно приложение със секвестранти на жлъчните киселини: Приемът на АТОЗЕТ трябва да става или 2 часа преди, или 4 часа след приема на секвестрант на жлъчните киселини.

Пациенти в старческа възраст: Не се налага корекция на дозата при пациенти в старческа възраст. Педиатрична популация: Безопасността и ефикасността на АТОЗЕТ при деца все още не са установени. Липсват данни. Пациенти с чернодробно увреждане: АТОЗЕТ трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с чернодробно увреждане и е противопоказан при пациенти с активно чернодробно заболяване. Пациенти с бъбречно увреждане: Не се налага корекция на дозата при пациенти с бъбречно увреждане.

Противопоказания: Свърхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества. Терапията с АТОЗЕТ е противопоказана по време на бременност и кърмене, и при жени с детероден потенциал, които не използват подходящи контрацептивни мерки. АТОЗЕТ е противопоказан при пациенти с активно чернодробно заболяване или необяснимо персистиращо покачване на серумните трансамини, превишаващи 3 пъти горната граница на нормата (ГТН).

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба: Прочетете КХП!

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на

Взаимодействие: Едновременното приложение на лекарствени продукти, които са инхибитори на СYP3A4 или транспортни протеини, може да доведе до повишаване на плазмените концентрации на аторвастатин и повишен риск от миопатия. Рискът също така може да бъде повишен при едновременна употреба на АТОЗЕТ с други лекарствени продукти, които имат потенциал да предизвикват миопатия, като производни на фибринова киселина и езетимиб.

Едновременното приложение на холестирамин и АТОЗЕТ намалява средната площ под кривата (AUC) на общия езетимиб (езетимиб + езетимиб-глюкуронид) до приблизително 55 %, Процесът на нарастване на снижението на LDL-C в резултат на добавянето на АТОЗЕТ към холестирамина може да бъде намалено поради това взаимодействие. Необходимо е повишено внимание при започване на АТОЗЕТ при определяне на Циклоспорин. Концентрациите на Циклоспорин трябва да бъдат проследявани при пациенти, приемащи АТОЗЕТ и Циклоспорин. Едновременното приложение на фенофибрат или гемфиброзил с езетимиб увеличава общата концентрация на езетимиб съответно приблизително 1,5-и 1,7 пъти. Въпреки, че тези увеличения на концентрацията не са клинично значими, едновременното приложение на АТОЗЕТ с фибрати не се препоръчва. **За пълната информация прочетете КХП!**

Фертилитет, бременност и кърмене: АТОЗЕТ е противопоказан по време на бременност и кърмене. Няма проведени проучвания за ефектите на АТОЗЕТ върху фертилитета.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини: АТОЗЕТ има незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Независимо от това, в случай че трябва да се шофира или да се работи с машини е необходимо да се има предвид, че е било съобщавано за замаяност.

Опаковка: АТОЗЕТ 10 mg/10 mg. Опаковки от 10, 30, 45, 90 и 100 филмирани таблетки в алуминий/алуминиеви блистери. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба: Merck Sharp & Dohme

S01EC04 BRINZOLAMIDE ACTAVIS / БРИНЗОЛАМИД АКТАВИС

Състав: Всеки ml от суспензията съдържа 10 mg бринзоламид (brinzolamide). *Помощни вещества:* Бензалкониев хлорид 0,15 mg/ml, Манитол (E421), Карбомер 974Р, Динамтриев едетат, Натриев хлорид, Пречистената вода Хлороводородна киселина/натриев хидроксид (за корекция на рН)

Показания: Бринзоламид Актавис е показан за намаляване на повишеното вътреочно налягане при: очна хипертония; откритоъгълна глаукома. Като монотерапия при възрастни пациенти, които не се повлияват от бета-блокери или при възрастни пациенти, при които бета-блокерите са противопоказани, или като съпътстваща терапия към бета-блокери или простагландинови аналози.

Дозировка и начин на приложение: За очно приложение. Препоръчва се притискане на назолакрималния канал или внимателно затваряне на клепача след приложение. Това може да намали системната абсорбция на лекарствения продукт, които се прилагат локално в очното и в резултат да се намалят системните нежелани реакции. Когато друго офталмологично антиглаукомно средство се заменя с Бринзоламид Актавис, използването на другия продукт се прекратява и на следващия ден се започва употребата на Бринзоламид Актавис. Ако се използва повече от един локален очен лекарствен продукт, лекарственият продукт трябва да се прилага поне през интервал от 5 минути. Очните мази трябва да се прилагат последни. Ако се пропусне доза, лечението трябва да продължи със следващата доза, както е планирано. Дозата не трябва да превишава една капка в засенатото око (очи) три пъти дневно.

Дозировка: Дозата е една капка Бринзоламид Актавис в конюнктивния сак на засегнатото око (очи) два пъти дневно. Някои пациенти могат да се повлияят по-добре от една капка три пъти на ден. Бринзоламид не е проучван при пациенти с чернодробно увреждане и поради това не се препоръчва при тези пациенти. Бринзоламид не е изследван при пациенти с тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс <30 ml/min) или при пациенти с хиперхлоремична ацидоза. Тъй като бринзоламид и неговите основни метаболити се екскретират предимно чрез бъбреците, следователно Бринзоламид Актавис е противопоказан при такива пациенти. Безопасността и ефикасността на Бринзоламид Актавис при кърмачета, деца и юноши на възраст от 0 до 17 години не е установена и затова не се препоръчва за употреба при кърмачета, деца и юноши.

Противопоказания: Свърхчувствителност към активното или към някое от помощните вещества. Известна свърхчувствителност към сулфонамиди. Тежко бъбречно увреждане. Хиперхлоремична ацидоза.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба: Бринзоламид Актавис е сулфонамид, инхибитор на карбоанхидразата и въпреки, че се прилага локално, се абсорбира системно. Същият вид нежелани реакции, които са характерни за сулфонамидите могат да се наблюдават и при локално приложение. Ако се появят признаци на сериозни реакции или свърхчувствителност, употребата на този продукт трябва да се прекрати. Бринзоламид Актавис не е проучван при пациенти, които носят контактни лещи. **Прочетете КХП!**

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие: Не са провеждани специфични проучвания за лекарствени взаимодействия на Бринзоламид Актавис с други лекарствени продукти. В клинични проучвания, бринзоламид е използван едновременно с простагландининови аналози и офталмологични продукти, съдържащи тимолол, без данни за нежелани взаимодействия. Не е оценена връзката между бринзоламид и миотици или адренергични агонисти по време на съпътстваща терапия на глаукома. Бринзоламид Актавис е инхибитор на карбоанхидразата и се абсорбира системно, въпреки че се прилага локално. При пероралните инхибитори на карбоанхидразата се съобщава за киселинно-основен дисбаланс. Възможността за такива взаимодействия трябва да се има предвид при пациенти, приемащи Бринзоламид Актавис. Изоензимите на Цитохром Р450, които са отговорни за метаболизма на бринзоламид са СYP3A4 (основен), СYP2A6, СYP2C8 и СYP2C9. Очаква се, че инхибитори на СYP3A4, като кетоконазол, итраконазол, клотримазол, ритонавир и пролеандомицин ще инхибират метаболизма на бринзоламид чрез СYP3A4. Препоръчва се повишено внимание, ако СYP3A4 инхибитори се прилагат едновременно. Все пак, кумулиране на бринзоламид е малко вероятно, тъй като бъбречното елиминиране е главният път. Бринзоламид не е инхибитор на Цитохром Р-450 изоензимите.

Фертилитет, бременност и кърмене: Бринзоламид Актавис не се препоръчва по време на бременност и при жени с детероден потенциал, които не използват контрацепция. Не е известно дали бринзоламид/метаболитите се екскретират в кърмата при хора след локално очно приложение. Проучвания върху животни показват екскрецията на минимални количества бринзоламид в кърмата след перорално приложение. Не може да се изключи риск за новородените/кърмачетата. Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се приложи терапията с Бринзоламид Актавис, като се има предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената. Не са провеждани изследвания, които да оценят ефекта от локалното очно приложение на бринзоламид върху фертилитета при хора.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини: Бринзоламид Актавис има минимално влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Временно замъгляване на зрението или други зрителни нарушения, могат да повлияят способността за шофиране или работа с машини. Ако при напаване зрението се замъгли, пациентът трябва да изчака докато зрението се проясни,

преди да шофира или да работи с машини. Пероралните инхибитори на карбоанхидразата могат да влошат способността за изпълнение на дейности, изискващи повишена концентрация и/или физическа координация.

Опаковка: 10 mg/ml капки за очи, суспензия 10 mg/ml eye drops, suspension в бутилка от полиетилен с ниска плътност, с вместимост 5 ml, с високоплътностна полиетиленова капачка на винт, със защитен пръстен и капкомер от полиетилен с ниска плътност. Картонени опаковки, съдържащи бутилки 1 x 5 ml и 3 x 5 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба: Actavis Group PTC ehf., Исландия

N02AX02 MABRON MR / МАБРОН MR

Състав: Една таблетка с удължено освобождаване Маброн MR 100 mg съдържа като активно вещество 100 mg трамадол хидрохлорид (tramadol hydrochloride).

Показания: Лечение на умерена до силна болка.

Дозировка и начин на приложение: Перорално приложение. Дозата трябва да се адаптира в зависимост от тежестта на болката и индивидуалния клиничен отговор на пациента. Обичайно трябва да се избира най-ниската ефективна аналгетична доза. Ако не е предписано друго, Маброн MR трябва да се прилага както следва: **Възрастни и деца над 12 години:** Обичайната начална доза е 50 - 100 mg два пъти дневно, сутрин и вечер. Ако обезболяването не е достатъчно, дозата може да се повиши на 150 mg или 200 mg трамадол хидрохлорид два пъти дневно. Налични са и други концентрации и лекарствени форми на този продукт за случаите, когато не може да се направи точно дозиране с таблетките с удължено освобождаване. Таблетките Маброн MR трябва да се поглъщат цели, без да се чупят или дъвчат, без зависимост от храненията, с достатъчно течност. Дневната доза от 400 mg активно вещество не трябва да се надвишава с изключение на специфични медицински показания. При никакви обстоятелства Маброн MR не трябва да се приема по-дълго отколкото е абсолютно необходимата продължителност на приложение. Ако поради естеството и тежестта на заболяването е необходимо продължително лечение на болка с трамадол, тогава трябва да се провежда внимателно и регулярно проследяване (ако е необходимо със спиране на лечението), за да бъде установено дали и до каква степен е необходимо по-нататъшно лечение.

Педиатрична популация: Таблетките Маброн MR не са подходящи при деца под 12 години.

Пациенти в старческа възраст: Обикновено не е необходимо адаптиране на дозата при пациенти в старческа възраст до 75 години, без някаква клинична проява на чернодробна или бъбречна недостатъчност. При пациенти в старческа възраст над 75 години може да бъде забавено елиминирането. Затова, ако е необходимо, трябва да се удължат интервалите между дозите съобразно нуждите на пациента.

Бъбречно увреждане/ диализа и чернодробно увреждане: При пациенти със сериозна бъбречна или чернодробна недостатъчност елиминирането на трамадол е забавено. При тези пациенти трябва да се има предвид приспособяване на интервала на дозиране съобразно техните нужди.

Противопоказания: Маброн MR е противопоказан при: свърхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества; остра интоксикация с алкохол, хипнотици, аналгетици, опиоиди или психотропни лекарствени продукти; пациенти, приемащи инхибитори на моноаминоксидаза или приемали ги през последните 14 дни; при пациенти, които страдат от недобре контролирана епилепсия; при лечение на наркотична зависимост.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба: Приложението на Маброн MR трябва да става с особено внимание при пациенти, зависими от опиоиди, пациенти с травми на главата, шок, нарушено съзнание от неизвестен произход, нарушения на дихателния център или функция или повишено вътречерепно налягане. При пациенти, чувствителни на опиати, продуктът трябва да се прилага с внимание. Необходимо е внимание при пациенти с респираторна депресия или при съвместно приложение на депресанти на ЦНС, или при сериозно повишаване на дозата, тъй като рискът от респираторна депресия не може да бъде изключен в тези ситуации. При терапевтични дози са съобщени гърчове и рискът може да се увеличи при дози, надвишаващи обичайните горни граници на дневната доза (400 mg). В допълнение, рискът от гърчове може да се повиши при пациенти, получаващи трамадол и съпътстващо лечение, което може да понижи гърчовия праг. Пациентите с анамнеза за епилепсия или такива, предразположени към гърчове, трябва да се лекуват с трамадол само ако са налични непреодолими причини. Трамадол има нисък потенциал за зависимост. При продължителна употреба може да се развие толерантност, психическа и физическа зависимост. При пациенти с тенденция към лекарствена злоупотреба или зависимост, лечението трябва да бъде краткосрочно и под стриктно лекарско наблюдение. Трамадол не е подходящ за заместване при пациенти с опиоидна зависимост. Продуктът не потиска симптомите на морфиново отнемане.

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие: Маброн MR не трябва да се комбинира с MAO-инхибитори. При съвместна употреба на таблетките Маброн MR и други централно действащи лекарствени продукти, включително алкохол, трябва да се има предвид потенциране на ЦНС ефекти. Съвместната или предишна употреба на карбамазепин (ензимен индуктор) може да намали аналгетичната ефективност и да скъси продължителността на действие. Комбинирането на смесени агонисти/антагонисти (напр. бупренорфин, налбуфин, пентазоцин) и трамадол не се препоръчва. Трамадол може да предизвика гърчове и да повиши потенциала за предизвикване на гърчове на селективните инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI), на инхибиторите на обратното захващане на серотонин и норадреналин (SNRI), на трицикличните антидепресанти, на антипсихотици и други лекарства, които понижават гърчовия праг (като бупропион, миртазапин, тетрациклически антидепресанти, като бупропион, миртазапин, тетрациклически антидепресанти и миртазапин може да предизвика серотонинова токсичност. По време на съвместно лечение с трамадол и кумаринови деривати (напр. варфарин) е необходимо да се внимава, поради съобщения за увеличено INR с тежко кървене и екхимози при някои пациенти. Други лекарствени продукти с известно инхибиращо действие по отношение на CYP3A4, като кетоконазол и еритромицин, могат да инхибират метаболизма на трамадол (N-деметилиране) и вероятно също метаболизма на активния O-деметил метаболит. **Прочетете пълната КХП!**

Фертилитет, бременност и кърмене: Маброн MR не трябва да се прилага по време на бременност. Приложението на таблетките Маброн MR не се препоръчва по време на кърмене. Обикновено не се налага преустановяване на кърменето, в случай на еднократно приложение на трамадол.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини: Маброн MR може да причини ефекти като сънливост и замаяност и поради това може да повлияе реакциите на шофьорите и хората, които работят с машини. Това е валидно особено при комбиниране с други психотропни лекарствени продукти и алкохол.

Опаковка: Блистери от PVC/алуминиево фолио в картонена кутия по 10, 20, 30, 50, 80, 90, 120,

180 и 500 таблетки. Блистери от PVC/алуминиево фолио защитени от деца в картонена кутия по 10, 20, 30, 50, 60, 90, 120, 180 и 500 таблетки. Опаковка от полипропилен с полиетиленова капачка, съдържаща 10, 20, 30, 50, 60, 90, 120, 180 и 500 таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба: Medochemie Ltd., Кутър

ФУМАРОСЕПТ Медицинско изделие

Състав: Сух екстракт от исландски лишей (*Lichen islandicum extr. sicc.*); Екстракт от корени на ружа (*Althaeae radix extractum*), Изомалт, аромат на мента, магнезиев стеарат, захароза.

Показания: За пушачи – при сухота в устната кухина и гърлото и кашлица.

Действие: Съставките на медицинското изделие ФУМАРОСЕПТ образуват предпазен филм в гърлото. Благодарение на това своето действие ФУМАРОСЕПТ осигурява необходимото овлажняване. Успокоява дразненето и неприятните симптоми, свързани с хрипливостта и сухотата в устната кухина и гърлото, предизвикани от контакта с намиращите се в цигарения дим вредни съединения. ФУМАРОСЕПТ спомага за възвръщане равновесието на лигавицата на гърлото, раздразнена от кашлицата, и благодарение на това, намалява кашличния рефлекс. Оказва освежаващо действие и възвръща усещането за комфорт в устната кухина.

Специални предупреждения и предпазни мерки: ФУМАРОСЕПТ не трябва да се използва от хора с доказана свръхчувствителност към съставките на продукта. Медицинското изделие е предназначено за употреба от възрастни хора.

Информация за диабетици: ФУМАРОСЕПТ съдържа захар. Да не се използва от диабетици. Тютюнопушенето вреди на здравето, а медицинското изделие ФУМАРОСЕПТ не предпазва организма от вредното влияние на тютюна.

Начин на приложение: 1 пастила за смучене до няколко пъти дневно в зависимост от необходимостта. Да не се приемат повече от 8 пастили на ден. Ако не настъпи подобрение до 5 дни, трябва да се потърси лекарски съвет.

Условия за съхранение: Да се съхранява на стайна температура, да се пази от влага и светлина, като блистерът се държи в оригиналната опаковка. Да не се използва след изтичане на срока на годност, посочен на опаковката. Да се съхранява на място, недостъпно за деца. Да се обърне внимание на спазването на посочените условия за съхраняване на изделието.

Опаковка: 24 пастили за смучене

Производител: Natur Produkt Pharma Sp.z o.o. q, Полша

Представител: Натурпродукт ООД

C01EB15 ПРЕТИМЕСТАЛ / ПРЕТИМЕКТАЛ

Състав: Една таблетка Претимектал съдържа 35 mg триметазидинов дихидрохлорид (*trimetazidine dihydrochloride*). **Помощни вещества:** Калциев хидрогенфосфат дихидрат, Повидон К 30, силициев диоксид колоиден безводен, магнезиев стеарат, ксантанова гума, микрокристална целулоза, Орадрол 03В84788 розов.

Показания: Триметазидин е показан при възрастни като допълващо симптоматично лечение при пациенти със стабилна ангина пекто-

рис, които не са адекватно контролирани или които имат непоносимост към ангиангинозните лечения от първа линия.

Дозировка и начин на приложение: Перорално приложение. Дозата е една таблетка от 35 mg триметазидин 8 пъти дневно по време на хранене. **Пациенти с бъбречно увреждане:** При пациенти с умерено нарушение на бъбречната функция (креатининов клирънс 30-60 ml/min), препоръчителната доза е 1 таблетка от 35 mg сутрин по време на закуска. **Пациенти в старческа възраст:** При пациенти в старческа възраст е възможна повишена експозиция на триметазидин поради възрастово обусловено намаляване на бъбречните функции. При пациенти с умерено нарушение на бъбречната функция (креатининов клирънс 30-60 ml/min) препоръчителната доза е 1 таблетка от 35 mg сутрин по време на закуска. Корекцията на дозата чрез титриране при пациенти в старческа възраст трябва да става с повишено внимание. **Педиатрична популация:** Безопасността и ефикасността на триметазидин при деца на възраст под 18 години не са установени. Липсват данни.

Противопоказания: Свърхчувствителност към триметазидин или някое от помощните В-ва. Болест на Паркинсон, паркинсонови симптоми, тремор, синдром на неспокойните крака и други свързани двигателни нарушения. Тежко бъбречно увреждане (креат. клирънс < 30 ml/min).

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба: Това не е лекарствен продукт за овладяване на ангинозни пристъпи, както и за първоначално лечение на нестабилна ангина пекторис или миокарден инфаркт. Не трябва да се използва в периода преди и през първите дни на хоспитализация. При наличие на стенокардии пристъпи е необходимо отново да се изследват коронарните съдове и да се обсъди адаптирането на лечението (лекарствена терапия или възможна реваскуларизация). Триметазидин може да причини или да влоши паркинсоновите симптоми (тремор, акинезия, хипертонус), които трябва да се изследват регулярно, особено при пациенти в старческа възраст. В случай на съмнение, пациентите следва да бъдат насочени към невролог за съответните изследвания. Появата на двигателни нарушения, като паркинсонови симптоми, синдром на неспокойните крака, тремор, нестабилност на походката са основание за окончателно прекратяване на лечението с триметазидин. Подобни случаи са много редки и обикновено обратими след спирането на лечението. При повечето от пациентите, които се възстановяват, симптомите изчезват до 4 месеца след прекратяване на приема на триметазидин. Ако паркинсоновите симптоми продължат над 4 месеца след спиране на приема на лекарството, трябва да се потърси мнението на невролог. Може да се стигне до падания, свързани с нестабилност в походката или хипотония, по-специално при пациенти на антихипертензивно лечение. Трябва да се действа много внимателно при предписване на триметазидин на пациенти, при които се очаква повишена експозиция: умерено нарушение на бъбречната функция, пациенти в старческа възраст над 75 години.

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие: Не се съобщават случаи на лекарствени взаимодействия. Триметазидин може да се предписва в комбинация с хепарин, калципарин, антагонисти на витамин К, орални хиполипемични средства, аспирин, бета-блокери, калциеви антагонисти и дигиталисови препарати (триметазидин не повлиява плазмените нива на дигоксин).

Фертилитет, бременност и кърмене: Поради липса на данни триметазидин не бива да се прилага по време на бременност и кърмене. Проучванията за репродуктивна токсичност не са показали ефект върху фертилитета при женски и мъжки плъхове.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини: Триметазидин не е показал хемодинамични ефекти при клиничните проучвания, но случаи на замаяност и сънливост са наблюдавани при постмаркетинговия опит, което би могло да повлияе способността за шофиране и работа с машини.

Опаковка: 30 и 60 таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба: Чайкафарма Висококачествените Лекарства АД, тел. 02/962 54 54.

ПРОВИОТИК Мултивитаминен сироп с пробиотик Хранителна добавка

Състав на флакон: Съдържание за препоръчвана дневна доза (Възрастни и деца над 3 години). Витамин А (ретинолацетат) - 400 mcg RE, Витамин Е (DL-алфа-токоферилацетат) - 5,5 mg ?-TE, Витамин D3 (холекалциферол) - 2,5 mcg, Витамин В1 (тиаминхидрохлорид) - 0,5 mg, Витамин В2 (рибофлавин) - 0,5 mg, Витамин В6 (пиридоксинхидрохлорид) - 0,4 mg, Витамин В12 (цианкобаламин) - 0,8 mcg, Пантотенова киселина (калциев D-пантотенат) - 2,5 mg, Ниацин (никотинамид) - 6 mg NE, Фолиева киселина - 75 mcg, Биотин (D-биотин) - 15 mcg, Фосфор - 8 mg, Калций - 8 mg, Магнезий - 12,5 mg, Натрий - 5,9 mg, Манган - 0,09 mg, Цинк - 0,94 mg. **Помощни вещества:** вода, захароза, глюкозен сироп, портокалова есенция, състител: ксантанова гума, аромат: портокалово масло, подсладител: манитол, консервант: натриев бензоат, регулатор на киселинност: лимонена киселина.

Състав на саше: Едно саше от 1,4 g съдържа: Лактобацилус булгарicus (Lactobacillus bulgaricus) GLB44 0,5 g, Витамин С (L-аскорбинова киселина) 92,3 mg, пълнител (малтодекстрин), антислепващ агент (магнезиев карбонат).

Предназначение: ПРОВИОТИК е мултивитаминен сироп с пробиотик съдържащ специален щам Lactobacillus bulgaricus GLB44 с доказано мощно действие, който е извлечен от цвят на кокиче и отгледан в сок от био зеленчуци. Доказан мощен ефект при чревни инфекции и витаминен дефицит. Нормализира чревната флора и подсилва имунитета след вирусни и бактериални инфекции, след и по време на лечение с антибиотици. Не съдържа следи от лактоза, глутен, соя или други алергени.

Дозировка и начин на приложение: Препоръчвана дневна доза: Съдържанието на 1 саше ПРОВИОТИК се изпива във флакон от 25 ml. Възрастни и деца над 3 г. - 10 ml на ден, 2 пъти дневно по 5 ml. Деца от 1 - 3 г. - 5 ml на ден, 2 пъти дневно по 2,5 ml, след консултация с лекар. При антибиотично лечение: между приема на антибиотици и ПРОВИОТИК Сироп трябва да има пауза от най-малко 4 часа. Съдържа захари подсладител.

Специални условия за употреба: Да се използва до 10 дни след смесването със сашето! Да се разклаща преди употреба! Да не се превишава препоръчаната дневна доза! Да не се използва като заместител на разнообразното хранене! Продуктът да се съхранява на място недостъпно за малки деца! Да се съхранява на сухо и хладно място!

Опаковка: Опаковка от 2 флакона x 25 ml + 2 сашета x 1.4 g

Производител: Амброс Фарма ООД, Италия

Дистрибутор: СмартБио ООД, тел. 02 / 865 04 26

C09DA07 TELSOL PLUS/ ТЕЛСОЛ ПЛЮС

Състав: Всяка таблетка съдържа 80 mg телмисартан (telmisartan) и 25 mg хидрохлоротиазид (hydrochlorothiazide). **Помощни вещества:** Лактоза монохидрат 99,67 mg, Манитол (E421), Повидон К 25 (E1201), Кросповидон (E1202), Магнезиев стеарат (E572), Меглумин, Натриев хидроксид, Микрокристална целулоза (E460), Хипрометоза (Хидроксипропилметилцелулоза) (E464), Натриев нишестен гликолат (тип А), Жълт железен оксид (E172).

Показания: Лечение на есенциална хипертония. Телсол Плюс 80 mg/25 mg е с фиксирани дози (80 mg елмисартан /25 mg хидрохлоротиазид) и е показан за лечение на възрастни, чието кръвно налягане не е контролирано адекватно с 80 mg телмисартан /12,5 mg хидрохлоротиазид или на възрастни, които са стабилизираны преди това с телмисартан и хидрохлоротиазид, приемани отделно.

Дозировка и начин на приложение: Телсол Плюс са предназначени за перорално приложение веднъж дневно и трябва да се приемат с течност, със или без храна. Преди да се премине към този продукт с фиксирани дози е необходимо поотделно да се титрират дозите на всеки от двата компонента. При подходящи клинични показания може директно да се премине от монотерапия към прием на комбинирания лекарствен продукт. Телсол Плюс 80 mg/25 mg може да се приложи един път дневно при пациенти, чието кръвно налягане не е контролирано адекватно с 80 mg телмисартан /12,5 mg хидрохлоротиазид или на пациенти, които са стабилизираны преди това с телмисартан и хидрохлоротиазид, приемани отделно. **Пациенти с бъбречно увреждане:** Препоръчва се периодично проследяване на бъбречните функции. **Пациенти с чернодробно увреждане:** При пациенти с леко до средно чернодробно увреждане дозировката не трябва да надвишава 40 mg телмисартан/12,5 mg хидрохлоротиазид веднъж дневно. Телсол Плюс не е показан за лечение на пациенти с тежки чернодробни нарушения. Тиазидите трябва да се използват предпазливо при пациенти с нарушени чернодробни функции. **Пациенти в старческа възраст:** Не е необходимо коригиране на дозата. **Педиатрична популация:** Не е установена безопасността и ефикасността на Телсол Плюс при деца и юноши на възраст под 18 години. Няма налични данни.

Противопоказания: Свърхчувствителност към лекарственото вещество или към някое от помощните вещества; Свърхчувствителност към производните на сулфонамидните субстанции (тъй като хидрохлоротиазид е сулфонамидно производно); Второ и трето тримесечие на бременността; Холестаза и obstructivни нарушения на жлъчните пътища; Тежко чернодробно увреждане; Тежко бъбречно увреждане (креатининовклирънс < 30 ml/min); Рефракторна хипокалиемия, хиперкалциемия; Едновременната употреба на телмисартан с алискирен-съдържащи продукти е противопоказана при пациенти със захарен диабет или бъбречно увреждане (GFR < 60 ml/min/1,73 sq.m)

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба: Необходимо е особено внимание при Бременност; Чернодробно увреждане; Реноваскуларна хипертония; Бъбречно увреждане и бъбречна трансплантация; Вътресъдова хиповолемия; Двойно блокиране на ренин-ангиотензин-алдостероновата система (РААС); Други състояния със стимулация на системата ренин-ангиотензин-алдостерон; Първичен алдостеронизъм; Стеноза на аортната и митрална клапа, obstructivна хипертрофична кардиомиопатия; Метаболитни и ендокринни ефекти; Електролитен дисбаланс; Непосимост към Лактоза монохидрат; Етнически различия; Късогледство и закритоъгълна глаукома. **Прочетете пълната КХП!**

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие: Едновременното прилагане на литий и Телсол Плюс не се препоръчва. Ако тази комбинация е от съществено значение, се препоръчва внимателно проследяване на серумните литиеви нива по време на едновременно приложение; Лекарствени продукти, които водят до загуба на калий и хипокалиемия (напр. други калиуретични диуретици, лаксативи, кортикостероиди, АСТН, амфотеразин, карбеноксолон, пеницилин G натрий, салицилова киселина и производните ѝ). Ако тези вещества трябва да се приемат едновременно с комбинацията телмисартан – хидрохлоротиазид, се препоръчва проследяване на калиевите нива в плазмата. Тези лекарствени продукти може да потенцират ефектите на хидрохлоротиазид върху серумния калий; Лекарствени продукти, които повишават калиевите нива или индуцират хиперкалиемия (напр. АСЕ инхибитори, калий-съхраняващи диуретици, калиеви добавки, соливи заместители, съдържащи калий, циклоспорин или други лекарствени продукти като хепарин натрий). Ако тези лекарствени продукти са предписани за употреба еднове-

менно с комбинацията телмисартан – хидрохлоротиазид, препоръчва се мониториране на калиевите плазмени нива. Въз основа на опита с използването на други лекарствени продукти, намаляващи действието на системата ренин-ангиотензин, съпътстващото приложение на гореспоменатите лекарствени продукти може да доведе до повишаване на серумния калий и по тази причина не се препоръчва; Лекарствени продукти, които се повлияват от нарушения в серумния калий. Препоръчва се периодично проследяване на нивата на серумния калий и ЕКГ когато Телсол Плюс се прилага едновременно с лекарствени продукти, които се повлияват от промени в серумния калий (напр. дигиталисовигликозиди, антиаритмични) и следните лекарствени продукти, предизвикващи torsadesdepointes (включващи някои антиаритмични), като хипокалиемията е предразполагащ фактор за torsadesdepointes: клас Ia антиаритмични (напр. хинигин, хидрохинигин, дизопирамид); клас III антиаритмични (напр. амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид); някои антипсихотици (напр. тиоригазин, хлорпромазин, левомепромазин, трифлуоперазин, циамамезин, сулпририд, султоприд, амисулприд, тиаприд, пимозид, халоперидол, дроперидол); други: (напр. бепридил, цизаприд, дифеманил, еритромицин IV, халфантрин, мизоластин, пентамидин, спарфлоксацин, терфенадин, винкамин IV); Дигиталисови гликозиди. Предизвиканата от тиазидохипокалиемия или хипомагнезиемия благоприятства възникването на предизвикана от дигиталис аритмия; Дигоксин. При едновременна употреба на телмисартан с дигоксин се наблюдава умерено повишаване на пиковата (49%) и на най-ниската (20%) плазмена концентрация на дигоксин. При започване, коригиране на дозата или спиране на лечението с телмисартан, трябва да се наблюдават нивата на дигоксин, за да се поддържа в терапевтичния интервал; Други антихипертензивни лекарствени продукти. Телмисартан може да повиши хипотензивния ефект на други антихипертензивни средства; Противодиабетни лекарствени продукти (перорални и инсулин). Може да се наложи коригиране на дозите на противодиабетните лекарствени продукти; Метформин. Трябва да се използва предпазливо поради риск от лактатна ацидоза, индуцирана от възможна функционална бъбречна недостатъчност, свързана с хидрохлоротиазид; Колестирамин и колестиполови смоли. При наличие на анiono-обменни смоли, абсорбцията на хидрохлоротиазид се нарушава; Нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства. НСПВС (т.е. ацетилсалицилова киселина в противовъзпалителни дози, COX-2 инхибитори и неселективни НСПВС) могат да намалят диуретичния, натриуретичния и антихипертензивния ефект на тиазидните диуретици, и антихипертензивния ефект на ангиотензин II рецепторните антагонисти. При някои пациенти с нарушена бъбречна функция (напр. дехидратирани пациенти или пациенти в старческа възраст с нарушена бъбречна функция) едновременното приложение на ангиотензин II рецепторни антагонисти и лекарствени продукти, които инхибират циклооксигеназата може да доведе до по-нататъшно влошаване на бъбречната функция, включително е възможна остра бъбречна недостатъчност, която обикновено е обратима. По тази причина, комбинацията трябва да бъде прилагана с повишено внимание, особено при пациенти в старческа възраст. Пациентите трябва да бъдат адекватно хидратирани и да бъде проследявана бъбречната им функция в началото на комбинираното лечение и периодично след това; Пресорниамини (напр. норадреналин). Ефектът на пресорнитеамини може да се намали; Недеполяризиращи миорелаксанти (напр. тубокурарин). Хидрохлоротиазид може да потенцира ефекта на недеполяризиращите миорелаксанти; Лекарствени продукти използвани за лечение на подагра (напр. пробеницид, сулфинпиразон и алопуринол). Може да се наложи коригиране на дозата на урикозуричните лекарствени продукти, тъй като хидрохлоротиазид може да увеличи серумните нива на пикочната киселина. Може да се наложи повишаване на дозите на пробеницид или сулфинпиразон. Едновременното приемане на тиазиди може да повиши честотата на реакциите на свърхчувствителност към алопуринол; Калциеви соли. Тиазидните диуретици може да повишат серумните нива на калций, което се дължи на понижаваната му екскреция. Ако трябва да се предпишат калциеви добавки, е необходимо да се проследяват серумните нива на калция и съответно да се коригира дозата; Бета-блокери и диазоксид. Тиазидите може да повишат хипергликемичните ефекти на бета-блокерите и диазок-

сида.; Антихолинергичните лекарствени продукти (напр. атропин, бипериден) може да повишат бионаличността на тиазидните диуретици чрез понижаване на стомашно-чревния мотилитет и честотата на изпразване на стомаха.; Амантидин. Тиазидите може да увеличат риска от нежелани ефекти, причинени от амантидин.; Цитотоксични лекарствени продукти (напр. циклофосфамид, метотрексат). Тиазидите може да намалят бъбречната екскреция на цитотоксичните лекарствени продукти и да потенцират миелосупресивния им ефект. Въз основа на фармакологичните им свойства е възможно да се очаква, че следните лекарствени продукти могат да повишат хипотензивния ефект на всички антихипертензивни средства, включително телмисартан: баклофен, амифостин. Също така, ортостатичната хипотония може да бъде засилена от алкохол, барбитурати, наркотични вещества или антидепресанти.

Фертилитет, бременност и кърмене. Не се препоръчва употребата на ангиотензин II рецепторни антагонисти през първия триместър на бременността. Употребата на ангиотензин II рецепторни антагонисти е противопоказана през втория и третия триместър на бременността. Пациентките, които планират бременност, трябва да преминат към алтернативно антихипертензивно лечение с установен профил на безопасност при употреба по време на бременност, освен ако се счита, че е от особена важност да се продължи лечението с ангиотензин II рецепторни антагонисти. Ако е диагностицирана бременност, лечението с ангиотензин II рецепторни антагонисти трябва незабавно да бъде преустановено и ако е подходящо да бъде започнато алтернативно лечение. Установено е, че експозицията на ангиотензин II рецепторни антагонисти през втория и третия триместър на бременността предизвиква фетотоксичност при хора (понижена бъбречна функция, олигохидрамнион, забавена черепна осификация) и неонатална токсичност (бъбречна недостатъчност, хипотония, хиперкалиемия). Препоръчва се ултразвуков преглед на бъбречната функция и черепа, ако настъпи експозиция на ангиотензин II рецепторни антагонисти през втория триместър на бременността и след това. Новородените, чийто майки са приемали ангиотензин II рецепторни антагонисти, трябва да бъдат внимателно наблюдавани за наличие на хипотония. Телсол Плюс не се препоръчва по време на кърмене. Ако Телсол Плюс се използва в периода на кърмене, трябва да се поддържат най-ниските възможни дози. В предклинични проучвания не са наблюдавани ефекти на телмисартан и хидрохлоротиазид върху фертилитета на мъжки и женски индивиди.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини: Когато се шофира или работи с машини трябва да се вземе под внимание, че при антихипертензивна терапия, като Телсол Плюс макар и рядко, могат да се проявят замаяване или сънливост.

Опаковка: Блистери от PA/ALU/PVC//Al неотделящо се фолио. Един блистер съдържа 7 или 14 табл. Опаковки по 14 и 28 таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба : ИНБИОТЕХ ООД

C05CA05 VENOSMIL / ВЕНОСМИЛ

Състав: Всяка твърда капсула съдържа 200 mg Хидросмин (Hydrosmiln). **Помощни вещества:** на капсулното съдържимо - магнезиев стеарат; на желатиновите капсули: желатин, ерипрозин (E127), Хинолиново жълто (E104), титанов диоксид (q171) и пречистена вода.

Показания: Веносмил се използва за краткосрочно облекчаване (два-три месеца) на отоци и симптоми свързани с хронична венозна недостатъчност (болки, тежест в краката, отоци и др.)

Дозировка и начин на приложение: Обичайната дневна доза Веносмил е една капсула от 200 mg, три пъти дневно с чаша вода. Лекарството се приема по време на хранене.

Противопоказания: Веносмил е противопоказан при пациенти със свръхчувствителност към активното вещество или някоя от съставките на лекарствения продукт.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба: Няма специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба.

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие: Не са провеждани проучвания за възможни фармакокинетични и/или фармакодинамични взаимодействия на хидросмин с други лекарства или храни.

Фертилитет, бременност и кърмене: Не са налични клинични данни за употреба на лекарството по време на бременност. По време на предклиничните изследвания не е наблюдавано пряко или косвено негативно влияние в периода на бременност и развитие на плода. Употребата на Веносмил по време на бременност е допустима само в тези случаи когато вероятната полза за майката превишава възможния риск за плода. Не се препоръчва употребата на лекарството по време на кърмене, поради липса на данни за наличие на Хидросмин в майчиното мляко.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини: Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Малко вероятно е Хидросмин да има ефект върху способността Ви да шофирате или работите с машини.

Опаковка: Лекарствения продукт се предлага в блистери от OPA/Al/PVC-фолио и Al-фолио; по 10 капсули в блистер, поставени в картонена кутия, съдържаща 20 или 60 капсули. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба: FAES FARMA S.A., Испания

N05AX12 ZYKALOR / ЗИКАЛОР

Състав: Всяка таблетка ЗИКАЛОР 10 mg съдържа 10 mg арипипразол (aripiprazole). **Помощни вещества:** Лактоза 62.33 mg, Целулоза, микрокристална (тип 101), Царевично нишесте, Кроскармелоза натрий, Хипромелоза, Магнезиев стеарат, Червен железен оксид (r172).

Показания: ЗИКАЛОР е показан за лечение на шизофрения при възрастни и юноши на и над 15 години. ЗИКАЛОР е показан за лечение на умерени до тежки манични епизоди при биполарно разстройство тип I и за превенция на нови манични епизоди при възрастни, които страдат предимно от манични епизоди и чийто манични епизоди се повлияват от лечение с арипипразол. ЗИКАЛОР е показан за лечение до 12 седмици на умерени до тежки манични епизоди при биполарно разстройство тип I при юноши на и над 13 години.

Дозировка и начин на приложение: ЗИКАЛОР таблетки са за перорално приложение. **Дозировка Възрастни:** Шизофрения: препоръчаната начална доза ЗИКАЛОР е 10 mg или 15 mg дневно, с поддържаща дневна доза 15 mg, приемана веднъж дневно, независимо от храненето. ЗИКАЛОР е ефикасен в дозов интервал 10 mg до 30 mg дневно. Не е наблюдавана повишена ефикасност при дневни дози по-високи от 15 mg, въпреки че при отделни пациенти по-високи дози може да са от полза. Максималната дневна доза не трябва да превишава 30 mg; Манични епизоди при биполарно разстройство тип I: препоръчаната начална доза ЗИКАЛОР е 15 mg, приемана веднъж дневно, независимо от храненето, като монотерапия или комбинирана терапия. При някои пациенти по-високи дози може да са от полза. Максималната дневна доза не трябва да превишава 30 mg; Превенция на рецидиви на манични епизоди при биполарно разстройство тип I: за превенция на рецидиви на манични епизоди при пациенти, които са лекувани с арипипразол като монотерапия или комбинирана терапия, терапията трябва да продължи със същата доза. Промени в дневната доза, включително

но понижаване на дозата, трябва да се обмислят в зависимост от клиничното състояние.

Педиатрична популация: Шизофрения при юноши на и над 15 години: препоръчаната доза е 10 mg, приложена веднъж дневно, независимо от храненето. Лечението трябва да започне с доза от 2 mg (като се използва арипипразол перорален разтвор 1 mg/ml) в продължение на 2 дни, титрирана до 5 mg в продължение на още 2 дни за достигане на препоръчителната дневна доза от 10 mg. Постигане на доза от 2 mg дневно за два дни не е възможно със ЗИКАЛОР. Трябва да се използва друг подходящ продукт при дозиране 2 mg дневно. При необходимост, последващо титриране на дозата трябва да се извършва с интервали на увеличение от 5 mg, като не се превишава препоръчителната максимална дневна доза от 30 mg. ЗИКАЛОР е ефикасен в дозов интервал 10 mg до 30 mg дневно. Не е наблюдавана повишена ефикасност при дневни дози по-високи от 10 mg, въпреки че при отделни пациенти по-високи дози може да са от полза. ЗИКАЛОР не се препоръчва за лечение на пациенти с шизофрения под 15-годишна възраст поради липса на достатъчно данни за безопасност и ефикасност. **Манични епизоди при биполарно разстройство тип I при юноши на и над 13 години:** препоръчаната доза ЗИКАЛОР е 10 mg, приемана веднъж дневно, независимо от храненето. Лечението трябва да започне с доза от 2 mg (като се използва арипипразол перорален разтвор 1 mg/ml) в продължение на 2 дни, титрирана до 5 mg в продължение на още 2 дни за достигане на препоръчителната дневна доза от 10 mg. Постигане на доза от 2 mg дневно за два дни не е възможно със ЗИКАЛОР. Трябва да се използва друг подходящ продукт при дозиране 2 mg дневно. Продължителността на лечението трябва да е минималната необходима за контролиране на симптомите и не трябва да превишава 12 седмици. Не е наблюдавана повишена ефикасност при дневни дози по-високи от 10 mg, а дневна доза от 30 mg се асоциира със значително повишен риск от сериозни нежелани реакции като екстрапирамидни събития, сънливост, отпадналост и повишаване на телглото. Поради тази причина дози по-високи от 10 mg дневно трябва да бъдат прилагани само при изключителни случаи и под стриктно клинично мониториране. По-младите пациенти са изложени на риск от нежелани лекарствени реакции, свързани с арипипразол. Поради тази причина ЗИКАЛОР не се препоръчва за употреба при пациенти под 13-годишна възраст.

Раздразнителност, свързана с аутизъм: Безопасността и ефикасността на арипипразол при деца и юноши под 18-годишна възраст не е установена. **Тикове, асоциирани със Синдрома на Турет:** безопасността и ефикасността на арипипразол при деца и юноши на възраст от 6 до 18 години не са установени.

Чернодробно увреждане: Не е необходимо адаптиране на дозата при пациенти с леко до умерено чернодробно увреждане. При пациенти с тежко чернодробно увреждане не са налични достатъчно данни, за да бъдат дадени препоръки. При тези пациенти дозата трябва да се определя внимателно. Въпреки това, при пациенти с тежко чернодробно увреждане максималната дневна доза от 30 mg трябва да се прилага с повишено внимание.

Бъбречно увреждане: Не е необходимо адаптиране на дозата при пациенти с бъбречно увреждане. **Пациенти в старческа възраст:** Ефикасността на ЗИКАЛОР при пациенти на и над 65 години не е установена. Във връзка с по-голямата чувствителност на тази популация, трябва да се има предвид започване на лечението с по-ниска начална доза, когато това е клинично оправдано. **Адаптиране на дозата поради взаимодействия:** В случай на съвместно приложение на мощни СУР3А4 или СУР2D6 инхибитори и арипипразол, дозата арипипразол трябва да бъде понижена. При преустановяване приема на СУР3А4 или СУР2D6 инхибитор в комбинираната терапия дозата арипипразол трябва да бъде повишена. В случай на съвместно приложение на мощни СУР3А4 индуктори и арипипразол, дозата арипипразол трябва да бъде повишена. При преустановяване приема на СУР3А4 индуктор в комбинираната терапия дозата арипипразол трябва да бъде понижена до препоръчителната доза.

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

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба: Необходимо е специално наблюдение за поява на: Суицидно поведение; Сердечно-съдови нарушения; Нарушения на проводимостта; Тардивна дискинезия; Други екстрапирамидни симптоми; Невролептичен малигнен синдром (НМС, NMS); Хипергликемия и захарен диабет; Свърхчувствителност; Повишаване на телглото; Дисфагия; Патологична склонност към хазарт; Пациенти със съпътстващ синдром на хиперактивност с дефицит на вниманието (СХДВ, ADHD) и др.

За пълната информация прочетете КХП!

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие: За пълната информация прочетете КХП!

Фертилитет, бременност и кърмене: Пациентите трябва да бъдат посъветвани да уведомят лекуващия лекар, ако забременеят или планират бременност по време на лечението с арипипразол. Поради липсата на достатъчно информация за безопасността при хора и поради опасения, възникнали при репродуктивните проучвания при животни, този лекарствен продукт не трябва да се прилага по време на бременност, освен ако очакваните ползи ясно оправдават потенциалния риск за плода. При новородените, изложени на антипсихотици (вкл. арипипразол) през третия триместър на бременността, съществува риск от нежелани лекарствени реакции включително екстрапирамидни симптоми и/или симптоми на отнемане, които могат да варират по тежест и продължителност след раждането. Съобщавани са случаи на възбуда, хипертония, хипотония, тремор, сънливост, респираторен дистрес или нарушения в храненето. Поради това новородените трябва да бъдат внимателно проследявани. Арипипразол се екскретира в кърмата при хора. Пациентите трябва да бъдат посъветвани да не кърмят, ако приемат арипипразол.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини: Като и при другите антипсихотици пациентите трябва да са с повишено внимание при работа с опасни машини, вкл. превозни средства, докато не се уверят, че приемът на арипипразол не повлиява тези способности. При някои педиатрични пациенти с биполарно разстройство тип I се наблюдава повишена честота на сънливост и отпадналост.

Опаковка: Кутии с 28, 30, 56, 60, 84 и 90 таблетки в OPA/Al/PVC-Al блистери. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба: Medochemie Ltd., Кипър

Предлагам под наем помещение, работеща аптека - 20 кв.м с лиценз, разположена в София, ул. "Цар Самуил" 38 до пл. Македония. Наем - 650 лв. За информация тел. 0898 750200 - Станчев

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**

N05AH12 АБИЗОЛ / ABIZOL

Състав: Всяка таблетка съдържа 10 mg арипипразол (aripiprazole). **Помощни вещества:** Всяка таблетка от 10 mg съдържа 73,95 mg Манитол, Кросповидон (размер на частиците: $d_{90} < 60 \mu$), Кросповидон (p-r на частиците: $d_{90} < 100 \mu$), Повидон К30, Червен железен оксид (E172), Магнезиев стеарат.

Показания: Абизол е показан за лечение на шизофрения при възрастни и юноши на възраст над 15 години. Абизол е показан за лечение на умерени до тежки манични епизоди при биполарно афективно разстройство и за предотвратяване на нови манични епизоди при пациенти, които страдат предимно от манични епизоди, и които манични епизоди се повлияват от лечение с арипипразол. Абизол е показан за лечение до 12 седмици на умерени до тежки манични епизоди при биполарно афективно разстройство тип I при юноши на и над 13 години.

Възрастни: Шизофрения: Препоръчваната начална дневна доза Абизол е 10 mg или 15 mg, с поддържаща дневна доза 15 mg, приемана веднъж дневно, независимо от храненето. Абизол е ефективен при дози от 10 mg до 30 mg дневно. Не е наблюдавана повишена ефективност при дози по-високи от препоръчаната дневна доза от 15 mg, въпреки, че при отделни пациенти по-високи дози може да бъдат от полза. Максималната дневна доза не трябва да надвишава 30 mg.; **Манични епизоди при биполарно афективно разстройство тип I:** Препоръчваната начална доза Абизол е 15 mg, приложена веднъж дневно, независимо от храненето като монотерапия или комбинирана терапия. При някои пациенти по-високи дози може да бъдат от полза. Максималната дневна доза не трябва да надвишава 30 mg. **Предотвратяване на рецидиви на манични епизоди при биполарно афективно разстройство:** За предотвратяване на нови манични епизоди при пациенти, които са приемали арипипразол като монотерапия или комбинирана терапия, лечението продължава в същата доза. Промени в дневната дозировка, включително намаляване на дозата, трябва да се обмислят в зависимост от клиничното състояние.; **Педиатрична популация: Шизофрения при юноши на и над 15 години и възрастни:** Препоръчваната доза Абизол е 10 mg дневно, приложена веднъж дневно, независимо от храненето. Лечението трябва да бъде започнато с доза от 2 mg (с арипипразол перорален разтвор) в продължение на два дни, титрирана до 5 mg за още два дни до достигане на препоръчителната дневна доза от 10 mg. При необходимост, последващо повишаване на дозите трябва да се

направи със стъпки от 5 mg, без да се надвишава максималната дневна доза от 30 mg. Абизол е ефикасен при дози от 10 до 30 mg дневно. При юноши не е наблюдавана повишена ефикасност при дневни дози по-високи от 10 mg, въпреки че някои пациенти може да се повлияят благоприятно от по-високите дози. Абизол не се препоръчва за пациенти с шизофрения на възраст под 15 години, поради отсъствие на данни за безопасност и ефикасност.;

Манични епизоди при биполарно афективно разстройство тип I при юноши на и над 13 години: Препоръчителната доза Абизол е 10 mg приета веднъж дневно, независимо от храненето. Лечението трябва да започне с 2 mg (арипипразол перорален разтвор) за 2 дни, титрира се до 5 mg за още 2 дни, за да се достигне препоръчителната дневна доза от 10 mg. Продължителността на лечението трябва да е минималната необходима за контрол на симптомите без да надвишава 12 седмици. Не е наблюдавано повишаване на ефикасността при дози по-високи от 10 mg дневно, а дневна доза от 30 mg се свързва със съществено по-висока честота на нежеланите лекарствени реакции, включително екстрапирамидни събития, сомнолентност, отпадналоост и увеличение на теллото. По тази причина, дози по-високи от 10 mg дневно трябва да се прилагат в изключителни случаи и при стриктно клинично наблюдение. Съществува повишен риск от нежелани лекарствени реакции свързани с арипипразол за по-младите пациенти. По тази причина Абизол не трябва да се използва при пациенти под 13 години.;

Раздразнителност, свързана с аутизъм: Безопасността и ефикасността на Абизол при деца и юноши на възраст до 18 години все още не е установена. **Пациенти с чернодробно увреждане:** Не се налага корекция на дозата при пациенти с леко до умерено тежко чернодробно нарушение. Няма достатъчно данни, за да бъдат направени препоръки относно режима на дозиране при пациенти с тежко увреждане на черния дроб. При тези пациенти е необходимо внимателно определяне на дозата. Въпреки това, при пациентите с тежко чернодробно увреждане, максималната дневна доза от 30 mg трябва да се прилага с повишено внимание.

Пациенти с бъбречно увреждане: Не се налага корекция на дозата.

Пациенти в старческа възраст: Не е установена ефективността на арипипразол за лечение на шизофрения и биполарно афективно разстройство при пациенти на възраст на и над 65 годишна възраст. В резултат на по-голяма чувствителност на тази популация, започването на лечение с по-ниски дози

трябва да се има предвид в случаите, когато това е клинично оправдано.

Адаптиране на дозата, поради взаимодействия: В случай на едновременна употреба на арипипразол с мощни инхибитори на CYP3A4 или CYP2D6, дозата на арипипразол трябва да се регулира. При спиране на лечението с инхибитори на CYP3A4 или CYP2D6 (изваждането им от комбинираното лечение), дозата на арипипразол трябва да се повиши. При едновременното приложение на арипипразол с мощни индуктори на CYP3A4, дозата на арипипразол трябва да се повиши. При спиране на лечението с индуктори на CYP3A4 (изваждането им от комбинираното лечение), дозата на арипипразол трябва да се понижи до обичайната препоръчвана доза.

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

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба: По време на антипсихотичното лечение, подобряването на клиничното състояние на пациента може да отнеме от няколко дни до няколко седмици. През този период пациентите трябва да бъдат под постоянно наблюдение. **Прочетете КХП!**

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие: Поради своя алфа-адренергичен рецепторен антагонизъм, арипипразол може да усилва ефекта на някои антихипертензивни средства. Поради основния ефект на арипипразол върху ЦНС, е необходимо повишено внимание при употребата на арипипразол в комбинация с алкохол или други лекарства, действащи върху ЦНС, с потенциална възможност за поява на нежелани лекарствени реакции, като седирание. Трябва да се внимава много, ако арипипразол се прилага едновременно с лекарствени продукти за които е известно, че водят до удължаване на QT-интервала или електролитен дисбаланс. **За пълната информация прочетете КХП!**

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини: Както при другите антипсихотици, пациентите трябва да бъдат с повишено внимание при работа с потенциално опасни машини, включително превозни средства, докато не са напълно сигурни, че лечението с арипипразол няма отрицателен ефект върху изпълнението на тези дейности. При някои педиатрични пациенти с биполарно афективно разстройство тип I се наблюдава повишена честота на сомнолентност и отпадналост.

Опаковка: Опаковка от 28 броя таблетки (2 блистера). A1/A1 блистер с 14 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба: НОБЕЛ ФАРМА ЕООД, тел.: 02/962 62 80, e-mail: info@nobelpharma.bg

C10AA05 ATORGEN / АТОРДЖЕН

Състав: Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg аторвастатин (atorvastatin), като аторвастатин калций трихидрат (atorvastatin calcium trihydrate). **Помощни вещества:** Сърцевина: Силициев диоксид, колоиден, безводен; Натриев карбонат, безводен; Микрокристална целулоза; L-Аргинин; 42,50 mg лактоза (lactose), като лактоза безводна (anhydrous lactose); Кроскармелоза натрий; Хидроксипропил целулоза; Магнезиев стеарат. Филм на таблетката: Опакай АМВ ОУ-В-28920 съдържащ: Поливинилов алкохол, Титанов диоксид (E171), Талк, Соев лецитин (E322), Ксантанова гума (E415)

Показания: *Хиперхолестеролемия:* Аторджен е показан като допълнение към диетата за намаляване на повишените стойности на общ холестерол (общ X), LDL-холестерол (LDL-X), аполипопротеин В триглицериди при възрастни пациенти, юноши и деца на възраст над 10 години с първична хиперхолестеролемия, включително фамилна хиперхолестеролемия (хетерозиготен вариант) или комбинирана (смесена) хиперлипидемия (отговаряща на тип IIa и IIb от класификацията на Fredrickson, когато ефектът от диетата и другите нефармакологични средства са недостатъчни. Аторджен е показан също и за понижаване на общия X и LDL-X при възрастни пациенти с Хомозиготна фамилна хиперхолестеролемия, като допълнение към друго лечение за понижаване на липидите (например афереза на LDL) или в случаите, когато това лечение е недостатъчно.

Профилактика на сърдечно-съдово заболяване: Профилактика на сърдечно-съдови инциденти при пациенти, при които е преценено, че има висок риск за първо сърдечно-съдово събитие, като допълнение към корекцията на други рискови фактори.

Дозировка и начин на приложение: Аторджен е за перорално приложение. Всяка дневна доза аторвастатин се приема еднократно и може да се приема с или без храна. Преди приложение на аторвастатин пациентът трябва да бъде поставен на стандартна, понижаваша холестерола диета и трябва да продължи да спазва тази диета по време на лечението с Аторджен. Дозировката трябва да бъде индивидуализирана в зависимост от изходните стойности на LDL-холестерол, целта на лечението и реакцията на пациента. Обичайната начална доза е 10 mg веднъж дневно. Корекция на дозата трябва да се извършва през интервали от 4 или повече седмици. Максималната доза е 80 mg веднъж дневно.

Първична хиперхолестеролемия и комбинирана (смесена) хиперлипидемия: Повечето пациенти се повлияват успешно от Аторджен 10 mg веднъж дневно. Терапевтичен ефект се получава до две седмици, а максимален терапевтичен ефект се постига обикновено за 4 седмици. Ефектът се запазва по време на хроничното лечение.

Хетерозиготна фамилна хиперхолестеролемия: Лечението започва с Аторджен 10 mg дневно. Дозите трябва да се индивидуализират и коригират на всеки 4 седмици до 40 mg дневно. След това дозата може да бъде увеличена до максимум 80 mg

дневно или 40 mg аторвастатин еднократно дневно комбиниран със секвестрант на жлъчните киселини.

Хомозиготна фамилна хиперхолестеролемия: Има само ограничени данни! Дозата на аторвастатин при пациенти с Хомозиготна фамилна хиперхолестеролемия е 10 до 80 mg дневно. Аторвастатин трябва да бъде използван като допълнение към други липидо-понижаващи терапевтични продукти (напр. LDL-афереза) при тези пациенти или при невъзможност за използване на такива продукти.

Профилактика на сърдечно-съдово заболяване: При проучванията за първична профилактика дозата е била 10 mg дневно. Може да са необходими по-високи дози, за да се поддържат стойности на LDL-холестерол според настоящите ръководства.

Пациенти с увреждане на черния дроб: Аторджен трябва да се използва с внимание при пациенти с увреждане на черния дроб. Аторджен е противопоказан при пациенти с активно заболяване на черния дроб.

Пациенти в старческа възраст: Ефикасността и безопасността при пациенти над 70 години, приемащи препоръчаните дози са сходни с тези при общата популация.

Педиатрична популация: **Хиперхолестеролемия:** Използването в педиатрията трябва да се извършва от лекар-специалист с опит в лечението на хиперхолестеролемия при деца и резултата от лечението на пациентите трябва периодично да се оценява. При пациенти на възраст над 10 години препоръчаната начална доза аторвастатин е 10 mg дневно с повишаване до 20 mg дневно. Повишаването при деца трябва да бъде обосновано от индивидуалния отговор и поносимостта. Данните за безопасност при педиатрични пациенти лекувани с дози над 20 mg, съответстващо на 0,5 mg/kg са ограничени. Има ограничен опит при деца на възраст 6-10 години и поради това Аторвастатин не е показан за лечение на пациенти на възраст под 10 г. Други лекарствени форми/концентрации може да бъдат подходящи при тези пациенти.

Противопоказания: Свръхчувствителност към активното вещество или някои от помощните вещества; При пациенти с активно заболяване на черния дроб или при случай на неизяснено персистиращо повишение на серумните трансаминизи, надхвърлящо 3 пъти горната граница на нормата; По време на бременност по време на кърмене и при жени в детеродна възраст, непрелагащи сигурни контрацептивни продукти.

Специални предупреждения за безопасност при употреба: Има много специални предупреждения. **Прочетете КХП!**

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие: Съществува голям брой известни взаимодействия. **Прочетете КХП!**

Фертилитет, бременност и кърмене: Аторджен не трябва да се използва от бременни жени, планиращи бременност или подозиращи, че са бременни. Жени в детеродна възраст трябва да използват подходящи контрацептивни мерки по време на лечение. Лечението с Аторджен трябва да се прекрати по вре-

ме на бременност или до установяване на липса на бременност. Аторвастатин е противопоказан по време на кърмене.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини: Аторджен повлиява в незначителна степен способността за шофиране и работа с машини.

Опаковка: Непрозрачен HDPE и капачка от PP, съдържаща 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 200, 250 и 500 филмирани таблетки. Блистер от Aclar/PVC/Al или блистер от непрозрачен OPA/Al/PVC/Al, в картонена опаковка, съдържащ 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 и 100 филмирани таблетки или блистер с отбелязани дните на седмицата, съдържащ 28 филмирани таблетки в картонена опаковка. Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба: Genetics [UK] Ltd, Великобритания

ХИПРОМЕЛОЗА 0.3% капки за очи HYPRMELLOSE 0.3% eye drops

Медицинско изделие

Състав: Хидроксипропилметилцелулоза USP - 0.3% w/v, Бензалкониев хлорид USP (като консервант) - 0.02% w/v, Вода за инжекции USP - q.s

Описание: Хипромелоза е вискозна съставка, която подпомага поддържането на очната лубрикация. Успокоява окото в случаи на сухота и раздразнение и създава защитен филм на повърхността на окото.

Показания: Хипромелоза капки за очите могат да се използват при лека до умерена сухота в окото, за осигуряване на трайно и успокояващо облекчение при дискомфорт, причинен от фактори на околната среда като: вятър, слънце, сух въздух, дим, климатици, продължително използване на компютри, което води до умора на очите, съпроводена със сухота и раздразнение.

Дозировка и начин на приложение: Препоръчителната доза за деца, възрастни и хора в напреднала възраст (над 65 години) е 1 – 2 капки в конюнктивалния сак на окото 3 пъти дневно или както е предписано от лекар. Само за очно приложение.

Опаковка: 10 ml в пластмасов флакон с капачка с шип.

Производител: Aishwarya Lifesciences – India

Дистрибутор: Трайв Фарма ЕООД, тел. 02/491-70-14

V03AX OSADENT/ОСАДЕНТ

Състав: 1 g пилули съдържат: Стръкове лайка D6 (Chamomilla recutitaD6) - 3,8 mg; Калциев фосфат D12(Calcium phosphoricum D12) - 3,8 mg; Магнезиев фосфат С6 (Magnesium phosphoricum С6) - 0,8 mg; Калциев карбонат Ханеман С8 (Calcium carbonicum Hanemannii С8) - 0,8 mg; Железен (III) фосфат С8 (Ferrum phosphoricum С8) - 0,8 mg; *Помощни вещества:* Ксилитол, Хипромелоза. 1 g са приблизително 120 пилули.

Показания: За облекчаване оплакванията при никнене на зъби при кърмачета, свързани с болка, повишена температура, гурия, раздразнителност, безпокойство и безсъние. Приложението на този хомеопатичен лекарствен продукт в описаните указания се основава изключително на хомеопатичен опит.

Дозировка и начин на приложение: На всяка 30-та минута поставяйте по 8 пилули върху езика на детето, в случай на силни болки – на всяка 15-та минута. При намаляване на оплакванията, пилулитите се прилагат по-рядко. Периодът на лечение по принцип не е ограничен.

Противопоказания: Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба: В случай на неясни тежки оплаквания, както и в случай на продължително боледуване, хомеопатичното лечение трябва да се назначи от лекар. В началото хомеопатичното лечение може да предизвика преходно обостряне на съществуващите оплаквания (първоначална реакция). Ако тази първоначална реакция е много силна или продължи по-дълго време, спрете лекарството до отслабването ѝ. Ако лечение е необходимо и след това, лекарственият продукт може да продължи да се прилага в обичайната дозировка. Всяко по-продължително лечение с хомеопатичен лекарствен продукт трябва да се наблюдава от лекар, тъй като в случай на неправилно лечение могат да се появят нови оплаквания. Този лекарствен продукт съдържа ксилитол. При по-продължителен прием Осадент може да има лек лаксативен ефект.

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

Опаковка: Бял полипропиленов флакон с капачка от полипропилен с дозатор за пилули. 7,5 g пилули в една опаковка.

Притежател на разрешението за употреба: СевексФарма, тел. 02/8650436, e-mail: office@sevexpharma.com

N04BD02 SAGILIA / САГИЛИЯ

Състав: Всяка таблетка съдържа 1 mg разагилин (rasagiline) (като разагилин тартрат). Помощни вещества: Микрокристална целулоза, Царевично нишесте, Прежатаминирано нишесте (царевично), Талк, Натриев стеарил фумарат.

Показания: САГИЛИЯ е показан за лечение на идиопатична Болест на Паркинсон (ПБ) като монотерапия (без леводопа) или като добавъчна терапия (с леводопа) при пациенти с флукуация в симптоматиката в края на междудозовия интервал.

Дозировка и начин на приложение: Разагилин е предназначен за перорално приложение като доза от 1 mg веднъж дневно с или без леводопа. Може да се приема с или без храна. Пациенти в старческа възраст: Не е необходимо адаптиране на дозата при пациенти в старческа възраст. Педиатрична популация: САГИЛИЯ не се препоръчва за употреба при деца и юноши поради липса на достатъчно данни за безопасността и ефикасността. Пациенти с чернодробно увреждане: Употребата на разагилин при пациенти с тежко чернодробно увреждане е противопоказана. Употребата на разагилин при пациенти с умерено чернодробно увреждане трябва да се избягва. Необходимо е внимание при започване на лечение с разагилин при пациенти с леко чернодробно увреждане. В случай на прогресиране от леко към умерено чернодробно увреждане, приемът на разагилин трябва да бъде преустановен. Пациенти с бъбречно увреждане: Не е необходимо адаптиране на дозата.

Противопоказания: Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества. Съпътстващо лечение с други моноаминооксидазни (MAO) инхибитори (включително медицински и природни продукти без рецепта, например жълт кантарион) или петидин. Трябва да изминат най-малко 14 дни след преустановяване приема на разагилин до започване на лечение с MAO инхибитори или петидин. Разагилин е противопоказан при пациенти с тежко чернодробно увреждане.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба: Съществува голям брой предупреждения. **Прочетете КХП!**

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие: Съществува голям брой известни взаимодействия между неселективни MAO инхибитори и други лекарствени продукти. **Прочетете КХП!**

Фертилитет, бременност и кърмене: Необходимо е внимание, когато се предписва на бременни жени. Не е известно дали разагилин се екскретира в кърмата при хора. Необходимо е внимание, когато разагилин се приема от майки, които кърмят.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини: Не са провеждани проучвания на ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Пациентите трябва

да бъдат внимателни при работа с опасни машини, включително моторни превозни средства, докато не се уверят, че Сагилия не им влияе по нежелан начин.

Опаковка: Блистери Alu/Alu, Прозрачни PVC/PE/PVDC-алуминий блистери. Налични са опаковки от 7, 10, 28, 30, 60, 100 таблетки. HDPE контейнер за таблетки с PP защитена от деца капачка на винт, съдържащи сушител (силициев гел) по 30 таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба: Medochemie Ltd., Кипър.

SALINE ФИЗИОЛОГИЧЕН РАЗТВОР КАПКИ ЗА НОС **Медицинско изделие**

Състав: Натриев хлорид 0,9% w/v, Вода за инжекции до 100 мл, Бензалкониев хлорид BP 0,02% w/v

Описание: Saline физиологичен р-р капки за нос е изотоничен р-р съдържащ 0,9 % NaCl w/v, приготвен с вода за инжекции и Бензалкониев хлорид 0,02% w/v като консервант.

Показания: Изотоничният разтвор облекчава запушения нос, като намалява назалната секреция и хидратира носната лигавица. Продуктът се използва за профилактика на сухота, за почистване и овлажняване на носната лигавица. При бебета и малки деца със запушен нос, употребата на продукта подпомага за по-лесното почистване на носния секрет. Това предотвратява запушването на носа, причинено от натрупването на секрети и улеснява дишането. Този продукт съдържа пречистен солен р-р (също наричан физиологичен р-р). Разтворът не съдържа лекарствени субстанции.

Дозировка и начин на употреба: Стиснете леко флакона, за да откапете капка във всяка ноздра или както Ви е препоръчано от Вашия лекар. Ако оплакванията продължат, консултирайте се с Вашия лекар.

Опаковка: 10 ml бял пластмасов трикомпонентен флакон, пакетиран в картонена опаковка с листовка. Продуктът е стерилен до момента на отваряне.

Производител: Aishwarya Lifesciences – India

Дистрибутор: Трайв Фарма ЕООД, тел. 02/491-70-14

JO2AC03 VORIFUNGAL / ВОРИФУНГАЛ

Състав: Всеки флакон съдържа 200 mg вориконазол (voriconazole). След разтваряне (общ обем 20 ml): всеки ml съдържа 10 mg вориконазол. Веднъж разтворен, преди приложение задължително се разрежда допълнително. *Помощни вещества:* всеки флакон съдържа 88.74 mg натрий, Хидроксипропилбета-циклодекстрин (Hydroxypropyl beta cyclodextrin), Солна киселина (за корекция на pH).

Показания: Вориконазол е широкоспектърен триазолов антимикотичен агент и е показан при възрастни и деца над 2 години за: Лечение на инвазивна аспергилоза; Лечение на кандигемия при пациенти без неутропения; Лечение на флуконазол-резистентни сериозни инвазивни Candida инфекции (включително C. krusei); Лечение на сериозни гъбични инфекции, причинени от Scedosporium spp. и Fusarium spp. Ворифунгал трябва да бъде прилаган главно при пациенти с прогресиращи, потенциално животозастрашаващи инфекции и като профилактика на инвазивни гъбични инфекции при високорискови реципенти с алогенна трансплантация на хемопоеични стволови клетки (ТХСК).

Дозировка и начин на приложение: Ворифунгал изисква разтваряне и разреждане преди приложение като интравенозна инфузия. Не се прилага под формата на болусна инжекция.

Електролитни нарушения като хипокалиемия, хипомагнезиемия и хипокалиемия трябва да бъдат проследявани и при нужда коригирани преди започване и по време на лечение с вориконазол. При възрастни, се препоръчва Ворифунгал да се прилага при максимална скорост на инфузията 3 mg/kg на час за 1 до 3 часа. Лечението трябва да бъде започнато с определената натоварваща доза интравенозен Ворифунгал, целяща достигане през първия ден на плазмени концентрации, близки до стационарните. Предвид високата бионаличност при перорален прием, в случай че е клинично оправдано, е уместно преминаване от интравенозно към перорално приложение. Деца (2 до 12 г.) и юноши с ниско телесно тегло (12 до 14 г. и <50 kg) Вориконазол трябва да бъде дозиран като при деца, тъй като тези юноши могат да метаболизират вориконазол по начин по-близък до деца, отколкото до възрастни. **Пълната информация за дозировките и начина на приложение прочетете в КХП!**

Противопоказания: Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества. Помощното вещество хидроксипропил-beta-циклодекстрин се елиминира чрез гломерулна филтрация. Следователно вориконазол i.v. е противопоказан при пациенти с тежко бъбречно увреждане (определено като КК под 30 ml/min). Едновременно приложение с СУРЗА4 субстрати на терфенадин, астемизол, цизаприд, пимозид или хинидин, тъй като повишени плазмени концентрации на тези лекарствени продукти може да доведат до удължаване на QTc и редки случаи на torsades de pointes. Едновременно приложение с рифампицин, карбамазепин и фенобарбитал, тъй като е възможно тези лекарствени продукти да понижат значително плазмените концентрации на вориконазол. Едновре-

менно приложение на стандартни дози вориконазол с дози ефавиренц 400 mg веднъж дневно или по-високи е противопоказано, защото ефавиренц значитимо понижавя плазмените концентрации на вориконазол при здрави индивиди в тези дози. Също така Вориконазол значитимо повишава плазмените концентрации на ефавиренц. Едновременно приложение с високодозов ритонавир (400 mg и повече два пъти дневно), защото при тази доза ритонавир понижавя значитимо плазмените концентрации на вориконазол при здрави индивиди. Едновременно приложение с ерго-алкалоиди (ерготамин, дихидроерготамин), които са СУРЗА4 субстрати, тъй като повишените плазмени концентрации на тези лекарствени продукти могат да доведат до ерготазъм. Едновременно приложение със сиролимус, тъй като съществува вероятност вориконазол да повиши значитимо плазмените концентрации на сиролимус. Едновременно приложение с жълт кантарион.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба: Съществува голям брой предупреждения при употреба. Прочетете КХП!

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие: Съществува голям брой взаимодействия. Прочетете КХП!

Фертилитет, бременност и кърмене: Вориконазол не трябва да бъде прилаган по време на бременност, освен ако ползата при майката отчетливо надвишава потенциалния риск за плода. Жени в хетерогенна възраст трябва винаги да използват ефективна контрацепция по време на лечение. Кърменето трябва да бъде прекратено при започване на лечение с вориконазол. При проучване на фертилитета върху животни не е установено увреждане при мъжки и женски плъхове.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини: Ворифунгал има умерено влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Той може да причини преходни и обратими промени в зрението, включително замъглено виждане, променени/засилени зрителни възприятия и/или фотофобия. Докато имат такива симптоми, пациентите трябва да избягват потенциално рискови задачи, като шофиране или работа с машини.

Несъвместимости: Ворифунгал не трябва да бъде прилаган в една и съща линия или канюла едновременно с други интравенозни продукти. Сакът трябва да бъде проверен, за да е сигурно, че инфузията е приключила. След приключване на инфузията Ворифунгал линията може да бъде използвана за приложението на други интравенозни продукти.

Кръвни продукти и краткотрайна инфузия на концентрирани електролитни разтвори: Електролитните нарушения като хипокалиемия, хипомагнезиемия и хиперкалциемия трябва да бъдат коригирани преди започване на лечение с вориконазол. Ворифунгал не трябва да се използва едновременно с никакъв кръвен продукт или краткотрайна инфузия на концентрирани елек-

тролитни разтвори, дори ако двете инфузии се прилагат в отделни линии.

Общо парентерално хранене (ОПХ) не трябва да се прекъсва, когато се прилага с Ворифунгал, но трябва да се прилага през отделна линия. Ако се прилага инфузията през многократен лумен катетър, ОПХ трябва да се прилага, като се използва различен канал от този, използван за Ворифунгал. Ворифунгал **не трябва да се разтваря** с 4,2% инфузионен разтвор на натриев бикарбонат. Съвместимостта с други негови концентрации е неизвестна. Този лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други лекарствени продукти, освен с изброените по-долу.

Специални инструкции при работа: Прахът се разтваря в 19 ml вода за инжекции или в 19 ml натриев хлорид (9 mg/ml (0.9%)) за инфузия, за да се получи обем за изтегляне от 20 ml бистър концентрат, съдържащ 10 mg/ml вориконазол.

Препоръчва се да се използва стандартна (неавтоматична) спринцовка от 20 ml, за да се осигури точно количество (19,0 ml) вода за инжекции или (9 mg/ml [0,9 %]) натриев хлорид за инфузия. Разклатете флакона, докато прахът се разтвори. Този лекарствен продукт е само за еднократно приложение и всяко неизползвано количество трябва да се изхвърли, като трябва да се използва само бистър разтвор без частици.

За да бъде приложен, необходимият обем приготвен концентриран разтвор се добавя към препоръчвания съвместим инфузионен разтвор (уточнен по-долу), за да се получи окончателният разтвор на вориконазол, съдържащ 0,5-5 mg/ml.

Приготвеният разтвор може да бъде разреден с: Натриев хлорид 9 mg/ml (0,9 %) инжекционен разтвор, Рингер-лактат инфузионен разтвор, 5% глюкоза и Рингер-лактат инфузионен разтвор, 5% глюкоза и 0,45 % натриев хлорид инфузионен разтвор, 5% глюкоза инфузионен разтвор, 5% глюкоза в 20 mEq калиев хлорид инфузионен разтвор, 0,45 % натриев хлорид инфузионен разтвор, 5% глюкоза и 0,9% натриев хлорид инфузионен разтвор. Съвместимостта на вориконазол с други, освен описаните по-горе разредители, не е известна.

Опаковка: Ворифунгал прах за инфузионен разтвор се предлага в кутия, съдържаща 1 флакон от 25 ml от прозрачно стъкло тип I със сива, хлорбутилова гумена запушалка и алуминиева обкатка с пластмасово червено капаче.

Притежател на разрешението за употреба: Чайкафарма Ви-сококачествените Лекарства АД, тел.: 02 962 54 54
e-mail: info@tchaikapharma.com

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**

N05AH12 ARIPIPA / АРИПИПА

Състав: Всяка таблетка съдържа 15 mg арипипразол (aripiprazole). *Помощни в-ва:* 58,01 mg лактоза в таблетка, Царевично нишесте, Микрокристална целулоза, Хидроксипропилцелулоза, Магнезиев стеарат, Кросповидон, Колоиден силициев диоксид, Жълт железен оксид (E172).

Показания: Арипипа е показан за лечение на шизофрения при възрастни и юноши на и над 15 години; Арипипа е показан за лечение на умерени до тежки манични епизоди при биполарно афективно разстройство и за предотвратяване на нови манични епизоди при възрастни, които страдат предимно от манични епизоди, и чиито манични епизоди се повлияват от лечение с арипипразол; Арипипа е показан за лечение до 12 седмици на умерени до тежки манични епизоди при биполарно афективно разстройство тип I при юноши на и над 13 години.

Дозировка и начин на приложение: Арипипа таблетки са за перорално приложение.

Възрастни: *Шизофрения:* препоръчваната начална дневна доза Арипипа е 10 mg или 15 mg, с поддържаща дневна доза 15 mg, приема веднъж дневно, независимо от храненето. Арипипа е ефективен при доза варираща от 10 mg до 30 mg дневно. Не е наблюдавана повишена ефективност при дози по-високи от препоръчваната дневна доза от 15 mg въпреки, че при отделни пациенти по-високи дози може да са от полза. Максималната дневна доза не трябва да надвишава 30 mg.

Манични епизоди при биполарно афективно разстройство тип I: препоръчваната начална доза Арипипа е 15 mg, приложена веднъж дневно, независимо от храненето, като монотерапия или комбинирана терапия. При някои пациенти по-високи дози може да са от полза. Максималната дневна доза не трябва да надвишава 30 mg.

Предотвратяване на рецидиви на манични епизоди при биполарно афективно разстройство: за предотвратяване на нови манични епизоди при пациенти, приемали арипипразол като монотерапия или комбинирана терапия, лечението продължава в същата доза. Промени в дневната дозировка, вкл. намаляване на дозата, трябва да се обмислят в зависимост от клиничното състояние.

Педиатрична популация: *Шизофрения при юноши на и над 15 години:* препоръчваната доза на Арипипразол е 10 mg/дневно, приложена веднъж дневно, независимо от храненето. Лечението започва с доза от 2 mg (с Арипипа перорален разтвор 1 mg/ml) в продължение на 2 дни, титрирана до 5 mg за още 2 дни за достигане на препоръчителната дневна доза от 10 mg. При необходимост, последващо увеличение на дозите, трябва да се направи със стъпки от 5 mg, без да се надвишава максималната дневна доза от 30 mg. Арипипа е ефикасен при дози от 10 до 30 mg/дневно. Не е наблюдавана увеличена ефикасност при дневни дози по-високи от 10 mg, въпреки че някои пациенти може да се повлияят благоприятно от по-високите дози.

Арипипа не се препоръчва за пациенти с шизофрения на възраст под 15 години, поради липса на данни за ефикасност и безопасност.

Манични епизоди при биполарно афективно разстройство тип II при юноши на и над 13 години: Препоръчителната доза Арипипа е 10 mg приема веднъж дневно, независимо от храненето. Лечението трябва да започне с 2 mg (Арипипа перорален p-p 1 mg/ml) за 2 дни, титрира се до 5 mg за още 2 дни, за да се достигне препоръчителната дневна доза от 10 mg.

Продължителността на лечението трябва да е минималната необходима за контрол на симптомите без да надвишава 12 седмици. Не се наблюдава повишаване на ефикасността при дози по-високи от 10 mg дневно, а дневна доза от 30 mg се свързва със съществено по-висока честота на нежеланите лекарствени реакции вкл. екстрапирамидни събития, сомнолентност, отпадналост и увеличение на телното. По тази причина, дози по-високи от 10 mg дневно трябва да се прилагат в изключителни случаи и при стриктно клинично наблюдение.

Съществува повишен риск от нежелани лекарствени реакции свързани с арипипразол за по-младите пациенти. По тази причина, Арипипа не трябва да се използва при пациенти под 13 години. **Разграничителност свързана с аутизъм:** безопасността и ефикасността на Арипипа при деца и юноши на възраст до 18 години все още не са установени. **Пациенти с чернодробно увреждане:** Не се налага промяна на дозата при пациенти с леко до умерено чернодробно нарушение. Няма достатъчно данни за препоръки относно режима на дозиране при пациенти с тежко увреждане на черния дроб. При тези пациенти е необходимо внимателно определяне на дозата. Въпреки това, при пациентите с тежко чернодробно увреждане, максималната дневна доза от 30 mg трябва да се прилага с повишено внимание. **Пациенти с бъбречно увреждане:** Не се изисква промяна на дозата при пациенти с бъбречно нарушение. **Пациенти в старческа възраст:** Не е установена ефективността на Арипипа за лечение на шизофрения и биполарно афективно разстройство при пациенти на и над 65 годишна възраст. В резултат на по-голямата чувствителност на тази популация, започването на лечение с по-ниски дози трябва да се има предвид, в случаите когато това е клинично оправдано.

Адаптиране на дозата поради взаимодействия: В случай на едновременно употреба на арипипразол с мощни инхибитори на CYP3A4 или CYP2D6, дозата на арипипразол трябва да се редуцира. При спиране на лечението с инхибитори на CYP3A4 или CYP2D6 (изваждането им от комбинираното лечение), дозата на арипипразол трябва да се повиши. При едновременното приложение на арипипразол с мощни индуктори на CYP3A4, дозата на арипипразол трябва да се повиши. При спиране на лечението с индуктори на CYP3A4 (изваждането им от комбинираното лечение), дозата на арипипразол трябва да се понижи до обичайната препоръчвана доза.

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

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:

По време на антипсихотичното лечение, подобряването на клиничното състояние на пациента може да отнеме от няколко дни до няколко седмици, като през този период пациентите трябва да бъдат под постоянно наблюдение. Особено внимание за/при Суицидност; Сърдечно-съдови нарушения; Нарушения на проводимостта; Тардивна дискинезия; Други екстрапирамидни симптоми; Невролептичен малигнен синдром (NMS); Гърчове; Възрастни пациенти с психоза свързана с демениция; Повишена смъртност; Церебро-вакуларни нежелани реакции; Хипергликемия и захарен диабет; Свръхчувствителност; Увеличаване на теллото; Дисфагия; Патологично влечение към хазарта; Непоносимост към лактоза; Пациенти със съпътстващ ADHD (синдром на хиперактивност с дефицит на вниманието). **За пълната информация прочетете КХП!**

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие: Поради своя алфа-адренергичен рецепторен антагонизъм, арипипразол може да усилва ефекта на някои антихипертензивни средства. Поради основния ефект на арипипразол върху ЦНС, е необходимо повишено внимание при употребата на арипипразол в комбинация с алкохол или други лекарства действащи върху ЦНС, с потенциална възможност за поява на нежелани лекарствени реакции, като седирание. Трябва да се внимава много, ако арипипразол се прилага едновременно с лекарствени продукти, причиняващи удължаване на QT или електролитен дисбаланс.... **За пълната информация прочетете КХП!**

Фертилитет, бременност в кърмене: Този лекарствен продукт не трябва да се прилага по време на бременност, освен в случаите, когато очакваната полза ясно оправдава потенциалния риск за плода. При новородени, изложени на антипсихотици (вкл. арипипразол) през третия триместър на бременността има риск от нежелани лекарствени реакции, включващи екстрапирамидни симптоми и/или симптоми на отнемане след раждането, които могат да варират по тежест и продължителност. Затова, новородените трябва да бъдат внимателно мониторираны. Арипипразол се отделя в кърмата. Пациентките трябва да бъдат съветвани да не кърмят по време на лечението с арипипразол.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини: Както при другите антипсихотици, пациентите трябва да бъдат с повишено внимание при работа с потенциално опасни машини, вкл. превозни средства, докато не са напълно сигурни, че лечението с арипипразол няма отрицателен ефект върху изпълнението на тези дейности. При някои педиатрични пациенти с биполарно афективно разстройство тип I се наблюдава повишена честота на сомнолентност и отпадналост.

Опаковка: Блистери от А1/А1 с по 10 или 14 таблетки са поставени в картонени кутии по 28 или 30 таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба: Чайкафарма Ви-сококачествените Лекарства АД, тел. 02/962 54 54

ВИТЕКС АГНУС /VITEX ANGUS

Хранителна добавка

Състав: Препоръчваната дневна доза от една капсула съдържа: Стандартизиран екстракт от плод Витекс Агнус Кастус (Vitex Agnus Castus) с 5% Витексин (Vitexin) - 100 mg / еквивалент - 1000 mg. сух плод/, антислеващ агент - магнезиев

стеарат и малтодекстрин / от естествен източник/. *Съставки на капсулата:* желиращ агент-желатин.

Показания: Агнус кастус (Витекс) е билка, която благоприятно влияе върху женския организъм. Препоръчва се като допълнително средство за поддържане на нормален хормонален баланс. Хранителната добавка действа благоприятно при предменопауза и менопауза. Благоприятно повлиява за доброто разположение в дните преди месечния цикъл. Подпомага за доброто състояние на кожата.

Указания за употреба: Приемайте сутрин по една капсула с чаша вода. За по добър ефект е желателен прием от два до шест месеца.

Хранителната добавка не е подходяща при индивидуална непоносимост към съставните вещества. Да не се превишава препоръчаната дневна доза. Хранителната добавка да не се използва като заместител на разнообразното хранене.

Опаковка: 60 твърди желатинови капсули в опаковка.

Производител: Ренифарма оперейшън ООД, за Буров ЕООД, тел: 02 8519202

КОКИЧЕ МУЛТИВИТАМИНЕН СИРОП С РАСТИТЕЛЕН ПРОБИОТИК GLB44

Хранителна добавка

Състав на флакон: Съдържание за препоръчвана дневна доза от 10 ml (Възрастни и деца над 3 години); **Витамици:** Витамин А (ретинолацетат) - 400 mcg RE, Витамин Е (DL-алфа-токоферолацетат) - 5,5 mg 6-TE, Витамин D3 (холекалциферол) - 2,5 mcg, Витамин В1 (тиаминхидрохлорид) - 0,5 mg, Витамин В2 (рибофлавин) - 0,5 mg, Витамин В6 (пиридоксинхидрохлорид) - 0,4 mg, Витамин В12 (цианокобаламин) - 0,8 mcg, Пантотенова киселина (калциев D-пантотенат) - 2,5 mg, Ниацин (никотинамид) - 6 mg NE, Фолиева киселина - 75 mcg, Биотин (D-биотин) - 15 mcg; **Минерали:** Фосфор - 8 mg, Калций - 8 mg, Магнезий - 12,5 mg, Натрий - 5,9 mg; **Микроелементи:** Манган - 0,09 mg, Цинк - 0,94 mg. *Помощни вещества:* вода, захароза, глюкозен сироп, портокалова есенция, съсстител: ксантанова зума, аромат: портокалово масло, подсладител: манитол, консервант: натриев бензоат, регулатор на киселинност: лимонена киселина.

Съставна саше: Едно саше от 1,4 g съдържа: Лактобацилус-булгарикус (Lactobacillus bulgaricus) GLB44 0,5 g, Витамин С (L-аскорбинова киселина) 92,3 mg, пълнител (малтодекстрин), антислеващ агент (магнезиев карбонат).

Предназначение: КОКИЧЕ е мултивитаминен сироп с растителен пробиотик съдържащ специален щам Lactobacillus bulgaricus GLB44 с доказано мощно действие, който е извлечен от цвят на кокиче и отгледан в сок от био зеленчуци. Доказан мощен ефект при чревни инфекции и витаминен дефицит. Нормализира чревната флора и подсилва имунитета след вирусни и бактериални инфекции, след и по време на лечение с антибиотици. Не съдържа следи от лактоза, глутен, соя или други алергени.

Препоръчвана дневна доза: Съдържанието на 1 саше КОКИЧЕ се изсипва във флакон от 25 ml; Деца 1-3 години - 5 ml на ден, 2 пъти дневно по 2,5 ml, след консултация с лекар. Възрастни и деца над 3 години - 10 ml на ден, 2 пъти дневно по 5 ml.

Специални условия за употреба: Да се използва до 10 дни след смесването със сашето! Да се разклаща преди употреба! Да не се превишава препоръчаната дневна доза! Да не се използва като заместител на разнообразното хранене! Продуктът да се съхранява на място недостъпно за малки деца! При антибиотично лечение: между приема на антибиотика и КОКИЧЕ Сироп трябва да има пауза от най-малко 4 часа. Съдържа захари подсладител.

Опаковка: Опаковка от 2 флакона x 25 ml + 2 сашета x 1.4 g

Производител: Амброз Фарма ООД

Дистрибутор: Смарт Био ООД, тел. 02/8650426; smartbio.bg

КОСА – НОКТИ – КОЖА БУРОВ Хранителна добавка

Състав: препоръчаната дневна доза от една капсула съдържа биологичен калций /от сладководна перлена мида/ - 120 mg, Цинк /цинков цитрат/ - 12 mg, Витамин Е /DL – α – токоферил ацетат/ - 10 mg β -ТЕ, Хиалуронова киселина – 10 mg, Витамин В6 /пиридоксин хидрохлорид/ - 6 mg, Витамин В7 – Биотин (D – биотин) -150 mcg, Селен /L-селенометионин/ - 40 mcg, Витамин В9 - фолиева киселина /птероилмоноглутаминова киселина / - 30 mcg, Витамин В12 /цианкобаламин/ - 10 mcg и антиоксидантен агент – малтодекстрин /от естествен източник/. *Съставки на капсулата:* желатиращ агент – желатин.

Предназначение: Действа благоприятно за поддържането на нормалното състояние на косата, кожата и ноктите; Подпомага за нормалния растеж на плътна и здрава коса; Допринася за доброто състояние на кожата като я прави по-свежа, гладка и еластична; Хиалуроновата киселина подкрепя естествена хидратация на кожата на лицето и цялото тяло; За красиви и здрави нокти.

Дозировка и начин на употреба: По 1 капсула дневно, след хранене.

Специални предупреждения: Хранителната добавка не е подходяща при индивидуална непоносимост към съставните вещества. Хранителната добавка е със съдържание на сладководна перлена мида. Да не се превишава препоръчаната дневна доза. Хранителната добавка да не се използва като заместител на разнообразното хранене.

Опаковка: 30 твърди желатинови капсули в опаковка

Производител: Ренифарма Оперейшън ООД за Буров ЕООД, тел: 02/ 851 92 02

Н05ВА06 ЛОРАПАМ/ЛОРАПАМ

Състав: Всяка таблетка ЛОРАПАМ 1 mg съдържа 1 mg лоразепам (lorazepam). *Помощни вещества:* Лактоза монохидрат - 68.82 mg, Повидон К 30, Кросповидон Тип А, Царевично нишесте, Микрокристална целулоза Е460, Натриев нишестен гликолат, Полакрилин натрий, Магнезиев стеарат r572.

Показания: ЛОРАПАМ е предназначен за: Краткосрочно симптоматично лечение на тревожност и безсъние, причинено от тревожност, при които тревожността е тежка, увреждаща или, подлагаща лицето на сериозен дистрес; Премедикация

преди обща анестезия или преди леки хирургични процедури, изследвания или оперативно зъболечение.

Дозировка и начин на приложение: За перорално приложение. Дозата и продължителността на лечение трябва да бъдат индивидуализирани. Най-ниската ефективна доза трябва да бъде предписана за възможно най-кратък период от време. Тъй като рискът от поява на симптоми на отнемане и непоносимост е по-висок при внезапно преустановяване на приема се препоръчва постепенно намаляване на дозата при всички пациенти. Максималната дневна доза от 4 mg не трябва да бъде превишавана. Най-общо продължителността на лечение варира от няколко дни до 4 седмици, включително периода на намаляване на дозата. Лечението не трябва да бъде утължавано преди да се направи преоценка на необходимостта от продължаване на терапията. Ако дневната доза се приема като еднична доза вечер, тя не трябва да бъде приемана на пълен стомах. Поради забавено начало на действието и в зависимост от продължителността на съня на следващия ден може да се появи ефект на обезводняване, умора, главоболие, гагене, затруднена концентрация, раздразнителност, чувствителност към светлина и шум.

Възрастни: Тревожност: Началната доза е 0.5 mg 2-3 пъти дневно, а поддържащата доза е до 2.5 mg дневно. Дневната доза може да бъде разделена на 2-3 отделни дози, приемани през деня, или може да бъде приета като еднична доза вечер, половин час преди лягане.

Безсъние, причинено от тревожност: Началната доза е 1 mg преди лягане, а обичайната доза е 1 -2 mg преди лягане.

Премедикация преди хирургични процедури и оперативно зъболечение: 2 mg – 4 mg, един или два часа преди операцията.

Пациенти в старческа възраст и пациенти, страдащи от изтощение: Пациентите в старческа възраст и пациентите, страдащи от изтощение, могат да отговорят на по-ниски дози и половината или по-малко от половината от дозата при възрастни може да е подходяща. Началната доза трябва да бъде половината от препоръчителната доза при възрастни. Началната доза трябва да се адаптира в зависимост от отговора и поносимостта на пациента.

Деца и юноши: Лоразепам не трябва да бъде прилаган при деца и юноши под 18-годишна възраст, тъй като безопасността и ефикасността при тази популация не са установени, с изключение на индикациите, посочени по-долу. **Деца на възраст до 6 години:** Деца под 6-годишна възраст не трябва да бъдат лекувани с лоразепам.

Деца на възраст 6-12 години: Премедикация преди хирургични процедури и оперативно зъболечение: дозата от 0.5 mg - 1 mg или 0.05 mg / kg телесно тегло не трябва да бъде превишавана. **Деца на възраст 13-18 години:** Премедикация преди хирургични процедури и оперативно зъболечение: 1-4 mg един или два часа преди операцията.

Чернодробно увреждане: Употребата при пациенти с тежко чернодробно увреждане е противопоказана. При пациенти с леко до умерено чернодробно увреждане може да са подходящи по-ниски дози. Началната доза трябва да бъде 1/2 от препоръчителната доза при възрастни. Клиничният отговор и поносимостта при тези пациенти трябва да бъдат проследявани отблизо, а дозата трябва да бъде адаптирана в съответствие с получените резултати.

Бъбречно увреждане: При пациенти с леко до умерено бъбречно увреждане може да са подходящи по-ниски дози. Началната доза трябва да бъде 1/2 от препоръчителната доза при възрастни. Клиничният отговор и поносимостта при тези пациенти трябва да бъдат проследявани отблизо, а дозата трябва да бъде адаптирана в съответствие с получените резултати.

Противопоказания: Свръхчувствителност към активното вещество, други бензодиазепини или към някое от помощните вещества; Миастения гравис; Тежка дихателна недостатъчност; Синдром на сънна апнея; Тежко чернодробно увреждане; Анамнеза за продължителна злоупотреба да наркотици и/или алкохол.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:
Прочетете внимателно пълната КХП!

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие: Не се препоръчва употребата на Алкохол. Да се вземе под внимание: ЦНС депресанти: бензодиазепините, включително лоразепам, предизвикват адитивни подтискащи ЦНС ефекти, когато се приемат съвместно с други лекарствени продукти, които подтискат ЦНС, например барбитурати, антипсихотици, седативи/хипнотици, анксиолитици, антидепресанти, силни аналгетици, седативни антихистамини, антиконвулсанти и анестетици. Мускулни релаксанти: Пациентът трябва да е подготвен за повишен ефект на отпускане на мускулите (риск от падане), когато лоразепам се прилага по време на лечение с мускулни релаксанти, особено в началото на лечението с лоразепам. Силни аналгетици: при употреба на бензодиазепини може да се засили чувството на еуфория, предизвикано от силните аналгетици, което да доведе до повишаване на психичната зависимост. Инхибитори на чернодробните ензими: съединения, които инхибират някои чернодробни ензими, особено Цитохром Р450, могат да засилят действието на

бензодиазепините. В по-малка степен това се отнася и за бензодиазепините, които се метаболизират само чрез конюгация. Клозапин: докладвано е, че съвместното приложение води до явно седирание, повишено слюноотделяне, атаксия и повишен риск от респираторен и/или сърдечен арест. Локсапин: докладвани са случаи, в които съвместното приложение е довело до прекомерен ступор, значително понижение на дихателната честота и при един пациент до хипотония. Натриев валпроат: съвместното приложение с лоразепам може да доведе до повишаване на плазмените концентрации и понижаване на клирънса на лоразепам. Поради тази причина дозата лоразепам трябва да бъде редуцирана до приблизително 50%, когато се приема съвместно с натриев валпроат. Пробенецид: съвместната употреба с лоразепам може да доведе до по-бързо отключване или продължителни ефекти от лоразепам поради повишения полуживот и понижения общ клирънс. Дозата лоразепам трябва да бъде редуцирана до приблизително 50%, когато се приема съвместно с Пробенецид. Теофилин/Аминофилин: употребата може да понижи седативния ефект на бензодиазепините, включително и на лоразепам.

Фертилитет, бременност и кърмене: Жените с гетероген потенциал трябва да използват подходящи методи за контрацепция по време на лечението с лоразепам. Ако по наложителни медицински причини, лоразепам се приема в късните етапи на бременността или по време на раждането във високи дози, могат да се очакват реакции на новороденото като хипотермия, хипотония и умерен респираторен дистрес, поради фармакологичното действие на съединението. Освен това, новородените, чиито майки хронично са приемали бензодиазепини в късните етапи на бременността, могат да развият физическа зависимост и са изложени на риск от развиването на симптоми на отнемане в постнаталния период. Лоразепам не трябва да се приема от жени, които кърмят, освен ако очакваните ползи за майката не надвишават потенциалния риск за детето.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини: Лоразепам оказва сериозно въздействие върху способността за шофиране и работа с машини. Симптоми като седирание, амнезия, влошена концентрация и влошена мускулна функция могат сериозно да повлияят способността за шофиране и работа с машини. Ако пациентът страда от недоспирание, може да се повиши рискът от намалена бдителност. Пациентите трябва да бъдат предупреждени да не работят с машини, да не шофират и да не извършват никакви други дейности, които изискват повишено внимание.

Опаковка: Блистери от непрозрачно PVC / PE / PVDC - алуминиево фолио. **Опаковки:** 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 100 и 500 таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба: Medochemie Ltd., Кипър

ОМЕГА-3 + ВИТ. Д3 Хранителна добавка

Състав: Една мека желатинова капсула съдържа: рибено масло - 600 mg (от което ЕПК - 135 mg и ДХК - 87 mg), Витамин Д3 - 2,5 mcg. *Помощни в-ва:* рибено масло (40 %); подсладител: ксилитол; вода; *посладител:* сорбитол; желатин; *регулатор на киселинността:* тринатриев цитрат; естествен аромат; *антиоксидант:* ябълчена киселина; *оцветител:* бета каротин; холекалциферол

Описание: Важни представители на омега-3 мастни киселини са Докозахексаеновата киселина (ДХК) и Ейкозапентаеновата киселина (ЕПК). Те присъстват в тялото в ограничено количество и затова трябва редовно да се набавят чрез храната. Значителни количества омега-3 мастни киселини се срещат само в някои видове риба като скумрия, херинга и съомга, но тези риби рядко присъстват в менюто на повечето хора. Витамин Д3 е мастноразтворим витамин, който допринася за поддържането на нормалното състояние на костите. Омега-3 меки желатинови капсули спомагат за доставянето на ценните омега-3 мастни киселини са подходящи за употреба от деца и възрастни. Меката форма на дозиране е особено подходяща за всички, които се въздържат от употребата на други капсули или таблетки.

Препоръчвана дневна доза: *деца 4-10 г.:* 1 капсула един път на ден; *деца 11-17 г.:* 1 капсула два пъти на ден; *възрастни:* по 1 капсула три пъти на ден. Не е подходящо за употреба от деца под 4 години!

Специални указания: Да не се превишава препоръчаната дневна доза. Да не се използва като заместител на разнообразното хранене. Да се съхранява на място, недостъпно за малки деца. При прекомерна употреба може да има слабителен ефект.

Опаковка: съдържа 60 броя меки желатинови капсули

Производител: Ascopharm GmbH., Германия

Дистрибутор: Смарт Био ООД, тел. 02/865 04 26, www.smartbio.bg

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**

A05BA03 CEFASILYMARIN / ЦЕФАСИЛИМАРИН

Състав: 1 филмирана таблетка съдържа 176 – 200 mg сух екстракт от Бял трън, плодове (Silybum marianum L.) (35-45:1), съответстващ на 105 mg Силимарин като Силибинин; екстрагент – ацетон. **Помощни вещества:** Микрокристална целулоза; лактоза монохидрат; силициев диоксид, колоиден безводен; коповидон; магнезиев стеарат; кросповидон; повидон; макрогол; хипромелоза; талк; титанов диоксид E 171; фериоксид E 172; полиакрилат.

Показания: За поддържащо лечение на хронични възпалителни заболявания на черния дроб, чернодробна цироза и токсични увреждания на черния дроб. Забележка: Цефасилимарин, филмирани таблетки не са подходящи за лечение на остри интоксикации.

Дозировка и начин на приложение: Ако не е предписано друго: Възрастни и юноши на възраст над 12 години да приемат по 1 филмирана таблетка 2-3 пъти дневно. Да се приемат с достатъчно количество течност, без да се събвкват. Филмираните таблетки могат да се приемат 2 пъти дневно (сутрин и вечер) или 3 пъти дневно (сутрин, обед и вечер). Продължителността на лечението се определя от лекуващия лекар. Ако въпреки приема на Цефасилимарин, филмирани таблетки, оплакванията продължат, трябва да се направи консултация с лекар.

Противопоказания: Свръхчувствителност към сух екстракт от Бял трън, плодове или някое от помощните вещества; За приложението при деца няма достатъчно данни за безопасност и ефикасност. Поради това Цефасилимарин, филмирани таблетки не трябва да се прилага при деца под 12 години; Бременност и кърмене

Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба: Лечението с този продукт не отменя отстраняването на факторите, увреждащи черния дроб (напр. алкохол). При хепатит (светло- до тъмножълто оцветяване на кожата, пожълтяване на очите, предимно в резултат на недостатъчна чернодробна функция), трябва да се направи консултация с лекар. Пациенти с рядка наследствена непоносимост към галактоза, лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство. Ако след прием на лекарствения продукт симптомите продължават или състоянието се влоши да се преоцени лечението.

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие: Взаимодействието на Цефасилимарин

с други лекарства, включително и такива, отпускани без лекарско предписание, не е добре проучено и не може да бъде изключено. Чрез подобряване на функцията на черния дроб с приема на Цефасилимарин, метаболизмът на други лекарства, които се приемат едновременно, може да бъде променен, така че дозата трябва да се коригира, ако е необходимо.

Бременност и кърмене: Няма достатъчно изследвания за приложението на лекарствения продукт по време на бременност и кърмене, поради което не трябва да се приема от бременни и кърмещи жени през този период.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини: Цефасилимарин не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Опаковка: Кръгли филмирани таблетки с шоколадово кафяв цвят в блистери от бяло PVC-PVDC алуминиево фолио. Картонена кутия с по 20, 60 или 100 филмирани таблетки.

Притежател на разрешението за употреба: Cefak KG

Вносител: Севекс Фарма, 02/865-04-26

ESBERI BALANCE / ЕСБЕРИ БАЛАНС хранителна добавка

Състав: 1 таблетка съдържа: 330 mg екстракт от Мурсалски чай (Sideritis), витамин B6 (0,7 mg), витамин B1 (тиамин хидрохлорид) (0,55 mg), фолиева киселина (100 mcg) и витамин B12 (1,25 mcg). Помощни вещества: микрокристална целулоза, глазирац агент (хидроксипропилметилцелулоза, полиетиленгликол, магнезиеви соли на мастни киселини), съестител (кроскармелоза натрий), антислепващ агент (силициев диоксид, колоиден безводен и стеаринова киселина), оцветител (титанов диоксид, железен оксид, жълт E172).

Показания: Допринася за нормалното функциониране на нервната система, намалява чувството за отпадналост и умора. Екстрактът от мурсалски чай има редица ползи за здравето: мощен антиоксидант, действа тонизиращо и имуностимулиращо, успокоява нервната система и има силно изразено антибактериално и противовъзпалително действие.

Действие: Есбери Баланс съдържа специално разработен витамин В-комплекс (витамин B1, B6 и B12), който е ценен за нормалното протичане на метаболитните процеси в нервна-

та система като допринася за поддържане на здравословния и емоционален баланс. Фолиевата киселина допринася за намаляването на чувството за отпадналост и умора и има важен принос за поддържането на нормалната психична функция. В допълнение Есбери Баланс съдържа специален екстракт от *Sideritis scardica*, който е познат като Мурсалски чай, който традиционно се използва от като планински чай за релаксация.

Препоръчвана дневна доза: 2 таблетки дневно, за предпочитане сутрин след хранене с достатъчно количество течност.

Предупреждения: Да се съхранява на място, недостъпно за малки деца. Да не се превишава препоръчаната дневна доза. Да не се използва като заместител на разнообразното хранене.

Опаковка: 20 таблетки

Производител: Schaper & Brummer GmbH

Вносител: Севекс Фарма, 02/865 04 26

ЕХИНАЦЕЯ + БУРОВ **хранителна добавка**

Състав: Една таблетка съдържа: Прополис /Bee Polen/ – 75 mg, Екстракт от стрък Ехинацея/ Extr. Echinacea purpurea /– 50 mg, Витамин С / L-аскорбинова киселина /– 30 mg, Екстракт от плод Черен бъз / Extr. Sambucus Nigra/ – 12.5 mg, антислепващи агенти - магнезиев стеарат, талк; пълнители - микрокристална целулоза, аерозил.

Предназначение: Подкрепя по естествен път имунната система на организма; Повлиява благоприятно горните дихателни пътища и белите дробове; Действа благоприятно на устната кухина.

Указания за употреба: по 1 таблетка на ден за деца над 3 г. Може да се смуче, дъвче или да се стрие и да се прибави в сок или вода. По 2 таблетки на ден за деца и възрастни над 12 г. За благоприятен ефект върху устната кухина таблетката може да се смуче.

Предупреждения: Хранителната добавка не е подходяща при индивидуална непоносимост към съставните вещества. Хранителната добавка е със съдържание на пчелни продукти. Да не се превишава препоръчаната дневна доза. Хранителната добавка да не се използва като заместител на разнообразното хранене.

Опаковка: 30 таблетки за деца и възрастни x 200 mg

Производител: Ренифарма Оперейшън ООД за Буров ЕООД, тел: 02/ 851 92 02

КОСА – НОКТИ – КОЖА БУРОВ **хранителна добавка**

Състав: препоръчаната дневна доза от една капсула съдържа биологичен калций /от сладководна перлена мида/ - 120 mg, Цинк /цинков цитрат/ - 12 mg, Витамин Е / DL – alfa токоферил ацетат/ - 10 mg -TE, Хиалуронова киселина –10 mg, Витамин В6 /пиридоксин хидрохлорид/ - 6 mg, Витамин В7 – Биотин (D - биотин) - 150 mcg, Селен /L-селенометионин/ - 40 mcg, Витамин В9 - фолиева киселина / птероилмоноглутаминова киселина / - 30 mcg, Витамин В12 /цианкобаламин/ - 10 mcg и антислепващ агент – малтодекстрин /от естествен източник/.
Съставки на капсулата: желиращ агент – желатин.

Предназначение: Действа благоприятно за поддържането на нормалното състояние на косата, кожата и ноктите; Подпомага за нормалния растеж на плътна и здрава коса; Допринася за доброто състояние на кожата като я прави по-свежа, гладка и еластична; Хиалуроновата киселина подкрепя естествената хидратация на кожата на лицето и цялото тяло; За красиви и здрави нокти.

Начин на употреба: по 1 капсула дневно, след хранене.

Предупреждения: Хранителната добавка не е подходяща при индивидуална непоносимост към съставните вещества. Хранителната добавка е със съдържание на сладководна перлена мида. Да не се превишава препоръчаната дневна доза. Хранителната добавка да не се използва като заместител на разнообразното хранене.

Опаковка: 30 твърди желатинови капсули x 200 mg

Производител: Ренифарма Оперейшън ООД за Буров ЕООД, тел: 02/ 851 92 02

ЛАГОЗА/LAGOSA **хранителна добавка**

Състав: Всяка таблетка Lagosa 150 съдържа 240 mg сух екстракт от плодовете на бял трън, който отговаря на 150 mg Силимарин. *Помощни в-ва:* пълнители: целулоза, напречно - свързана натриева карбоксиметилцелулоза, калциев карбонат; лактоза: захароза; антислепващи агенти: талк, силициев диоксид, магнезиеви соли на мастни киселини, моно- и диглицериди на мастни киселини; оцветител: титанов диоксид (q171); царевично нишесте; глазираци агенти: шелак, полиетиленгликол, пчелен восък - бял и жълт, карнаубов восък; стабилизатор: поливинилпиролон, гума арабика (акациева гума); емулгатор: полиоксиетилен сорбитан моноолеат (полисорбат 80); влагозадържащ агент: глицерол.

Описание: От дълбока древност екстрактът от бял трън се използва при проблеми с черния дроб. Ефектът се дължи най-вече на съставката Силимарин, която действа като активира синтеза на белтъци и фосфолипиди, свързва свободните радикали и стабилизира мембраните на увредените чернодробни

клетки. По този начин Силимарин подпомага регенерацията (възстановяването) и ги предпазва от увреждане.

Показания: Lagosa 150 има благотворно действие върху черния дроб, когато са налични следните заболявания: токсични увреждания, хронично възпаление, цироза, стеатоза и др. Lagosa 150 може да се използва за профилактика на увреждане на черния дроб при прекомерна употреба на алкохол, при прием на увреждащи черния дроб лекарства и др.

Дозировка и начин на приложение: Приемайте по 2 таблетки на ден по време на хранене. Приемайте таблетките цели, с достатъчно количество течност, без да ги гъвчете.

Предпазни мерки преди употреба: Ако имате заболявания, придружени с хормонални нарушения (такива, като туморни образувания на матката, яйчниците или гърдата, тумори на простатата), е необходимо да се консултирате с лекуващия лекар, преди да започнете прием на Lagosa 150. Продуктът може да намали ефективността на перорални противозачатъчни средства и тамоксифен. Lagosa 150 може да засили ефектите на лекарства като гуазенам, алпразолам, кетоконазол, лобастатин, аторвастатин, винбластин при едновременно употреба с тях. Не превишавайте препоръчителната дневна доза! Не е подходящ за прием от деца под 12 години. Lagosa 150 е хранителна добавка. Да не се използва като заместител на разнообразното и пълноценно хранене.

Опаковка: 50 таблетки.

Производител: Woerwag Pharma GmbH & CoKG, Германия.

N05AL07 LEVIDE / ЛЕВИД

Състав: Всяка таблетка ЛЕВИД 100 mg съдържа 100 mg левосулпирид (levosulpiride). *Помощни в-ва:* Микрокристална целулоза (E460), Лактоза монохидрат 170 mg, Натриев нишестен гликолат тип А, Магнезиев стеарат (E572).

Показания: Ендогенна и реактивна депресия; Соматоформни нарушения; Остра и хронична шизофрения.

Дозировка и начин на приложение: **Дозировка Възрастни:** Възрастни с остри форми на психични разстройства: 2 - 3 таблетки от 100 mg дневно; Поддържащо лечение: освен ако не е предписано друго, 3 таблетки от 50 mg дневно. Дозата може да се понижава постепенно. **Педиатрична популация:** Няма налични данни. Пациенти в старческа възраст: При лечението на пациенти в старческа възраст дозата ще бъде определена от лекаря, който трябва внимателно да прецени възможни понижения в посочените по-горе дози.

Противопоказания: Свърхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества. Левосулпирид трябва да се прилага с внимание при епилепсия, маниакални състояния, маниакална фаза на маниакално-депресивно разстройство; Левосулпирид трябва да се прилага с внимание при

хипертония, при пациенти, при които има съмнение за феохромоцитом, и пациенти със симптоми на сърдечна недостатъчност. Тези състояния не представляват категорични противопоказания; Поради предполагаема връзка между хиперпролактинемичният ефект на повечето психотропни лекарства и млечната дисплазия, левосулпирид не трябва да се приема от пациенти, които страдат от злокачествена мастопатия; Да не се прилага по време на бременност, възможна бременност и кърмене.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба: Прочетете КХП!

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие: Комбинирането с други лекарства изисква особено внимание и бдителност от страна на лекаря, за да се избегнат неочаквани ефекти от нежелано взаимодействие; Съвместното приложение на невротиптици и лекарства, които удължават QT интервала, повишава риска от сърдечни аритмии; Левосулпирид не трябва да се приема съвместно с лекарствени продукти, които причиняват електролитни нарушения,

Фертилитет, бременност и кърмене: Да не се прилага при бременност, възможна бременност и през периода на кърмене. При новородени, изложени на конвенционални или атипични антипсихотици, включително ЛЕВИД, през третия триместър от бременността, съществува риск от нежелани реакции, включително екстрапирамидни симптоми или симптоми на отнемане, които могат да варират по тежест и продължителност след раждането. Съобщавани са възбуда, хипертония, хипотония, тремор, сънливост, респираторен дистрес, повлиян прием на храна. Поради тази причина новородените трябва да бъдат проследявани отблизо.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини: ЛЕВИД повлиява във висока степен способността за шофиране и работа с машини.

Опаковка: Налични са опаковки с 20,30,60 и 100 таблетки, опаковани в блистери (PVC/PVDC/алуминий и PVC/PCTFE/алуминий). Всеки блистер съдържа 10 таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба: Medochemi Ltd, Кипър

G03GA02 MERIOFERT / МЕРИОФЕРТ

Състав: Всеки флакон с лиофилизиран прах съдържа човешки фоликулостимулиращ хормон (ФСХ) с активност 75 IU и човешки лутеинизиращ хормон (ЛХ) с активност 75 IU. Човешкият хорионгонадотропин (ЧХГ), естествено съществуващ хормон в урината на бременни жени, се добавя с цел да се допринесе към цялостната активност на ЛХ. *Помощни в-ва:* Прах: лактоза монохидрат; Разтворител: 0,9 % разтвор на натриев хлорид.

Показания: Индукция на овулация: за индукция на овулация при жени с аменорея или ановулаторни жени, които не са отговорили на лечение с кломифен цитрат. Контролирана овариална стимулация (КОС) в рамките на медицински асистирана репродуктивна технология (АРТ): индуциране на развитие на множествени фоликули при жени, подложени на асистирана репродуктивна технология, като например in vitro оплождане (IVF).

Дозировка и начин на приложение: Ановулаторни жени: Често използваната схема започва със 75 до 150 IU ЧМГ на ден и се повишава при необходимост с 37,5 IU (до 75 IU), през интервали, които се предпочитат да бъдат от 7 или 14 дни, за да се постигне адекватен, но не прекомерен отговор.

Максималните дневни дози на човешки менопаузален гонадотропин (ЧМГ) Meriofert по принцип не трябва да надвишават 225 IU. Лечението трябва да се адаптира според индивидуалния отговор на всяка пациентка, оценен чрез измерване на големината на фоликула чрез ехограф и/или нивата на естрогените.

Ако броят на отговорилите фоликули е твърде голям или естрадиолните нива се повишават твърде бързо, дневната доза трябва да бъде намалена. Ако след 4-седмично лечение пациентката не отговори адекватно на лечението, цикълът трябва да се прекрати и тя трябва да започне отначало с по-висока доза, отколкото в предишния цикъл.

Жени, които се подлагат на стимулация на яйчниците за индукция на развитието на множествени фоликули – в рамките на асистирана репродуктивна технология: След двуседмично понижаване на нивото на хипофизна регулация с GnRH-агонист през първите от пет до седем дни се прилагат от 150 до 225 IU Meriofert. След това дозата се адаптира според отговора на яйчниците при пациентката.

Друг алтернативен протокол включва прилагане на 150 до 225 IU Meriofert дневно от 2-ия или на 3-ия ден на менструалния цикъл. Лечението продължава до постигане на достатъчно развитие на фоликули, с адаптиране на дозата според отговора на пациентката (обикновено не повече от 450 IU дневно).

След постигане на оптимален отговор трябва да се приложи еднократна инжекция с 5 000 IU до 10 000 IU ЧХГ в срок от 24 до 48 часа след последната инжекция Meriofert, за да се индуцира окончателно узряване на фоликулите.

Начин на приложение: Мериоферт е предназначен за подкожно или интрамускулно приложение. Прахът трябва да се разтвори непосредствено преди приложение с предоставения разтворител.

За да се предотврати болката от инжектирането да се намали до минимум изтичането на разтвор от мястото на инжектиране, Мериоферт трябва да се прилага бавно подкожно. Мястото на подкожната инжекция трябва да се променя, за да не се допусне мастна атрофия. Неизползваното количество от разтвора трябва да се изхвърля. Подкожните инжекции могат да се прилагат самостоятелно от пациентките, при условие че стриктно се спазват дадените от лекаря указания и препоръки. Препоръчва се да се използва веднага след разтваряне.

Противопоказания: Вижте пълната КХП.

Нежелани лекарствени реакции: Вижте пълната КХП.

Опаковка: 1 комплект съдържа: Прах встъклен флакон + 1 ml разтворител в ампула; Опаковка от 10 комплекта.

Притежател на разрешението за употреба: Laboratoires Genüvrier SA

Официален представител на ПРУ за България: МЛД Трейдинг ЕООД, тел./факс: (02) 9631441

СЛЪНЧОГЛЕДОВ ЛЕЦИТИН **хранителна добавка**

Състав: 1 таблетка съдържа : високопречистен слънчогледов лецитин (Sunflower lecithin) - 500 mg, антислепващи агенти - магнезиев стеарат, талк; пълнители - микрокристална целулоза, аерозил.

Описание: Слънчогледовият лецитин е най-добрият източник на растителен лецитин. Не съдържа фитоестрогени, генномодифицирана суровина и не е алерген.

Предназначение: Действа благоприятно върху дейността на нервната система и подпомага организма в случаи на умора. За по-добър сън; Подпомага нормалната мозъчна дейност с високото си съдържание на Фосфатитил Холин; За нормална чернодробна и жлъчна функция; Подпомага нормалната мастна обмяна и функционалните нива на триглицериди и холестерол в кръвта; Допринася за поддържане на нормално телесно тегло; Действа благоприятно върху функциите на кожата; Допринася за нормалното състояние на ставите и тяхната подвижност, поради съдържанието си на линолова киселина и фосфор; Лецитинът е подходящ за жени в менопауза.

Указания за употреба: от 1 до 2 таблетки дневно преди хранене. Таблетката може да се сгъвче.

Прегупреждения: Хранителната добавка не е подходяща за бременни, кърмачки, малки деца и при индивидуална непоносимост към съставните вещества. Да не се превишава препоръчаната дневна доза. Хранителната добавка да не се използва като заместител на разнообразното хранене.

Опаковка: 60 таблетки x 600 mg

Производител: Ренифарма Оперейшън ООД за Буров ЕООД, тел: 02/ 851 92 02

Борола ООД

От 01.10.2016 г. фирма Борола е официален представител за България на дерматологичните продукти Protopic[®], Locoid Crelo[®], Locoid Lipocream[®], Zineryt[®], Lipobase[®], Nanobase[®], до скоро представяни от фирма Астелас.

Продуктите са подходящи за приложение при различни кожни заболявания – екзема, atopичен дерматит, акне и за възстановяване на кожната бариера при суха, чувствителна и дехидратирана кожа.

Protopic[®] 0,03% oint 10 g/ Protopic[®] 0,1% oint 10 g

Protopic[®] се използва за лечение на умерен до тежък atopичен дерматит (екзема) при възрастни и деца над 2 годишна възраст, които не отговарят адекватно или не понасят общоприетите лечения като локални кортикостероиди.

Locoid Crelo[®] 30 g (hydrocortisone butirate 0,1%) – дермална емулсия

Locoid Lipocream[®] 30 g (hydrocortisone butirate 0,1%)

Locoid се използва за лечение на повърхностни кожни заболявания, придружени със сърбеж, зачервяване или лющене на кожата. Продуктите съдържат повече мазнина от обикновен крем и затова са специално подходящи при кожни заболявания със суха кожа или смесени – от части суха и от части влажна кожа.

Zineryt[®] powder + solvent (erythromycin + zinc acetate dehydrate) 30 ml

Zynerit се използва за лечение на умерено до тежки форми на акне, за които локалното лечение без антибиотици не води до резултати или не се понася.

Nanobase[®] cream 30 g

Специален крем за възстановяване на кожната бариера, особено подходящ за състояния на суха кожа с нарушена защитна функция на кожата, като например при екзема, псориазис и груги възпалителни дерматози.

Lipobase[®] cream 100 g е емолиент от типа емулсия масло във вода (70% липиди и 30% вода). Използва се като омекотяващ крем за предпазване и грижа за суха, чувствителна и обезводнена кожа; допълнение към лечението на някои кожни заболявания.

Лео Фарма предлага решения за пациентите с кожни заболявания в повече от 100 страни по света. Продуктите Daivobet[®], Fucidin[®] H и Fucicort[®] са добре познати сред лекари, фармацевти и пациенти.

С добавяне на новото дерматологично портфолио, Лео Фарма предоставя богат избор от продукти и цялостно решение за екзема и псориазис, кожни инфекции, акне и затвърждава позицията си на световен лидер в дерматологията.

Фирма Борола като дългогодишен партньор на Лео фарма също се оформя като компания, лидер в областта на дерматологията и дерматокозметиката.

Борола ООД - София 1632 - Жк. Овча Купел 2, бл.2, вх. А – партер
Тел.: +359 2 9156 100 - e-mail: office@borola.com - www.borola.com

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**

БЕНЕФЛОРА / BENEFLORA хранителна добавка

Състав: 6 млечни фермента /Lactobacillus acidophilus, Lactobacillus casei, Lactobacillus bulgaricus, Bifidobacterium lactis, Bifidobacterium longum, Streptococcus thermophilus/. **Помощни вещества:** Малтодекстрин; фрукто-олигосахарид на цикория; Pisum sativum фибри; Млечни ферменти: Lactobacillus acidophilus, Bifidobacterium species, Streptococcus thermophilus, Lactobacillus casei, Lactobacillus bulgaricus, Bifidobacterium longum. Не съдържа следи от соя и млечни продукти! 100% натурален продукт! Подходящ за вегетарианци и хора с непоносимост към лактоза! Общ брой на пробиотични култури в едно саше: 2,5 млрд. КОЕ на саше.

Предназначение: Благоприятства чревната флора от средни до остри стомашно-чревни разстройства; Благоприятства електролитния баланс в организма; Благоприятства имунната система; Благоприятства при състоянието "лениви черва"; Благоприятства запазването на храносмилателни ензими

Дозировка и начин на употреба: Деца на възраст от 3 до 6 години: 1/2 саше (5 гр.) на ден. Възрастни и деца над 6 години: 1 саше (10 гр.) на ден. Приемайте 1 саше БенеФлора всяка сутрин в продължение на седем последователни дни. Съдържанието на сашето може да бъде консумирано директно или за предпочитане разтворено в любимата храна, напитка, кисело или прясно мляко. Седемдневен курс на прием всеки месец е препоръчителен за поддържането на балансирана чревна флора. Все пак, ако чревната флора е силно повредена (след курс на антибиотици, например), се препоръчва да се приема БенеФлора сашета в продължение на 35 дни без прекъсване. Възможна е появата на метеоризъм /газове в червата/, но това е временно явление и ще изчезне бързо. Не изисква хладилно съхранение след отваряне.

Специални указания: Да не се превишава препоръчаната дневна доза. Да се съхранява на сухо и тъмно място между 15°C и 25°C, недостъпно за малки деца. Хранителните добавки не са заместител на разнообразното и балансирано хранене и здравословния начин на живот. Да не се замразява, тъй като това може да намали броя на ефективни живи бактерии. Цветът, вкусът и мирисът, може да варира, но да няма никакъв ефект върху ефикасността, това се дължи на физическите характеристики на съставките. Не съдържа генно-модифицирани микроорганизми и консерванти.

Опаковка: сашета 10 g x 7

Производител: ORTIS S.P.R.L., Belgium

Дистрибутор: САВА МЕДИКЪЛ ЕООД, 02/444 4 281

N02BE51 GRIPOMED COLD & FLU **ГРИПОМЕД КОЛД & ФЛУ**

Състав: Всяка таблетка съдържа: парацетамол 325 mg, псевдофедрин хидрохлорид 15 mg, хлорфенаминов малеат 1 mg. **Помощни вещества:** Целулоза Микрокристална, кроскармелоза натрий, целулоза на прах, магнезиев стеарат.

Показания: Грипомед Колд & Флу е показан за: Облекчаване симптомите на грип и настинка като: Запушване на носа – Ринит; Кихане; Температура; Лека до силна болка от различен произход.

Дозировка и начин на приложение: *При възрастни:* 1-2 таблетки на 6 часа според нуждите, максимално до 6 таблетки дневно. *При юноши (над 12-годишна възраст):* 1 таблетка на 6 часа според нуждите, максимално до 6 таблетки дневно. *При деца от 6 до 11-годишна възраст:* 1 таблетка на 6 часа, но без да се надвишава дозата от 3 таблетки дневно. *Деца под 6-годишна възраст:* Не се прилага при деца под 6 години, тъй като лекарствената форма не е подходяща. Трябва да се има предвид намаляване на общата дневна доза при пациенти с чернодробна или бъбречна недостатъчност. *Старческа възраст:* налични са данни за удължаване на полуживота в старческа възраст, затова трябва да се има предвид понижаване на дозата.

Противопоказания: Свърхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества. При пациенти със захарен диабет, тежки чернодробни и бъбречни заболявания. Грипомед Колд & Флу е противопоказан при лица, които приемат или са приемали моноаминооксидазни инхибитори в рамките на предходните две седмици.

Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба: Пациенти, страдащи от сериозни сърдечни, бъбречни или чернодробни заболявания, диабет, глаукома, високо кръвно налягане, бронхиална астма, не трябва да приемат този продукт. Едновременно приложение на псевдофедрин и този продукт може в определени случаи да доведе до повишение на артериалното налягане, поради което трябва да бъде избягвано. Пациентите трябва да бъдат съветвани да не надвишават препоръчаната доза и да избягват алкохол. Лицата с глаукома, високо артериално налягане, сърдечно заболяване, заболяване на щитовидната жлеза, диабет, простатна хипертрофия, обструкция на шийката на пикочния мехур, стенозираща пептична язва, емфизем или хроничен бронхит трябва да потърсят лекарски съвет преди прием на това лекарство. Освен това е необходима консултация с лекар, в случай на едновременно приложение на антихипертензивни лекарства, седативни лекарствени продукти или транквилизатори, мускулни релаксанти, антидепресанти или други продукти потискащи централната нервна система; пациентите трябва да се предупреждават за адитивните потискащи ефекти на подобни комбинации. Поради наличието на хлорфенамин може да настъпи възбудимост, особено при деца. Грипомед Колд & Флу не трябва да се прилага с друг съдържащ парацетамол продукт. Грипомед Колд & Флу не трябва да се прилага с други продукти, използвани за облекчаване на симптомите на грип, простуда или такива с деконгестантно действие. Предозирането може да увреди черния дроб, главно поради натрупване на междинни метаболити на парацетамол, които предизвикват чернодробна некроза. Независимо дали пациентът се чувства добре, в случай на предозиране трябва да се потърси незабавно медицинска помощ, поради риска от забавено, сериозно чернодробно увреждане. В сравнение с общата популация, рискът от предозиране е по-голям при пациенти с нециротична алкохолна чернодробна болест. Необходима е консултация с лекар при висока температура, която продължава повече от 3 дни, и персистиране на симптомите - повече от 5 дни.

Грипомед Колд & Флу трябва да се прилага с внимание при пациенти

с чернодробна или бъбречна недостатъчност, тъй като може да настъпят по-високи серумни концентрации или забавено елиминиране.

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие: Прочетете КХП!

Фертилитет, бременност и кърмене: Не е установена безопасност при бременност по отношение на възможните нежелани реакции върху феталното развитие. Съобщени са симптоми на отнемане при новородени след употреба по време на бременността. Затова таблетките Грипомед Колд & Флу не трябва да се използват от жени по време на бременност, освен ако по преценка на лекар потенциалните ползи надвишават възможните рискове.

Парацетамол се отделя в кърмата, но в клинично незначими количества. По преценка на лекаря може да се преустанови кърменето или да се преустанови приемът на този продукт, съобразно необходимостта от приема му за майката.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини: Установено е, че таблетките Грипомед Колд & Флу може да причинят замаяност и нарушена реактивност. Пациентите не трябва да шофират или да работят с машини, докато не установят дали при тях се проявяват подобни симптоми.

Опаковка: PVC/Alu блистери с 10 таблетки. Всяка картонена кутия съдържа 10, 20 или 30 таблетки и листовка за пациента. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба: Medochemie Ltd., Купър

J06BA02 INTRATECT / ИНТРАТЕКТ

Състав: Един ml съдържа Човешки нормален имуноглобулин 50 mg (чистота минимум 96% IgG). Всеки флакон от 20 ml съдържа: 1 g; Всеки флакон от 50 ml съдържа: 2.5 g; Всеки флакон от 100 ml съдържа: 5 g; Всеки флакон от 200 ml съдържа: 10 g; Разпределение по подгласове на IgG (приблизителни стойности) е съответно: IgG1 - 57%; IgG2 - 37%; IgG3 - 3%; IgG4 - 3% Максималното съдържание на IgA е 900 mcg/ml. Произведено от човешка плазма от донори.

Показания: Заместителна терапия за възрастни, деца и юноши (0-18 години) при: Първични имунодефицитни синдроми с нарушена продукция на антитела; Хипогамаглобулинемия и рекурентни бактериални инфекции при пациенти с хронична лимфоцитарна левкемия, при които профилактично прилагане на антибиотици е неуспешно; Хипогамаглобулинемия и рекурентни бактериални инфекции при пациенти с мултиплен миелом във фаза плато, при които няма ефект от имунизацията с пневмококова ваксина; Хипогамаглобулинемия при пациенти след алогенна трансплантация на хемопоеични стволови клетки (HSCT); Вроген СПИН с рекурентни бактериални инфекции; Имуномодулация за възрастни, деца и юноши (0-18 години) при: Първична имунна тромбцитопения (ИТР), при пациенти с висок риск за кръвене или преди хирургични интервенции за коригиране на броя на тромбцитите. Синдром на Гилен-Баре. Болест на Кавасаки.

Дозировка и начин на приложение: За интравенозно приложение. Заместителната терапия трябва да се започне и провежда под наблюдение на лекар, който има опит в лечението на имунни дефицити. Дозата и дозовият режим зависят от показанията. При заместителна терапия може да се наложи дозата да се индивидуализира за всеки пациент в зависимост от фармакокинетичния и клиничния отговор. Дозировката при деца и юноши (0-18 години) не се различава от тази при възрастни, като дозировката за всяко показание е според телесното тегло и се коригира според клиничния резултат на гореспоменатите състояния.

Интрафект трябва да се влива интравенозно при стартова скорост не повече от 1,4 ml/kg/час за 30 минути. Ако се понася добре, скоростта на инфузията може постепенно да се повиши до максимално 1,9 ml/kg/час за останалата част от инфузията. **Пълната ин-**

формация прочетете в КХП!

Противопоказания: Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества. Свръхчувствителност към човешки имуноглобулини, особено при пациенти с антитела към IgA.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба: Някои тежки нежелани лекарствени реакции може да са свързани със скоростта на инфузия. Препоръчителната скорост на инфузия трябва стриктно да се спазва. Пациентите трябва да бъдат наблюдавани и внимателно да се следи за каквито и да било симптоми по време на целия период на инфузия. В случаи на нежелана лекарствена реакция трябва или да се намали скоростта на приложение, или инфузията да се спре. Необходимото лечение зависи от естеството на нежеланата лекарствена реакция и от тежестта ѝ. В случай на шок трябва да се прилага стандартното лечение на шок. Силно препоръчително е всеки път, когато Интрафект се прилага при пациент, да се запишат името и партидния номер на продукта с цел поддържане на връзка между пациента и използваната партита продукт. **Пълната информация прочетете в КХП!**

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие: Живи атенюирани вирусни ваксини - Приложението на имуноглобулини може да наруши за период от най-малко 6 седмици до 3 месеца ефикасността на живите атенюирани вирусни ваксини, като например тези за морбили, рубеола, паротит и варицела.

След приложение на този лекарствен продукт трябва да измине период от 3 месеца преди ваксиниране с живи атенюирани вирусни ваксини. В случай на ваксина против морбили това нарушение може да персистира до 1 година. По тази причина пациентите, получаващи ваксина против морбили, трябва да бъдат проверени за статуса по отношение на антителата.

Фертилитет, бременност и кърмене: Безопасността на този лекарствен продукт за употреба по време на бременност не е установена в контролирани клинични проучвания и затова той трябва да се прилага само с повишено внимание при бременни жени и майки-кърмачки. За продуктите от интравенозни човешки имуноглобулини е доказано, че преминават през плацентата, по-изразено през третия триместър. Клиничният опит с имуноглобулините дава основания да се предполага, че няма причина да се очакват вредни влияния върху хода на бременността или върху плода и новороденото. Имуноглобулините се екскретират в кърмата и могат да допринесат за защитата на новороденото от патогени, постъпващи през лигавиците. Клиничният опит с имуноглобулини показва, че не следва да се очакват вредни ефекти върху Фертилитет

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини: Способността за шофиране и работа с машини може да се наруши от някои нежелани лекарствени реакции, свързани с Интрафект. Пациентите, при които възникват нежелани лекарствени реакции по време на лечение, трябва да изчакат тяхното изчезване, преди да шофират или да работят с машини.

Опаковка: 20 ml или 50 ml, или 100 ml, или 200 ml разтвор във флакон (стъкло тип II) със запушалка (бромобутил) и капачка (алуминий) - опаковка с един флакон. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа: Преди употреба продуктът трябва да достигне стайна или телесна температура. Разтворът трябва да е прозрачен или леко опалесцентен и безцветен или бледо жълт. Разтвори, които са мътни или имат утайки, не трябва да се използват. Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчни материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Притежател на разрешението за употреба: Biotest Pharma GmbH, Германия

A10BB09 MELLIZIDE / МЕЛИЗИД

Състав: Всяка таблетка с изменено освобождаване съдържа гликлазид (gliclazide) 60 mg. *Помощни В-Ва:* Калциев хидроген фосфат дихидрат, Повидон К30, Хипромелоза К100, Хипромелоза К4М, Магнезиев стеарат.

Дозировка и начин на приложение: Мелизид е предназначен за перорално приложение. За употреба само при възрастни. Дневната доза на Мелизид може да варира от половин до две таблетки дневно, т.е. от 30 до 120 mg приети перорално, като еднократен прием по време на закуска. Препоръчва се дозата да се преглъща без да се натрошава или гъвче. Ако се пропусне прием на доза, не трябва да се увеличава приеманата доза на следващия ден. Както при всички хипогликемични продукти, дозата трябва да се адаптира според индивидуалния метаболитен отговор на пациента (кръвна захар, HbA1c). **Начална доза:** Препоръчаната начална доза е 30 mg дневно (половин таблетка Мелизид). Ако кръвната захар е контролирана ефективно, тази доза може да се използва за поддържащо лечение. Ако кръвната захар не е адекватно контролирана, дозата може да се повиши до 60, 90 или 120 mg дневно, в последователни стъпки. Интервалът между всяко повишаване на дозата трябва да бъде най-малко 1 месец, освен при пациентите, чиято кръвна захар не се редуцира след двумесячно лечение. В такива случаи, дозата може да бъде повишена в края на втората седмица от лечението. Максималната препоръчвана дневна доза е 120 mg. Една таблетка с изменено освобождаване Мелизид се равнява на две таблетки с изменено освобождаване гликлазид от 30 mg. Делимостта на Мелизид таблетка с изменено освобождаване позволява да се постигне гъвкавост при дозирането. **Преминане от таблетки, съдържащи 80 mg гликлазид на Мелизид таблетки с изменено освобождаване:** 1 таблетка, съдържаща 80 mg гликлазид е съпоставима на 30 mg от формата с изменено освобождаване (т.е. половин таблетка от Мелизид). Следователно, преминването може да се извърши при внимателно проследяване на кръвната захар. **Преминане от друг перорален продукт към Мелизид:** Мелизид може да се използва за заместване на други перорални антидиабетни продукти. При преминане към Мелизид трябва да се вземат предвид дозировката и плазменния полуживот на предходния антидиабетен продукт. Обикновено не е необходим преходен период. Трябва да се използва начална доза от 30 mg и да се коригира според промените на кръвната захар на пациента, както е описано по-горе. Когато се преминва от сулфонилуреен хипогликемичен продукт с удължен полуживот е необходим период от няколко дни без лечение, за да се избегне адитивен ефект на двата продукта, който може да причини хипогликемия. Описаната процедура за въвеждащо лечение трябва да се използва също и когато се преминва към лечение с Мелизид, т.е. начална доза от 30 mg/дневно, последвана от поетапно повишаване на дозата, в зависимост от метаболитния отговор. **Комбинирано лечение с други антидиабетни продукти:** Мелизид може да се прилага в комбинация с бигваниди, инхибитори на алфа-глюкозидаза или инсулин. При пациенти, които не са адекватно контролирани с Мелизид, едновременно лечение с инсулин може да бъде започнато под внимателно лекарско наблюдение.

Специални популации: **Старческа възраст:** Мелизид трябва да се предписва в същия дозов режим, препоръчан при пациенти под 65-годишна възраст. **Бъбречно увреждане:** При пациенти с лека до умерена бъбречна недостатъчност може да се използва същия дозов режим, препоръчан при пациенти с нормална бъбречна функция, при внимателно проследяване на пациента. Тези данни са потвърдени при клинични проучвания.

Пациенти с риск от хипогликемия: с недохранване или неправилно хранене, с тежки или лошо компенсирани ендокринни нарушения (хипопитуитаризъм, хипотиреоидизъм, адренална недостатъчност), при спиране на продължителна и/или във високи дози кортикостероидна терапия, тежко съдово заболяване (тежка исхемична болест на сърцето, тежко каротидно увреждане, системно съдово заболяване). Препоръчва се да се използва минимална дневна начална доза от 30 mg. **Педиатрична популация:** Безопасността и ефикасността на Мелизид при деца и юноши не са установени. Няма налични данни.

Противопоказания: Това лекарство е противопоказано в случай на:

свърхчувствителност към гликлазид или към някое от помощните вещества; друг сулфонилуреен продукт, сулфонамиди, диабет тип 1; диабетна прекома и кома, диабетна кетоацидоза; тежка бъбречна или чернодробна недостатъчност: при тези случаи се препоръчва използването на инсулин; лечение с миконазол; кърмене.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба: Хипогликемия; Бъбречна и чернодробна недостатъчност.

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие: Следните продукти могат да повишат риска от хипогликемия. **Комбинации, които са противопоказани:** **Миконазол (системно приложение, орално приложение, орално приложение):** повишава хипогликемичния ефект с възможна поява на симптоми на хипогликемия и дори кома. **Комбинации, които не се препоръчват:** **Фенилбутанол (системно приложение):** повишава хипогликемичния ефект на сулфонилуреините продукти (измества ги от местата на свързване към плазмените протеини и/или намалява тяхното елиминиране). За предпочитане е да се използват други противодиабетни средства или в други случаи да се предупреди пациентът и да се подчертае важността на самоконтрола на кръвната захар. Когато е необходимо, по време на лечението и след лечението с противодиабетното средство, дозата на антидиабетния продукт може да се коригира. **Алкохол:** повишава хипогликемичното действие (чрез инхибиране на компенсаторни механизми), което може да доведе до поява на хипогликемична кома. Консумацията на алкохол и лекарствени продукти, съдържащи алкохол трябва да се избягва. **Комбинации, изискващи предпазни мерки при употреба:** Засилване на ефекта на понижаване на кръвната захар и по тази причина в някои случаи може да настъпи хипогликемия при приемане на някое от следните лекарства: други антидиабетни продукти (инсулини, акарбоза, метформин, тиазолидиниони, инхибитори на дипептидил пептидаза-4, GLP-1 рецепторни агонисти), бета-блокери, флуконазол, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (каптоприл, еналаприл), T2-рецепторни антагонисти, MAO инхибитори, сулфонамиди, кларитромицин и нестероидни противодиабетни средства.

Следните продукти могат да предизвикат повишаване на стойностите на кръвната захар: **Комбинация, която не се препоръчва - Даназол:** диабетогенен ефект на даназол. Ако използването на това активно вещество не може да се избегне, да се предупреди пациента и да се подчертае, че е важно да се контролира глюкозата в урината и кръвната захар. Може да се наложи да се коригира дозата на антидиабетния продукт по време на лечение и след лечение с даназол. **Комбинации, изискващи предпазни мерки при употреба - Хлорпромазин (невролептик):** високи дози (>100 mg дневно хлорпромазин) повишават нивата на кръвната захар (намалено освобождаване на инсулин). Да се предупреди пациента и да се подчертае, че е важно да се контролира кръвната захар. Може да се наложи да се коригира дозата на антидиабетното активно вещество по време на лечението и след лечението с невролептичния продукт; - **Глюкокортикоиди (системно и локално приложение:** вътреставни, кожни и ректални продукти) и тетракоакатрин: повишават нивата на кръвната захар с възможна кетоза (понижена толерантност към въглехидрати, предизвикана от глюकोкортикоидите). Да се предупреди пациента и да се подчертае, че е важно, особено в началото на лечението, да се проследява нивото на кръвната захар. Може да се наложи да се коригира дозата на активното антидиабетно средство по време на лечението и след лечението с глюकोкортикоиди; - **Ритодрин, салбутамол, тербуталин (i.v.):** Повишени нива на кръвната захар във връзка с ефектите на бета-2 агонисти. Да се подчертае, че е важно да се проследява нивото на кръвна захар. Ако е необходимо да се премине към инсулин. **Комбинация, която трябва да се има предвид:** Антикоагулантна терапия (варфарин ...): Сулфонилуреините продукти могат да доведат до засилване на антикоагулантния ефект при едновременно приложение. Може да е необходима корекция на дозата на антикоагуланта.

Фертилитет, бременност и кърмене: Поради липса на достатъчно данни, за предпочитане да се избягва употребата на гликлазид по време на бременност. Контролирането на диабета трябва да започне преди периода за зачеване, за да се намали риска от конгенитални увреждания, свързани с неконтролирания диабет. Пероралните хипогликемични продукти не са подходящи, инсулинът е лекарствен

продукт на първи избор за лечението на диабет по време на бременността. Препоръчва се пероралната хипогликемична терапия да се смени с инсулин преди забременяването или възможно най-скоро след като бременността е установена.

Не е неизвестно дали гликлазид или неговите метаболити се екскретират в кърмата. Поради наличието на риск от неонатална хипогликемия, продуктът е противопоказан по време на кърмене. Не може да бъде изключен риск за новородените/кърмачетата.

Не са забелязани ефекти върху фертилитета или репродуктивната способност при мъжки и женски плъхове.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини: Мелазид не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това, пациентите трябва да бъдат запознати със симптомите на хипогликемия и трябва да бъдат внимателни при шофиране или при работа с машини, особено в началото на лечението.

Опаковка: Прозрачен PVC-алуминиев блистер Прозрачен PVC/Aclar-алуминиев блистер. Опаковки от 10, 30, 60, 90, 100 и 180 таблетки с изменено освобождаване. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба: Sandoz d.d, Словения

R01AD09 NASOSTAD / НАЗОСТАД

Състав: Мометазонов фураат (като монохидрат) 50 микрограма/впръскване (mometasonefuroate as monohydrate). Помощни вещества: Всеки грам от този лекарствен продукт съдържа 0,2 mg безалкониев хлорид. Диспергируема целулоза BP 65 срз (микрокристална целулоза и кармелоза натрий), Глицерол, Натриев цитрат, Лимонена киселина монохидрат, Полисорбат 80, Пречистена вода.

Показания: Назостаг спрей за нос е показан за лечение на симптомите на сезонен алергичен ринит или целогодишен алергичен ринит при възрастни и деца над 3-годишна възраст. Назостаг спрей за нос е показан за лечение на полипи на носа при възрастни над 18-годишна възраст.

Дозировка и начин на приложение: След първоначалното прочистване на помпичката на Назостаг спрей за нос (обикновено с 10 пръсвания до появата на хомогенна струя), всяко впръскване освобождава приблизително 100 mg мометазонов фураат суспензия, съдържаща мометазонов фураат монохидрат, еквивалентен на 50 микрограма мометазонов фураат. Сезонен алергичен ринит или целогодишен алергичен ринит: *Възрастни (вкл. пациенти в старческа възраст) и деца над 12 години:* Обичайната препоръчителна доза е две впръсквания във всяка ноздра дневно (общо 200 mcg). След овладяване на симптомите дозата се намалява до едно впръскване във всяка ноздра (общо 100 mcg), което може да е достатъчно за поддържащо лечение. При недостатъчно повлияване на симптомите дозата може да се повиши до максимална дневна доза от четири впръсквания във всяка ноздра еднократно дневно (общо 400 mcg). След овладяване на симптомите се препоръчва понижаване на дозата. *Деца на възраст между 3 и 11 години:* обичайната препоръчителна доза е едно впръскване (50 mcg /впръскване) във всяка ноздра веднъж дневно (обща доза 100 mcg). При някои пациенти със сезонен алергичен ринит Назостаг спрей за нос показва клинично значимо начало на действието в рамките на 12 часа след първата доза, въпреки че през първите 48 часа може да не се постигне пълен ефект от лечението. Поради това пациентите трябва да продължат с редовното му приложение с цел получаване на пълен терапевтичен ефект. При пациенти с анамнеза за умерени до тежки симптоми на сезонен алергичен ринит може да се наложи лечението с Назостаг спрей за нос да се започне няколко дни преди очакваното начало на поленовия сезон. Назална полипоза: Обичайната препоръчителна начална доза е две впръсквания (обща доза 100 mcg) във всяка ноздра еднократно дневно (обща дневна доза 200 mcg). Ако след 5 до 6 седмици симптомите не са овладени в достатъчна степен, дозата може да се повиши до две

впръсквания във всяка ноздра два пъти дневно (обща дневна доза 400 mcg). Дозата трябва да бъде титрирана до най-ниската доза, която осигурява ефективно овладяване на симптомите. Ако след 5 до 6-седмично двукратно дневно приложение не се постигне подобрене, трябва да се направи оценка на състоянието на пациента и да се обмисли отново терапевтична стратегия. Проучванията за ефективност и безопасност на лечението на полипоза на носа с Назостаг спрей за нос са били с продължителност 4 месеца.

Педиатрична популация: Сезонен алергичен ринит или целогодишен ринит: Безопасността и ефикасността на Назостаг при деца на възраст под 3 години не са установени.

Назална полипоза: Безопасността и ефикасността на Назостаг при деца и юноши на възраст под 18 години не са установени.

Противопоказания: Свърхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества. Назостаг спрей за нос не трябва да се прилага при наличие на нелекувана локална инфекция, засягаща лигавицата на носа, като херпес симплекс. Поради забавеното зарстване на раните при приложение на кортикостероиди, при пациенти които наскоро са претърпели операции или травми на носа, до заздравяване на раните не трябва да се прилагат кортикостероиди.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба: Имуносупресия: Назостаг спрей за нос трябва да се прилага с повишено внимание или въобще да не се прилага при пациенти с активна или латентна белодробна туберкулоза, както и при такива с нелекувани гъбични, бактериални, както и системни вирусни инфекции или очна херпес симплекс инфекция.

Локални ефекти върху носа: След 12-месечно лечение с Назостаг спрей за нос не се установяват данни за атрофия на лигавицата на носа. Освен това при приложение на мометазонов фураат се наблюдава тенденция за обратно развитие на лигавицата на носа към нормален хистологичен фенотип. Въпреки това, при пациентите, които са на лечение с Назостаг спрей за нос в продължение на повече от няколко месеца, трябва да се правят периодични прегледи за възможни промени в лигавицата за носа. Ако се развие локална гъбична инфекция на носа или фаринкса, лечението с Назостаг спрей за нос трябва да се спре, или да се предприеме подходящо лечение. Персистирането на назофарингеалното гразнене може да е признак за спиране на лечението с Назостаг спрей за нос. Назостаг не се препоръчва при перфорация на носния септум. В клинични проучвания епистаксис се появява с по-голяма честота в сравнение с плацебо. Епистаксисът е бил като цяло самоограничаващ се и лек. Назостаг съдържа бензалкониев хлорид, който може да причини гразнене на носа.

Системни ефекти на кортикостероидите: Системни ефекти при приложение на назални кортикостероиди могат да се проявят главно, когато са предписани във високи дози за продължителен период от време. Вероятността да възникнат тези ефекти е много по-малка в сравнение с пероралните кортикостероиди и може да варира при отделните пациенти и при различните кортикостероидни продукти. Потенциалните системни ефекти може да включват синдром на Къшинг, къшингоидни симптоми, потискане на надбъбречната функция, забавяне на растежа при деца и възрастни, катаракта, глаукома и по-рядко, набор от психологични и поведенчески ефекти, включително психомоторна хиперактивност, нарушения на съня, безпокойство, депресия или агресия (особено при деца). Съобщават се случаи на повишено вътреочно налягане след приложение на интраназални кортикостероиди. Лечението в дози по-високи от препоръчителните може да доведе до клинично значимо потискане на надбъбречната функция. Ако има данни за приложение в дози, по-високи от препоръчителните, в периоди на стрес или при планови операции трябва да се осигури допълнително покритие със системни кортикостероиди.

Назална полипоза: Не са правени проучвания за безопасност и ефикасност на Назостаг при унилатерални полипи, полипи при кистозна фиброза или полипи, водещи до пълна обструкция на носната лигавица. Унилатералните полипи с неравна повърхност или нетипичен вид, особено ако са разязвени или кървещи трябва да се оценят допълнително. Ефект върху растежа при педиатричната популация: Препоръчва се при деца, които са на продължително лечение с назални кортикостероиди, ръстът да се следи стриктно. При забавяне на тем-

па на растеж, терапията трябва да се преразгледа с цел намаляване на дозата на назалните кортикостероиди до най-ниската доза, осигуряваща ефективно овладяване на симптомите. Освен това е желателно бъде насочен и към специалист ледиатър. **Неназални симптоми:** Въпреки, че при повечето пациенти Назостаг спрей за нос ще контролира назалните симптоми, едновременната употреба на подходяща допълваща терапия може да се предостави допълнително облекчаване на други симптоми, особено от страна на очите.

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие: Системни ефекти при приложение на назални кортикостероиди могат да се проявят главно, когато са предписани във високи дози за продължителен период от време. Проведено е клинично проучване на лекарствените взаимодействия с лоратадин, но не са установени лекарствени взаимодействия.

Фертилитет, бременност и кърмене: Както и при други назални кортикостероидни продукти, Назостаг спрей за нос не трябва да се прилага при бременни или кърмещи жени, освен ако потенциалната полза за майката надвишава потенциалния риск за майката, плода или кърмачето. Деца, родени от майки, лекувани с кортикостероиди по време на бременността, трябва да бъдат внимателно наблюдавани за прояви на хипокортицизъм. Не е известно дали мометазон фураат се екскретира в кърмата. Трябва да се вземе решение дали да се прекрати кърменето или да се прекрати/не се проведе терапия с Назостаг спрей за нос, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената. Липсват клинични данни за ефекта на мометазон фураат върху фертилитета. Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност, но без ефекти върху фертилитета.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини: Не са известни.

Опаковка: 50 micrograms/actuation nasal spray, suspension. Назостаг е наличен в бутилки от бял високоплътностен полиетилен с дозираща помпа, които съдържат 10 g (60 впръсквания), 17 g (120 впръсквания) или 18 g (140 впръсквания) от продуктовата формулация, снабдена с полипропиленов апликатор и капачка за предпазване от замърсяване. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба: StadaArzneimittel AG

L01BA04 **РЕМЕТРЕХЕД АКТАВИС** **ПЕМЕТРЕКСЕД АКТАВИС**

Състав: Всеки флакон Пеметрексед Актавис от 100 mg, 500 mg или 1 000 mg съдържа съответно 100 mg, 500 mg или 1 000 mg пеметрексед (като пеметрексед динатрий хемипентахидрат) pemetrexed (as pemetrexed disodium hemipentahydrate). Помощни вещества: съответно около 11.29 mg, 53.77 mg или 107.54 mg натрий, Манитол, Хлороводородна киселина.

Показаня: Малигнен плеврален мезотелиом - Пеметрексед в комбинация с цисплатин е показан за лечението на неподлежащ на резекция малигнен плеврален мезотелиом при пациенти, на които до момента не е прилагана химиотерапия.; Недребноклетъчен рак на белия дроб - Пеметрексед в комбинация с цисплатин е показан за лечението от първа линия на пациенти с локално авансирал или метастатичен недребноклетъчен рак на белия дроб с различна от предимно сквамозноклетъчна хистология.; Пеметрексед е показан за монотерапия при поддържащото лечение на локално авансирал или метастатичен недребноклетъчен рак на белия дроб, с различна от предимно сквамозноклетъчна хистология, при пациенти, чието заболяване не прогресира непосредствено след химиотерапия на основата на платина.; Пеметрексед е показан за монотерапия при лечението от втора линия на пациенти с локално авансирал или метастатичен недребноклетъчен рак на белия дроб с различна от предимно сквамозноклетъчна хистология.

Дозировка и начин на приложение: Пеметрексед трябва да бъде прилаган само под контрола на лекар, квалифициран в употребата на противотуморна химиотерапия. Пеметрексед Актавис трябва да се прилага като интравенозна инфузия в продължение на 10 минути на първия ден от всеки 21 -дневен цикъл. **За пълната информация прочетете КХП!**

Противопоказания: Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества; Кърмене; Съпътстващо ваксиниране против жълта треска.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба: **За пълната информация прочетете КХП!**

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форма на взаимодействие: Пеметрексед се елиминира предимно непроменен чрез бъбреците в резултат на тубулна секреция и в по-малка степен чрез гломеруларна филтрация. Съвместната употреба с нефротоксични продукти (напр. аминокликозиди, бримкови диуретици, съединения на платината, циклоспорин) би могла евентуално да забави клирънса на пеметрексед. Тази комбинация трябва да се прилага с внимание. Ако е необходимо, креатининовият клирънс трябва да бъде внимателно проследяван. **За пълната информация прочетете КХП!**

Фертилитет, бременност и кърмене: Жените с детероген потенциал трябва да използват ефективна контрацепция, докато се лекуват с пеметрексед. Пеметрексед може да има увреждащи генетични ефекти. Полово зрелите мъже трябва да бъдат съветвани да не планират да стават бащи по време на лечението и 6 месеца след лечението. Препоръчва се употреба на контрацептиви или въздържание. Няма данни за употребата на пеметрексед от бременни жени, но както и при другите антиметаболити, могат да се очакват сериозни вродени дефекти, когато се прилага по време на бременност. Проучвания при животни са показали репродуктивна токсичност. Пеметрексед не трябва да се прилага по време на бременност, освен при крайна необходимост след внимателна преценка на нуждата за майката и риска за плода. Не е известно дали пеметрексед се екскретира в кърмата и нежелани реакции върху кърмачето не могат да бъдат изключени. Кърменето трябва да се преустанови по време на лечение с пеметрексед. Поради възможността лечението с пеметрексед да предизвика необратим стерилитет, мъжете се съветват да се консултират как да съхранят сперма в банка, преди да започнат лечение.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини: Няма проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това е съобщавано, че пеметрексед може да причини умора. Затова пациентите трябва да бъдат предупреждени да не шофират или работят с машини, ако се появи тази реакция.

Несъвместимости: Пеметрексед е физично несъвместим с разтворител, които съдържат калций, включително разтвор на Рингер-лактат и разтвор на Рингер. Поради липсата на други изпитвания за съвместимост този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

Опаковка: Пеметрексед Актавис е опакован във флакони от безцветно стъкло (тип I) с гумена запушалка за лиофилизат тип I и алуминиева капачка с полипропиленов диск. Флаконите могат да бъдат със или без предпазно покритие. 1 флакон от 10 ml, съдържащ 100 mg пеметрексед. 1 флакон от 50 ml, съдържащ 500 mg пеметрексед. 1 флакон от 50 ml, съдържащ 1 000 mg пеметрексед. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба: Actavis Group PTC ehf. Исландия