

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

## **АЛТОРИЯ/ALTORIA**

хранителна добавка

**Състав:** Във всяка капсула се съдържа 300 мг екстракт от лечебна ружа и 150 мг екстракт от планински очиболец.

**Действие:** Лечебната ружа (*Althaea officinalis* L) е едно от най-проучваните растения по отношение заболяванията на дихателната система. Корените са богати на слизести вещества, които способстват за омекотяване на бронхиалните секрети и за по-лесното им отделяне от бронхиалното дърво. Екстрактите от лечебната ружа имат изразен противовъзпалителен ефект. Препоръчва се прилагането им при упорити кашлици, магарешка кашлица, трахеити, бронхити. Освен това се установява благотворно влияние на ружата по отношение на язвена болест на стомаха и червата, хиперацидигетни гастрити, при остри и хронични колити, дори и при диарични страдания и дизентерия. Планинският очиболец (*Potentilla erecta* L) е включен в продукта Altoria, поради доказаните противовъзпалителни и адрингетни ефекти върху горни дихателни пътища. В народната медицина се прилага чай от очиболец многократно в денонощието при тежки синусити, при тонзилити и хрема. В комбинация, екстрактите от лечебна ружа и планински очиболец имат потенциращ ефект, което е използвано в създаването на продукта Altoria.

**Дозировка:** 1 капсула в денонощие в подкрепа на профилактиката през студените и влажни месеци се отразява добре на функцията на дихателната система. При настъпило възпаление на горни дихателни пътища и бронхиалното дърво, препоръчаните дози са 3 пъти по 1 капсула на ден. При упоритата кашлица и тежки бронхити може да се приемат 3 пъти по 2 капсули на ден.

**Опаковка:** капсули от 450 mg x 30, в кутия

**Производител:** Велефи Фарма ООД

## **ИНОЗИТОЛ / INOZYTOL**

Хранителна добавка

**Състав:** Препоръчителна доза дневен прием 1-2 капсули съдържат: Инозитол (*Витамин В8*) - 500 - 1000 mg; В6 (пиридоксин хидрохлорид) – 0.7 - 1.4 mg, Пълнител: малтодекстрин. Състав на капсулата: желатин, вода, оцветители: E171, E172.

**Предназначение:** Допринася за нормалното функциониране на нервната система и хормоналната дейност; намаляване на чувството на отпадналост и умора. Продуктът да не се използва като заместител на разнообразното хранене.

**Начин на употреба:** 1-2 пъти на ден по 1 капсула след хранене.

**Предупреждения:** Да не се превишава препоръчаната дневна доза. Не се препоръчва за бременни и кърмещи жени и деца под 3 годишна възраст.

раст. Да се съхранява на сухо място, при стайна температура. Да се съхранява на място, недостъпно за малки деца.

**Опаковка:** 45 капсули от 500 mg

**Производител:** A-Z Medica Sp. Z o.o., Полша

## **КЕЛОФИБРАЗЕ САНДОЗ® КРЕМ**

Овлажняващ крем против белези и специална грижа при силно стресирана кожа

**Състав:** aqua, cetearyl alcohol, oleyl oleate, urea, propylene glycol, sodium cetearyl sulfate, sodium heparin, camphor, menthol, potassium sorbate, sorbic acid, limonene, citrus limonum, parfum, linalool, hydroxycitronellal, ascorbyl palmitate, cinnamyl alcohol, geraniol, benzyl salicylat, tocopherol, citral, disodium edta.

**Показания:** Използвайте кремът КелофибразеСандоз®: За грижа при пресни и стари белези след наранявания (операции, изгаряния, ожулвания); За регенериране на кожата при белези от акне; За интензивна грижа при силно стресирана кожа (напр. стрипи). КелофибразеСандоз® крем се характеризира с добра поносимост, свеж аромат и приятно усещане.

**Приложение при грижа за белези:** Нанасяйте КелофибразеСандоз® върху засегнатите участъци на кожата няколко пъти дневно и втривайте леко чрез масажиране, докато кремът поеме. Най-добре е малки количества от крема да се втриват последователно. При втвърдени, стари белези се препоръчва по-енергичен масаж.

**Приложение при грижа за силно стресирана кожа:** При необходимост втривайте КелофибразеСандоз® с лек масаж няколко пъти дневно, докато започнете да усещате кожата си отново мека и гладка.

**Специални указания:** Не използвайте в случай на известна свръхчувствителност или ако се появи алергична реакция към някоя от съставките. Спрете употребата при прекомерно зачервяване и сърбеж (това може да е причинено от съдържащата се в крема камфор, който повишава кръвообращението в кожата); Не прилагайте върху наранена или възпалена кожа; Избягвайте контакт с очите и лигавиците; Не прилагайте при деца под 1-годишна възраст; При малки деца да не се нанася в областта на лицето и шията; При кърмещи жени да не се нанася в областта на гърдите.

**Производител:** Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Германия

## **A11DA03 MILGAMMA PROTЕСТ/МИЛГАММА ПРОТЕКТ**

**Състав:** Активно вещество: бенфотиамин (Benfotiamine). Всяка филмирана таблетка съдържа 300 mg бенфотиамин (мастноразтворим дериват на витамин В<sub>1</sub>).

**Показания:** Лечение на диабетна и алкохолна полиневропатия; лечение и профилактика на клинични състояния на витамин В<sub>1</sub> дефицит (напр. невропатии и сърдечно-съдови заболявания), когато тези състояния не се повлияват от диетата: продължително парентерално хранене, хемодиализа, малабсорбция, хроничен алкохолизъм (алкохолна токсична кардиомиопатия, енцефалопатия на Вернике, синдром на Корсаков).

**Дозировка и начин на приложение при възрастни:** Лечение на клинични състояния на витамин В<sub>1</sub> дефицит и диабетна и алкохолна полиневропатия: 1 филмирана таблетка веднъж дневно; Профилактика на клинични състояния на витамин В<sub>1</sub> дефицит (напр. невропатии и сърдечно-съдови заболявания): 1/2 филмирана таблетка веднъж дневно. Продължителност на употребата: Първоначално - поне 3 седмици при витамин В<sub>1</sub> дефицит и поне 4 седмици при диабетна и алкохолна полиневропатия. Поддържащо лечение: 150 mg или 300 mg милгамма Протект. Педиатрична популация: Безопасността и ефикасността при деца и юноши до 18 години не са установени. Няма данни за разположение. Пациенти с бъбречно увреждане: Милгамма Протект 300 mg филмирани таблетки може да се прилага в нормална доза. Начин на приложение: Филмираните таблетки трябва да се поглъщат с малко течност, могат да се вземат по всяко време на деня, могат да бъдат разделени на 2 половини.

**Противопоказания:** Свърхчувствителност към бенфотиамин (тиамин) или към някое от помощните вещества в състава на милгамма Протект 300 mg филмирани таблетки.

**Специални предупреждения и предпазни мерки:** Няма данни.

**Взаимодействия:** Тиамин може да бъде деактивиран от 5-флуороурацил, тъй като 5-флуороурацил конкурентно инхибира фосфорилирането на тиамин до тиаминов пирофосфат.

**Нежелани лекарствени реакции:** Нарушения на имунната система: Много редки (<1/10 000) - Реакции на свърхчувствителност (уртикария, екзантема).; Стомашно-чревни нарушения: Много редки (<1/10 000) - единични случаи на гагене и други стомашно-чревни оплаквания.

**Предозиране:** При орално приложение и поради широкия терапевтичен обхват, към момента не са известни случаи на предозиране.

**Опаковка:** tab.film 300 mg x 30

**Притежател на разрешението за употреба:** Woerwag Pharma GmbH

## **МАСТИКС / MASTIKA**

Хранителна добавка

**Състав:** Мастикс (лат. mastix) - (Pistacia lentiscus) на прах, малмогекстрин (пълнител), магнезиев стеарат (противослепящ агент). Препоръчителна доза дневен прием 2 – 4 капсули съдържат 960 – 1920 mg Мастика (Pistacia lentiscus) на прах. Състав на капсулата: желатин, вода, оцветители: E171, E172.

**Предназначение:** Мастикс е благоуханна смола от дървото Pistacia lentiscus, растящо на о. Хиос, в Гърция. Съставките на препарата обогатяват диетата с Chios mastika (медицинска дъвка). Действа благоприятно на стомашно-чревния тракт.

**Начин на употреба:** През първите две седмици 2 пъти по 2 капсули на ден (сутрин и вечер). Пият се с вода. След това дозата да се намали до 2 капсули (вечер). Да не се превишава препоръчаната дневна доза. Продуктът да не се използва като заместител на разнообразното хранене.

**Предупреждения:** Не се препоръчва за бременни и кърмещи жени и деца до 3 годишна възраст. Да се съхранява на сухо място, при стайна температура. Да се съхранява на мястото, недостъпно за малки деца.

**Опаковка:** капсули 480 mg x 60

**Производител:** A-Z Medica Sp. z o.o., Полша

## **НОСКАР / NOSCAR®**

**Седефен крем против белези**

**Състав:** Aqua demi., Stearic Acid, Isopropyl Mirystate, Cetearyl Alcohol, Caprylic Capric Triglyceride, Triethanolamine, Pearl Powder, D-Panthenol, Centella Stems, L-arginine, Allantoin, PEG-40 Hydro-genated Castor Oil, Sodium Hyaluronate, DMDM Hydantoin Iodopro-punyl Butylcarbamate, Parfum.

**Иновативната формула на крема NoScar® съдържа:** Разтворим седеф, стъолови клетки от азиатска центела (*Centella*), Хиалууронова киселина 0,1 – 0,3 Mda, L-аргинин. Тези съставки омекотяват, проясняват и изглаждат белезите, Сметчават следите от акнето, Хидратират кожата и ускоряват нейното регенериране.

**Показания:** Кремът се препоръчва за белези с различна етиология (след изгаряния, хирургична намеса и акне) и за келоиди. Съставките на крема действат проясняващо, омекотяващо и изглаждащо на втвърдената и разраснала се тъкан на белезите. Иновативната формула на крема НоСкар е разработена, като е използвано действието на активните съставки на разтворимия седеф, стъоловите клетки от азиатска центела, хиалууронова киселина и L-аргинин. Седефът има ускоряващ ефект на изглаждане на белезите, прояснява кожата и я прави по-еластична. Стъоловите клетки от азиатска центела (*Centella asiatica*), намаляват активността на ензима хиалурунидаза, предотвратявайки разграждането на хиалууроновата киселина. L-аргинин подобрява кръвообращението в кръвоносните съдове. Добавянето на хиалууронова киселина в оптимален размер на частиците (0,1-0,3 MDA), ускорява регенерането на увредените клетки на кожата.

**Начин на приложение:** Кремът се нанася върху почистена и суха повърхност на кожата. Да се прилага само върху зараснали белези. Няколкоминутното втриване е условие за ефективно поливане на съставките на крема и неговото ефикасно действие. Може да се нанася няколко пъти на ден. Да не се прилага при деца под 3 годишна възраст. Да се пази от достъп на деца. Не е местван върху животни. Да се съхранява затворен при стайна температура.

**Опаковка:** крем 30 ml

**Производител:** A-Z Medica Sp. z o.o., Полша

## **СИНХРОЛАЙН ЛИПОАЦИД КОМБИ/ LIPOACID COMBI**

Хранителна добавка

**Състав:** lipoic acid, ascorbic acid, polyunsaturated fatty acids, vitamin E, cysteine, vitamin B1. Не съдържа глутеин.

**Индикации:** бръчки, атонична и увредена от действие на времето кожа. Хранителна добавка с анти-оксидантно действие, дължащо се на синергичното действие на витамин С, витамин Е, цистеин, липоева киселина и полиненаситени мастни киселини.

**Приложение:** По една таблетка дневно, сутрин след хранене. Прилага се като съпътстваща терапия при витилиго (British Journal of Dermatol.)

ology). Продуктът е хранителна добавка. Да не се използва като заместител на разнообразното хранене. Не е лекарствен продукт. Да не се превишава препоръчаната дневна доза.

**Противопоказания:** Да се съхранява на недостъпни за деца места. Да не се дава на деца под 3-годишна възраст. Да се избягва приемането на продукта по време на бременност и кърмене.

**Опаковка:** Всяка една опаковка съдържа 30 броя таблетки.

**Производител:** GENERAL TOPICS, Италия.

## R03BB06 SEEBRI BREEZHALER

**Състав:** Всяка капсула съдържа 63 микрограма гликопирониев бромид (glucosurtonium bromide), съответстващи на 50 микрограма гликопирониум. Освободената от накрайника на инхалатора Seebri Breezhaler доза съдържа 55 микрограма гликопирониев бромид, съответстващи на 44 микрограма гликопирониум.

**Показания:** Seebri Breezhaler е показан за поддържащо бронходилататорно лечение, с цел облекчаване на симптомите при възрастни пациенти с хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ).

**Дозировка:** Препоръчаната доза е инхалиране на съдържанието на една капсула веднъж дневно, като се използва инхалатора Seebri Breezhaler. Препоръчва се Seebri Breezhaler да се прилага по едно и също време всеки ден. При пациенти в старческа възраст и при пациенти с леко до умерено чернодробно увреждане и при пациенти с леко до умерено бъбречно увреждане, не се изисква коригиране на дозата. Няма съответно приложение на Seebri Breezhaler в педиатричната популация (под 18 години) за показанието ХОББ.

Само за инхалаторно приложение. Капсулите трябва да се прилагат само с помощта на инхалатора Seebri Breezhaler.

**Противопоказания:** Свърхчувствителност към активното вещество, към лактоза или към някое от другите помощни вещества.

**Прегупреждения/предпазни мерки:** Seebri Breezhaler се прилага веднъж дневно като дългосрочно, поддържащо лечение и не е показан за първоначално лечение на остри епизоди на бронхоспазм, т.е. като животоспасяваща терапия. **Парадоксален бронхоспазм** Ако възникне парадоксален бронхоспазм, употребата на Seebri Breezhaler трябва да се спре незабавно и да се премине към алтернативно лечение. **Антихолинергичен ефект** Seebri Breezhaler трябва да се използва с повишено внимание при пациенти със затвореноглаукома или ретенция на урината. **Пациенти с тежко бъбречно увреждане** При пациентите с тежко бъбречно увреждане (изчислена скорост на гломерулна филтрация под 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>), включително при такива с терминална бъбречна недостатъчност, нуждаещи се от диализа, Seebri Breezhaler трябва да се прилага само ако очакваната полза превишава потенциалния риск. **Пациенти с анамнеза за сърдечно-съдово заболяване** Seebri Breezhaler трябва да се прилага с повишено внимание при пациентите с: нестабилна исхемична болест на сърцето, левокамерна дисфункция, анамнеза за миокарден инфаркт, аритмия (с изключение на хронично стабилно предсърдно мъждене), анамнеза за синдром на удължен QT интервал или такива с удължен QTc интервал (метод на Fridericia) (>450 ms при мъжете или >470 ms при жените) са изключвани от клиничните проучвания и поради тази причина опитът с тези групи пациенти е ограничен. **Галактозна непоносимост** Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Ларр лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

**Взаимодействие:** Едновременното приложение на Seebri Breezhaler с други антихолинергични лекарствени продукти не се препоръчва. При едновременното приложение на гликопирониум с циметидин или други инхибитори на транспорта на органичните катиони не се очакват клинично значими лекарствени взаимодействия. Едновременното приложение на Seebri Breezhaler с перорално инхалиран индакатерол, бета адренергичен агонист, при стационарно състояние на двете активни вещества, не повлиява фармакокинетиката на нито един от двата лекарствени продукта.

**Фертилитет, бременност и кърмене:** Липсват данни от употребата на Seebri Breezhaler при бременни жени. Гликопирониум трябва да се използва по време на бременност само ако очакваната полза за пациента оправдават потенциалния риск за плода. Употребата на гликопирониев бромид от кърмещи жени трябва да се има предвид само ако очакваната полза за жената е по-голяма от вероятния риск за кърмачето.

**Нежелани реакции:** Най-честата нежелана реакция е сухота в устата. В повечето случаи тя е лека, в нито един случай не е тежка. Профилът на безопасност се отличава и с други симптоми, свързани с антихолинергичните ефекти, включително признаци на ретенция на урината, нечесто. Наблюдават се също така гастроинтестинални ефекти, включително гастроентерит и диспепсия. Нежеланите реакции, свързани с локалната поносимост включват възпаление на гърлото, назофарингит, ринит и синусит. **Чести ( 1/100 до <1/10):** назофарингит, безсъние, главоболие, сухота в устата, гастроентерит, инфекция на пикочните пътища. **Нечести ( 1/1 000 до <1/100):** ринит, цистит, хипергликемия, хипоестезия, предсърдно мъждене, сърцебиене, синусова конгестия, продуктивна кашлица, възпаление на гърлото, епистаксис, диспепсия, зъбен кариес, обрив, болка в крайниците, мускулно-скелетна гръдна болка, дизурия, ретенция на урина, умора, астения.

**Забележка:** Лекарството се отпуска по лекарско предписание. Преди предписване, моля запознайте се с пълния текст на кратката характеристика на продукта (КХП, ЕМА 30.07.2013).

**Опаковка:** Seebri Breezhaler 44 микрограма прах за инхалация, твърди капсули x 30

**Притежател на разрешението за употреба:** Novartis Europharm Limited, Wimplehurst Road, Horsham, Обединеното Кралство.

## L01BC06 CAPECITABINE ACTAVIS КАПЕЦИТАБИН АКТАВИС

**Състав:** Капецитабин Актавис 500 тг филмирани таблетки: Всяка филмирана таблетка съдържа 500 тг капецитабин (capecitabine). **Помощни вещества:** **Ядро:** 41 тг лактоза монохидрат; целулоза, микрокристална (Е460); Хипромелоза (Е464); кроскармелоза натрий; магнезиев стеарат (Е572). **Филмово покритие:** Хипромелоза Е464, Титанов диоксид (Е171), макрогол 6000, железен оксид червен (Е172).

**Показания:** Капецитабин е показан за адювантно лечение на пациенти след хирургия на карцином на дебелото черво стадий III (стадий С по Dukes). Капецитабин е показан за лечението на метастазирал колоректален карцином. Капецитабин е средство на първи избор при авансирал карцином на стомаха в комбинация с платина-съдържащи лекарствени продукти.

Капецитабин в комбинация с доцетаксел е показан за лечение на пациенти с локално авансирал или метастазирал карцином на млечната жлеза след неуспешна цитотоксична химиотерапия. В предшествашото лечение трябва да е бил включен антрациклин. Капецитабин е показан също и като монотерапия при лечение на пациентки с локално аван-

сирал или метастазирал карцином на млечната жлеза след неуспешна терапия с таксани и химиотерапевтични схеми с антрациклини, или при които не е показана терапията с антрациклини.

**Дозировка и начин на приложение:** Капецитабин трябва да се предписва само от квалифициран лекар, който има опит в прилагането на антинеопластични лекарства. Таблетките Капецитабин Актавис трябва да се поглъщат с вода до 30 минути след хранене. Лечението трябва да се преустанови, ако се наблюдава прогресиране на заболяването или непоносима токсичност. **Прочетете ПРУ-то на лекарството!**

**Противопоказания:** Анамнеза за тежки и неочаквани реакции към терапия с флуоропиримидин; Свръхчувствителност към капецитабин или някое от помощните вещества или към флуороурацил; При пациенти, за които е известно, че имат дефицит на дихидропиримидин дехидрогеназа (DPD); По време на бременност и кърмене; При пациенти с тежка левкопения, неутропения или тромбоцитопения; При пациенти с тежко чернодробно нарушение; При пациенти с тежко бъбречно нарушение (клирънс на креатинина под 30 ml/min); Лечение със соривудин или химически сродните му аналози, какъвто е бривудин; Ако има противопоказания по отношение на някое от активните вещества, включени в комбинираната схема на лечение, това активно вещество не трябва да се използва.

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:** Доза-ограничавашите токсични прояви включват диария, болка в областта на корема, гадене, stomатит и синдрома "ръка-крак" ("ръка-крак" кожна реакция, палмарно-плантарна еритродисестезия). Повечето нежелани реакции са обратими и не изискват трайно прекратяване на терапията, въпреки че може да се наложи прекъсване на лечението или понижаване на дозировката. **Прочетете ПРУ-то на лекарството!**

**Лекарствени и други взаимодействия:** **Прочетете ПРУ-то на лекарството!**

**Бременност и кърмене:** Няма клинични изпитвания при бременни жени, приемали капецитабин; може обаче да се предположи, че е възможно капецитабин да увреди плода, ако се приложи при бременни. При проучвания за репродуктивна токсичност върху животни прилагането на капецитабин води до ембрионална смъртност и тератогенност. Тези ефекти са очаквани след прилагане на флуоропиримидинови производни. Капецитабин е противопоказан за употреба по време на бременност. Не е известно дали капецитабин се екскретира в кърмата при човека. При кърмещи мишки са установени значителни количества капецитабин и негови метаболити в млякото. Кърменето трябва да се прекрати по време на приемане на капецитабин.

**Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:** Капецитабин повлиява в малка до умерена степен способността за шофиране и работа с машини. Капецитабин може да предизвика замаяване, умора и гадене.

**Опаковка:** PVC/PVDC-алуминиеви блистери. Капецитабин Актавис 500 mg филмирани таблетки: 120 филм.таблетки в опаковка.

**Притежател на разрешението за употреба:** Actavis Group PTC

## **ТАЗЕКТАН®/TASECTAN®** Медицинско изделие

**Състав:** Капсули: желатинов танат, царевично нишесте, магнезиев стеарат. Прах за приложение при деца: желатинов танат

**Предназначение:** Tasectan е медицинско изделие, предназначено за възстановяване на физиологичната функция на чревната стена. Той е специално разработен за контрол и намаляване на симптомите свързани с диария от различен произход, като например напрежение в корема и чести дефекации (изхождания). Ефектът му се проявява в рамките на 12 часа.

**Действие:** Желатиновият танат, който се съдържа в продукта не се променя в стомаха и действа чрез образуването на защитен филм върху чревната лигавица, намалявайки честотата и продължителността на епизодите на диария. Медицинското изделие се предлага под формата на капсули за приложение при възрастни и под формата на прах за употреба при деца.

**Инструкции за употреба:** Капсули: глътнете капсулата с вода; Прах: той може да бъде добавен към храната или поставен в малко количество мляко, плодов сок или вода. Разбъркайте добре и приемете веднага.

**Дозировка:** Възрастни: 1-2 капсули на всеки 4-6 часа до изчезване на симптомите; Деца под 3 годишна възраст: 1 саше на всеки 6 часа до изчезване на симптомите; Деца на възраст от 3 до 14 години: 1 или 2 сашета на всеки 6 часа до изчезване на симптомите.

**Предупреждения:** Моля, имайте предвид следните предупреждения: Преди употребата на продукта не е нужна лекарска консултация. Въпреки това, подобна консултация се препоръчва в случай на тежки или продължителни симптоми или при съмнения в диагнозата, особено при деца под 3 годишна възраст и хора в напреднала възраст.; В случай на диария, съпътствана от други симптоми, при деца под 3 годишна възраст препоръчително консултация с Вашия лекар; Препоръчва се също приема на обилно количество течности, както и спазването на обичайните диетични мерки за овладяване на диарията; Въпреки че не са известни нежелани ефекти, се препоръчва този продукт да не се прилага по време на бременност или в началните месеци на кърменето. За всеки случай, винаги се консултирайте предварително с Вашия лекар; Не използвайте продукта след срока на годност, отбелязан върху опаковката; Не използвайте продукта, ако блистера или сашетата са отворени или увредени; Съхранявайте на стайна температура, винаги далеч от източници на топлина. Да не се замразява; Да се съхранява на място недостъпно за деца.

**Противопоказания и нежелани ефекти:** Тазектан/Tasectan не трябва да се прилага при пациенти с известна свръхчувствителност (алергия) към желатинов танат или към някоя от останалите съставки на продукта.

**Опаковка:** Двасет сашета от 250 mg (за приложение при деца); Блистер, съдържащ 15 капсули от 500 mg

**Производител:** Novintethical Pharma SAGL., Швейцария

**Вносител:** Ес енд Ди Фарма Логистикс БГ ЕООД

**Маркетинг партньор:** Sevex Pharma

# Нови препарати

**Информацията в тази рубрика е непълна! Целта ни е да Ви запознаем с новите продукти, които влизат на българския пазар. За изчерпателна информация търсете кратките характеристики!**

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

## АВИРОН РАПИД/AVIRON RAPID

хранителна добавка

**Състав:** Всяка таблетка AVIRON RAPID съдържа 3 клинично доказани съставки с натурален произход: Апогентм - 100 mg, Андрографолид - 10 mg и Хумусна киселина - 250 mg.

**Показания:** е препарат предназначен за хора с начални симптоми на грип и други вирусни състояния, като температура, втрисане, мускулни болки. Подходящ е и за профилактика на грип и остри вирусни инфекции (ОВИ).

**Действие:** AVIRON RAPID активно унищожава вирусите, посредством 3 механизма на действие: възпрепятства навлизането на вирусите в организма, като блокира прикрепването им за дихателните пътища; спира размножаването на вирусите, които са успели да нахлуят в организма, като блокира механизмите, по които се възпроизвеждат. Това води до бързо намаляване на симптомите и пресичане на инфекцията; стимулира и повишава имунната система.

**Дозировка и начин на приложение:** Препоръчва се приемът на AVIRON RAPID да започне веднага след първите симптоми на грип или след контакт с хора болни от вирусно заболяване, които могат да ни заразят.

При грип, ОВС и при контакт с хора, болни от грип: Възрастни и деца над 12 години: 1 ден - 3 пъти по 2 таблетки; 2-ри ден - 3 пъти по 2 таблетки; 3-ти ден - 3 пъти по 1 таблетка; 4-ти ден - 3 пъти по 1 таблетка; 5-ти ден - 2 пъти по 1 таблетка. Деца под 12 години: 6 поредни дни: 3 пъти по 1 таблетка; 7-ми ден: 2 пъти по 1 таблетка. Ако се наложи през първия ден да започнете приема след обяд или късно вечерта, спазвайте препоръчаната дневна доза от 6 таблетки, като вземете 2 пъти по 3 таблетки или 6 таблетки наведнъж. При деца под 12 години - 3 таблетки наведнъж.

За профилактика на грип и ОВС: Профилактика срещу повторно заболяване, след антибиотично лечение: 20 дни - 2 пъти на ден по 1 таблетка; Профилактика по време на грипна епидемия: 20 дни - 2 пъти на ден по 1 таблетка; Засилване на имунната система преди настъпване на зимния период: 20 дни - 2 пъти по 1 таблетка, следвани от 10 дни почивка; 10 дни - 2 пъти по 1 таблетка, следвани от 20 дни почивка; 10 дни - 2 пъти по 1 таблетка

**Противопоказания:** Не вземайте AVIRON RAPID ако някога сте получавали алергична реакция към някои от съставките на таблетката. Най-честите симптоми на алергична реакция включват: обриви, сърбеж, подуване на устните и лицето, задух. Посъветвайте се с вашия лекар, ако забележите някои от тези симптоми.

**Опаковка:** таблетки 360 mg по 20 в картонена кутия

**Производител:** НЕОФАРМ

## R06AE09 BEZALERIA / БЕЗАЛЕРИЯ

**Състав:** Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg левоцетиризинов дихидрохлорид (levocetirizine dihydrochloride), което съответства на 4,2 mg левоцетиризин. Помощни вещества: Сърцевина: Лактоза монохидрат - 64,0 mg, Микрокристална целулоза, Магнезиев стеарат E572; Филмово покритие: Хипромелоза E464, Титанов диоксид E171, Полиетиленгликол PEG 400.

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

**Дозировка и начин на приложение:** Филмираната таблетка трябва да се приема перорално, да се поглъща цяла с помощта на течност и може да се приема с или без храна. Препоръчва се дневната доза да се приема в еднократен прием.

Възрастни и позрастнаци над 12 години: Препоръчителната дневна доза е 5 mg (1 филм. таблетка); Лица в напреднала възраст: При пациенти с умерено до тежко бъбречно увреждане в напреднала възраст се препоръчва адаптиране на дозата; Деца на възраст от 6 до 12 години: Препоръчителната дневна доза е 5 mg (1 филм. таблетка); Деца на възраст от 2 до 6 години: За деца на възраст от 2 до 6 години не е възможно точно адаптиране на дозата от филмираната таблетка. Препоръчва се приложение на педиатрична форма с левоцетиризин.

Пациенти с бъбречно увреждане: Дозовите интервали трябва да се индивидуализират в зависимост от бъбречната функция. При креатининов клирънс 50-79 ml/min - 1 таблетка веднъж дневно; При креатининов клирънс 30-49 ml/min - 1 таблетка на всеки 2 дни; При креатининов клирънс под 30 ml/min - 1 таблетка на всеки 3 дни. За пациенти на диализа е противопоказано! При педиатрични пациенти, страдащи от бъбречно увреждане, дозата трябва да бъде коригирана индивидуално, като се вземе предвид бъбречния клирънс на пациента и телесното му тегло. Няма конкретни данни за деца с бъбречно увреждане.

Пациенти с чернодробно увреждане: Не се налага промяна на дозата при пациенти, единствено с чернодробно увреждане.

Продължителност на лечението: Интермитентният алергичен ринит (симптоми < 4 дни/седмица или за по-малко от 4 седмици) трябва да се лекува в зависимост от заболяването и неговата анамнеза; лечението може да бъде спряно веднага след изчезването на симптомите и може да се поднови когато симптомите се появят отново. При персистиращ алергичен ринит (симптоми > 4 дни/седмица и за повече от 4 седмици), може да се назначи продължително лечение на пациента през периода на експозиция към алергени. Съществува клиничен опит с приложението на 5 mg левоцетиризин във формата на филмирани таблетки за период от 6-месечно лечение. Съществува клиничен опит до една година с приложение на рацемата при хронична уртикария и хроничен алергичен ринит.

**Противопоказания:** Свръхчувствителност към левоцетиризин, към

други пиперазинови производни или към някое от помощните вещества. Пациенти с тежко бъбречно увреждане с креатининов клирънс пог 10 ml/min; Пациенти с редки наследствени заболявания като галактозна непоносимост, Ларр-лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбция, не трябва да приемат това лекарство.

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:** Употребата на левоцетиризин таблетки не се препоръчва при деца на възраст пог 6 години, тъй като тази лекарствена форма не позволява ПОДХО-ДЯЩО титриране на дозата. Препоръчва се да се използва педиатричната лекарствена форма на левоцетиризин. Приложението на левоцетиризин при бебета и малки деца на възраст пог 2 години не се препоръчва. Препоръчва се повишено внимание при употреба на алкохол.

**Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:** Няма проучвания за взаимодействията на левоцетиризин (включително с индукторите на СУРЗА4); проучванията с рацемата съдържащ цетиризин не показват значими нежелани взаимодействия (с псевдоефедрин, циметидин, кетоконазол, еритромицин, азитромицин, глипизид и диазепам). В проучване с многократни дози теофилин (доза от 400 mg на ден) е наблюдавано слабо намаляване на клирънса на цетиризин (16%), като поведението на теофилин не се променя при едновременно приложение на цетиризин. Степента на абсорбция на левоцетиризин не се намалява от храната, въпреки че скоростта е понижена. При чувствителни пациенти, едновременната употреба на цетиризин или левоцетиризин с алкохол или други депресанти на ЦНС може да въздейства върху централната нервна система, въпреки че проучванията с цетиризин рацемат не са показали повишаване на ефекта на алкохола.

**Фертилитет, бременност и кърмене:** Няма клинични данни. Проучванията при животни не показват пряко или непряко вредно въздействие върху бременността, ембрионалното/фетално развитие, раждането или постнаталното развитие. Предписването на бременни или кърмещи жени трябва да бъде с повишено внимание.

**Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:** Сравнителни клинични проучвания показват, че левоцетиризин, в препоръчаната доза, не нарушава вниманието, реакцията и способността за шофиране. Въпреки това, някои пациенти могат да почувстват сънливост, умора и астенция по време на терапия с левоцетиризин. Следователно, пациентите възнамеряващи да шофират, да извършват потенциално опасни дейности или да работят с машини, трябва да имат предвид ефекта на лекарствения продукт.

**Опаковка:** Блистери, съдържащи 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 90, 100, 112 или 120 таблетки. Блистери с единични дози, съдържащи: 30 x 1 таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

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

### **ЕДЛикуйг™ БиоКлиънинг Комплекс** **ADLiquid™ BioCleansing Complex** хранителна добавка

**Състав в 5 мл:** Пау Д"Арко /екстракт от кора/ - 100 мг, Карамфил /екстракт от семки/ - 40 мг, Грейфрут /екстракт от плод и семки/ - 40 мг, Черен Орех /екстракт от плода и ципата/ - 40 мг, масло от Риган - 40 мг, Джинджирил /екстракт от корен/ - 40 мг, екстракт от Тиквени семки - 20 мг, Маслина /екстракт от листа/ - 20 мг, Хлорофил /концентриран екстракт от хлорела/ - 20 мг.

**Действие:** ADLiquid™ BioCleansing Complex съдържа екстракти от растения, които традиционно се използват за биологично изчистване на стомашно-чревния тракт. В продукта са включени растителни екст-

ракти известни със своето противопаразитно действие /антигелминтно, антипротозойно/, както и с благоприятен ефект върху храносмилателната и имунната система.

**Предназначение:** подпомага естественото изчистване на организма при контакти с паразити / глисти, амеби и др./ Може да се използва самостоятелно или като допълнение към лекарствена терапия; при ситуации, които предполагат риск от замърсяване с паразити: екзотична кухня, недостатъчна кулинарна обработка, замърсена среда и лоша хигиена; пътувания до дестинации с различен климат и условия на живот; оказва благоприятен ефект при метеоризъм и дисбактериоза. Допринася за нормалното функциониране на стомашно-чревния тракт и имунната система.

**Начин на приложение:** Препоръчана дневна доза е от 10 до 15 мл дневно разделена в 2-3 приема в рамките на 2-3 седмици. След това дозата може да се редуцира на 5 мл дневно. Приемът на препарата може да бъде с различна продължителност, според състоянието на организма – от 1 до 3 месеца непрекъснато. Продуктът се приема преди хранене, може да се разрежда с вода или сок.

**Противопоказания:** Не се препоръчва на бременни, кърмачки и деца до 2-годишна възраст.

**Опаковка:** Флакон от кафяво медицинско стъкло 237 мл.

**Производител:** AD Medicine /USA/

### **ЕДЛикуйг™ Лаиф Мулти Фактор** **ADLiquid™ Life Multi-Factor** хранителна добавка

**Състав в 5 мл.:** Калций - 300 мг, Магнезий - 150 мг, Витамин С - 90 мг, Черен Бъз /екстракт от цветя/ - 30 мг, Люцерна /екстракт от листа/ - 30 мг, Витамин Е - 33 мг, Сарсапарила /екстракт от корен/ - 25 мг, Витамин В3 - 20 мг, Комплекс от Биофлавоноиди - 20 мг, Хеспередин - 20 мг, Цинк -12 мг, Желязо - 10 мг, Витамин В5 - 5 мг, Витамин В6 - 2 мг, Манган - 2 мг, Витамин В2 - 1.80 мг, Витамин В1 - 1.50 мг, Мед - 1 мг, Бор -1 мг, Бета-Каротен - 1 мг, Фолиева киселина - 400 мкг, Йод - 75 мкг, Селен - 70 мкг, Хром - 50 мкг, Биотин - 50 мкг, Молибден - 50 мкг, Витамин Д /Холикалицферол/ - 7.5 мкг, Витамин В12 - 3 мкг.

**Действие:** ADLiquid™ Life Multi-Factor съдържа жизненоважни витамини и минерали обогатени с билкови екстракти в лесно усвояема колоидна форма. Допринася за поддържане на нормалната обмяна и функциите на имунната и нервната система, както и за когнитивните функции. Благоприятно влияе върху състоянието на костите, кожата и косата. Способства за възстановяване на силите и доброто самочувствие. В продукта са включени витамини, минерали, както и екстракти от растения съдържащи полезни фитонутриенти. Включването на растителните екстракти подпомага пълноценното усвояване на витамините и минералите. Колоидната форма позволява включването на голямо количество витамини и минерали, без опасност от негативно взаимодействие помежду им и конкурентното усвояване.

**Предназначение:** способства за по-бързото възстановяване на организма по време и след боледуване; при повишени физически и психически натоварвания; стрес и преумора; спазване на диети, хиповитаминози; за поддържане добро състояние на кожата, косата, костите и зъбите; за нормалното развитие на деца и подрасващи; при всички случаи свързани с повишена необходимост на организма от витамини и минерали.

**Начин на приложение:** Стандартната дневна доза е 5 мл в рамките на 1,5-2 месеца. По преценка на медицинския специалист препоръчаните дози и схеми може да са различни. Продуктът се приема преди хранене, може да се разрежда с вода или сок.

**Опаковка:** Флакон от кафяво медицинско стъкло 237 ml

**Производител:** AD Medicine /USA/

## **SAMILIA/КАМИЛИЯ**

Хомеопатичен лекарствен продукт

**Състав:** еднородова опаковка от 1 ml съдържа: *Chamomilla vulgaris* 9 CH - 333,3 mg; *Phytolacca decandra* 5 CH - 333,3 mg; *Rheum* 5 CH - 333,3 mg.  
*Помощно вещество:* пречистена вода.

**Показания:** КАМИЛИЯ е хомеопатичен лекарствен продукт, използван при смущения свързани с поникване на зъбите при кърмачета.

**Предупреждения преди употреба:** Не давайте КАМИЛИЯ, ако Вашето дете е алергично (свърхчувствително) към някоя от съставките на КАМИЛИЯ. Обърнете специално внимание при употребата на КАМИЛИЯ да не се капе в очите; да не се инжектира; Преди да използвате това лекарство трябва да си измиете ръцете.

**Прием или употреба на други лекарства:** Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпуснати без рецепта.

**Дозировка и начин на употреба:** Обичайната доза е: по 1 еднородова опаковка на прием, 2-3 пъти дневно. Лечението не трябва да надвишава 3 дни. Ако смущенията продължават, консултирайте се с лекар. Това лекарство се приема през устата.

**Възможни нежелани реакции:** Както всички лекарства, КАМИЛИЯ може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**Съхранение:** Съхранявайте на място, недостъпно за деца. Не използвайте еднородова опаковка след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. След отваряне на еднородовата опаковка трябва да използвате лекарството веднага; изхвърлете еднородовата опаковка след използването ѝ; не я запазвайте за последващо използване.

**Опаковка:** Перорален разтвор в еднородова опаковка от 1 ml. Кутията съдържа 10,20 или 30 еднородови опаковки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба:** BOIRON - Франция

**Производител:** BOIRON - ZAC des Frenes

## **КАЛМИКСАН /CALMIXANE**

хранителна добавка

**Предназначение:** Допринася за намаляване времето на заспиване, за дълбок и продължителен сън; за по-лесно адаптиране при пътуване, свързано със смяна на часовите зони и при нощна работа. Не предизвиква чувство на умора, замаяност и сънливост при събуждане. Не води до пристрастяване.

**Начин на употреба:** Приемайте 1 до 2 таблетки 30 - 40 минути преди сън. Да не се използва като заместител на разнообразното хранене.

**Предупреждения:** Да не се приема от лица под 18-годишна възраст, бременни и кърмещи жени или жени, които правят опити да забременеят. Да не се превишава препоръчаната дневна доза.

**Опаковка:** табл. 151 mg. x 30

**Производител:** Виталина 2006 ООД, България.

## **N02BE51 GRIPOMED CP / ГРИПОМЕД CP**

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

**Показания:** ГРИПОМЕД CP 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 парацетамол, псевдофедрин, хлорфенамин или към някое от помощните вещества. При пациенти със захарен диабет, тежки чернодробни и бъбречни заболявания. Грипомед CP е противопоказан при лица, които приемат или са приемали моноаминоксидазни инхибитори в рамките на преходните 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 CP не трябва да се прилага с друг съдържащ парацетамол продукт. ГРИПОМЕД CP не трябва да се прилага с други продукти, използвани за облекчаване на симптомите на грип, простуда или такива с деконгестантно действие. Предозиране 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 CP трябва да се прилага с внимание при пациенти с чернодробна или бъбречна не-

достатъчност, тъй като може да настъпят по-високи серумни концентрации или забавено елиминиране.

**Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:** *Прочетете Пълната Характеристика на продукта!*

**Бременност и кърмене:** Не е установена безопасност при бременност по отношение на възможни нежелани реакции върху феталното развитие. Съобщени са симптоми на отнемане при новородени след употреба по време на бремеността. Затова таблетките ГРИПОМЕД СР 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. От наличните публикувани данни кърменето не е противопоказание. Изчислено е, че 0.5-0.7% от еднократната доза псевдофедрин, приета от майката ще се отдели в кърмата за 24 часа. 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:** Таблетките ГРИПОМЕД СР 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.

**Притежател на разрешението за употреба:** Medochemie Ltd., Кутър

## **КОЛАГЕН+ХОНДРОИТИН+ГЛЮКОЗАМИН**

Хранителна добавка

**Състав:** Смесь от хидролизирани колаген (Perpan™), Глюкозамин сулфат, Хондроитин сулфат, Обкусители: Стевия (подсладител) и портокалов аромат.

**Действие:** Колагенът (Perpan™) представлява хидролизирани колаген тип I, същият като този в човешките кости и кожата. Perpan™ е натурален биоактивен продукт с висока чистота, съдържащ над 97% протеин (в сухото вещество), осигурен във форма, която може лесно да се използва и асимилира от човешкото тяло, както беше доказано от научни изследвания.

Глюкозаминът и хондроитинът са градивни елементи, стимулиращи образуването на хрущялите и смазващата течност около ставите. Хондроитинът благоприятно повлиява ставните възпаления. Трите съставки действат синергично за поддържане здравето и мобилността на ставите. Препаратът КОЛАГЕН+ осигурява цялост, еластичност и стегнатост на ставите при възрастови изменения, подходящи за хора занимаващи се с активен спорт.

Като натурален продукт, „Колаген +“ е несравним източник на протеин, като дава чувство на ситост, което помага за поддържане на теглото и допринася за повишаване на общото съдържание на протеин. „Колаген +“ може да допринесе за балансирана диета и да помогне за поддържане на телесното тегло. Колагенът е важен градивен елемент на кожата; той съставлява 30% от протеина в тялото и 70% от протеина в кожата. Поддържането на количеството на колагена е ключът към красива кожа. Perpan™ е продукт на водеща световна компания произведен използвайки деликатен ензимен процес. Изцяло неалергичен, без странични ефекти и висока усвояемост от човешкия организъм. Не съдържа мазнини и въглехидрати.

**Приложение и Препоръчвана доза:** Препоръчва се като хранителна добавка благоприятно повлияване на образуването на ставния хрущял, гъвкавостта и подвижността на ставите, при наднормено тегло и проблемна кожа. По 11 грама дневно (две супени лъжици), разтворени в

чаша с около 100 мл вода, чрез разбъркване до избистряне на течността. В 11 гр. се съдържат: - Колаген 9.2 г, Глюкозамин 0.92 г, Хондроитин 0.73 г, Стевирин 0.07 г, аромат 0.08 г.

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

**Опаковка:** кутия 220 г.

**Производител:** РАМКОфарм ООД

## **S01EE01 MONOPROST / МОНОПРОСТ**

**Състав:** 1 ml капки за очи, разтвор съдържа 50 микрограма латанопропт (latanoprost). Една капка съдържа около 1,5 микрограма латанопропт. *Помощни вещества:* 50 mg Макроголглицерол хидроксистеарат 40, Сорбитол, Карбомер 974Р, Макрогол 4000, Натриев едетат, Натриев хидроксид (за коригиране на рН), Вода за инжекции.

**Дозировка и начин на приложение:** Очно приложение. Препоръчителна дозировка при възрастни (включително при пациенти в старческа възраст): Препоръчителното лечение е една капка в засегнатото око(очи) веднъж дневно. Оптимален ефект се постига, когато МОНОПРОСТ се прилага вечер. МОНОПРОСТ не трябва да се прилага повече от един път дневно, тъй като е доказано, че по-честото приложение намалява ефекта на понижаване на вътреочното налягане. Ако бъде пропусната доза, лечението трябва да продължи нормално, с прилагането на следващата доза. Както при всички капки за очи, за намаляване на възможната системна абсорбция се препоръчва притискане на лакрималния сак във вътрешния ъгъл на окото (точково затваряне) за една минута. Това трябва да се направи непосредствено след прилагането на всяка капка. Контактните лещи трябва да се свалят преди прилагането на капките за очи и могат да се поставят отново след 15 минути. Ако се използва повече от един лекарствен продукт за локално приложение в очите, то лекарствените продукти трябва да се поставят през интервал от поне 5 минути. Еднократната доза съдържа капки за очи, разтвор, които са достатъчни за лечение и на двете очи. Само за еднократно приложение. Този лекарствен продукт представлява стерилен разтвор, който не съдържа консерванти. Разтворът от отделните опаковки за еднократно приложение трябва да се използва веднага след отварянето, като се постави в засегнатото око(очи). Тъй като стерилността не може да бъде поддържана след отваряне на опаковката, всяко останало количество трябва да се изхвърли веднага след употреба.

Педиатрична популация: Няма данни.

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

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:** Латанопропт може постепенно да доведе до промяна в цвета на окото чрез повишаване на количеството на кафявия пигмент в ириса. Преди назначаване на лечението, пациентите трябва да бъдат уведомени относно възможността от постоянна промяна на цвета на окото. Едностранното лечение може да доведе до трайна хетерохромия. МОНОПРОСТ съдържа макроголглицерол хидроксистеарат, който може да причини кожни реакции. *Пълната информация четете в кратката характеристика на продукта!*

**Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:** Няма убедителни данни за взаимодействие с други лекарства. Има съобщения за парадоксално повишаване на вътреочното налягане след едновременното очно приложение на два простагландининови аналози. Ето защо не се препоръчва прилагането на два или повече простагландининови аналози или простагландининови про-



изводни.

**Фертилитет, бременност и кърмене:** Няма данни! Съществуват потенциални вредни фармакологични ефекти по отношение на бременността, плода или новороденото. МОНОПРОСТ не трябва да се използва по време на бременност. Латанопроуст и неговите метаболити може да преминат в кърмата, затова МОНОПРОСТ не трябва да се прилага при кърмещи жени или кърменето трябва да бъде преустановено.

**Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:** Не са провеждани проучвания върху способността за шофиране при този лекарствен продукт. Както при другите продукти за очно приложение, поставянето на капките за очи може да доведе до преходно замъгляване на зрението. Пациентите не трябва шофират или работят с машини до възстановяване на зрението.

**Опаковка:** 5 еднодозови опаковки (LDPE) съдържащи 0,2 ml капки за очи, разтвор са поставени в саше (полиетилен/алуминий/кополимер), кутия съдържаща 1,2,6 или 18 сашета. Кутията съдържа 5 (1x5), 10 (2x5), 30 (6x5) или 90 (18x5) еднодозови опаковки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба

**Притежател на разрешението за употреба:** Laboratoires THEA,

## OCUTEARS/ОКУТИЪРС

Медицинско изделие

**Състав:** Всеки флакон ОКУТИЪРС® съдържа 10 ml стерилен разтвор на натриев хиалуронат 0,15% и натриев хлорид в пречистена вода.

**Описание:** ОКУТИЪРС® представлява стерилен, вискоеластичен, прозрачен защитен филм за роговицата без консервант. Състои се изцяло от естествени биологически вещества. Ако имате някои от следните оплаквания от страна на очите: зачервяване, сърбеж, умора и сухота, парене и щипене, усещане за чуждо тяло, гразнене от светлина, учестено мигане, сълзене, може би страдате от т. нар. синдром на сухото око. При синдрома „сухо око“ количеството и/или качественият състав на сълзите са променени и това нарушава нормалната им функция да предпазват, овлажняват и лубрицират очната повърхност.

**Действие:** ОКУТИЪРС® имитира ефекта на естествените сълзи - защитава, овлажнява и лубрицира очната повърхност. Това дава дълготрайно облекчение за очи, в които се усеща сухота поради: сух кератоконюнктивит (синдром на Sjogren); увреждания на роговицата, ерозия, операции на роговицата; носене на контактни лещи; хормонални увреждания (менопауза); климатици, вятър, студ, суха топлина, прах, дим, замърсяване на въздуха; работа пред монитори, продължително пътуване с кола, полети на дълго разстояние; плуване в хлорирана вода.

**Показания:** ОКУТИЪРС® се препоръчва за облекчаване на симптомите на сухото око като щипене, сърбеж, парене или усещане за чуждо тяло (усещане за пясък или прах) в очите. ОКУТИЪРС® не повлиява качеството на контактните лещи и може да се използва, без те да бъдат сваляни от окото.

**Дозировка и начин на приложение:** Препоръчителната доза е 1 капка във всяко око 1 до 4 пъти дневно. Ако използвате други капки за очи, трябва да изчакате поне 5 минути, преди да използвате ОКУТИЪРС. Не използвайте ОКУТИЪРС повече от три месеца, след като сте отворили флакона. Да не се използва след изтичане на срока на годност, отпечатан върху картонената опаковка.

**Опаковка:** Капки за очи, емулсия (p-p на натриев хиалуронат 0.15%)

**Представител за България:** ТП САНТЕН ОЙ

## S01CA01 TOBRAMED/ТОБРАМЕД

**Състав:** В 1 ml от суспензията се съдържат: тобрамицин (tobramycin) 3 mg и дексаметазон (dexamethasone) 1 mg. **Помощни вещества:** 1 ml от суспензията съдържа бензалкониев хлорид 0,01%. Хидроксиетилцелулоза, Бензалкониев хлорид, Натриев едетат, Тилоксапол, Натриев хлорид, Натриев сулфат, Сярна киселина и/или натриев хидроксид (за корекция на pH), Вода за инжекции.

**Показания:** Тобрамед е показан за предпазване и лечение на окото от възпаление, както и предпазване от инфекция, след операция на катаракта, при възрастни и деца над 2 години.

**Дозировка и начин на приложение:** За очно приложение. Употреба при юноши, възрастни, включително и пациенти в напреднала възраст: Дозата е една или две капки от продукта в конюнктивния сак на засенганото око (очи) на всеки 4 до 6 часа. Дозата може да бъде повишена през първите 24 до 48 часа, като се прилага по една или две капки на всеки 2 часа. Честотата на приложение трябва да се намалява постепенно, в зависимост от подобрението на клиничните признаци. Лечението не трябва да се прекъсва преждевременно. При тежки състояния, дозата е една или две капки на всеки час докато се овладее възпалението, и постепенно намаляване на дозата до една или две капки на всеки два часа през следващите 3 дни след това, една до две капки на всеки 4 часа през следващите 5 до 8 дни, и накрая една до две капки дневно през последните 5 до 8 дни, ако е необходимо. След операция на катаракта, дозата е една капка четири пъти дневно, от деня след операцията до 24 дни. Лечението може да започне преди операцията с една капка четири пъти дневно, да продължи с една капка след операцията, и останалите 23 дни да се капе четири пъти дневно. Ако е необходимо, честотата може да се увеличи до една капка на всеки два часа през първите два дни на лечение. Препоръчително е вътреочното налягане да се следи регулярно.

**Употреба при пациенти с чернодробни и бъбречни увреждания:** Не са проведени проучвания с Тобрамед при пациенти с чернодробни и бъбречни увреждания. Но поради ниската системна абсорбция на тобрамицин и дексаметазон след локално приложение на лекарствения продукт, не е необходима специална дозировка.

**Педиатрична популация:** Тобрамед капки за очи, суспензия може да се използва при деца над 2 години, като се използва същата дозировка като при възрастни. Безопасността и ефикасността при деца под 2 години не са установени и няма налични данни.

В случай на едновременно лечение с други локални офталмологични лекарства, е необходимо да бъде осигурен интервал от 5 минути между отделните апликации.

**Противопоказания:** Свърхчувствителност към активните вещества или някое от помощните вещества; Остър епителен херпес симплекс кератит (dendritic keratitis); Ваксинация срещу вариола, наличие на варицела и други вирусни заболявания, засягащи роговицата и конюнктивата (с изключение на herpes zoster keratitis); Гъбични заболявания на очните структури; Микобактериални очни инфекции.

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:** Само за очно приложение. **Прочетете кратката характеристика на продукта.**

**Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:** Не са провеждани проучвания за взаимодействието. Взаимодействия са докладвани след системно приложение на активните вещества поотделно. Системната абсорбция на тобрамицин и дексаметазон е толкова ниска, че рискът от някакво взаимодействие е минимален.

**Бременност, кърмене, фертилитет:** Няма данни за въздействието на този лекарствен продукт върху фертилитета при мъжа или жената. Няма достатъчно данни за безопасността на употреба по време на

бременност и кърмене при хора. Поради това, Тобрамед капки за очи не се препоръчва за употреба по време на бременност и трябва да се преценят дали да се прекрати кърменето или да се преустанови терапията с Тобрамед капки за очи, като се има предвид ползата от кърменето за детето и ползата на майката от лечението.

**Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:** Тобрамед капки за очи няма или има незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Както при употребата на всички лекарствени продукти за локално приложение в окото, и тук е възможно да се появи краткотрайно замъгляване или нарушения в зрението, които могат да повлияят на способността за шофиране или работа с машини. Ако се появи краткотрайно замъгляване на зрението, пациентът трябва да изчака зрението му да се проясни преди да шофира или да работи с машини.

**Опаковка:** eye drops, suspension 3 mg/1 mg/ml. Бели стерилни бутилки LDPE с вместимост 10 ml, бели стерилни капачки HDPE, с бели стерилни уплътнители LDPE. Обем на опаковката: 1 x 5 ml

**Притежател на разрешението за употреба:** СОФАРМА АД

## СО9ВА03 VITOPRIL PLUS / ВИТОПРИЛ ПЛЮС

**Състав:** Всяка таблетка Витоприл плюс 10 mg/12,5 mg или 20 mg/12,5 mg съдържа съответно лизиноприл дихидрат (lisinopril dihydrate), еквивалентен на 10 mg или 20 mg лизиноприл (lisinopril) и 12,5 mg хидрохлоротиазид (hydrochlorothiazide). **Помощни вещества:** Калциев хидрогенфосфат дихидрат E341, Царевично нишесте, Магнезиев стеарат, Манитол E421, Силицев хидроксид, колоиден безводен E551.

**Показания:** Лечение на есенциална хипертония. Фиксираната дозова комбинация Витоприл плюс (10 mg или 20 mg лизиноприл и 12,5 mg хидрохлоротиазид е показана, когато не е постигнат адекватен контрол на артериалното кръвно налягане при монотерапия с лизиноприл (или само с хидрохлоротиазид).

**Дозировка и начин на приложение:** Изборът на подходящата антихипертензивна доза лизиноприл и хидрохлоротиазид се определя от клиничната оценка на отделния пациент. Витоприл плюс се приема еднократно дневно. Таблетките лизиноприл/хидрохлоротиазид трябва да се приемат по едно и също време всеки ден. Приложението на фиксираната комбинация лизиноприл/хидрохлоротиазид се препоръчва обикновено след титриране на дозата на отделните компоненти. При подходящо клинично състояние и след преценка от лекуващия лекар, може да се премине направо от монотерапия към приложение на фиксираната комбинация. Витоприл плюс 10 mg/12,5 mg може да се прилагат при пациенти, при които не е достигнат адекватен контрол на кръвното налягане при монотерапия с лизиноприл 10 mg. Витоприл плюс 20 mg/12,5 mg може да се прилагат при пациенти, при които не е достигнат адекватен контрол на кръвното налягане при монотерапия с лизиноприл 20 mg. Не трябва да се превишава максималната дневна доза от 40 mg лизиноприл /25 mg хидрохлоротиазид.

**Предхождаща терапия с диуретици:** Лечението с диуретици трябва да бъде спряно два-три дни преди започване на лечението с Витоприл плюс. Ако това не е възможно, лечението трябва да започне с моноте-

рапия лизиноприл с доза от 2,5 mg. Има риск от симптоматична (клинично проявена) хипотония.

**Пациенти с бъбречна недостатъчност:** Витоприл плюс е противопоказан при пациенти с тежко увредена бъбречна функция (креатининов клирънс < 30 ml/min). Витоприл плюс може да се използва при пациенти със стойности на креатининовия клирънс между 30 и 80 ml/min, но само след предварително определяне дозата на отделните съставки. Препоръчителната начална доза на лизиноприл като монотерапия при тези пациенти е 5-10 mg. Да не се използва като начална при пациенти с бъбречна недостатъчност.

**Пациенти в старческа възраст:** В клинични проучвания с използване на комбинацията лизиноприл/хидрохлоротиазид не са установени промени в ефикасността и толерантността при тази група пациенти. Не се налага адаптиране на дозата.

**Педиатрична популация:** Този продукт не се препоръчва за деца. При тях безопасността и ефективността на продукта не е доказана.

**Противопоказания:** Анамнеза за свръхчувствителност към лизиноприл, към някое от помощните вещества, включени в състава на продукта, както и към други ACE инхибитори; Анамнеза за свръхчувствителност към хидрохлоротиазид или към други сулфонамиди; Анамнеза за ангионевротичен едем, получен при предхождаща терапия с ACE инхибитор; Вроден или идиопатичен ангиоедем; Тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс <30 ml/min); Тежко чернодробно нарушение; Втори и трети триместър на бременността; Анурия.

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба и взаимодействие с други лекарствени продукти в други форми на взаимодействие:** *Прочети пълната листовка!*

**Бременност и кърмене:** Употребата на ACE-инхибитори не се препоръчва през първия триместър на бременността. Употребата на ACE-инхибитори по време на втория и третия триместър на бременността е противопоказана. Тъй като няма информация относно употребата на лизиноприл/хидрохлоротиазид в периода на кърмене, Витоприл плюс не се препоръчва за употреба в този период, като се предпочитва използването на алтернативна терапия с по-добре установен профил на безопасност, особено при кърмене на новородено или преждевременно родено дете.

**Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:** Както и при други антихипертензивни лекарствени продукти, комбинацията лизиноприл/хидрохлоротиазид може да има лек до умерен ефект по отношение на способността за шофиране и работа с машини. Това е вероятно при започване на терапията при промяна на дозата или при едновременна употреба на алкохол, като зависи от индивидуалната чувствителност.

**Опаковка:** Блистерни опаковки от PVC/PVDC алуминиево фолио, поставени в картонени кутии. Таблетки 10/12,5 mg по 10, 14, 15, 28,30, 40, 50 в една опаковка. Таблетки 20/12,5 mg по 10, 14, 15, 28, 30,40, 50 в една опаковка.

**Притежател на разрешението за употреба:** Stada Arzneimittel AG Германия

**О Б Я В И**

**Информацията в тази рубрика е непълна! Целта ни е да Ви запознаем с новите продукти, които влизат на българския пазар. За изчерпателна информация търсете кратките характеристики!**

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

## **АРОМАФОРС/AROMAFORCE**

### **Хранителна добавка**

**Състав:** Етерични масла - 100% чисти, 100% натурални, 100% пълноценни. Обогатен с прополис и касис. Без консерванти и оцветители.

**Показания:** Аромафорс спрей за гърло се използва при възпалено и зачервено гърло, облекчава и успокоява болката. Успокоява и освежава гърлото. Подходящ за деца над 3 годишна възраст. Подходящ за бременни жени и кърмачки.

**Съвети за употреба:** Да се разклати преди употреба. Прилага се от 3 до 8 пъти на ден. *За възрастни юноши и бременни жени:* до 3 впръсквания при всяко приложение. За деца от 6 до 12 години: 1-2 впръсквания при всяко приложение; За деца от 3 до 6 години: 1 впръскване при всяко приложение.

**Предпазни мерки:** Да не се превишава препоръчаната доза. Да не се използва от деца под 3 години, освен при изрична препоръка от лекар или фармацевт. Да се пази далеч от деца. Да се съхранява далеч от източници на топлина и светлина.

**Опаковка:** 15 мл.

**Производител:** Pranarom International, Белгия

## **АРТРОН АКТИВ**

### **хранителна добавка**

**Състав на три обвити таблетки:** D-Глюкозамин /D-Glucosamine sulfate/ - 1500 mg; Хондроитин /Chondroitin sulfate/-300 mg; Серациопептидаза /Serratiopeptidase- 30 mg; Манганов Глюконат /Manganese gluconate/ - 3 mg.

**Предназначение:** за здрави стави, тъкани и хрущяли

**Приложение:** Подкрепя структурата на ставите, ставните обвивки и сухожилията. Благоприятно повлиява дейността на опорно-двигателния апарат. Спомага за укрепването на хрущялните тъкани.

**Дозировка:** За възрастни и деца над 12 години – по 1 таблетка 3 пъти на ден, преди хранене.

**Опаковка:** 60 обвити таблетки в 4 блистера.

**Производител:** Фортекс

## **АРТРОН ТОТАЛ**

### **хранителна добавка**

**Състав в 1 саше:** D-Глюкозамин /D-Glucosamine sulfate - 1500 mg; L-лизин /L-Lysine 500 mg; Аскорбинова киселина /Ascorbic acid 120 mg; Хондроитин /Chondroitin sulfate/ 100 mg; Джинджифил /Zingiberof-icinale/ 40 mg; Манган/като Manganese gluconate 3 mg.

**Предназначение:** за здрави стави, тъкани и хрущяли

**Приложение:** Подкрепя структурата на ставите, ставните обвивки и сухожилията. Благоприятно повлиява дейността на опорно-двигателния апарат.

**Дозировка и начин на приложение:** Съдържанието на едно саше се разтваря в около 150 мл вода, разбърква се добре и се изпива. Възрастни и деца над 10 години – 1 саше на ден, по време на хранене. Не съдържа захар. Подходящ за диабетици.

**Опаковка:** по 20 сашета в кутия

**Производител:** Фортекс

## **БЕСТИФЛЕКС / BESTIFLEX**

### **хранителна добавка**

**Състав:** в едно саше се съдържат 10 g хидролизиран колаген и 200 mg витамин С.

**Показания:** Възстановява хрущяла; Заздравява ставите; Има благотворно действие при ревматични заболявания. Подходящ е за жени и мъже, които страдат от ставни заболявания, причинени от свръхтегло и затлъстяване; жени и мъже, които спортуват професионално или за удоволствие; всички хора над 40-годишна възраст, които желаят да запазят добрата си физическа за възможно най-дълго време.

**Механизъм на действие:** Бестифлекс стави е ултрамодерна и естествена формула на основата на колагенов хидролизат. Колагеновият хидролизат действа в 3 важни стъпки: *Абсорбция:* след приемане на Бестифлекс (Bestiflex) стави колагеновият хидролизат се абсорбира бързо в стомаха; *Разпределение:* пептидите от колагеновия хидролизат отиват чрез циркулаторната система в хрущялните тъкани на ставата; *Стимулация:* колагеновият хидролизат стимулира синтеза на тип II колаген и протеогликани, които са основните структурни единици на хрущяла.

**Дозировка и начин на приложение:** *Възрастни:* 1 саше дневно.

Към разтворимото прахче от сашето прибавете 100 ml мляко, айрян или вода и го изпийте веднага. Препоръчва се по-продължителна употреба (най-малко 3 месеца). Да не се превишава препоръчаната доза. Хранителната добавка не замества разнообразното и балансирано хранене и здравословния начин на живот.

**Предупреждения:** Предназначен само за възрастни. Продуктът трябва да се прилага с внимание при бременни или кърмещи жени. Да се съхранява на сухо, при стайна температура. Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

**Опаковка:** 30 сашета с разтворим перорален прах, нето: 330 g

**Производител:** Натурпродукт

## S09BA04 **ДАХРАМИЛ DUO / ДАКСПАМИЛ ДУО** —

**Състав:** Всяка таблетка съдържа 4,00 mg терт-бутиламино периндоприл (perindopril tert-butylamine), съответстващо на 3,338 mg периндоприл (perindopril) и 1,25 mg индапамид (indapamide). *Помощни вещества:* Хидроксипропилбетагекс; Лактоза монохидрат; Повидон К25; Силикатна Микрокристална целулоза; Колоиден хидратиран силициев диоксид; Колоиден безводен силициев диоксид; Магнезиев стеарат.

**Показания:** Лечение на есенциална хипертония; Дакспамил ДУО е показан при пациенти, чието кръвно налягане не може да се контролира адекватно само с периндоприл.

**Дозировка и начин на приложение:** Перорална употреба. Една таблетка Дакспамил ДУО дневно като еднократна доза, за предпочитане е да се приема сутрин и преди хранене. Когато е възможно, се препоръчва индивидуално титриране на дозата с компонентите. При подходящи клинични показания може да се обмисли директно преминаване от монотерапия към комбинация от периндоприл/индапамид. *Пациенти в старческа възраст:* Лечението трябва да започне след преценка на повлияването на кръвното налягане и бъбречната функция. *Пациенти с бъбречно увреждане:* Тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс под 30 ml/min) лечението е противопоказно. При пациенти с умерена форма на бъбречно увреждане (креатининов клирънс 30-60 ml/min се, препоръчва лечението да започне с подходяща доза свободна комбинация. При пациенти с креатининов клирънс по-голям или равен на 60 ml/min не е необходима промяна на дозата. Обичайното медицинско проследяване трябва да включва редовно изследване на креатинина и калия.

*Пациенти с чернодробно увреждане:* При тежко чернодробно увреждане, лечението е противопоказано. При пациенти с умерено чернодробно увреждане не е необходима промяна на дозата. *Деца и юноши:* Дакспамил ДУО не трябва да се използва при деца и юноши, тъй като ефикасността и поносимостта на периндоприл при деца и юноши, самостоятелно или в комбинация, не са установени.

**Противопоказания:** Свръхчувствителност активните съставки, към периндоприл или друг ACE инхибитор, или към други сулфонамиди, както и към някое от помощните вещества. Основно

правило е този лекарствен продукт да не се комбинира с неантиаритмични средства, предизвикващи torsades de pointes; Анамнеза за ангионевротичен оток (оток на Квинке); Наследствен/идиопатичен ангионевротичен оток; Вторият и третият триместър на бременността; Тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс под 30 ml/min); Чернодробна енцефалопатия; Хипокалиемия. Поради липса на достатъчен терапевтичен опит Дакспамил ДУО не трябва да се използва при: Пациенти на диализа; Пациенти с нелекувана декомпенсирана сърдечна недостатъчност.

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба и Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:** *Прочетете КХП!*

**Бременност и кърмене:** Дакспамил ДУО не се препоръчва през първия триместър на бременността. Дакспамил ДУО е противопоказан през втория и третия триместър на бременността. Дакспамил ДУО е противопоказан по време на кърмене.

**Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:** Дакспамил ДУО не повлиява състоянието на бдителност, но при някои пациенти могат да настъпят индивидуални реакции, свързани с понижаване на кръвното налягане, особено в началото на лечението или в комбинация с други антихипертонични средства. В резултат на това може да се наруши способността за шофиране или работа с машини.

**Опаковка:** Дакспамил ДУО 4 mg / 0,125 mg таблетки: Блистери съдържа 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 100 таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

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

## A16AX07 **KUVAN / КУВАН** —

**Състав:** Всяка разтворима таблетка съдържа 100 mg сапроптерин дихидрохлорид (еквивалентни на 77 mg сапроптерин). *Помощни вещества:* Манитол Е421; Калциев хидрогенфосфат, безводен; Кросповидон тип А; Аскорбинова киселина Е300; Натриев стеарилфумарат; Рибофлавин Е101.

**Показания:** Киван е предназначен за лечение на хиперфенилаланинемия (ХФА) при възрастни и деца на възраст най-малко 4 години с фенилкетонурия (ФКУ), които са показали отговор на терапията. Киван е предназначен също за лечение на хиперфенилаланинемия (ХФА) при възрастни и деца с тетрахидробиоптеринов (ВФ4) дефицит, които са показали отговор на терапията.

**Дозировка и начин на приложение:** Терапията с Киван трябва да се започне и да се следи от лекар с достатъчно опит в лечението на ФКУ и ВН4 дефицит. Киван трябва да се приема с храната като еднократна дневна доза, по едно и също време всеки ден, за предпочитане сутрин. Необходимо е да се следи активно за приема на фенилаланин и на общото количество белтъци с храната, докато пациентите приемат Киван, с оглед осигуряване на адекватен контрол на фенилаланиновите нива в кръвта и на хранител-

телния баланс. Тъй като хиперфенилаланинемията (ХФА) вследствие на дефицит на ФКУ или ВН4 е хронично състояние, след доказването на отговор Kuvan е предназначен за продължителна употреба. Съществуват обаче твърде малко данни за продължителна употреба на Kuvan.

**Дозировка:** Kuvan се предлага под формата на разтворими таблетки от 100 mg. Изчислената дневна доза на базата на телесното тегло трябва да се закръгли до най-близките 100 mg и да се приложи съответния брой таблетки. Например при изчислена доза от 401 до 450 mg закръглянето трябва да бъде до 400 mg и да се приемат 4 таблетки за всяка доза. Изчислена доза от 451 mg до 499 mg трябва да се закръгли на 500 mg и с всяка доза да се приемат 5 таблетки.

**ФКУ:** Началната доза на Kuvan при възрастни и деца с ФКУ е 10 mg/kg телесно тегло веднъж дневно. Дозата се адаптира обикновено между 5 и 20 mg/kg/дневно, за постигане и поддържане на съответни нива на фенилаланина в кръвта съгласно предварително зададените от лекаря стойности.

**ВН4 дефицит:** Началната доза на Kuvan при възрастни и деца с ВН4 дефицит е 2 до 5 mg/kg телесно тегло веднъж дневно. Дозите могат да бъдат променяни до 20 mg/kg/дневно. Може да се наложи разделяне на цялата дневна доза на 2 или 3 приема в рамките на деня за оптимизиране на терапевтичния ефект.

**Определяне на отговора:** От изключително значение е възможно най-ранното начало на терапията с Kuvan с оглед предотвратяване на появата на необратими клинични прояви на неврологични смущения при децата и когнитивни дефицити и психиатрични нарушения при възрастните пациенти, поради трайно повишените нива на фенилаланина в кръвта.

Отговорът на терапията се определя чрез намаляване на нивото на фенилаланина в кръвта след терапия с Kuvan. Изследванията на фенилаланиновите нива в кръвта трябва да се провеждат преди започване на терапията и една седмица след лечение с Kuvan при препоръчаната начална доза. Ако се наблюдава незадоволително намаляване на нивата на фенилаланина в кръвта, дозата на Kuvan може да бъде увеличавана всяка седмица до максимум 20 mg/kg/дневно с продължаващо ежеседмично изследване на нивата на фенилаланина в кръвта за период от един месец. През цялото време приемът на фенилаланин с храната трябва да се задържа на постоянно ниво. Като задоволителен се определя отговор, който води до 30% намаление на нивото на фенилаланина в кръвта или до достигане на терапевтичните цели за нивото на фенилаланина в кръвта, зададени за отделния пациент от лекуващия лекар. Пациентите, които не успяват да достигнат това ниво на отговор в рамките на описания едномесечен пробен период, трябва да се смятат за неповлияващи се от лечението и не трябва да бъдат лекувани с Kuvan. След установяване на отговор към Kuvan дозата може да се адаптира в рамките на 5 до 20 mg/kg/дневно в зависимост от отговора към терапията. Препоръчва се изследване нивата на фенилаланина и тирозина в кръвта една или две седмици след всяка промяна на дозата и честото им проследяване след това. Пациентите на терапия с Kuvan трябва да спазват диета с ограничен прием на фенилаланин и да се подлагат на периодична оценка на клиничното им състояние (напр. проследяване на кръвните нива на фенилаланина и тирозина, прием на хранителни вещества и психомоторно развитие).

**Начин на приложение:** Таблетките трябва да се приемат като

еднократна дневна доза с храната, с цел подобряване на абсорбцията и по едно и също време на денонощието, за предпочитане сутрин. Указаният брой таблетки трябва да се поставят в чаша с вода и да се разбъркат до пълното им разтваряне. Разтворът трябва да бъде погълнат в рамките на 15 - 20 минути.

За дози под 100 mg, една таблетка трябва да се разтвори в 100 ml вода и да се приложи обема разтвор, който съответства на предписаната доза. Необходимо е да се използва точно измерващо средство с подходящо градуиране, за да се приложи съответния обем от разтвора.

**Възрастни:** Таблетките трябва да се поставят в стъклена или порцеланова чаша със 120 до 240 ml вода и да се разбъркват, докато се разтворят.

**Педиатрична популация:** Таблетките трябва да се поставят в стъклена или порцеланова чаша с не повече от 120 ml вода и да се разбъркват, докато се разтворят.

**Промяна на дозата:** Терапията с Kuvan може да доведе до намаляване на фенилаланиновите нива в кръвта под желаните терапевтични стойности. Може да се наложи промяна в дозата на сароптерина или количеството фенилаланин, приеман с храната, с цел достигане и поддържане на нива на фенилаланина в кръвта в рамките на желаните терапевтични стойности. Нивата на фенилаланина и тирозина в кръвта трябва да се изследват, особено при децата, една до две седмици след всяка промяна в дозата и след това често да се проследяват под ръководството на лекуващия лекар. Ако по време на терапията с Kuvan се наблюдава недостатъчен контрол на нивата на фенилаланина в кръвта, трябва да се преразгледа как пациентът спазва предписаното лечение и диета преди промяна в дозата на Kuvan. Прекратяване на терапията с Kuvan трябва да става само под лекарско наблюдение. Може да се наложи по-често проследяване, тъй като е възможно да се повишат нивата на фенилаланина в кръвта. Може да се наложи промяна в хранителния режим с цел задържане нивата на фенилаланина в кръвта в желаните терапевтични граници.

**Специални групи пациенти:** Kuvan не е проучван специално при деца под 4-годишна възраст. Липсват данни за безопасността и ефикасността на Kuvan при пациенти над 65-годишна възраст. Да се подхожда внимателно при предписване на препарата на пациенти в старческа възраст. Липсват данни за безопасността и ефикасността на Kuvan при пациенти с бъбречна или чернодробна недостатъчност. Да се подхожда внимателно при предписване на препарата на такива пациенти.

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

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:** Пациентите на терапия с Kuvan трябва да спазват диета с ограничен прием на фенилаланин и да преминават през периодична оценка на клиничното им състояние (напр. проследяване на кръвните нива на фенилаланина и тирозина, прием на хранителни вещества и психомоторно развитие). Продължителната или повтаряща се дисфункция на метаболитния път фенилаланин-тирозин-дихидрокси-L-фенилаланин (DOPA) може да доведе до недостатъчен синтез на белтъци и невротрансмитери в организма. Продължителната експозиция на ниски нива на фенилаланин и тирозин в кръвта в кърмаческа възраст се свързва с нарушения в развитието на нервната система. Необходима е активна намеса

за поддържане на приема на фенилаланин и на протеини с храната по време на терапията с Kivap с оглед осигуряване на адекватен контрол на кръвните нива на фенилаланина и тирозина и хранителния баланс. По време на заболяване се препоръчва консултация с лекар, тъй като нивото на фенилаланина в кръвта може да се повиши. Информацията относно дълготрайното приложение на Kivap е ограничена. Препоръчва се внимателно прилагане на сапроптерин при пациенти с предразположение към гърчове. При такива пациенти се съобщава за гърчове и изостряне на гърчовата симптоматика. Сапроптерин трябва да се прилага внимателно при пациенти, които получават едновременно терапия с леводопа, тъй като комбинираната терапия със сапроптерин може да доведе до повишена възбудимост и раздразнителност.

**Специални групи пациенти:** Kivap не е проучван специално при деца под 4-годишна възраст. Липсват данни за безопасността и ефикасността на Kivap при пациенти над 65-годишна възраст. Да се предписва с повишено внимание на пациенти в старческа възраст. Липсват данни за безопасността и ефикасността на Kivap при пациенти с бъбречна или чернодробна недостатъчност.

#### **Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми**

**на взаимодействие:** Не са провеждани проучвания за взаимодействията. Въпреки че не са правени проучвания за ефекта от едновременното въвеждане на инхибитори на дихидрофолатредуктазата (напр. метотрексат, триметоприм), съществува вероятност тези препарати да окажат влияние върху метаболизма на ВН4. Препоръчва се внимание при прилагане на Kivap едновременно с тези препарати. ВН4 е кофактор на синтетазата на азотния оксид. Препоръчва се внимателно прилагане на Kivap едновременно с препарати, които предизвикват вазодилатация, включително и тези с локално приложение, посредством повлияване на метаболизма или действието на азотния оксид (NO), включително класически NO-донори (напр. глицерил тринитрат (GTN), изосорбид динитрат (ISDN), нитропрусиид натрий (SNP), молсидомин, инхибитори на фосфодиестеразата тип 5 (PDE-5) и миноксидил. Kivap трябва да се прилага внимателно при пациенти, които се лекуват с леводопа. При пациенти с ВН4 дефицит са наблюдавани гърчове, изостряне на гърчовата симптоматика, повишена възбудимост и раздразнителност при едновременно приложение на леводопа и сапроптерин.

**Фертилитет, бременност и кърмене:** За Kivap няма клинични данни. Към прилагане на Kivap трябва да се прибегва само ако строгият контрол на диетата не води до достатъчно намаляване на нивата на фенилаланина в кръвта. На бременни жени трябва да се предписва с повишено внимание. Не е известно дали сапроптерин или неговите метаболити се екскретират в кърмата. Kivap не трябва да се прилага по време на кърмене.

**Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:** Не са провеждани проучвания.

**Опаковка:** Полиетиленова (HDPE) бутилка. Всяка бутилка съдържа 30, 120 или 240 таблетки. 1 бутилка в картонена опаковка. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба:** Merck Serono Europe Limited, UK

#### **МАСЛО ОТ ВЕЧЕРНА ИГЛИКА / PRIM ROSE OIL** хранителна добавка

**Състав:** Всяка желатинова капсула съдържа: Масло от вечерна иглика (*Oenothera erythrosepala* Borb) - 1000 mg.

**Действие:** Маслото от вечерна иглика съдържа в големи количества две есенциални омега 6 мастни киселини - линолова и гама линоленова (GLA). Те играят важна роля за нормалното функциониране на човешкия организъм. GLA оказва положителен ефект за производството на хормона простагландин, повлияващ възпалителните процеси в организма. Маслото повлиява благоприятно състоянието на женския организъм при болезнен менструален цикъл, физиологичните проблеми при климакс, отпадналост, чувство на безпокойство, раздразнителност. Влияе положително върху връзките на малкия таз. Способства за разреждане натрупванията на мазнини в порите на кожата и допринася за възпрепятстване появата на акне и кожни недостатъци.

**Приложение:** Подкрепя поддържането на естествения хормонален баланс в женския организъм; Спомага за намаляване на неравновесието по време на менопаузата; Влияе благоприятно върху женския организъм в периода на месечния цикъл; Съдейства за по-добра обмяна на веществата; Повлиява благоприятно кожата при изсушаване и спомага за намаляване на черни точки и пъпки

**Препоръчвана доза :** По 1 капс. един път дневно, по време на хранене с чаша вода.

**Предупреждения:** Хранителната добавка не е предназначена за деца! Да не се превишава препоръчаната доза! Да не се използва като заместител на разнообразното хранене! Да се съхранява на място, недостъпно за малки деца!

**Опаковка:** 70 броя меки желатинови капсули.

**Производител:** РАМКОФАРМ ООД

#### **ПРОПС лайка и мащерка** хранителна добавка

**Състав** /на 5 пастили препоръчителен дневен прием/: екстракт прополис (стандартизиран 10% Galangin) 75 mg, екстракт лайка 50 mg, екстракт мащерка 50 mg, пълнител захар и глюкозен сируп, регулатор на киселинността лимонена киселина, аромат ментол.

**Показания:** Благоприятен ефект върху гърлото и респираторния тракт. Подкрепя за имунната система.

**Начин на употреба:** до 5 пастили дневно, по една на 2-3 часа.

**Опаковка:** 18 пастили.

**Други видове:** ПРОПС мед и лимон; ПРОПС нар и гжинджифил

**Производител:** Фортекс Нутрасютикалс

## **ПЧЕЛНО МЛЕЧИЦЕ + ЖЕН ШЕН**

хранителна добавка

**Състав на 1 капсула:** Лиофилизирано Пчелно млечице/ Royal Jelly Powder – 10 - HDA 4% - 167 mg; Сух стандарт. екстракт от Жен Шен/ Extr. Radicis Ginsengi siccum - Ginsenosides 80%) - 100 mg.

**Действие:** Пчелното млечице съдържа 17 аминокиселини, въглехидрати, протеини, липиди, хормони, ензими, витамини (С, В1, В2, В6, Ниацин, Фолиева киселина, Пантотенова киселина ) минерали и много други вещества. При фармакологични изследвания е установено благоприятното повлияване на Пчелното млечице върху нивата на холестерола, кръвното налягане, ставните проблеми, физическата и психическа умора, нервността и жизнеността на човешкия организъм. Пчелното млечице подобрява обмяната на веществата и хормоналния баланс на организма, действа положително върху клетъчната регенерация. Пчелното млечице е естествен, богат източник на натурални хормони - прогестерон, естроген, естрадиол и повлиява благоприятно организма при сексуална дисфункция и симптомите на менопаузата. В състава му се съдържа хормонът Дехидроепиандростерон (ДХЕА) – известен като хормон на енергията, предпазващ организма от стареене. Пчелното млечице стимулира функциите на надбъбречните жлези, които имат влияние върху сърдечния ритъм и повишава физическата издръжливост на организма при спортисти и хора с висока умствена и физическа активност. Освен това, подпомага възстановяването на организма след прекарани заболявания, депресивни състояния, безапетитие. Жен Шен се препоръчва като средство за възстановяване на жизнената енергия, укрепване на имунната система и повишаване издръжливостта на организма към стреса. Много изследвания са доказали положителното влияние на Жен Шен за намаляване на синдрома на хроничната умора, увеличаване на паметта и имунитета на организма. Двете съставки действат синергично за понижаване на организма след прекарано заболяване, при пролетна умора, физическо и психическо натоварване, при безапетитие.

**Дозировка:** По една капсула един-два пъти дневно.

**Опаковка:** 50 желатинови капсули.

**Производител:** РАМКОФАРМ ООД

## **СВ МАСТЕР/CV MASTER**

хранителна добавка

**Състав:** Растителни стероли (без ГМО) 400 mg; *Съдържа още:* емулгатори: Магнезиев стеарат (Е 470b) и Хидроксипропилметилцелулоза (Е464).

**Приложение:** препоръчителна дневна доза - два пъти по 1 капсула след ядене.

**Предназначение:** Продукта е предназначен предимно за лица, които искат да понижат нивото на своя серумен холестерол. Продукта допринася за поддържането на нормална концентрация на холестерол в кръвта (съгласно Регламент(ЕС) No 432/2012 на Европейската комисия).

**Внимание:** Пациентите, приемащи лекарства за понижаване на серумния холестерол, трябва да приемат продукта под медицинско наблюдение. Да не се превишава препоръчителната дневна доза! Да се избягва консумирането на повече от 3 грама на ден от растителни стероли! Не се препоръчва за бременни и кърмещи и за деца до 5 год. Продукта да не се използва като заместител на разнообразното хранене! Препоръчва се редовна консумация на плодове и зеленчуци за да се подпомогне поддържането на нивата на каротеноидите.

**Опаковка:** 60 капсули от 400 mg

**Производител:** PARKACRE Ltd, АНГЛИЯ

**Изключителен вносител за България:** BORA 1001 Co.

## **C09DA07 TELMIMED PLUS /ТЕЛМИМЕД ПЛЮС**

**Състав:** Всяка таблетка съдържа 80 mg телмисартан (telmisartan) и 12.5 mg хидрохлоротиазид (hydrochlorothiazide). *Помощни вещества:* Манитол Е421; Повигон К25 Е1201; Кросповигон Е1202; Магнезиев стеарат г572; Меглумин; Нартиев хидроксид; Лактоза монохидрат 49.8 mg; Микрокристална целулоза Е460; Хипромелоза (хидрокси-пропилметилцелулоза) Е464; Натриев шестстен гликолат (тип А); Червен железен оксид Е172.

**Показания:** Лечение на есенциална хипертония. Комбинираният лекарствен продукт Телмимед Плюс е с фиксирани дози (80 mg телмисартан/12,5 mg хидрохлоротиазид) е показан за лечение на възрастни, чието кръвно налягане не е контролирано адекватно само с телмисартан.

**Дозировка и начин на приложение:** Възрастни: Телмимед Плюс се приема от пациенти, чието кръвно налягане не е адекватно контролирано при прием само на телмисартан. Преди да се премине към този комбиниран лекарствен 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 монотерапията към прием на комбинирания лекарствен продукт. Телмимед Плюс 80 mg/12.5 mg трябва да се прилага един път дневно при пациенти, чието кръвно налягане не е адекватно контролирано при самостоятелно прилагане на телмисартан 80 mg.

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 Телмимед Плюс 40 mg/12.5 mg веднъж дневно. Телмимед 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 напреднала възраст: Не е необходимо коригиране на дозата. Педиатрична популация: Не е установена безопасността и ефикасността на Телмимед Плюс при деца и юноши на възраст под 18 години. Няма налични данни.; Начин на приложение: Таблетките Телмимед Плюс са предназначени за перорално приложение веднъж дневно и трябва да се приемат с течност, с или без храна. Предпазни мерки, които трябва да бъдат взети преди боравене или приложение на лекарствения продукт. Телмимед Плюс трябва да се съхранява в запечатания блистер, поради

хигроскопичните свойства на таблетките. Таблетките трябва да се изваждат от блистера непосредствено преди употреба.

**Противопоказания:** Свръхчувствителност към лекарственото вещество или към помощните вещества. Свръхчувствителност към групи субстанции производни на сулфонамиди (тъй като лекарственият продукт хидрохлоротиазид е сулфонамидно производно); Второ и трето тримесечие на бременността; Холестаза и обструктивни нарушения на жлъчните пътища; Тежко чернодробно увреждане; Тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс < 30 ml/min); Рефрактерна хипокалиемия, хиперкалциемия.

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба и Взаимодействие с други лекарствени продукти и групи форми на взаимодействие:** Прочетете КХП!

**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. Тъй като няма данни относно употребата на Телмимед Плюс в периода на кърмене, Телмимед Плюс не се препоръчва, а се предпочитат алтернативни лечения с по-добре установен профил на безопасност в периода на кърмене, особено при кърмене на новородено или преждевременно родено дете.

**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, макар и рядко, могат да се проявят замаяване или сънливост.

**Опаковка:** Телмисатран Хидрохлоротиазид таблетки са опаковани в Алуминий/алуминий блистери x 28 таблетки в опаковка.

**Притежател на разрешението за употреба:** МЕДИКА АД

**ЗЕЛЕНО КАФЕ**  
хранителна добавка

**Съдържание в една капсула:** Сух екстракт от зелено кафе /стандартизиран на 50 % Chlorogenic acid / – 250 mg; Хлорогенова киселина – 125 mg; Кофеин – 20 mg.

**Показания:** Екстракта от зелено кафе спомага за намаляване на апетита. Кара организма да гори мазнините след нахранване, за да се снабди с енергия. Подпомага ускоряването на метаболизма и допринася за нормализиране на телесното тегло. Забавя процесите на стареене и предпазва клетките от действието на свободните радикали. Подобрява циркулацията на кръвта и тонуса на мускулите.

**Препоръчителна дозировка:** По две капсули два пъти дневно.

**Предупреждения:** Хранителната добавка ЗЕЛЕНО КАФЕ е безвредна. Бременни жени или кърмачки трябва да се консултират с лекар, преди да използват подобни продукти. Трябва да се има в предвид, че продукта съдържа кофеин.

**Опаковка:** Флакон с 110 желатинови капсули

**Производител:** РАМКОФАРМ ООД

## О Б Я В И

**Да възродим екстемпоралната рецептура и промени Българската фармация!**

**Национално съвещание на 26.04.2014 в град Враца.**

**За повече информация от инициаторите и организаторите: Маг.фарм. Узунови тел. за връзка 092/620549; GSM 0889901944 и e-mail uzunov\_1955@abv.bg**

**Счетоводство на аптеку. ЕС ЕН ДЖИ ДИВАЙН. тел. 02/426 32 77; 0885 15 20 19 sngdivine@abv.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 ИАА – [www.bda.bg](http://www.bda.bg);  
страница на Европейската агенция по лекарствата – [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)**

## **MO1AHO1 ACLEXA/АКЛЕКСА**

**Състав:** Всяка капсула съдържа съответно 100 mg или 200 mg целекосиб (celecoxib). *Помощни вещества:* лактоза (безводна) съответно 24 mg, 47 mg, Повидон К30, Кроскармелоза натрий, Натриев лаурилсулфат, Магнезиев стеарат (Е572). Обвивка на капсулите: Желатин, Титанов диоксид (Е171) и за табл. 200 mg железен оксид, жълт (Е172).

**Показания:** Симптоматично лечение на остеоартрит, ревматоиден артрит и анкилозиращ спондилит. Аклекса е показан за възрастни. Решението за предписване на селективен COX-2 инхибитор трябва да се основава на оценка на цялостния риск при отделния пациент.

**Дозировка и начин на приложение:** За перорално приложение. Капсулите трябва да се преглъщат цели с вода. Аклекса може да се приема с или без храна. Тъй като сърдечно-съдовите рискове на целекосиб могат да нарастват с дозата и продължителността на експозиция, трябва да се използват възможно най-кратката продължителност на лечение и най-ниската ефективна дневна доза. Нуждите на пациента от симптоматично облекчение и отговорът към лечението трябва да бъдат преценявани периодично, особено при пациенти с остеоартрит. *Остеоартрит:* Обичайната препоръчителна дневна доза е 200 mg, взети наведнъж дневно или разделени в два приема. При някои пациенти с недостатъчно облекчаване на симптомите, увеличената доза от 200 mg два пъти дневно може да увеличи ефикасността. Трябва да бъдат обсъдени други терапевтични възможности, ако няма увеличение в терапевтичната полза след две седмици. *Ревматоиден артрит:* Началната препоръчителна дневна доза е 200 mg, разделени в два приема. При нужда, дозата може по-късно да бъде увеличена до 200 mg два пъти дневно. Трябва да бъдат обсъдени други терапевтични възможности, ако няма увеличение в терапевтичната полза след две седмици. *Анкилозиращ спондилит:* Препоръчителната дневна доза е 200 mg, взети наведнъж или разделени в два приема. При малък брой пациенти с недостатъчно облекчаване увеличената доза от 400 mg един път дневно или разделени в два приема може да повиши ефективността. Трябва да бъдат обсъдени други терапевтични възможности, ако няма увеличение в терапевтичната полза след две седмици.; *Пациенти в напреднала възраст > 65 години:* Както и при по-млади пациенти, първоначално трябва да бъдат използвани 200 mg на ден. При нужда дозата може по-късно да бъде увеличена до 200 mg два пъти дневно. Особено внимание е необходимо при пациенти в напреднала възраст с телесно тегло под 50 kg; *Пациенти с чернодробно увреждане:* При пациента с установено умерено чернодробно нарушение със серумен албумин 25-35 g/l лечението трябва да бъде започнато с половината от препоръчителната доза. Опитът при такива пациенти се ограничава до пациенти с цироза; *Пациенти с бъбречно увреждане:* Опитът с целекосиб при пациенти с леко или умерено бъбречно увреждане е ограничен, следователно, такива пациенти трябва да бъдат лекувани с повишено внимание; *Педиатрична популация:* Целекоксиб не е показан за употреба при деца; *Лоши СУР2С9 метаболитатори:* Пациенти, за които е известно или се очаква да бъдат лоши СУР2С9 метаболитатори въз основа на определяне на генотипа или анамнеза/предишен опит с други СУР2С9 субстрати, трябва да приемат целекосиб с повишено внимание, тъй като рискът от дозозависими нежелани реакции се увеличава. При започване на лечение да се има предвид приложение на доза, два пъти по-ниска от най-ниската препоръчителна доза. Максималната препоръчителна дневна доза е 400 mg при всички показания.

**Противопоказания:** Свърхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества. Известна свърхчувствителност към сулфонамиди. Активна пептична язва или кървене от гастроинтестиналния (ГИ) тракт. Пациенти, боледували от астма, остър ринит, носни полипи, ангионевротичен едем, уртикария или групи реакции от алергичен тип след прием на ацетилсалицилова киселина или НСПВС, включително COX-2 (циклооксигеназа-2) инхибитори. При бременни и жени в детородна възраст, освен ако не използват ефективен метод на контрацепция. Целекоксиб предизвиква малформации при двата експериментални животински вида. Потенциалният риск при човека по време на бременност е неизвестен, но не може да бъде изключен. Кърмене; Тежко нарушение на чернодробната функция (серумен албумин < 25 g/l или индекс на Child-Pugh > 9); Пациенти с очакван креатининов клирънс < 30 ml/мин; Възпалително чревно заболяване; Застойна сърдечна недостатъчност (II-IV клас по NYHA); Установена исхемична болест на сърцето, периферна артериална болест и/или мозъчно-съдова болест.

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба и Взаимодействие с други лекарства и продукти и други форми на взаимодействие. Прочетете пълната КХП!**

**Фертилетет, бременност и кърмене:** Целекоксиб е противопоказан при бременни и при жени, които могат да забременеят. При забременяване по време на лечение, приемът на целекосиб трябва да бъде прекратен. Жени, приемащи целекосиб, не трябва да кърмят.

**Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:** Пациенти, които усещат замаяност, световъртеж или сънливост, докато приемат целекосиб, трябва да избягват шофирането или работата с машини.

**Опаковката:** Аклекса 100 mg и 200 mg твърди капсули. Блистер (PVC/Алуминий): 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90 и 100 твърди капсули в кутия. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба:** KRKA Словения

## **S01EE01 AKISTAN/АКИСТАН**

**Състав:** 1 ml капки за очи, разтвор съдържа 50 микрограма латанопрол. *Помощни вещества:* Бензалкониев хлорид 0,2 mg/ml, Натриев хлорид, Натриев дихидрогенфосфат дихидрат, Динатриев фосфат додекахидрат, Натриев хидроксид и/или фосфорна киселина (за корекция на pH), Пречистена вода.

**Показания:** Понижаване на повишено вътреочно налягане при пациенти с откритоъгълна глаукома и очна хипертензия. Понижаване на повишено вътреочно налягане при педиатрични пациенти с повишено вътреочно налягане и глаукома в детска възраст.

**Дозировка и начин на приложение:** *Препоръчителна доза за възрастни (вкл. в старческа възраст):* Обичайната дозировка е 1 капка за очи дневно в засегнатото око/очи. Оптимален ефект се постига, ако Акистан се прилага вечер. *Педиатрична популация:* Акистан може да се използва при деца в същата дозировка, както при възрастни. Няма налични данни за недоносени бебета (родени преди 36-та гестационна седми-

ца). Данните за възрастовата група под 1 година (4 пациента) са ограничени. Акистан не трябва да се прилага повече от един път дневно, тъй като е доказано, че по-честото приложение намалява ефекта на понижаване на вътреочното налягане. Ако бъде пропусната доза, лечението следва да продължи с приложение на следващата доза. Както при всички капки за очи, за да се намали възможната системна абсорбция, се препоръчва слъзната торбичка да бъде притисната за една минута към вътрешния ъгъл на око (точково затваряне). Това трябва да се направи веднага след поставяне на всяка капка. Контактните лещи трябва да се махнат преди поставянето на очните капки и могат да бъдат поставени 15 минути след това. Ако се прилага повече от един лекарствен продукт за очно приложение, лекарствата трябва да бъдат прилагани през интервал от минимум пет минути.

**Противопоказания:** Свръхчувствителност към латанопрол или към някое от помощните вещества.

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:** Прочетете КХП!

**Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:** Липсват сигурни данни за взаимодействие с други лекарства. Има съобщения за парадоксално повишаване на вътреочното налягане след съвместно очно приложение на два простагландининови аналога. По тази причина употребата на два и повече продукта от групата на простагландините, простагландинови аналози или простагландининови производни не се препоръчва. Проувания за взаимодействията са провеждани само при възрастни.

**Фертилитет, бременност и кърмене:** Безопасността при употреба на този лекарствен продукт по време на бременност не е установена. Лекарственият продукт има потенциални вредни фармакологични ефекти по време на бременност, върху фетуса или новороденото дете. Поради това Акистан не трябва да се прилага по време на бременност. Латанопрол и неговите метаболити могат да се екскретират в майчиното мляко и следователно Акистан не трябва да се прилага в периода на кърмене или кърменето трябва да се преустанови.

**Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:** Приложението на очни капки може да предизвика временно замъгляване на зрението. Пациентите не трябва да шофират и да работят с машини докато влиянието не отзвучи.

**Специални условия на съхранение:** Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). След първото отваряне на флакона използвайте в рамките на 4 седмици и съхранявайте под 25°C .

**Опаковка:** Akistan 50 micrograms/ml eye drops, solution. Флакон с канкомер (5 ml) от полиетилен с капачка на винт и допълнително запечатана с външна капачка от полипропилен. Всеки флакон съдържа 2,5 ml капки за очи, съответстващи приблизително на 80 капки от разтвора.

**Притежател на разрешението за употреба:** Pharmaselect International Beteiligungs GmbH

**БИОКЛИНЗИНГ КОМПЛЕКС/BIOCLEANSING COMPLEX** — хранителна добавка

**Състав в 5 мл:** Пау Д<sup>т</sup> Арко /екстракт от кора/- 100 мг, Карамфи/екстракт от семки/ - 40 мг, Грейпфрут /екстракт от плод и семки/ - 40 мг, Черен Орех /екстракт от плода и ципата/ - 40 мг, масло от Риган – 40 мг, Джинджирил /екстракт от корен/ - 40 мг, екстракт от Туквени семки - 20 мг, Маслина /екстракт от листа/ - 20 мг, Хлорофил /концентриран екстракт от хлорела/ - 20 мг.

**Действие:** ADLiquid™ BioCleansing Complex съдържа екстракти от растения, които традиционно се използват за биологично изчистване на стомашно-чревния тракт. В продукта са включени растителни екстракти известни със своето противопаразитно действие /антигелминтно, антипротозойно/, както и с благоприятен ефект върху храносмилателната и имунната система.

**Предназначение:** Подпомага естественото изчистване на организма при контакти с паразити / глист, амеби и др./ Може да се използва самостоятелно или като допълнение към лекарствена терапия; при ситуации, които предполагат риск от замърсяване с паразити: екзотична кухня, недостатъчна кулинарна обработка, замърсена среда и лоша хигиена; пътувания до дестинации с различен климат и условия на живот; оказва благоприятен ефект при метеоризъм и дисбактериоза. Допринася за нормалното функциониране на стомашно-чревния тракт и имунната система.

**Начин на приложение:** Препоръчвана дневна доза е от 10 до 15 мл дневно разделена в 2-3 приема в рамките на 2-3 седмици. След това дозата може да се редуцира на 5 мл дневно. Приемът на препаратите може да бъде с различна продължителност, според състоянието на организма – от 1 до 3 месеца непрекъснато. Продуктът се приема преди хранене, може да се разрежда с вода или сок.

**Противопоказания:** Не се препоръчва на бременни, кърмачки и деца до 2-годишна възраст.

**Опаковка:** Флакон от кафяво медицинско стъкло 237 ml

**Производител:** AD Medicine /USA/

**ДИАРИД ПРО /DIARID PRO** — хранителна добавка

**Състав на едно саше:** Saccharomycesboulardii (лиофилизирани грожди) 250 mg; Lactobacillus Acidophilus (пробиотик) 20 mg; инулин 3000 mg.

**Предназначение:** Гастроинтестинален тракт, перисталтика.

**Приложение:** Подкрепя функциите на гастроинтестиналния тракт; Допринася за нормална перисталтика; Укрепва чревната среда; Подпомага храносмилателната система.

**Дозировка и начин на употреба:** Съдържанието на 1 саше се разтвора в малко вода и се изпива.

За деца под 3 години – по 1 саше на ден, след консултация с лекар.

За деца над 3 години и възрастни – 1-2 сашета на ден.

**Опаковка:** 10 сашета в картонена кутия.

**Производител:** Фортекс Нутрасютикалс

**NO2A X52 DORETA/ДОРЕТА** —

**Състав:** Всяка филмирана таблетка съдържа 37,5 mg трамадол хидрохлорид (tramadol hydrochloride) еквивалентен на 32,94 mg трамадол (tramadol) и 325 mg парацетамол (paracetamol). *Ядро на таблетката:* Прежелатинизирано царевично нишесте Натриев нишестен гликолат (тип А), Микрокристална целулоза Е460, Магнезиев стеарат Е572; *Филмово покритие:* Хипромелоза Е464, Титанов диоксид Е171, Макрогол 400, Жълт железен оксид Е172, Полисорбат 80.

**Показания:** Дорета са показани за симптоматично лечение на умерена до силна болка. Употребата на Дорета трябва да бъде ограничена само при пациенти, при които се прецени, че умерената до силна болка изисква комбинирането на трамадол и парацетамол.

**Дозировка и начин на приложение:** За перорално приложение. Таблетките трябва да се поглъщат цели, с достатъчно количество течност. Те не трябва да се чупят или дъвчат. *Възрастни и юноши (12 години и повече):* Използването на Дорета трябва да бъде ограничено само при пациенти, при които се счита за уместно приложението на комбинация от трамадол и парацетамол. Дозата трябва да бъде индивидуално адаптирана в зависимост от интензитета на болката и чувствителността на индивидуалния пациент. Препоръчва се начална доза от две таблетки Дорета. При необходимост може да бъдат приети и допълнителни дози, не надвишаващи 8 таблетки дневно (еквивалентно на 300

mg трамадол и 2600 mg парацетамол). Интервалът между отделните дози не трябва да бъде по-малък от 6 часа. При никакви условия Дорета не трябва да бъде прилаган за по-продължителен от необходимия период. При необходимост от повторно приложение или продължително лечение с Дорета в резултат на характера и тежестта на заболяването е необходимо внимателно, редовно проследяване на пациента (с прекъсване на лечението, ако е възможно) за оценка на необходимостта от продължително лечение.

**Педиатрична популация:** Ефективността и безопасността на Дорета не са установени при деца под 12 години във Ето защо не се препоръчва лечение в тази възрастова група.

**Пациенти в старческа възраст:** При пациенти в старческа възраст над 75 години може да се наблюдава удължена елиминация. Поради това, е необходимо дозовият интервал да се повиши в зависимост от изискванията на пациента.

**Бъбречна недостатъчност/диализа:** При пациенти с бъбречна недостатъчност елиминацията на трамадол е забавена. Трябва внимателно да се обмисли удължаване на дозовия интервал, според изискванията на пациента. В случай на умерена бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс между 10 и 30 ml/min), интервала между дозите трябва да бъде увеличен на 12 часа. Тъй като трамадол се елиминира съвсем бавно при хемодиализа или химифилтрация, обикновено не е необходимо прилагането на поддържаща аналгезия след диализа.

**Чернодробна недостатъчност:** При пациенти с чернодробна недостатъчност, елиминацията на трамадол е забавена. При тези пациенти трябва внимателно да се обмисли удължаване на дозовия интервал, според изискванията на пациента. Поради наличието на трамадол, Дорета не бива да се използва при хора с тежко чернодробно увреждане.

**Противопоказаня:** Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества; Остра интоксикация с алкохол, хипнотици, централно-действащи аналгетици, опиати или психотропни лекарствени продукти; Дорета не трябва да се прилага при пациенти, които приемат MAO-инхибитори или са приемали такива в предходните две седмици; Тежко чернодробно увреждане; Пациенти с епилепсия, която не е достатъчно добре контролирана.

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:** Толеранс и физическа и / или физиологична зависимост може да се развият, дори в терапевтични дози. Клиничната необходимост от аналгетично лечение трябва регулярно да се оценява. При опиоид-зависими пациенти и пациенти с анамнеза за лекарствена злоупотреба или зависимост, лечението трябва да бъде само за кратък период от време и под лекарско наблюдение. **За пълната информация прочетете пълната КХП!**

**Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:** **Едновременната употреба е противопоказана при:** Неселективни MAO-инхибитори - Риск от серотонинергични синдром, гвария, тахикардия, изпотяване, треперене, объркване, дори кома; Селективни А-MAO-инхибитори - Екстраполяция от неселективни MAO-инхибитори, риск от серотонинергични синдром, гвария, тахикардия, изпотяване, треперене, объркване, дори кома; Селективни-В MAO-инхибитори - Симптоми на централно възбуждане, напомнящи на серотонинергични синдром гвария, тахикардия, изпотяване, треперене, объркване, дори кома. В случай на скорошно лечение с MAO-инхибитори, трябва да има интервал от две седмици преди началото на лечението с трамадол. **Едновременна употреба не се препоръчва:** Алкохол - Алкохолът повишава седативния ефект на опиоидни аналгетици; Карбамазепин и други ензимни индуктори - Риск от понижаване на ефективността и по-кратко действие, поради намаляване на плазмената концентрация на трамадол. **За пълната информация прочетете пълната КХП!**

**Фертилитет, бременност и кърмене:** Дорета не трябва да се прилага по време на бременност и кърмене. Няма проведени проучвания върху фертилитета с комбинацията трамадол и парацетамол.

**Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:** Трамадол хидрохлорид може да причини появата на сънливост или замаяност, които да се усилят от приема на алкохол или депресанти на ЦНС. Ако бъде засегнат, пациентът не трябва да шофира или работи с машини.

**Опаковка:** Блистер (PVC/PVDC бяло фолио, алуминиево фолио): 2 филми-

рани таблетки (блистери с 2 таблетки) или 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 и 100 филмирани таблетки (блистери с 10 таблетки), в кутия. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба:** KRKA, d.d., Novo mesto, Словения

## B02BD06 FANNDI 500 IU / ФАНДИ 500 IU

**Състав:** Фанди 500 IU се приготвя с 10 ml вода за инжекции и съдържа приблизително 50 IU човешки коагулационен фактор VIII и 60 IU човешки фактор на фон Вилебранг на ml. Активността на FVIII:C (IU) е определена чрез използване на Европейския фармакопееен хомоген анализ. Специфичната активност на Фанди е не по-малко от 5 IU FVIII/mg протеин. Активността на VWF (IU) се измерва според активността на Ристоцетин кофактор (VWF:RCo) в сравнение с Международния стандарт за концентрацията на VWF (C30).

**Показания:** **Хемофилия А:** Лечение и профилактика на кръвоизливи при пациенти страдащи от хемофилия А (вроден дефицит на фактор VIII). Този продукт може да се използва за коригиране на придобит дефицит на фактор VIII. **Болест на Фон Вилебранг:** Фанди е показан за превенция и лечение на кръвоизливи при пациенти с болест на фон Вилебранг (VWD), когато лечението само с десмопресин (DDAVP) е неефективно или е противопоказано.

**Дозировка и начин на приложение:** Лечението трябва да се започне под наблюдение на лекар с опит в лечението на хемофилия. Няма достатъчно данни от клинични изпитвания, за да се препоръча употребата на Фанди при деца под 6-годишна възраст за разрешените показания. Продуктът се прилага интравенозно. Фанди трябва да се прилага със скорост не по-голяма от 10 ml/min. **За пълната информация прочетете кратката характеристика на продукта!**

**Противопоказаня:** Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества.

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:** Като при всеки друг лекарствен продукт, съдържащ протеин за интравенозно приложение, са възможни алергични реакции. Продуктът съдържа следи от човешки протеини, различни от фактор VIII. Пациентите трябва да бъдат информирани за ранните прояви на реакциите на свръхчувствителност, включващи обриви, генерализирана уртикария, стиягане в гърдите, хрипове, спадане на кръвното налягане, анафилаксия. Пациентите трябва да бъдат посъветвани, при настъпване на тези симптоми, незабавно да прекратят инжектирането и да се свържат с техния лекар. **За пълната информация прочетете кратката характеристика на продукта!**

**Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:** Няма известни взаимодействия на продукти, съдържащи комплекса човешки FVIII/VWF, с други лекарствени продукти.

**Бременност и кърмене:** Не са провеждани проучвания за въздействие върху репродуктивността при животни на комплекса FVIII/VWF. Поради това, по време на бременност и кърмене комплексът FVIII/VWF трябва да се прилага само ако е абсолютно показан.

**Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:** Фанди не повлиява или повлиява в незначителна степен способността за шофиране или работа машини.

**Опаковка:** Фанди се доставя в тип II стъклен флакон, съдържащ 500 IU, фактор VIII (лиофилизиран) и тип I стъклена, предварително напълнена стъклена спринцовка, съдържаща 10 ml вода за инжекции (разтворител). Медицинските изделия, доставяни с Фанди за разтваряне и приложение на продукта са: адаптер за флакона, филтър, игла тип „бътерфлай“ и 2 тампона с алкохол. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба:** Institute Grifols, S.A.

## **ФЛЕКСОДОН®С** хранителна добавка

**Състав:** Една таблетка съдържа: 500 мг. глюкозамин сулфат, 100 мг. хондроитин сулфат, 20 мг. витамин С. *Другите съставки са:* втвърдител желатин, пълнител микрокристална целулоза, антислепващ агент магnezиев стеарат.

**Показания:** Флексодон®С подпомага защитата на хрущяла и образуването на колаген за нормалната функция на ставата и съдържа комбинация от глюкозамин, хондроитин и витамин С.

**Действие:** Витамин С допринася за образуване на колаген за нормалната функция на ставния хрущял и костите. Колагенът е естествен протеин в съединителната тъкан на мускулно-скелетната система на човека, т.е. в костите и ставните структури. Глюкозамин и хондроитин са основните компоненти на ставния хрущял и други съединителни тъкани, т.е. костите, ставните връзки и сухожилията. В човешкото тяло тези вещества са важни за поддържане на тяхната гъвкавост и сила. Глюкозамин сулфатът значително стимулира хрущялните клетки при синтеза на глюкозаминогликани и колаген. Той увеличава и синтеза на хиалуронова киселина, която смазва ставните тела и поддържа гладки хрущялните повърхности. Хондроитин сулфатът също увеличава синтезиращите способности на хрущялните клетки. От друга страна, поради дългата си структурна верига, той успешно съдържа действието на ензимите, които причиняват промени в хрущяла.

**Дозировка и начин на употреба:** Препоръчителен дневен прием на 3 таблетки дневно общото количество, което ще приемете е 1500 mg глюкозамин сулфат, 300 mg хондроитин сулфат и 60 mg витамин С. Флексодон®С трябва да се взема три пъти дневно, най-добре по време на хранене или след храна. Погълчайте цялата таблетка с вода. Ако не можете да я погълнете цяла, можете да я разчупите и след това да я изпиете с вода. Ако забравите да вземете таблетка Флексодон®С, следващият път вземете обичайното количество, само една таблетка. Пропускането на една таблетка не намалява ефикасността на Флексодон®С. За оптимален ефект се препоръчва да се приема Флексодон®С в продължение на 3 месеца. Препоръчително е курсовете да се повтарят пролет и есен. За да имате максимална полза, трябва систематично да спазвате инструкциите за употреба. Да не се превишава препоръчителната дневна доза.

**Подкрепа и защита на вашите стави:** Естествени появяващи се промени в ставите, свързани с нарастване на възрастта могат да се повлияят от подходящ режим: Редовни подходящи упражнения (ходене, колоездене, плуване); Поддържане на оптимално телесно тегло и намаляване на евентуално наднормено тегло; Преготвяване на инциденти и пълно излекуване при евентуално нараняване; Адекватен прием на вода; Балансирано разнообразно хранене, включително хранителни добавки. Да не се използва като заместител на разнообразното хранене. Балансираният и разнообразен хранителен режим и здравословният начин на живот са важни.

**Опаковка:** Кутии с 30 (60) таблетки

**Внимание!** Да се съхранява на място, недостъпно за деца. Не е подходящ за деца под 12-годишна възраст. Бременни и кърмещи жени трябва да се консултират с лекар. Да се съхранява на сухо място при температура под 25 °С.

**Производител:** Medicom International s.r.o.

**Дистрибутор:** АНДЖЕЛИНИ ФАРМА България ЕООД

## **A10BB09 GLICLAZIDE GAMMA 30 MR** **ГЛИКЛАЗИД ГАМА 30 MR**

**Състав:** Една таблетка с изменено освобождаване съдържа 30 mg гликлазид. *Помощни вещества:* Калциев хидрогенфосфат дихидрат (A341), Хипромелоза (E464), Магнезиев стеарат (E470B), Силициев диоксид, колуден безводен (E551).

**Показания:** Неинсулинозависим диабет (тип 2) при възрастни, когато само диетата, физическите упражнения и намаляването на телесното тегло не са достатъчни за постигане на гликемичен контрол.

**Дозировка и начин на приложение:** Дневната доза може да варира от 1 до 4 таблетки дневно, т.е. от 30 mg до 120 mg приети перорално като еднократен прием на закуска. Препоръчва се таблетките да се поглъщат цели.

*Преминаване от лечение с гликлазид 80 mg таблетки към Гликлазид ГАММА 30 MR, 30 mg таблетки с изменено освобождаване:* Една таблетка гликлазид 80 mg е равностойна на една таблетка с изменено освобождаване Гликлазид ГАММА 30 MR, 30 mg.

*Преминаване от друг орален антидиабетен лекарствен продукт към Гликлазид ГАММА 30 MR, 30 mg таблетки с изменено освобождаване - Гликлазид ГАММА 30 MR може да замести други орални антидиабетни средства. Когато се преминава от сулфанилуриен хипогликемичен лекарствен продукт с удължен полуживот, е необходимо болният да остане няколко дни без терапия, за да се избегне адитивния ефект на двата продукта, който може да причини хипогликемия.*

*Комбинирано прилагане с други антидиабетни средства - Гликлазид ГАММА 30 MR може да се назначава в комбинация с бигваниди, инхибитори на алфа-глюкозидазата или инсулин.*

**Противопоказания:** известна свръхчувствителност към гликлазид или към някое от помощните вещества, друг сулфанилуриен лекарствен продукт, сулфонамиди; диабет тип 1; диабетна прекома или кома, диабетна кетоацидоза; тежка бъбречна или чернодробна недостатъчност; терапия с миконазол; кърмене

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:** Това лечение следва да се предписва само на пациенти, които се хранят редовно (включително закусват). Важно е пациентите редовно да приемат въглехидрати поради повишения риск от хипогликемия, ако яденето се приема късно, когато се консумира недостатъчно количество храна или когато храната е бедна на въглехидрати. Най-вероятно е да се появи хипогликемия по време на нискокалорични диети, след продължително или усилено физическо натоварване, употреба на алкохол или в случай на комбинирано прилагане на хипогликемични препарати. Да се обърне особено внимание при пациенти с бъбречна недостатъчност; тежка чернодробна недостатъчност; предозиране с Гликлазид ГАММА 30 MR; някои ендокринни заболявания: болести на щитовидната жлеза, хипопитуитаризъм и надбъбречна недостатъчност; комбинирано прилагане с други лекарствени продукти. Хипогликемичният ефект на всеки орален антидиабетен препарат, включително на гликлазид, при много пациенти намалява с времето: това може да се дължи на прогресиране тежестта на диабета или на намаляване на терапевтичния отговор. Този феномен е известен като вторична недостатъчност, която се различава от първичната недостатъчност, когато при първоначално прилагане на активната субстанция не се наблюдава ефект. Преди да се определи, дали пациентът е с вторична недостатъчност, трябва да се обсъди въпроса за правилния избор на дозата и спазването на диетичния режим. **Повече информация търсете в КХП!**

**Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:** Противопоказани комбинации: Миконазол (системно приложение, оромукозен гел): повишава хипогликемичния ефект с възможна поява на симптоми на хипогликемия и дори кома.

Комбинации, които не се препоръчват: *Фенилбутазон (системно приложение):* повишава хипогликемичния ефект на сулфанилуриените препарати (измества ги от местата на свързване към плазмените протеини и/или намалява тяхното елиминиране). За предпочитане е да се използват други противовъзпалителни 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 ле-

чението с противовъзпалителното средство, дозата на антидиабетния препарат може да се коригира; **Алкохол:** повишава хипогликемичното действие (чрез инхибиране на компенсаторни механизми), което може да доведе до появата на хипогликемична кома. Да се избягва консумацията на алкохол и на лекарствени продукти, съдържащи алкохол.  
**Повече информация търсете в КХП!**

**Бременност и кърмене:** Инсулинът е лекарствен продукт на първи избор за лечението на диабет по време на бременност. Препоръчва се оралната хипогликемична терапия да се смени с инсулин преди забременяването или възможно най-скоро след като бременността е установена. Поради наличието на риск от неонатална хипогликемия, лекарственият продукт е противопоказан по време на кърмене.

**Нежелани лекарствени реакции:** Хипогликемия: Както другите сулфанилурейни препарати, така и лечението с Гликлазид ГАММА 30 MR може да предизвика хипогликемия, ако храненето е нередовно и особено ако се пропусне някое основно хранене. Описани са и някои други нежелани лекарствени реакции.

**Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:** 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:** PVC/PVdC//Al блистер. Опаковки от 60 таблетки.

**Притежател на разрешението за употреба:** Worwag Pharma GmbH & Co. KG, Германия.

## **ХИДРОТОН /HYDROTON** хранителна добавка

**Състав на едно саше:** Декстроза /D-glucose/ монохидрат 2,7 g; Натриев цитрат 0,58 g; Натриев хлорид 0,52 g; Калиев хлорид 0,3 g. Аромат лимон, регулатор на киселинността лимонена киселина, подсладител натриев циклаамат.

**Предназначение:** Хидратация на организма; водно-електролитен баланс

**Приложение:** При интензивно изпотяване; при активна физическа дейност и спорт; за осигуряване на основни минерали за организма.

**Дозировка:** Съдържанието на 1 саше се разтваря в 200 ml вода. Деца под 3 год. – след консултация с лекар; Деца 3-7 год. – до 5 сашета на ден /1 л за 24 часа/; Деца 7-18 год. – от 5 до 8 сашета на ден /1-1.6 л за 24 часа/; Възрастни – от 5 до 10 сашета на ден /1-2 л за 24 часа/

**Опаковка:** 10 сашета в картонена кутия.

**Производител:** Фортекс Нутрасютикалс

## **ХИТОЗАН ПЛЮС** хранителна добавка

**Състав:** (в 6 капсули максимален препоръчителен дневен прием): Хитозан 1200 mg; L-карнитин 1200 mg; Хром (хром пиколинат) 180 mg.

**Предназначение:** Подпомага поддържането на здравословно тегло.

**Приложение:** нормализиране на теглото; извеждане на мазнините от организма; регулиране на метаболизма; усвояване на глюкозата в клетките; регулиране на излишното влечение към сладки храни.

**Дозировка:** за възрастни и деца над 14 години – по две капсули половин час преди всяко хранене, до 6 капсули дневно.

**Опаковка:** 60 капсули в 6 блистера в картонена кутия

**Производител:** Фортекс Нутрасютикалс

## **ЛАЙФ МУЛТИ ФАКТОР/LIFE MULTI-FACTOR** хранителна добавка

**Състав в 5 мл:** Калций - 300 mg, Магнезий - 150 mg, Витамин С - 90 mg, Черен Бъз /екстракт от цветя/ - 30 mg, Люцерна /екстракт от листа/ - 30 mg, Витамин Е - 33 mg, Сарсапарила /екстракт от корен/ - 25 mg, Витамин В3 - 20 mg, Комплекс от Биофлавоноиди - 20 mg, Хеспередин - 20 mg, Цинк -12 mg, Желязо - 10 mg, Витамин В5 - 5 mg, Витамин В6 - 2 mg, Манган - 2 mg, Витамин В2 - 1.80 mg, Витамин В1 – 1.50 mg, Мед - 1 mg, Бор -1 mg, Бета-Каротен - 1 mg, Фолиева киселина - 400 мкг, Йод - 75 мкг, Селен - 70 мкг, Хром - 50 мкг, Биотин - 50 мкг, Молибден - 50 мкг, Витамин Д /Холикалциферол/ - 7.5 мкг, Витамин В12 - 3 мкг.

**Действие:** ADLiquid™ Life Multi-Factor съдържа жизненоважни витамини и минерали обогатени с билкови екстракти в лесно усвояема колоидна форма. Допринася за поддържане на нормалната обмяна и функциите на имунната и нервната система, както и за когнитивните функции. Благоприятно влияе върху състоянието на костите, кожата и косата. Способства за възстановяване на силите и доброто самочувствие. В продукта са включени витамини, минерали, както и екстракти от растения съдържащи полезни фитонутриенти. Включването на растителните екстракти подпомага пълноценното усвояване на витамините и минералите. Колоидната форма позволява включването на голямо количество витамини и минерали, без опасност от негативно взаимодействие помежду им и конкурентното усвояване.

**Предназначение:** способства за по-бързото възстановяване на организма по време и след боледуване; при повишени физически и психически натоварвания; стрес и преумора; спазване на диети, хиповитаминози; за поддържане добро състояние на кожата, косата, костите и зъбите; за нормалното развитие на деца и погроставащи; при всички случаи свързани с повишена потребност на организма от витамини и минерали.

**Начин на приложение:** Стандартната дневна доза е 5 мл в рамките на 1,5-2 месеца. По преценка на медицинския специалист препоръчаните дози и схеми може да са различни. Продуктът се приема преди хранене, може да се разрежда с вода или сок.

**Опаковка:** Флакон от кафяво медицинско стъкло 237 ml

**Производител:** AD Medicin, USA

## **G03XB01 MIFEPRISTONE LINEPHARMA** **МИФЕПРИСТОН ЛИНЕФАРМА**

**Състав:** Всяка табл. съдържа 200 mg мифепристон (mifepristone).

**Показания:** Медикаментозно прекъсване на развиваща се вторматочна бременност, последвано от прием на простагландинов аналог, до 63 дни от началото на аменореята.

**Дозировка и начин на приложение:** 200 mg мифепристон еднократно перорално, последвано след 36 до 48 часа от прием на простагландинов аналог. Дозата от 200 mg не трябва да се превишава. *Педиатрична употреба:* Липсват данни за жени под 18 години.

**Противопоказания:** Известна свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества; хронична надбъбречна недостатъчност; астма, наследствена порфирия; бременност, която не е потвърдена чрез ултразвуков или биологичен тест; бременност след 63-я ден от началото на аменореята; съмнения за извънматочна бременност; противопоказания за избрания простагландинов аналог.

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:** Мифепристон Линефарма не се препоръчва при пациенти с бърбечна недостатъчност, чернодробна недостатъчност и недохраняване. Медикаментозното прекъсване на развиваща се вторматочна бременност изисква участието на жената, която трябва да бъде информирана за изискванията на метода: необходимост от комбинирана терапия с простагландин (2-ро посещение); необходимост от контролен преглед (3-то

посещение) в рамките на 14 до 21 дни след приема на Мифепристон Линефарма, за да се провери дали изхвърлянето на плода е пълно; риск от неуспех (в 7.6% от случаите), което може да наложи прекъсването на бременността чрез друг метод. Свързаните с метода рискове са: продължително вагинално кървене, инфекция, Rh-алоимунизация. За да се предотврати потенциално излагане на следваща бременност на влиянието на мифепристон, се препоръчва да се избягва зачеване по време на следващия менструален цикъл. Специално внимание е необходимо при жени със сърдечно-съдови заболявания и надбъбречна недостатъчност, както и такива на продължително кортикостероидно лечение (вкл. инхалаторни кортикостероиди при астма), чиято ефикасност може да бъде намалена.

**Нежелани лекарствени реакции:** главоболие, гагене, повръщане, диария, стомашно неразположение, болки в корема, обилно кървене, спазми на матката, умора, напрежение в гърдите и др. За списъка на всички нежелани реакции и за повече информация прочетете пълната КХП.

**Опаковка:** 1 таблетка в опаковка.

**Притежател на разрешението за употреба:** Linerpharma France

**Представител на ПРУ в България:** МЛД Трейдингс ЕООД

## **N05CM VALEVIT/ВАЛЕВИТ**

**Състав:** Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum(3-6:1)/ Melissa folium extractum siccum (4-6:1). Всяка обвита таблетка съдържа 100 mg сух екстракт от Valeriana extractum hydroalcoholicum siccum L.s.l., radix (Валериана корен) (DER = 3-6:1, екстрагент: етанол 70 % V/V) и 90 mg сух екстракт от Melissa folium extractum siccum L., folium (Маточина лист) (DER = 4-6:1, екстрагент: метанол 30 % V/V). *Помощни вещества:* 37,5 mg лактоза монохидрат, 110,6 mg захароза, 28,3 mg глюкоза. За растителните препарати - глюкоза течна, изсушена чрез разпрашаване и силициев диоксид колоиден безводен; За таблетното ядро - целактоза 80, царевично нишесте, талк, силициев диоксид колоиден безводен и стеаринова киселина; За обвивката - арабска гума, захароза, талк, Еудражит L125, метилцелулоза, калциев карбонат, силициев диоксид колоиден безводен, глицерол 85%, монтагликолов восък.

**Показания:** Традиционен растителен лекарствен продукт за облекчаване на леки симптоми на психически стрес. Лекарственият продукт е традиционен растителен лекарствен продукт за употреба при специфични индикации, изключително основани на дългогодишна употреба.

**Дозировка и начин на приложение:** За перорална употреба. Възрастни и лица над 12 години: Приема се 1 обвита таблетка когато е необходимо, до 4 обвити таблетки дневно. Обвитите таблетки трябва да се приемат цели (да не се дъвчат) с достатъчно течност, несъдържаща алкохол (напр. чаша вода). Ако симптомите продължават или се влошават след 2 седмична непрекъсната употреба, е необходимо да се преоцени лечението. Деца: Поради това, че не се препоръчва употребата при де-

ца под 12 години, няма адекватни проучвания за употребата на този продукт при деца.

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

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:** Пациенти с редки наследствени проблеми като фруктозо-галактозна непоносимост, Ларр лактазна недостатъчност, глюкозо-галактозна малабсорбция или сукраза-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат този лекарствен продукт.

**Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:** Налични са само ограничени данни за фармакологичните взаимодействия с други лекарствени продукти. Ако се приема едновременно с други синтетични хипнотици или седативи е възможно взаимно потенциране на ефекта. Тази комбинация изисква медицинска диагностика и наблюдение. Клинично значими взаимодействия с лекарствени продукти, които се метаболизират от CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 или CYP 2E1 не са били наблюдавани. Ефектът на лекарствения продукт от корени на валериана може да бъде потенциран от едновременния прием на голямо количество алкохол.

**Бременност и кърмене:** Няма адекватни данни за употребата на лекарствения продукт от корени на валериана и листа от маточина по време на бременност и кърмене. Като предпазна мярка, поради липса на данни, употребата по време на бременност и кърмене не се препоръчва.

**Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:** Даже когато употребата на лекарствения продукт се налага, приемането на този лекарствен продукт може да попречи в значителна степен на способността за шофиране и работа с машини. Този ефект се получава особено когато лекарственият продукт се комбинира с алкохол.

**Прегнисуване:** Лекарственият продукт се отпуска без лекарско прегнисуване, само в аптеки.

**Опаковка:** Блистер (от PVC/PVdC/ AL-фолио) с 10 обвити таблетки. По 2 и по 4 броя блистери, заедно с листовка с информация за потребителите са поставени в картонена опаковка.

**Притежател на разрешението за употреба:** Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H.

## **О Б Я В И**

**ТЪРСЯ ДА ЗАКУПЯ ШКАФОВЕ ЗА АПТЕКА. ЗА КОНТАКТ: 0888793533 - ГЕОРГИЕВ**

**Счетоводни услуги за аптеки. Отлично познаване на бранша. ЕС ЕН ДЖИ ДИВАЙН. тел. 02/426 32 77; 0885 15 20 19, sngdivine@abv.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 ИАА – [www.bda.bg](http://www.bda.bg);  
страница на Европейската агенция по лекарствата – [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)**

## **C10BA04 CHOLIB/ХОЛИБ**

**Състав:** Една филмирана таблетка съдържа 145 mg фенофибрат (fenofibrate) и 20 mg симвастатин (simvastatin). Помощни вещества: Ядро: 160,1 mg Лактоза (като монохидрат), 145 mg Захароза, Бутилхидроксианизол E320, Натриев лаурилсулфат, Нишесте, прежелатинизирано царевично, Натриев докузат, Лимонена киселина монохидрат E330, Хипромелоза E464, Кросповидон E1202, Магнезиев стеарат E572, Силицирана микрокристална целулоза (състои се от целулоза, микрокристална и силициев диоксид, колоиден безводен), Аскорбинова киселина E300. Филмово покритие: Поли(винилов алкохол), частично хидролизиран E1203, Титанов диоксид E171, Талк E553b, 0,7 mg Лецитин (получен от соя E322), Ксантанова гума E415, Червен железен оксид E172, Жълт железен оксид E172; 0,17 mg сънсет жълто FCF (E110).

**Показания:** Cholib е показан като адювантно лечение към диетичния режим и физическите упражнения при възрастни пациенти с висок сърдечно-съдов риск със смесен тип дислипидемия, за намаляване на триглицеридите и повишаване на нивата на HDL-C, когато нивата на LDL-C се контролират адекватно със съответната доза симвастатин като монотерапия.

**Дозировка и начин на приложение:** Вторичните причини за хиперлипидемия, като например: неконтролиран захарен диабет тип 2, хипотиреоидизъм, нефротичен синдром, диспротеинемия, обструктивна чернодробна болест, медикаментозно лечение (като например перорални естрогени), алкохолизъм, трябва да бъдат адекватно лекувани преди да се мисли за лечение с Cholib и пациентите трябва да бъдат поставени на стандартна диета за намаляване на холестерола и триглицеридите, която трябва да продължи по време на лечението.

Препоръчителната доза е една таблетка дневно. Всяка таблетка трябва да се поглъща цяла с чаша вода. Таблетките не трябва да се разтрошават или дъвчат. Могат да се приемат със или без храна. Трябва да се избягва сок от грейпфрут. Отговорът на лечението трябва да се следи чрез определяне на стойностите на серумните липиди (общ холестерол (TC), LDL-C, триглицериди (TG)). Cholib е противопоказан при пациенти с умерена до тежка бъбречна недостатъчност, при които изчислената скорост на гломерулна филтрация е < 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>. Cholib трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с лека бъбречна недостатъчност, при които изчислената скорост на гломерулна филтрация е 60 до 89 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>. Cholib не е проучван при пациенти с нарушена чернодробна функция, поради което е противопоказан. Cholib е противопоказан при деца и юноши на възраст до 18 години.

**Противопоказания:** Свръхчувствителност към активните вещества, фъстъци, соя или към някое от помощните вещества. Известна фотоалергия или фототоксична реакция по време на лечение с фибрати или кетопрофен; Активна чернодробна болест или необяснимо устойчиво повишение на серумните трансами-

нази; Известно заболяване на жлъчния мехур; Хроничен или остър панкреатит с изключение на остър панкреатит, дължащ се на тежка хипертриглицеридемия; Умерено до тежко нарушение на бъбречната функция (изчислена скорост на гломерулна филтрация < 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>); Едновременно приложение на фибрати, статини, даназол, циклоспорин или мощни инхибитори на цитохром P450 (CYP) 3A4; Педиатрична популация (възраст под 18 години); Бременност и кърмене; Индивидуална анамнеза за миопатия и/или рабдомиолиза със статин и/или фибрати или потвърдено повишаване на креатин фосфокиназата с повече от 5 пъти над горната граница на нормата (ГГН) при предходно лечение със статини.

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба и взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:** Прочетете листовката!

**Фертилитет, бременност и кърмене:** Cholib е противопоказан по време на бременност. Липсват данни дали фенофибрат, симвастатин и/или метаболитите им се екскретират в кърмата. Поради това, Cholib е противопоказан в периода на кърмене. При опити върху животни са наблюдавани обратими ефекти върху фертилитета.

**Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:** Фенофибрат не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини. В периода след пускане на пазара на симвастатин, замаяване се съобщава рядко. Тази нежелана реакция трябва да се има предвид при управление на моторни преводни средства или работа с машини по време на лечение с Cholib.

**Опаковка:** Алуминиево/алуминиеви блистери. По 10, 30 и 90 филмирани таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба:** Abbott Healthcare Products Ltd

**КАНДИСТОП**  
Хранителна добавка

**Състав на 2 капсули:** екстракт от семена на грейпфрут (45% биофлавоноиди) - 260 mg, Чесън на прах - 120 mg, Lactobacillus casei PXN37-4,00 x 10<sup>8</sup> jtk, Lactobacillus rhamnosus PXN54-3,50 x 10<sup>8</sup> jtk, Streptococcus thermophilus PXN66 - 1,00 x 10<sup>8</sup> jtk, Lactobacillus acidophilus PXN35 - 5,00 x 10<sup>7</sup> jtk, Bifidobacterium breve PXN25 - 5,00 x 10<sup>7</sup> jtk, Bifidobacterium longum PXN30 - 4,00 x 10<sup>7</sup> jtk, Lactobacillus bulgaricus PXN39 - 1,00 x 10<sup>7</sup> jtk.

**Предназначение:** Екстрактът от семената на грейпфрут има антисептични свойства и допринася за микробиологичния баланс

на телесните органи и тъкани. Чесънът може да допринесе за поддържане на бактериалния баланс в червата, както и за защита срещу вредни микроорганизми. Действа антибактериално и антиоксидантно, засилвайки имунната система. Седемте щама бактерии допълват недостига на бактерии в червата.

**Начин на употреба:** 2 капсули веднъж дневно след хранене. Да не се използва като заместител на разнообразното хранене.

**Предупреждения:** Да не се превишава препоръчаната дневна доза. Не се препоръчва за бременни и кърмещи и деца до 3 год.

**Опаковка:** капсули 400 mg x 60 броя в опаковка.

**Производител:** Protexin, Великобритания

**Вносител:** А-Зет Медика България ООД

## **КОЛОН С МЕН** хранителна добавка

**Състав:** пулверизирана семенна обвивка от бял живовлек Psyllium seed husk (Plantago ovata), фруктоолигозахариди (инулин от цикория), екстракт от тиквено семе, екстракт от нар (70% елагова киселина), Se селен (селенови дрожди), пробиотици: Lactobacillus acidophilus, Bifidobacterium lactis.

**Действие:** Подпомага редовното изхождане (Psyllium seed husk); Спомага за нормалната функция на пикочно-половата система (екстракт от тиквено семе); Допринася за нормалната функция на имунната система (селен).

**Предназначение:** Семенната обвивка на белия живовлек Psyllium seed husk (Plantago ovata) е богат източник на фибри, които регулират работата на червата и дават чувство на ситост. Фруктоолигозахаридите от растителен произход (инулин от цикория) стимулират нормалната обмяна на веществата, като съществено се грижат за здравето на сърцето и кръвоносната система. Бактериите от вида Lactobacillus и Bifidobacterium – използваните щамове в препаратите са защитени от двойно покритие, което гарантира достигането им до червата. Тиквеното семе подкрепя здравето на простатата. Нарът е източник на елагова киселина. Селенът допринася за нормалната функция на имунната система, щитовидната жлеза, нормалната сперматогенеза, както и за защита на клетките от оксидативен стрес.

**Начин на употреба:** Преди употреба да се разтърси добре. Продуктът да не се използва като заместител на разнообразното хранене. 2 пъти на ден по 1 пълна лъжичка (5 g) – една преди хранене и една преди вечеря. Да се размеси във вода или плодов сок и веднага да се изпие. Важно е да се изпие допълнително чаша вода или сок. След две седмици дозата може да се намали на половина. След отваряне да се съхранява добре затворен в хладилник.

**ВАЖНО:** Дневно трябва да се приемат най-малко 250 ml вода или плодов сок на всеки 5 грама Колон С Мен.

**Предупреждения:** Да не се превишава препоръчаната дневна доза. Не се препоръчва за бременни и кърмещи жени и деца до 3 годишна възраст.

**Опаковка:** оп. 200 г.

**Производител:** Protexin, Великобритания

**Вносител:** А-Зет Медика България ООД

## **CO8GA02 NATRIXAM 1.5 mg/5 mg** **НАТРИКСАМ 1.5 mg/5 mg**

**Състав:** Всяка таблетка съдържа 1,5 mg индапамид (indapamide) и 6,935 mg амлодипин безилат (amlodipine besilate) съответстващи на 5 mg амлодипин (amlodipine). **Помощни вещества:** *Сърцевина:* Хипромелоза Е464, Лактоза монохидрат 104.5 mg, Магнезиев стеарат Е572, Повидон Е1201, Силициев диоксид, колоиден безводен; Калциев хидрогенфосфат дихидрат; Микрокристална целулоза Е460, Кроскармелоза натрий Е468, Царевично нишесте, прежелатинизирано. *Филмиращо покритие:* Глицерол Е422, Хипромелоза Е464, Макрогол 6000, Магнезиев стеарат Е572, Титанов диоксид Е171.

**Показания:** Натриксам е показан като заместител на терапия за лечение на есенциална хипертония при пациенти, които вече са контролирани с индапамид и амлодипин, прилагани едновременно в същата дозировка.

**Дозировка и начин на приложение:** Перорално приложение. Една таблетка дневно като еднократна доза, приемана за предпочитане сутрин, която се поглъща с вода цяла, без да се сгъква. Фиксираната дозова комбинация не е подходяща за начално лечение. При необходимост от промяна на дозировката, трябва да се извърши типизиране на дозите на компонентите поотделно. Безопасността и ефективността на Натриксам при деца и погрешности не са установени. При пациенти с леко до умерено бъбречно увреждане корекция на дозата не е необходима. При пациенти с тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс под 30 ml/min) лечението е противопоказано. Хората в напреднала възраст могат да се лекуват с Натриксам, съобразно бъбречната им функция. При пациенти с тежко чернодробно увреждане лечението е противопоказано. При пациенти с леко до умерено чернодробно увреждане не са установени препоръки за дозиране на амлодипин, поради това изборът на доза трябва да става внимателно и да започне от ниските стойности на дозовия диапазон.

**Противопоказания:** Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества; тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс по-нисък от 30 ml/min); чернодробна енцефалопатия или тежко увреждане на чернодробната функция; хипокалиемия; кърмене; тежка хипотония; шок (включително кардиогенен шок); обструкция на изходния тракт на лявата камера (напр. високостепенна аортна стеноза); хемодинамично нестабилна сърдечна недостатъчност след остър миокарден инфаркт.

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба и взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:** *Прочетете пълната КХП!*

**Бременност и кърмене:** Натриксам не се препоръчва по време на бременност и е противопоказан по време на кърмене. Няма достатъчно данни, но при опити върху животни са открити нежелани ефекти върху мъжкия фертилитет.

**Ефекти върху способността за шофиране в работа с машини:** Натриксам повлиява в малка или в умерена степен способността за шофиране и работа с машини.

**Опаковка:** PVC/алуминий блистери: 2 x 15 (30) таблетки

**Притежател на разрешението за употреба:** Les Laboratoires Servier, Франция



**A06AD15 OLOPEG/ОЛОПЕГ**

**Състав:** 1 ml от концентрата (5 ml от готовия за употреба разтвор) съдържа Макрогол 4000 (Macrogol 4000) - 525,0 mg; Натриев цитрат (Sodium citrate) - 19,5 mg; Лимонена киселина, безводна (Citric acid, anhydrous) - 16,5 mg; Натриев хлорид (Sodium chloride) - 7,3 mg; Калиев хлорид (Potassium chloride) - 1,9 mg; Концентрацията на електролитни йони разредени в 1 литър готов за употреба разтвор, е както следва: Натрий - 64,8 mmol/l; Калий - 10,1 mmol/l; Хлорид - 30,1 mmol/l; Цитрат - 30,5 mmol/l; Съдържа калий и натрий. *Помощни вещества:* Малинов аромат, ацесулфам калий и пречистена вода.

**Показания:** симптоматично лечение на запек; прочистване на червата преди диагностично изследване (напр. колоноскопия) и преди операция на червата.

**Дозировка и начин на приложение:** Както при всички лаксативи, използването на Олопег не се препоръчва за по-продължителни периоди. Периодът на лечение с Олопег не трябва да надвишава две седмици. Ако се налага, Олопег може да бъде използван многократно.

**Симптоматично лечение на запек:** Като допълващо лечение за поддържането на целесъобразен начин на живот и подходящ хранителен режим. Дневната доза трябва да се определя според клиничния ефект. Преди започване на лечението, лекарят трябва да изключи вероятността за органично заболяване.

**Дневна доза:** Необходимото количество Олопег концентрат трябва да се разтвори в четворен обем вода преди поглъщане (напр. 7,5 ml Олопег концентрат + 30 ml вода). Деца 2-4 години: 7,5 ml до 15 ml Олопег концентрат; Деца 4-8 години: 15 ml до 30 ml Олопег концентрат; Деца 8-18 години: 20 ml до 35 ml Олопег концентрат. Безопасността и ефикасността на Олопег при деца под 2-годишна възраст не е установена. Няма налична информация.

**Възрастни:** 2-3 пъти дневно: преди прием разтворете 25 ml Олопег концентрат в 100 ml вода;

**Хора в старческа възраст:** Първоначално, веднъж дневно: преди прием разтворете 25 ml Олопег концентрат (13,125 g макрогол 4000) в 100 ml вода (общо 125 ml).

**Прочистване на червата преди диагностично изследване:** За пълно изпразване на червата трябва да бъдат изпити от 3 до 4 литра от готовия за употреба разтвор. За да се получи 1 литър готов за употреба разтвор, 200 ml Олопег концентрат трябва да се разтвори в 800 ml вода. Готовият за употреба разтвор трябва да бъде приеман на части от 200 - 300 ml на всеки 10 минути, докато ректалният секрет стане прозрачен или докато не бъдат приети 3 или максимум 4 литра от готовия за употреба разтвор. Разтворът за прочистване трябва да се приеме в рамките на период от около 4 часа, обикновено в деня на изследването. Възможно е цялото необходимо количество от лекарственния продукт да бъде прието вечерта преди изследването, или една част от него да бъде прието вечерта преди изследването, а останалата част на сутринта, в деня на изследването.

2 до 3 часа преди приема на Олопег до края на изследването, пациентът не трябва да приема твърда храна. В случай на стомашно-чревни оплаквания, приемът на Олопег трябва да бъде временно намален или преустановен до отшумяване на симптомите.

**Приложение при деца:** За прочистване на червата преди диагностично изследване - няма достатъчно данни за приложението при деца под 18 години. Следователно, Олопег не трябва да бъде прилаган за прочистване на червата при деца и юноши под 18 години.

**Противопоказания:** Свърхчувствителност към активните вещества или някое от помощните вещества; Коремни болки с неяснен произход; Илеус или съмнение за илеус; Стеноза, перфорация или риск от перфорация на стомашно-чревния тракт; Смущения в изпразването на стомаха; Остра стомашно-чревна язва; Тежки възпалителни заболявания на червата [болест на Крон, Улцерозен колит (язвен колит), токсичен мегаколон, токсичен или бързо прогресиращ колит]; Изпаднал в безсъзнание човек.

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:** Олопег трябва да се прилага с повишено внимание при нестабилни пациенти в лошо здравословно състояние или пациенти със сериозни клинични увреждания. Наличието на дехидратация, трябва да бъде овладяно преди употребата на Олопег. *За пълната информация прочетете КХП!*

**Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:** Когато се извършват диагностични изследвания на течността от изпразване на червата посредством ензимни тестове (напр, ELISA), може да се получи взаимодействие между полиетилен гликол и ензимите.

**Фертилитет, бременност и кърмене:** Няма достатъчно проучвания относно приложението по време на бременност и кърмене. Поради тази причина лекарственният продукт Олопег може да бъде прилаган само при точни показания по време на бременност и кърмене. Няма налични данни за възможното влияние на макрогол 4000 върху мъжкия или женския фертилитет.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини: Няма доказателства, че Олопег влияе върху способността за шофиране или работа с машини.

**Опаковка:** Олопег concentrate for oral solution. Прозрачни кафяви бутилки от ПЕТ, съдържащи съответно 100 ml, 200 ml, 500 ml и 1000 ml, затворени с капачка на винт от ПП/ПЕ, поставени в картонена кутия с мерителна чашка от ПЕ. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба:** MIP Pharma GmbH, Германия

## ПРОСТАМАКС

---

хранителна гобавка

**Състав** (2 капсули гн. гоза): Сао палмето/Serenoa repens - 320 mg; Коприва /Urticadioica - 240 mg; Върбовка /Epilebiumparviflorum - 240 mg; Селен 100 mg.

**Предназначение:** Простата. Сексуална функция при мъжете.

**Приложение:** Подпомага нормалното функциониране на простатната жлеза; Повлиява благоприятно нуждата от честти нощни уринирания; Допринася за нормалната сперматогенеза и сексуална функция при мъжете.

**Дозировка:** Първите 10 гена - по една капсула два пъти дневно. След 10-тия ген - по една капсула един път дневно. Курс на прием: 4-6 седмици. Да се приема от мъже над 18 години.

**Опаковка:** 3 блистера по 10 капсули в картонена кутия.

**Производител:** Фортекс Нутрасютикалс

**C09BX01 TRIPLIXAM/ТРИПЛИКСАМ**  
5 mg/1.25 mg/5mg film-coated tablets

**Състав:** Една филмирана таблетка съдържа 3,395 mg периндоприл (perindopril), еквивалентен на 5 mg периндоприл аргинин (perindopril arginine), 1.25 mg индапамид (indapamide) и 6,935 mg амлодипин безилат (amlodipine besilate), еквивалентен на 5 mg амлодипин (amlodipine). Помощни вещества: *Сърцевина:* Калциев карбонат 90%, царевично нишесте, прежелатинизирано 10%; Целулоза микрокристална Е460, Кроскармелоза натрий Е468, Магнезиев стеарат Е572, Силициев диоксид, колоиден, безводен; Прежелатинизирано нишесте. *Филмиращо покритие:* Глицерол Е422, Хипромелоза бтРа.с Е464, Макрогол 6000, Магнезиев стеарат Е572, Титанов диоксид Е171.

**Показания:** ТРИПЛИКСАМ е показан като заместителна терапия за лечение на есенциална хипертония при пациенти, които вече са контролирани с периндоприл/индапамид във фиксирана дозова комбинация и амлодипин, прилагани в същата дозировка.

**Дозировка и начин на приложение:** За перорално приложение. Една филмирана таблетка ТРИПЛИКСАМ дневно като еднократна доза, за предпочитане да се приема сутрин и преди хранене. Фиксираната дозова комбинация не е подходяща за начално лечение. При необходимост от промяна на дозировката, трябва да се извърши титриране на дозите на компонентите поотделно.

При пациенти с тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс под 30 ml/min) лечението е противопоказано. При пациенти с умерено бъбречно увреждане (креатининов клирънс 30-60 ml/min), ТРИПЛИКСАМ в дози 10 mg/2,5 mg /5 mg и 10 mg/2,5 mg/10 mg е противопоказан. Препоръчва се лечението да започне с подходяща дозировка от свободната комбинация. Обичайното медицинско проследяване би трябвало да включва често мониториране на креатинина и калия. Едновременната употреба на периндоприл с алискирен е противопоказана при пациенти с бъбречни увреждания (ГФ < 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>).

При пациенти с тежко чернодробно увреждане, ТРИПЛИКСАМ е противопоказан. При пациенти с леко до умерено чернодробно увреждане, ТРИПЛИКСАМ трябва да се прилага внимателно, тъй като при тези пациенти липсват установени препоръки за дозиране на амлодипина. Пациентите в старческа възраст могат да се лекуват с ТРИПЛИКСАМ съобразно бъбречната им функция. Безопасността и ефективността на ТРИПЛИКСАМ при деца и по-възрастни не са установени.

**Противопоказания:** Пациенти на диализа; Пациенти с нелекувана декомпенсирана сърдечна недостатъчност; Тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс под 30 ml/min); Умерено бъбречно увреждане (креатининов клирънс под 60 ml/min) за дозите на ТРИПЛИКСАМ които съдържат комбинация от 10 mg/2,5 mg периндоприл/индапамид (т.е ТРИПЛИКСАМ 10 mg/2,5 mg/5 mg и 10

mg/2,5 mg/10 mg); Свърхчувствителност към активните вещества, други сулфонамиди, дихидропиридинови производни, други АСЕ инхибитори или към някое от помощните вещества; анамнеза за ангиоедем (едем на Quincke), свързана с лечение с АСЕ инхибитори в миналото; наследствен/идиопатичен ангиоедем; втори и трети триместър на бременността; кърмене; чернодробна енцефалопатия; тежко нарушение на чернодробните функции; хипокалиемия; тежка хипотония; шок, включително кардиогенен шок; обструкция на изходния тракт на лявата камера (напр. високостепенна аортна стеноза); хемодинамично нестабилна сърдечна недостатъчност след остър миокарден инфаркт; едновременно приложение с алискирен при пациентите със захарен диабет или увредена бъбречна им функция (Скорост на гломерулна филтрация (ГФ < 60 ml/min/ 1, 73 m<sup>2</sup>).

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба и Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:** *Прочетете листовката!*

**Фертилитет, бременност и кърмене:** ТРИПЛИКСАМ не се препоръчва през първия триместър на бременността, и е противопоказан през втория и третия триместър на бременността. Противопоказан е по време на кърмене. Трябва да се вземе решение да се преустанови кърменето или да се преустанови терапията с ТРИПЛИКСАМ, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

**Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:** Не са провеждани проучвания върху ефектите на ТРИПЛИКСАМ върху способността за шофиране и работа с машини. Периндоприл и индапамид не влияят върху способността за шофиране и работа с машини, но при някои пациенти може да възникнат индивидуални реакции, свързани с ниското кръвно налягане. Амлодипин може да повлияе в слаба до умерена степен способността за шофиране и работа с машини. Ако пациентите получат замаяване, главоболие, умора, изтощение или гадене, способността им да реагират може да бъде нарушена. Препоръчва се повишено внимание, особено в началото на лечението.

**Опаковка:** 30 филмирани таблетки.

**Притежател на разрешението за употреба:** Les Laboratoires Servier, Франция

## О Б Я В И

Счетоводни услуги за аптеки. Отлично познаване на бранша. ЕС ЕН ДЖИ ДИВАЙН.  
тел. 02/426 32 77; 0885 15 20 19, [sngdivine@abv.bg](mailto:sngdivine@abv.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](http://www.bda.bg);  
страница на Европейската агенция по лекарствата – [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)**

## CO9BX01 CO-AMLESSA / КО-АМЛЕСА

**Състав:** Ко-Амлеса 2 mg/5 mg/0-625 mg: Всяка таблетка съдържа 2 mg терт-бутиламиново периндоприл (perindopril tert-butylamine), 5 mg амлодипин (като безилам) (amlodipine (as besilate)) и 0,625 mg индапамид (indapamide).; Ко-Амлеса 4 mg/5 mg/1 .25 mg: Всяка таблетка съдържа 4 mg терт-бутиламиново периндоприл (perindopril tert-butylamine), 5 mg амлодипин (като безилам) (amlodipine (as besilate)) и 1,25 mg индапамид (indapamide); Ко-Амлеса 4 mg/10 mg/1.25 mg: Всяка таблетка съдържа 4 mg терт-бутиламиново периндоприл (perindopril tert-butylamine), 10 mg амлодипин (като безилам) (amlodipine (as besilate)) и 1,25 mg индапамид (indapamide); Ко-Амлеса 8 mg/5 mg/2.5 mg: Всяка таблетка съдържа 8 mg терт-бутиламиново периндоприл (perindopril tert-butylamine), 5 mg амлодипин (като безилам) (amlodipine (as besilate)) и 2,5 mg индапамид (indapamide); Ко-Амлеса 8 mg/10 mg/2.5 mg: Всяка таблетка съдържа 8 mg терт-бутиламиново периндоприл (perindopril tert-butylamine), 10 mg амлодипин (като безилам) (amlodipine (as besilate)) и 2,5 mg индапамид (indapamide).  
**Помощни вещества:** Микрокристална целулоза (E460), Калциев хлорид хексахидрат, Нишесте, Прежелатинизирано (тип 1500), Натриев нишестен гликолат (тип А), Натриев бикарбонат, Силициев диоксид, колоиден безводен, Магнезиев стеарат (E572)

**Показания:** Ко-Амлеса е показана за заместваща терапия при лечение на есенциална хипертония при пациенти контролирани преди това с периндоприл/индапамид и амлодипин, приемани едновременно в същия дозов интервал както и в комбинацията.

**Дозировка и начин на приложение:** Перорално приложение. Една таблетка на ден като еднократна доза, за предпочитане да се приема сутрин, преди хранене.

Комбинацията с фиксирана доза не е подходяща за начално лечение. Ако е необходима промяната на дозата, тя трябва да се извършва чрез индивидуално титриране на отделните съставки на комбинацията. Максималната препоръчвана доза Ко-Амлеса е 8 mg/10 mg /2,5 mg на ден. При пациенти с тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс под (CLcr) 30 ml/min), лечението с Ко-Амлеса е противопоказано. Концентрациите 8 mg/5 mg/2,5 mg и 8 mg/10 mg/2,5 mg са противопоказани при тежка и умерена бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс под 60 ml/min). Ко-Амлеса може да бъде приложен при пациенти с Clcr > 60 ml/min след индивидуално титриране на дозата на отделните компоненти.

Начинът на дозиране при пациенти с чернодробна недостатъчност не е установен и затова Ко-Амлеса трябва да се прилага с повишено внимание. При тежка чернодробна недостатъчност лечението е противопоказано.

**Противопоказания:** Свръхчувствителност към периндоприл или

към някои друг АСЕ-инхибитор, към; индапамид или към други сулфонамиди, към амлодипин или към дихидропиридинови производни или към някои от помощните вещества. Анамнеза за ангиоедем, свързан с предшестваща терапия с АСЕ инхибитор; Наследствен или идиопатичен ангиоедем; Тежка хипотония; Шок (включително кардиогенен шок); Обструкция на изходния тракт на лявата камера (напр. високостепенна аортна стеноза); Хемодинамично нестабилна сърдечна недостатъчност след остър миокарден инфаркт; Тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс под 30 ml/min); концентрациите 8 mg / 5 mg/2,5 mg и 8 mg/10 mg/2,5 mg са противопоказани при тежка и умерена бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс под 60 ml/min); Чернодробни енцефалопатия; Тежко чернодробно увреждане; Хипокалиемия. По правило, това лекарство не се препоръчва в комбинация с неантиаритмични агенти, причиняващи torsades de pointes; Втори и трети триместър на бременността; Кърмене. Поради липса на достатъчен терапевтичен опит, Ко-Амлеса таблетки не трябва да се използват при пациенти на диализа и при пациенти с нелекувана декомпенсирана сърдечна недостатъчност.

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

**Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:** *Не се препоръчва едновременно приложение с:* Литий, Калий-съхраняващи диуретици, калиеви добавки или калий-съдържащи заместители на солта, Естрамустин.

*Едновременната употреба, която изисква специални грижи:* Баклофен, Нестероидни противовъзпалителни средства (включително ацетилсалицилова киселина в големи дози), Антидиабетни средства (инсулин, хипогликемични сулфонамиди), Torsades de pointes-индуциращи лекарства, Калий-понижаващи лекарства (амфотерицин В (IV приложение), системни глюкокортикоиди и минералкортикоиди (системно приложение), тетракозактид, стимулиращи лаксативи), Сърдечни гликозиди, Метформин, Йодни контрастни вещества, Калций (соли), Циклоспорин, Инхибитори на СYP3A4, Индуктори на СYP3A4, Сок от грейпфрут, Дантролен (инфузия), Симвастатин.

*Едновременна употреба, която изисква известно внимание:* Имипрамин-подобни антидепресанти (трициклични), невролептици, Кортикостероиди, тетракозактид, Други антихипертензивни средства, Алопуринол, цитостатици или имunosупресори, системни кортикостероиди или прокаинамид, Анестетици.

*Едновременно приложение, което трябва да бъде взето под внимание:* Диуретици, Симпатикомиметиците, Злато.

**Фертилитет, бременност и кърмене:** Ко-Амлеса не се препоръчва през първия триместър от бременността, Ко-Амлеса е противопоказана през втори и трети триместър на бремен-

ността и при кърмене. Трябва да се вземе решение дали да се спре кърменето или да се спре приема на Ко-Амлеса като се вземе предвид важността на терапията за майката.

#### **Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:**

Няма проучвания за ефектите на Ко-Амлеса върху способността за шофиране и работа с машини. При шофиране и работа с машини трябва да се има предвид, че понякога може да настъпи виене на свят или умора.

**Опаковка:** Блистер (OPA/Alu/PVC/Alu): 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84 и 90 таблетки в кутия. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

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

#### **M01AB55 DICLONEUROVIT / ДИКЛОНЕВРОВИТ**

**Състав:** Всяка твърда капсула съдържа : Diclofenac sodium - 50,00 mg; Thiamine hydrochloride (Vitamin B1) - 50,00 mg, Pyridoxine hydrochloride (Vitamin B6) - 50,00 mg, Суанособаламин (Vitamin B12) - 0,25 mg; *Помощни вещества:* Една капсула съдържа 3,613 mg натрий, лизинов хидрохлорид, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат, колоиден силициев диоксид. В състава на твърдите желатинови капсули влизат: желатин и оцветители: понсо 4R (E124); брилянтно черно BN (E151); железен оксид (E172); Титанов диоксид (E171).

**Показания:** Диклонеуровит се използва при възрастни срещу болка при възпалителни и възпалителни ревматични заболявания, като например: Хроничен полиартрит; Анкилозиращ спондилит (болест на Бехтерева); Остеоартроза; Спондилартроза; Невралгия като цервикален синдром, лумбаго, ишиас.

**Дозировка и начин на приложение:** За перорално приложение. Да се взема по време на хранене или непосредствено след храна. Капсулите трябва да се гълтат цели (не трябва да се гъвчат) с достатъчно количество течност. Продължителността на лечението се определя от лекуващия лекар.

Настъпването на нежелани ефекти, свързани с прилагане на лекарственния продукт, може да се избегне чрез използване на най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък период от време. За да остане пациента свободен от нежелани реакции е необходимо рискът да бъде сведен до минимум. Дозировката трябва да се адаптира към клиничната картина за всеки пациент. Дневната доза трябва обикновено да бъде разделена на два или три приема. В зависимост от тежестта на заболяването, препоръчителната доза е 1 или от 1 до 3 пъти по 1 твърда капсула, съответстваща на 50 до 150 mg диклофенак дневно.

**Възрастни и юноши над 18-годишна възраст:** Препоръчителната начална доза е 100-150 mg (еквив. на три пъти дневно по капсула). Като поддържаща доза обикновено е достатъчно 1-2 пъти дневно по 1 капсула. Максималната препоръчителна доза от 3 капсули на ден не трябва да се надвишава.

При пациенти с тежко бъбречно увреждане диклофенак е противопоказан. При пациенти с тежко чернодробно увреждане диклофенак е противопоказан. При пациенти в напреднала възраст е необходимо повишено внимание, поради възможните съпътстващи заболявания или поднормено тегло. Препоръчително е използването на най-ниската ефективна доза при възрастни пациенти, особено при немощни пациенти с ниско телесно тегло. Па-

циентите трябва да са под наблюдение за опасност от гастроинтестинално кървене по време на терапия със НСПВС. Диклонеуровит твърди капсули не се прилага при деца и юноши под 18 години .

**Противопоказания:** Свръхчувствителност към някое от активните или помощни вещества; Пациенти показали реакции на свръхчувствителност (астма, ангиоедем, уртикария или остър ринит) към ибупрофен, аспирин или други НСПВС; Пациенти, при които прилагането на ацетилсалицилова киселина или други НСПВС, е предизвикало или е засилило астма, уртикария или остър ринит; Активни стомашни или чревни язви, кървене или перфорация; Рецидивираща пептична язва или кървене (два или повече епизода на доказана язва или кървене в историята); Стомашно-чревно кървене или перфорация - предизвикана от лечение с НСПВС - в историята. Хематологични заболявания (например, кръвни нарушения, увреждане на костния мозък, порфирия, хеморагична диатеза); Мозъчно-съдов кръвоизлив; Остро тежко кървене; Тежка чернодробна, тежка бъбречна или тежка сърдечна недостатъчност; В третия триместър на бременността. Деца и юноши под 18-годишна възраст.

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:**  
*Прочетете КХП!*

**Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:** Комбинираното лечение на Диклонеуровит с други лекарства, може да доведе до понижаване или повишаване на неговия терапевтичен ефект. **Следните взаимодействия трябва да се имат предвид!:** Други НСПВС, Ацетилсалицилова киселина, Сърдечни гликозиди (например дигоксин), Хинолонови антибактериални лекарствени продукти, Зидовудин, Мифепристон, Кортикостероидите, Антикоагуланти и инхибитори на тромбоцитната агрегация, Фенитоин, Селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI), Моклобемид, Литий, Мощни инхибитори на CYP2C9, Лекарства, за които е известно, че причиняват хиперкалиемия, Триамтерен, Диуретици или антихипертензивни лекарствени продукти, Метотрексат, Циклоспорин, Такролимус, Антидиабетни лекарствени продукти, Холестирамин, колестипол, Trimethoprim, Алкохол. *За пълната информация прочетете КХП!*

**Фертилитет, бременност и кърмене Бременност:** Това лекарство не трябва да се използва по време първите два триместъра на бременността. Диклонеуровит не трябва да се употребява от кърмещи жени, за да се избегнат нежелани ефекти върху кърмачето.

**Фертилитет:** Както при други НСПВС употребата на диклофенак може да повлияе фертилитета и не се препоръчва при жени, които се опитват да забременеят. При жени, които имат трудност със забременяването или провеждат изследвания за безплодие, трябва да се обмисли прекратяване на терапията с диклофенак.

**Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:** Пациенти които имат зрителни смущения, чувстват замаяност, световъртеж, сънливост или други нарушения на централната нервна система, докато приемат НСПВС, трябва да се въздържат от шофиране и работа с машини.

**Опаковка:** PVC/A1 или PVDC/A1 блистер с 10 капсули. Три блистера с листовка за пациента в картонена кутия.

**Притежател на разрешението за употреба:** АДИФАРМ ЕАД, България

## MO1AE01 DOLOREN / ДОЛОРЕН

**Състав:** Всяка таблетка ДОЛОРЕН 200 mg съдържа съответно 200 mg и 400 mg ибупрофен (ibuprofen). *Помощни вещества:* Таблетките съдържат съответно 8 mg и 16 mg Лактоза монохидрат, Микрокристална целулоза, Кроскармелоза натрий.

**Показания:** Ибупрофен е показан за лечение на: Лека до умерена болка, напр. главоболие, включително мигренозно главоболие, зъбобол, ревматични и мускулни болки, лумбо-сакрални болки, невралгия, първична дисменорея; Фебрилни състояния, симптоми на грип и простуда.

**Дозировка и начин на приложение:** Перорално приложение и само за кратковременна употреба. Нежеланите лекарствени реакции могат да се сведат до минимум, ако се използва най-ниската ефективна доза в продължение на възможно най-кратък срок, не е необходимо овладяване на симптомите.

Възрастни и деца над 12 години: 200-400 mg като еднократна дневна доза 3-4 пъти дневно през интервал от 4 до 6 часа, като не трябва да се превишава максималната дневна доза от 1200 mg. При необходимост от прием на лекарствения продукт за повече от 3 дни или влошаване на състоянието, пациентът трябва да се консултира с лекар. При пациенти в старческа възраст не е необходима промяна на дозата, но трябва да се прилагат с повишено поради склонност към повече нежелани лекарствени реакции. При пациенти с леко до умерено увредена бъбречна функция и при пациенти с леко до умерено увредена чернодробна функция дозата трябва да бъде възможно най-ниска и да се прилага за възможно най-краткия период, необходим за овладяване на симптомите, като същевременно е необходимо да се следи за бъбречната функция, респективно за чернодробната функция.

**Противопоказания:** Ибупрофен е противопоказан при пациенти със: свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества; предишни реакции на свръхчувствителност (напр. астма, уртикария, ангиоедем или ринит) към ацетилсалицилова киселина или други НСПВС; анамнеза на стомашно-чревен кръвоизлив или перфорация, свързана с предишна терапия с НСПВС; активна или неотдавна прекарана пептична язва или гастроинтестинална хеморагия (два или повече изяви епизода на доказана улцерация или кръвене); тежка чернодробна или тежка бъбречна недостатъчност; тежка сърдечна недостатъчност или коронарна болест на сърцето; трети триместър от бременността; значителна дехидратация (причинена от повръщане, диария или недостатъчен прием на течности); цереброваскуларни или други активни кръвоизливи; неизяснени смущения в хемопоезата; деца под 12 годишна възраст без лекарско предписание.

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:** Едновременната употреба на Ибупрофен с НСПВС, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2 трябва да се избягва поради възможни адитивни ефекти. Болните от астма трябва да се консултират с лекар преди да приемат ибупрофен. Нежеланите лекарствени реакции могат да се сведат до минимум, ако се използва най-ниската ефективна доза в продължение на възможно най-кратък срок, необходим за овладяване на симптоми-

те. Ибупрофен се прилага само след оценка на съотношението полза-риск в следните случаи: системен лупус еритематозес (SLE) или смесено съединително-тъканно заболяване. повишен риск от асептичен менингит. Нежелани лекарствени реакции: вродено нарушение на метаболизма на порфирин; през първи и втори триместър от бременността; кърмене.

**Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:** Едновременната употреба на ибупрофен и следните вещества трябва да се избягва: Ацетилсалицилова киселина; Други нестероидни противовъзпалителни средства; Антикоагуланти; Тиклопидин; Метотрексат.

Ибупрофен трябва да се прилага с внимание в комбинация със следните вещества: Моклобемид, Фенитоин, литий; Сърдечни гликозиди; Диуретици и антихипертензивни средства; Калий-съхраняващи диуретици; АСЕ-инхибитори, Каптоприл, Аминогликозиди, Селективни инхибитори на обратния захват на серотонина (SSRI), Циклоспорин, Холестирамин, Такролимус, Зиговудин, Ритонавир, Мифепристон; Пробенецид или сулфинпразон; Хинолонови антибиотици; Сулфониурейни средства; Кортикостероиди; Антитромбоцитни агреганти (напр. клопидогрел и тиклопидин); Алкохол, бисфосфонати и окспентицилин (пентоксифилин); Баклофен. **За пълната информация прочетете КХП!**

**Фертилитет, бременност и кърмене:** През първото и второто тримесечие от бременността, ибупрофен не трябва да се прилага, освен при ясни медицински показания. Ако ибупрофен се използва от жена, която се опитва да забременее или през първото и второто тримесечие на бременността, дозировката трябва да бъде възможно най-ниска, а продължителността на лечението - възможно най-кратка. Ибупрофен е противопоказан по време на последния триместър на бременността! Ибупрофен се отделя в кърмата, но при терапевтични дози по време на краткосрочно лечение рискът от ефект върху кърмачето изглежда малко вероятен. Ако все пак е предписано по-продължително лечение, трябва да се помисли за ранното отбиване на кърмачето. Ибупрофен не се препоръчва при жени, които се опитват да заченат. При жени, които имат проблеми със зачеването или се изследват за безплодие, трябва да се помисли за преустановяване приема на ибупрофен.

**Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:** Обикновено ибупрофен не повлиява способността за шофиране и работа с машини. И все пак, тъй като в големи дози могат да се наблюдават нежелани реакции като умора, сънливост, световъртеж (за него се съобщава често) и зрителни смущения (не често), в отделни случаи те могат да повлияят способността за шофиране и работа с машини. Този ефект се засилва от едновременната консумация на алкохол.

**Притежател на разрешението за употреба:** ЕКОФАРМ ГРУП АД, България

## A07DA03 IMODIUM INSTANT / ИМОДИУМ ИНСТАНТ

**Състав:** Всяка таблетка съдържа 2 mg лоперамидов хидрохлорид (loperamide hydrochloride). *Помощни вещества:* желатин, манитол, аспартам, ментов аромат, натриев хидрогенкарбонат

**Показания:** ИМОДИУМ Инстант се предписва за симптоматичен контрол на остра и хронична диария. При пациенти с илеостомия

ИМОДИУМ Инстант може да се прилага за намаляване броя на изхожданията и количеството на изпражненията и за втвърдяване на консистенцията им.

**Дозировка и начин на приложение:** Възрастни и деца от 6-17 години: Таблетките, диспергиращи се в устата трябва да се поставят върху езика, те се разтварят и се поглъщат със слюнка. Няма нужда от допълнителен прием на течност.

Остра диария: Възрастни: Препоръчителната началната доза е 4 mg лоперамидов хидрохлорид (2 диспергиращи се в устата табл. Имодиум Инстант ) перорално, последвани от 2 mg лоперамидов хидрохлорид (1 табл. Имодиум Инстант) след всяко разводнено изпражнение, но не трябва да превишава дозата от 16 mg лоперамидов хидрохлорид (8 табл. Имодиум Инстант) на ден; Деца: Препоръчителната началната доза е 2 mg лоперамидов хидрохлорид (1 табл. диспергираща се в устата Имодиум Инстант) перорално, последвана от 2 mg лоперамидов хидрохлорид (1 таблетка диспергираща се в устата Имодиум Инстант) след всяко разводнено изпражнение, но не трябва да превишава дозата от 6 mg лоперамидов хидрохлорид (3 диспергиращи се в устата таблетки Имодиум Инстант)/20 kg на ден.

Хронична диария: Възрастни: Обичайната доза е 4 mg лоперамидов хидрохлорид (2 диспергиращи се в устата таблетки Имодиум Инстант); Деца: Обичайната доза е 2 mg лоперамидов хидрохлорид (1 таблетка диспергираща се в устата Имодиум Инстант). Началната доза може да бъде променена с цел постигане на 1-2 оформени изпражнения на ден, което обикновено се постига с поддържаща доза 2-12 mg лоперамидов хидрохлорид (1-6 таблетки диспергиращи се в устата Имодиум Инстант) дневно; Деца от 2-6 години: Диспергиращите се таблетки не трябва да се използват при деца под 6 години. За лечение с лоперамидов хидрохлорид при деца от 2-6 години, трябва да се използва подходяща фармацевтична форма. Деца под 2 години: Лоперамидов хидрохлорид не трябва да се използва при деца под 2 години.

Максималната доза при остра и хронична диария е 8 таблетки (16 mg) дневно при възрастни; при деца дозата трябва да бъде спрямо телесното тегло (3 таблетки/20 kg), но не трябва да превишава дозата от 8 таблетки на ден. Въпреки че няма фармакокинетични данни за пациенти с чернодробно увреждане, Имодиум Инстант трябва да се използва с внимание при такива пациенти, поради редуцирания метаболизъм на първо преминаване.

**Противопоказания:** ИМОДИУМ Инстант е противопоказан при пациенти с известна свръхчувствителност към лоперамидов хидрохлорид или някое от помощните вещества. ИМОДИУМ не трябва да се използва при деца под 6-годишна възраст. ИМОДИУМ Инстант не трябва да се използва като първоначална терапия при: пациенти с остра дизентерия, с кръв в изпражненията и висока температура; пациенти с остър Улцерозен колит; пациенти с бактериален ентероколит, причинен от микроорганизми включително салмонела, шигела и кампилобактер; пациенти с псевдомембранозен колит, асоцииран с употребата на широкоспектрни антибиотици. Лоперамидов хидрохлорид не трябва да се използва, когато е необходимо да се избегне потискане на перисталтиката, поради сериозен риск от значими последици, включващи чревна непроходимост, мегаколон и токсичен мегаколон. Приемът на лоперамидов хидрохлорид трябва да се преустанови незабавно, в случай че се развие констипация, подуване на корема или чревна непроходимост.

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба.**  
*Прочетете КХП!*

**Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:** Препоръчително е да се избягва едновременната употреба на лекарства със същото или подобно действие. Неклинични данни показват, че лоперамид представлява Р-гликопротеинов субстрат. Едновременното приложение на лоперамид (единична доза от 16 mg) с хинидин или ритонавир, които са Р-гликопротеинови инхибитори води до 2-3кратно повишаване на плазмените нива на лоперамид. Клиничното значение на тези фармакокинетични взаимодействия с Р-гликопротеиновите инхибитори, когато лоперамид е приложен в препоръчителните дози (2 mg, до 16 mg максимална дневна доза), не е известно.

Едновременното приложение на лоперамид (4 mg единична доза) и итраконазол, инхибитор на CYP3A4 и Р-гликопротеина, води до 3 до 4-кратно увеличение на плазмените концентрации на лоперамид. В същото клинично изпитване гемфиброзил, CYP2C8 инхибитор, повишава лоперамид приблизително 2-кратно. Комбинацията на итраконазол и гемфиброзил води до 4-кратно увеличение на максималните плазмени нива на лоперамид и до 13-кратно увеличение на общата плазмена експозиция. Тези увеличения не са свързани с ефекти от страна на централната нервна система (ЦНС), измерени чрез психомоторни тестове (т.е. субективна сънливост и Digit Symbol Substitution Test).

Едновременното приложение на лоперамид (16 mg единична доза) и кетоконазол, инхибитор на CYP3A4 и Р-гликопротеина, води до 5-кратно увеличение на плазмените концентрации на лоперамид. Това увеличение не е свързано с повишени фармакодинамични ефекти, измерени чрез пупилометрия.

Едновременното лечение с перорален дезмопресин води до 3-кратно увеличение на плазмените концентрации на дезмопресин, дължащо се вероятно на забавения стомашно-чревен мотилитет. Очаква се, че лекарства с подобни фармакологични свойства може да потенцират ефекта на лоперамид и че лекарства, които ускоряват стомашно-чревното преминаване, може да намалят ефекта му,

**Фертилитет, бременност и кърмене:** Не се препоръчва приложението на това лекарство по време на бременност. Поради това, бременните или кърмещи жени трябва да се консултират със своя лекар относно подходящото лечение.

**Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:** По време на лечението с лоперамидов хидрохлорид може да се наблюдават умора, виене на свят или сънливост, наред с другите диарийни синдроми. Поради това е препоръчително повишено внимание при шофиране или работа с машини.

**Опаковка:** ИМОДИУМ Инстант е опакован в PVC/Алуминиеви блистери съдържащи 6, 12, 18 или 24 таблетки, диспергиращи се в устата. Не всички видове опаковки могат да бъдат на пазара.

**Притежател на разрешението за употреба:** McNeil Products Limited, UK

**D06BX01 METROSA / МЕТРОЗА**

**Състав:** 1 g гел съдържа 7,5 mg метронидазол (metronidazole).  
*Помощни вещества:* 30 mg/g гел, Феноксietанол (Ph.Eur.), Пропиленгликол, Хипромелоза Е464, Пречистена вода.

**Показания:** За локално лечение на розацея (свързани с розацея възпалителни папулопустули).

**Дозировка и начин на приложение:** Възрастни и пациенти в старческа възраст: Нанесете тънък слой от гела върху засегнатите части на лицето два пъти дневно в продължение на четири седмици. Лечението може да продължи още четири седмици, ако е необходимо. Употреба при деца и юноши: Не се препоръчва, понеже не са провеждани клинични изпитвания.

**Противопоказания:** Metrosa 0,75 % гел е противопоказан при лица с анамнеза за свръхчувствителност към метронидазол или други съставки на лекарствената форма.

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:** Да се избягва контакт с очите и лигавиците. В случай на контакт с очите, измийте ги внимателно с топла вода. Metrosa 0,75 % гел съдържа пропилен гликол, който може да предизвика дразнене на кожата. В случай на подобно дразнене, пациентът трябва да бъде посъветван да използва Metrosa 0,75 % гел по-рядко или временно да спре употребата му и да потърси медицинска помощ ако е необходимо. По време на лечението с метронидазол трябва да се избягва излагане на ултравиолетови лъчи (слънчеви бани, солариум, слънчеви лампи). Не трябва да се надвишава препоръчаната продължителност на лечението. Ако е необходимо, терапията може да се повтори, но трябва да се спазва интервал от 6 седмици между курсовете на лечение. Трябва да се избягва ненужна и продължителна употреба на това лекарство. Няма достатъчно клинични данни за ефикасността и безопасността на Metrosa 0,75 % гел при деца - по тази причина Metrosa 0,75 % гел не трябва да се прилага на деца. Метронидазол представлява нитро имидазол и трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с доказателства или анамнеза за кръвни заболявания. Съществуват данни, подсказващи, че метронидазол е карциногенен при някои животински видове. Към настоящия момент няма данни за карциногенен ефект при хора.

**Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:** Взаимодействие със системни лекарства е малко вероятно, защото абсорбцията на метронидазол след дермално приложение на Metrosa 0,75 % гел е ниска. Въпреки това, трябва да се спомене, че има съобщения за дисулфирам-подобни реакции при малък брой пациенти, приемащи едновременно метронидазол и алкохол. Съобщава се, че пероралният метронидазол потенцира ефекта на варфарин и други кумаринови антикоагулант, което води до удължаване на протромбиновото време. Ефектът на локално приложения метронидазол върху протромбиновото време не е известен.

**Фертилитет, бременност и кърмене:** До настоящия момент няма опит с употреба на Metrosa 0,75 % гел при бременни пациентки. Това лекарство трябва да се използва по време на бременност само ако има абсолютна нужда. Въпреки че кръвните нива са значително по-ниски при кожно приложение на Metrosa 0,75 % гел, трябва да се вземе решение дали да се прекрати кърменето или да се преустанови употребата на лекарството, като се вземе предвид значението на лекарството за майката.

**Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:** Въз основа на фармакодинамични профил и клиничния опит способностите, свързани с шофиране и работа с машини не следва да бъдат засегнати.

**Притежател на разрешението за употреба:** Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel Германия

## J07BH02 ROTATEQ/ROTATEK

Ротавирусна ваксина, жива (Rotavirus vaccine, live)

**Състав:** Една доза (2 ml) съдържа: ротавирус тип\* G1 не по-малко от  $2,2 \times 10^6 \text{ IU}^{1,2}$ , ротавирус тип\* G2 не по-малко от  $2,8 \times 10^6 \text{ IU}^{1,2}$ , ротавирус тип\* G3 не по-малко от  $2,2 \times 10^6 \text{ IU}^{1,2}$ , ротавирус тип\* G4 не по-малко от  $2,0 \times 10^6 \text{ IU}^{1,2}$ , ротавирус тип\* P1A[8] не по-малко от  $2,3 \times 10^6 \text{ IU}^{1,2}$ . **Помощни вещества:** 1080 mg захароза, Натриев цитрат, Натриев дихидрогенфосфат монохидрат, Натриев хидроксид, Полисорбат 80, Културелна среда (съдържаща неорганични соли, аминокиселини и витамини), Пречистена вода

\* човешко-говежди реасортантни ротавируси (живи), продуцирани върху Vero клетки.

<sup>1</sup> Инфекциозни единици

<sup>2</sup> Като долна граница на доверителния интервал ( $p = 0,95$ )

**Показания:** RotaTeq е предназначен за активно имунизирани на кърмачета след 6-седмична до 32-седмична възраст за профилактика на гастроентерити, причинени от ротавирусна инфекция. RotaTeq трябва да се прилага в съответствие с официалните препоръки.

**Дозировка и начин на приложение:** RotaTeq е за перорално приложение. RotaTeq НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИНЖЕКТИРА ПРИ НИКАКВИ ОБСТОЯТЕЛСТВА. RotaTeq може да се прилага независимо от приема на храна, течност или кърма.

От раждането до 6-седмична възраст: RotaTeq не е показан за тази подгрупа от педиатричната популация. Безопасността и ефективността на RotaTeq не са установени при лица от раждането им до 6-седмична възраст.

От 6-седмична до 32-седмична възраст: Имунизационният курс се състои от три дози. Първата доза може да се приложи след 6-седмична възраст и не по-късно от 12-седмична възраст. RotaTeq може да се прилага при кърмачета, родени преждевременно след най-малко 25-та гестационна седмица. Тези кърмачета трябва да получат първата доза RotaTeq поне на шестата седмица след раждането. Между дозите трябва да има интервал не по-малък от 4 седмици. За предпочитане е имунизационният курс от три дози да бъде завършен преди 20-22-седмична възраст. Ако се налага, третата (последна) доза може да се приложи до 32-седмична възраст. Тъй като няма данни за взаимозаменяемостта на RotaTeq с други ротавирусни ваксини, препоръчва се кърмачетата, които получават RotaTeq като първа доза за имунизирани срещу ротавируси, да получат всички следващи дози от същата ваксина. Ако се установи или има подозрение, че не е погълната цялата доза (напр. кърмачето изплюе или повърне ваксината), при същото посещение за ваксиниране може да се даде еднократно заместваща доза, като следва да се има пред вид, че подобен подход не е бил проучен в клинични изпитвания. Ако проблемът се повтори, не трябва да се дават допълнителни заместващи дози. След приключване на имунизационния курс от 3 дози не се препоръчват повече дози.

От 33-седмична до 18-годишна възраст: RotaTeq не е показан за тази подгрупа от педиатричната популация.

**Противопоказания:** Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества; Свръхчувствителност след предходно приложение на ротавирусна ваксина; Предходна анамнеза за инвагинация; Лица с вродена малформация на стомашно-чревния тракт, която може да бъде предпоставка за развитие на инвагинация; Кърмачета с доказан или suspekten имунодефицит.

цит. Прилагането на RotaTeq трябва да се отложи при кърмачета с тежко фебрилно заболяване. Наличието на лека инфекция не е противопоказание за имунизация. Прилагането на RotaTeq трябва да се отложи при лица с остра диария или повръщане.

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:** Както при всички ваксини, трябва да е осигурено подходящо медицинско лечение в случай на анафилактично събитие, последващо прилагането на ваксината. Като предпазна мярка медицинските специалисти трябва да проследяват за симптоми, показателни за инвагинация (силна коремна болка, упорито повръщане, кръв в изпражненията, подуване на корема и/или повишена температура), тъй като данни от наблюдационни проучвания сочат повишен риск от инвагинация, обикновено в рамките на 7 дни след ваксиниране. Родителите/настойниците трябва да бъдат посъветвани да съобщават незабавно за тези симптоми на техния лекуващ лекар. RotaTeq съдържа захароза. На пациенти с рядко срещани наследствени заболявания като фруктозна непоносимост, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазна недостатъчност, ваксината не трябва да се прилага. Трябва да се има предвид потенциалният риск от апнея и необходимостта от слеждане на дишането за 48 -72 часа, когато първоначалната имунизация се прилага при недоносени (родени 28 гестационна седмица) и предимно при тези с предишна анамнеза за недоразвитие на дихателната система. Тъй като ползата от ваксинирането при тази група кърмачета е голяма, то ваксинирането не трябва да се спира или забавя. RotaTeq НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИНЖЕКТИРА ПРИ НИКАКВИ ОБСТОЯТЕЛСТВА. Няма клинични данни за прилагането на RotaTeq с цел профилактика след контакт. **Пълната информация търсете в КХП!**

**Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:** Едновременно прилагане на RotaTeq с ваксини, съдържащи един или повече от следните антигени приблизително на 2, 4 и 6 месец след раждането, показват, че имунните отговори и профили на безопасност на прилаганите ваксини остават непроменени. Ваксина срещу дифтерия, тетанус и коклюш (безклетъчна) (DTaP); Ваксина срещу Haemophilus influenzae тип b (Hib); Ваксина срещу полиомиелит, инактивирана (IPV); Ваксина срещу хепатит В (HBV); Пневмококова конюгатна ваксина (PCV). Едновременното прилагане на RotaTeq с DTaP-IPV-HBV-Hib ваксина (Infanrix hexa) приблизително на 2, 3 и 4 месец след раждането показва, че имунните отговори и профили на безопасност на едновременно прилаганите ваксини са непроменени в сравнение със самостоятелното приложение. Едновременното прилагане на RotaTeq с конюгатна ваксина срещу менингококи

група С (MenCC, проучваната ваксина е конюгирана с тетаничен токсин) на 3 и 5 месец след раждането (и в повечето случаи по същото време както DTaP-IPV-Hib ваксина), последвана от трета доза RotaTeq приблизително на 6-месечна възраст, показват, че имунните отговори към RotaTeq и MenCC са непроменени. Профилът на безопасност при едновременно прилагане е приемлив. Едновременното прилагане на RotaTeq и перорална ваксина срещу полиомиелит (OPV) не повлиява имунния отговор към полиовирусните антигени. Въпреки че едновременното приложение на OPV може слабо да намали имунния отговор към ротавирусната ваксина, понастоящем няма доказателства, че клиничната защита срещу тежки ротавирусни гастроентерити може да бъде повлияна. Имунният отговор към RotaTeq не се повлиява, когато OPV се прилага две седмици след RotaTeq. Следователно RotaTeq може да бъде прилаган при кърмачета едновременно с моновалентни или комбинирани ваксини, съдържащи един или повече от следните антигени: DTaP, Hib, IPV или OPV, HBV, PCV и MenCC.

**Фертилитет, бременност и кърмене:** RotaTeq е предназначен за приложение само при кърмачета.

**Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:** Неприложимо.

**Специални условия на съхранение:** Да се съхранява в хладилник (2 °C до 8 °C). Дозиращата туба да се държи в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

**Опаковка:** 2 ml разтвор в предварително напълнена изстискваща се туба (LDPE), с отчупваща се при завъртане капачка (HDPE) в защитен сак, опаковка с 1 или 10 предварително напълнени, изстискващи се туби. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба:** Sanofi Pasteur MSD, SNC, Франция

**Погрбна информация за този лекарствен продукт е представена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.**

## О Б Я В И

**Счетоводни услуги за аптеки. Отлично познаване на бранша. ЕС ЕН ДЖИ ДИВАЙН.  
тел. 02/426 32 77; 0885 15 20 19, [sngdivine@abv.bg](mailto:sngdivine@abv.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](http://www.bda.bg);  
страница на Европейската агенция по лекарствата – [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)**

#### **D10AF51 АСНАТАС/ АКНАТАК**

**Състав:** Всеки грам гел съдържа 10 mg (1%) клиндамицин (като клиндамицинов фосфат) (Clindamycin, as Clindamycine phosphate) и 0,25 mg (0,025%) третиноин (Tretinoin). **Помощни вещества:** Пречистена вода, Глицерол, Карбомери, Метил парахидроксибензоат E218 - 1,5 mg/g, Пропил парахидроксибензоат E216 - 0,3 mg/g, Полисорбат 80, Динатриев едетат, Лимонена киселина, безводна; Бутилхидрокситолуен E321- 0,2 mg/g, Трометамол.

**Показания:** Акнатак е показан за локално лечение на аспе vulgaris при наличие на комедони, папули и пустули, при пациенти на или над 12 години. Трябва да се вземе предвид официалното ръководство за правилна употреба на антибактериални средства и лечение на акне.

**Дозировка и начин на приложение:** Акнатак е показан единствено за външна (дерматологична) употреба. При нанасяне на Акнатак трябва да се избягват очите, клепачите, устните и ноздрите. След нанасянето, пациентът трябва да измие ръцете си.

**Възрастни и юноши (> 12 години):** Веднъж дневно, преди лягане, цялото лице трябва да бъде измито с мек сапун и подсушено. Количество от лекарството с размер на грахово зърно, трябва да се изстиска върху върха на един пръст, да се нанесе с потупване върху брадичката, бузите, носа и челото, след това да се втрие внимателно върху цялото лице. Лечението с Акнатак не трябва да превишава 12 седмици непрекъсната употреба без внимателна оценка. Трябва да се има предвид, че е възможно да не се наблюдава терапевтично подобрене няколко седмици след начало на лечението.

**Лица под 12 години и над 65 г.:** Безопасността и ефикасността на Акнатак при тези групи пациенти не са установени.

**Бъбречно и чернодробно увреждане:** С оглед на ниската системна експозиция на клиндамицин и третиноин, след локално приложение на Акнатак, не се очаква умерено бъбречно или чернодробно увреждане да доведе до системна експозиция с клинично значение. Безопасността и ефикасността на Акнатак при тези групи пациенти не са установени.

**Противопоказания:** Акнатак е противопоказан: При пациенти с анамнеза на свръхчувствителност към активните вещества клиндамицин и/или третиноин, към някое от помощните вещества или към линкомицин; При пациенти с регионален ентерит, улцерозен колит или анамнеза за колит, свързан с антибиотици; При пациенти с лична или семейна анамнеза за рак на кожата; При пациенти с анамнеза за остри екземе, розацея и пери орален дерматит; При пациенти с пустуларни и дълбоки кистозни нодуларни разновидности на акне (аспе conglobata и аспе fulminans).

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:** Акнатак не е предназначен за перорално, офталмологично, интраназално или интравазално приложение. Акнатак не се препоръчва за лечение на лека форма на аспе vulgaris. Акнатак не трябва да се използва при бременност, особено през първите три месеца на бременността и при жени с детероден потенциал, които не приемат контрацептиви. Трябва да се избягва контакт с устата, очите и лигавиците и с наранена или екзематозна кожа. *За пълната информация прочетете пълната КХП!*

**Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:** Трябва да бъдете внимателни при едновременно използване на локално лечение, както и на медицински сапуни и почистващи

средства със силен изсушаващ ефект и на продукти с висока концентрация на етилов спирт и астрингент. Трябва да се избягва едновременно лечение с кортикостероиди. In vitro, е демонстриран антагонизъм между еритромицин и клиндамицин, показано е синергично взаимодействие с метронидазол, наблюдавани са антагонизъм и синергично взаимодействие с аминокликозиди и е описано агонистично действие с невромускулни блокиращи агенти. Третиноин предизвиква увеличена пропускливост за други лекарствени средства с локално приложение.

**Фертилитет, бременност и кърмене:** Акнатак трябва да се предписва на жени с детероден потенциал, само ако се използва ефективна контрацепция по време на лечението и в продължение на един месец след спиране на лечението. Акнатак не трябва да се използва по време на бременност, особено през първите три месеца на бременността. Акнатак не трябва да се използва от кърмещи жени. Няма налични данни за фертилитета при употреба на Акнатак.

**Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:** Не са извършвани проучвания. Малко вероятно е, лечението с Акнатак да има ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

**Опаковка:** алуминиева туба, 10 mg/g + 0,25 mg/g gel в опаковки от 30 g и 60 g. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба:** MEDA Pharma GmbH & Co.

#### **АПИМЕД ИМУН/ APIMED IMUN**

Хранителна добавка

**Състав:** растително масло, витамин С (L-ascorbic acid) 17%, желатин, сух екстракт от прополис в малтодекстрин (50 mg/g флавоноиди) 10%, съзстител: моноглицериди на мастни киселини; вода. Максимална дневна доза (1 капсула) съдържа: Витамин С (L-ascorbic acid) 60 mg (75% RDA\*), сух екстракт от прополис в малтодекстрин (50 mg/g флавоноиди) 36 mg (\*RDA = Препоръчителна дневна доза).

**Препоръчва се за:** засилване на имунната система; настинка, при грип или вирусни инфекции; профилактика преди зимния период; по-бързо възстановяване след прекарано заболяване

**Описание:** Прополис се произвежда от малки частици ароматна смола, която пчелите (Apis Mellifera var.) събират от листните пъпки на растенията, смесват я със секрета от челюстните си жлези и частици восък. Съставен е от 55% смола, 30% восък, 10% ароматни и етерични масла, както и 5% цвятен прахец. Съдържа също витамини В1, В2, В6, С, Е, пантотенова и никотинова киселини, както и минерали: натрий, калий, магнезий, калций, цинк, желязо, манган, никел, мед, стронций, кобалт, молибден, ванадий и др. Биологично активните компоненти на прополиса могат да се класифицират в няколко групи, от които трябва да наблегнем на флавоноиди и фенолни киселини, на които се дължи в най-голяма степен ефективността на прополиса.

Витамин С (аскорбинова киселина) е бял, кристален прах и принадлежи към групата на водно разтворимите витамини - незаменим за човешкия организъм, като въздуха и водата. Витамин С отдавна е познат като едно от най-ефективните средства за подсилване на имунитета, най-вече заради антиоксидантните си свойства. Допринася за увеличаване производството на бели кръвни клетки и антитела.

**Начин на употреба:** 1 капсула дневно, с много течности след хранене!

**Забележка:** Да се съхранява на място, недостъпно за малки деца. Препоръчаната дневна доза не трябва да се превишава. Хранителните добавки не могат да заместят балансираната диета. Здравословният начин на живот, балансираното и разнообразно хранене са от изключителна важност.

**Предупреждение:** Да не се употребява от лица, алергични към прополис.

**Опаковка:** 335 mg x 50 капсули в опаковка.

**Производител:** APIPHARMA d.o.o.

## J01FA10 AZITROFORT / АЗИТРОФОРТ

**Състав:** В 1 капсула се съдържа азитромицин дихидрат (azithromycin dihydrate), екв. на 500 mg азитромицин (azithromycin). *Помощни вещества:* Лактоза монохидрат/Царевично нишесте (85:15), Натриев лаурилсулфат, Магнезиев стеарат, Титанов диоксид E171, Желатин, Азорубин кармоузин E122.

**Показания:** АзитроФорт е показан за лечение на инфекции при възрастни и деца с тегло над 45 kg, когато е известно или се подозира, че са предизвикани от един или повече, чувствителни към действието на азитромицин микроорганизми: Горни дихателни пътища - фарингит/тонзилит, синусит и среден отит; Долни дихателни пътища - бактериален бронхит и пневмония, придобита в обществото; Кожа и подкожни тъкани - аспе vulgaris, средно изразена форма, еритема хроника мигранс (първи стадий на Лаймска болест), еризипел, импетиго и вторична пиодермия; Полово предавани болести - неусложнени уретрити и цервицити, предизвикани от Chlamydia trachomatis. Приложението на продукта следва да бъде съобразено с националните и локални ръководства и насоки за провеждане на антибактериална терапия.

**Дозировка и начин на приложение:** Капсулите АзитроФорт се приемат цели, като еднократна дневна доза. Както и други антибиотици продуктът трябва да се приема най-малко един час преди или два часа след прием на храна.

Възрастни, Включително лица в напреднала възраст и деца с телесно тегло над 45 kg: *Инфекции на горните и долни дихателни пътища:* Обща курсова доза 1500 mg, която трябва да бъде приета в продължение на 3 дни (500 mg еднократно дневно); *Средно изразена форма на аспе vulgaris:* Обща курсова доза 6 g, при следния препоръчителен дозов режим: 500 mg еднократно дневно в продължение на 3 последователни дни, в следващите 9 седмици веднъж седмично 500 mg. Дозата за втората седмица трябва да бъде приета 7 дни след приема на първата доза, а дозата за трета-осма седмица се приема през 7 дневни интервала; *Неусложнени полово предавани болести, причинени от Chlamydia trachomatis:* Терапевтичната доза е 1000 mg, приета еднократно; *Еритема хроника мигранс (първи стадий на Лаймска болест):* Обща курсова доза азитромицин 3 g при следния дозов режим - 1 g еднократно през първия ден, втори - пети ден 500 mg като еднократен дневен прием.

Деца с тегло под 45 kg: АзитроФорт капсули 500 mg не са подходящи за деца с тегло под 45 kg, поради невъзможност за точно дозиране.

Не е необходима корекция на дозата при пациенти с леки до умерени бъбречни нарушения (креатининов клирънс > 40 ml/min). При пациенти с тежки бъбречни нарушения (креатининов клирънс < 40 ml/min) е необходимо повишено внимание. Поради това, че азитромицин се метаболизира в черния дроб и се екскретира с жлъчката, продуктът не трябва да се прилага при пациенти с тежки чернодробни заболявания.

**Противопоказания:** известна свръхчувствителност към азитромицин или към някое от помощните вещества; известна свръхчувствителност към еритромицин, макролидни или кетолидни антибиотици; поради съществуваща теоретична възможност от развитие на ерготамизъм, продуктът не трябва да се прилага едновременно с лекарства, съдържащи ерготаминови производни.

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:** Съществува риск от Алергични реакции, Сърдечни усложнения, Суперинфекции,

Стрептококови инфекции, Бъбречни нарушения, Чернодробни нарушения. Има опасност при лечение с ерготаминови производни, Миастения гравис. *Прочетете пълната КХП!*

**Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:** Приемът на Антиациди, Циметидин, Нелфинавир, Терфенадин, Флуконазол оказват влияние върху действието на Азитромицин. Азитромицин от своя страна повлиява действието на Карбамазепин, Цизаприд, Циклоспорин, Дигоксин, Ерготаминови деривати. *Прочетете пълната КХП!*

**Фертилетет, бременност и кърмене:** Азитромицин не трябва да се прилага по време на бременност с изключение на случаите на ясна необходимост. Решението за продължаване/прекъсване на кърменето или за продължаване/прекъсване на лечението с азитромицин трябва да бъде направено след преценка на ползата от кърменето за детето и ползата от лечението с азитромицин за майката.

**Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:** Няма данни за някакви ефекти.

**Опаковка:** Твърди желатинови капсули по 3 или 6 броя в блистер от PVC/AL фолио. 1 (един) блистер с листовка/ информация за потребителя в картонена кутия,

**Притежател на разрешението за употреба:** Антибиотик-Разград АД

## G04BD12 BETMIGA / БЕТМИГА

**Състав:** Всяка таблетка съдържа 25 mg мирабегрон (mirabegron). *Помощни вещества:* Ядро на таблетката: Макроголи, Хидроксипропилацелулоза, Бутилхидрокситолуен, Магнезиев стеарат, Филмово покритие: Хипромелоза, Макрогол, Жълт железен оксид E172, Червен железен оксид E172.

**Показания:** Симптоматично лечение на неотложност, повишена честота на уриниране и/или инконтиненция при неотложност, които може да настъпят при възрастни пациенти със синдром на свръхактивен пикочен мехур (СПМ).

**Дозировка и начин на приложение:** Възрастни (включително пациенти в старческа възраст): Препоръчителната доза е 50 mg веднъж дневно, със или без храна. Бъбречна и чернодробна недостатъчност: Betmiga не е проучван при пациенти с терминално бъбречно заболяване (GFR < 15 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> или при пациенти, нуждаещи се от хемодиализа) или тежка чернодробна недостатъчност (Child-Pugh клас C) и затова той не се препоръчва за употреба при тези пациенти. При лица с бъбречна или чернодробна недостатъчност се налага корекция на дозата. *Прочетете пълната КХП!*

Безопасността и ефикасността на мирабегрон при деца под 18-годишна възраст не са установени. Таблетката трябва да се приема веднъж дневно, с течност, да се поглъща цяла и да не се дъвче, разделя или натрошава.

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

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:** Необходимо е внимание и корекция на дозата при пациенти с бъбречна и/или чернодробна недостатъчност, хипертония, Пациенти с Вроден или придобит удължен QT, Пациенти с обструкция на изхода на пикочния мехур и пациенти приемащи антимукарнови лекарствени продукти за СПМ в зависимост от степенята на увреждане. *Прочетете пълната КХП!*

**Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:** Клинично значими лекарствени взаимодействия между мирабегрон и лекарствени продукти, които инхибират, индуцират или са субстрат на един от CYP изоензимите или транспортерите не са очакват, освен инхибиращ ефект на мирабегрон върху метаболизма на CYP2D6 субстратите. *Прочетете пълната КХП!*

**Фертилитет, бременност и кърмене:** Betmiga не се препоръчва по време на бременност и при жени с детероден потенциал, които не използват контрацепция. Betmiga не трябва да се прилага по време на кърмене. Ефектът на мирабегрон върху фертилитета при хора не е установен.

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

**Опаковка:** Alu-Alu блистери в картонени кутии, съдържачи 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 или 200 таблетки.  
HDPE бутилки със защитени от деца полипропиленови (PP) капачки и сушител от силикагел, съдържачи 90 таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба:** Astellas Pharma Europe B.V., Нидерландия

**Подробна информация - <http://www.ema.europa.eu>.**

## C02KX01 BOSENTAN SANDOZ / БОЗЕНТАН САНДОЗ

**Състав:** Всяка филмирана таблетка съдържа 125 mg бозентан (съответстващ на 129,082 mg бозентанов монохидрат). *Помощни вещества:* Ядро: Царевично нишесте, Прежелатинизирано царевично нишесте, Натриев нишестен гликолат тип А, Повидон К30, Полоксамер 188, Силиконов диоксид колоиден, Глицеролов дибехенат, Магнезиев стеарат; *Филмово покритие:* Хипромелоза, Титанов диоксид E171, Етилцелулоза, Триацетин E1518, Талк, Жълт железен оксид E172, Червен железен оксид E172, Черен железен оксид E172.

**Показания:** Лечение на белодробна артериална хипертония (БАХ) за подобряване на физическия капацитет и симптоматиката при пациенти с функционален клас III по СЗО. С доказана ефикасност при: Първична (диопатична и наследствена) БАХ; Вторична БАХ при склеродермия, без значимо интерстициално белодробно заболяване; БАХ, свързана с вродени системно-белодробни шънтове и физиология на Айзенменгер. Доказано е и известно подобрене при пациенти с БАХ функционален клас II по СЗО

**Дозировка и начин на приложение:** Таблетките се приемат през устата сутрин и вечер, със или без храна. Филмираните таблетки трябва да се поглънат с вода. Лечението трябва да бъде назначавано и проследявано само от лекар с опит в лечението на белодробната артериална хипертония. *Прочетете КХП!*

**Прекъсване на лечението:** Трябва да се има предвид постепенно намаляване на дозата (намаляване дозата наполовина за 3 до 7 дни). Препоръчва се интензивно проследяване през периода на спиране на лечението. Ако е взето решение да се прекрати лечението с Бозентан Сандоз, това трябва да стане постепенно, докато се въвежда алтернативната терапия.

**Противопоказания:** Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества; Умерено до тежко чернодробно увреждане, т.е. клас В или С по Child-Pugh; Основни стойности на чернодробните аминотрансфери, т.е., аспартат аминотрансфераза (АСАТ) и/или аланин аминотрансфераза (АЛАТ), 3 пъти по-високи от горната граница на нормата; Едновременна употреба на Циклоспорин; Бременност; Жени с детероден потенциал, които не използват надеждни методи за контрацепция.

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:** Ефикасността на Бозентан Сандоз при пациенти с тежка белодробна артериална хипертония не е доказана. Ако клиничното състояние се влошава, трябва да се обсъди преминаване към терапия, препоръчвана за тежката фаза на заболяването. Не е установен балансът полза/риск на бозентан при пациенти с белодробна артериална хипертония I функционален клас, според класификацията на СЗО. Лечение с Бозентан Сандоз трябва да бъде започнато, само ако сис-

темното систолично кръвно налягане е по-високо от 85 mmHg. Не е доказано, че бозентан има благоприятен ефект върху зарастването на съществуващи дигитални язви. Нивата на чернодробните аминотрансфери трябва да бъдат изследвани преди започване на лечението и след това на интервали от един месец по време на лечението с Бозентан Сандоз. Освен това, нивата на чернодробните аминотрансфери трябва да бъдат изследвани 2 седмици след всяко повишаване на дозата. Лечението с бозентан е било свързано с дозо-зависимо понижаване на концентрацията на хемоглобина. Лечението с Бозентан Сандоз не трябва да се започва при жени с детероден потенциал, освен ако те използват надеждна контрацепция и резултатът от теста за бременност преди лечението е отрицателен.

Бозентан Сандоз не трябва да се използва едновременно с глибенкламид, поради увеличаване на риска от повишаване на чернодробните аминотрансфери. Едновременната употреба на Бозентан Сандоз с Флуконазол не се препоръчва. Едновременното прилагане на Бозентан Сандоз с рифамицин не се препоръчва. Едновременното прилагане на Бозентан Сандоз с инхибитор на СYP3A4 и с инхибитор на СYP2C9 трябва да се избягва. *Прочетете КХП!*

**Взаимодействие с други лекарствени продукти в други форма на взаимодействие:** *Прочетете КХП!*

**Фертилитет, бременност и кърмене:** Бозентан Сандоз е противопоказан при бременност.

Поради липса на достатъчно данни не се препоръчва кърмене по време на лечение с Бозентан Сандоз.

**Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:** Бозентан Сандоз може да причини замаяност, която би могла да повлияе способността за шофиране или работа с машини.

**Опаковка:** Блистер от непрозрачно PVC/PVdC/алуминиево фолио, съдържач 14 филмирани таблетки. Опаковката съдържа 14, 56 или 112 филмирани таблетки.

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

## КАРТИФЛЕКС/CARTIFLEX

Хранителна добавка

**Съставки:** Глюкозамин сулфат 540 mg, Хондроитин сулфат 400 mg, стабилизатори: калциев карбонат, микрокристална целулоза, царевично нишесте, поливинил пиролон, МСМ (метил сулфонил метан) 100 mg, Колаген (късоверижен) 100 mg, Босвеллия (Boswellia Serrata) 100 mg, сух екстракт съдържач 65% босвелиеви киселини; аскорбинова киселина (Витамин С) 60 mg, свободни нуклеотиди 44% - 40 mg, филмиращи съставки: хидрокси-пропил-метил целулоза, полидекстроза, талк, малтодекстрини, триглицериди със средно дълга верига, оцветители: титаниев диоксид, индиготин, железен оксид, малтодекстрини, противослепящи съставки: стеаринова киселина, силициев диоксид, холекалциферол върху гума арабика, захароза, нишесте, триглицериди със средно къса верига, витамин Е, калциев фосфат, Витамин D3 – 10 мкг, натриев селенит – 83 мкг.

**Показания:** КАРТИФЛЕКС е хранителна добавка служеща за поддържане на физиологическата цялост на ставите.

**Препоръчана дневна доза:** Една таблетка на ден, приета с чаша вода.

**Предупреждения:** Да не се превишава препоръчаната дневна доза! Хранителната добавка да не се използва като заместител на разнообразното хранене! Да се съхранява на място, недостъпно за малки деца! Да се съхранява на сухо място при температура под 25 градуса целзий!

**Опаковка:** 30 таблетки

**Производител:** Гуериеро ООД, Италия

## **RO6AX27 DESYBEL / ДЕСИБЕЛ**

**Състав:** Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg деслоратагин (desloratadine). Помощни вещества: Ядро на таблетката: Калциев хидрогенфосфат дихидрат (Calcium hydrogen phosphate dihydrate); Целулоза, Микрокристална (Cellulose, microcrystalline); Царевично нишесте (Maize starch); Talk (Talc). Филмово покритие: Поли(винилов алкохол) (Poly(vinyl alcohol)); Макрополи (Macrogols); Титанов диоксид E171 (Titanium dioxide); Talk (Talc); Син алуминиев лак E132 (FD&C Blue # 2 Aluminium Lake); Жълт Железен оксид E172 (Yellow iron oxide).

**Показания:** Desybel е показан за облекчаване на симптомите на алергичен ринит и уртикария.

**Дозировка и начин на приложение:** Възрастни и деца над 12 години: Една таблетка веднъж дневно, приема с или без храна, за облекчаване на симптомите на алергичен ринит (вкл. интермитентен и персистиращ алергичен ринит) и уртикария. Има ограничен опит от клинични проучвания по отношение на ефикасността от приложението на деслоратагин при юноши от 12 до 17 години. Безопасността и ефикасността на Desybel таблетки при деца под 12-годишна възраст не са установени. Начин на приложение: Интермитентният алергичен ринит (наличие на симптоми в продължение на по-малко от 4 дни седмично или в продължение на по-малко от 4 седмици) трябва да бъде лекуван в съответствие с анамнезата на конкретния пациент. След овладяване на симптомите лечението може да се преустанови, а при евентуално рецидивирание на симптомите - да се възобнови. При персистиращ алергичен ринит на пациентите може да се предложи постоянно лечение по време на периодите на експозиция на алергена.

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

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:** Липсват достатъчно данни за ефикасността и безопасността на Desybel таблетки при деца под 12-годишна възраст. При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност Desybel трябва да се прилага с повишено внимание.

**Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:** При клинични проучвания на деслоратагин не са наблюдавани клинично значими лекарствени взаимодействия при съвместно приложение с еритромицин или кетоконазол. При клинично-фармакологично изпитване на съвместен прием на Desybel и алкохол не са установени данни, че Desybel потенцира ефектите на алкохола, изявяващи се в разстройството на поведението.

**Фертилитет, бременност и кърмене:** Поради липса на данни Desybel не се препоръчва за прием от бременни жени. Деслоратагин може да премине в кърмата и поради това употребата на Desybel от кърмачки не се препоръчва.

**Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:** Desybel не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини. При някои хора, макар и много рядко се наблюдава сънливост, която може да се отрази върху способността им за шофиране и работа с машини.

**Опаковка:** Блистер от прозрачно PVC/PE/PVDC - A1 фолио. По 20 и по 30 броя филмирани таблетки.

**Притежател на разрешението за употреба:** НОБЕЛ ФАРМА ЕООД

## **ЕНТЕРОФЛОРА СИМБИО/ENTEROFLOA SYMBIO**

Хранителна добавка

**Състав:** В една капсула се съдържат: Смесь от лактобактерии (Bifidobacterium animalis 0,4 милиарда/капсула, Lactobacillus delbrueckii bulgaricus 0,58 милиарда, Lactobacillus acidophilus 2,1 милиарда, Streptococcus Thermophilus 2,0 милиарда), малтодекстрини, фрукто-олигосахариди - 50 mg, Витамин PP (никотинамид) - 16 mg, Витамин B6

(пиридоксин хлорид) - 1,4 mg, Витамин B2 (рибофлавин) - 1,4 mg, Витамин B1 (тиамин хлорид) - 1,1 mg. Противослепващи вещества: магнезиев стеарат и силициев диоксид. Капсула: от животински желатин. Оцветители: титаниев диоксид, железен оксид, индиготин.

**Показания:** ЕНТЕРОФЛОРА СИМБИО е хранителна добавка от симбиотични живи лактобактерии, пребиотични фибри и витамини и е полезна за поддържането в добро състояние храносмилателната система, особено след терапия с антибиотици, при повръщане или диария, при хора, използващи често лаксативи или при раздразнения на дебелото черво. Витамините от B група спомагат за правилното действие на метаболизма.

**Препоръчана дневна доза:** за възрастни - една капсула два пъти на ден; за деца - една капсула на ден, един час преди ядене.

**Предупреждения:** Да не се превишава препоръчаната дневна доза! Хранителната добавка да не се използва като заместител на разнообразното хранене! Да се съхранява на място, недостъпно за малки деца! Да се съхранява на стайна температура далеч от директна слънчева светлина и източници на топлина!

**Опаковка:** 20 капсули

**Производител:** Coswell, Италия

## **ФЕМИНОРМ® ОСТЕО/ FEMINORM® OSTEO**

Хранителна добавка

**Състав:** В една капсула се съдържат: Екстракт от цветове на червена дотелина (Trifolium pratense flower heads extract) - 250 mg; Екстракт от корени на сребърна свещичка (Cimicifuga racemosa root extract) - 30 mg; Витамин D (като холекалциферол) - 10 mcg. Други съставки: състител: малтодекстрин, емулгатор: магнезиев стеарат, растителна капсула (хидроксипропил целулоза, оцветители: червен железен оксид, титаниев диоксид).

**Предназначение:** Повлиява благоприятно менопаузата и костната тъкан.; Витамин D допринася за поддържане на нормалното състояние на костите, функцията на мускулите, както и за нормалното усвояване на калций и фосфор.

**Употреба:** По 1 растителна капсула дневно.

**Опаковка:** 30 растителни капсули.

**Производител:** Борола ЕООД

## **GOLDLILY – ВЪТРЕМАТОЧЕН КОНТРАЦЕПТИВ**

Медицинско изделие

**Състав:** Тялото на GoldLily е произведено от полиетилен и има T-образна форма. Около него е обвита метална жичка (с изключение на модела Sensitive), изработена от златно-медна сплав. За производството на сплавта са използвани метали с висока степен на чистота (общото количество примеси не надвишава 0.01%). GoldLily е изработена в размер стандартен (дебелина на сърцевината/дебелина на рамото = 33 mm/32 mm). Стандартният размер се препоръчва при дебелина на сондата повече от 60 mm; Площта на усуканата златно-медна жичка на GoldLilye 240 +/-15 kВ.мм.

**Действие:** Механизмът на контрацептивното действие на GoldLilye свързан с асептична възпалителна реакция на ендометриума, в следствие от наличието на чуждо тяло в маточната кухина, а също така и с постоянното отделяне на медни йони, които имат спермицидно действие. За това изделие е характерна контрацептивна ефективност, сравнима с тази при прием на перорални хормонални противозачатъчни средства (индекс на Пърл: 1,0/1,0), и ниска степен на отхвърляне(0,6/1,8). Вътрематочното изделие GoldLilye се отнася към тези с най-висока степен на безопасност. Срок на действие: 7 години. Злат-

ните йони, които се освобождават от GoldLily, имат фунгицидно и бактерицидно действие и предотвратяват фрагментацията на спиралата. Поради това, рискът от поява на възпалителни процеси е сведен до минимум, а по-малката площ на спиралата в сравнение с тези от мед спомага за предотвратяването на алергични реакции и намалява броя на отхвърлянията. В резултат от всичко това, времето на ползване на спиралата се удължава до 7 години.

**Показания за приложение:** Вътрематочна контрацепция; може да се използва и като средство за спешна контрацепция, ако вътрематочният контрацептив е въведен не по-късно от 5 дни след небезопасен полов акт.

**Противопоказания (абсолютни):** Установена или предполагаема бременност; предшестваща извънматочна бременност; злокачествен тумор на половите органи; ациклични маточни кръвотечения, или влагално кръвотечение с неуяснен произход; инфекциозно-възпалителни заболявания на малкия таз и прилежащите полови органи, диагностицирани в последните 12 месеца /особено трябва да се обърне внимание при бактериална вагиноза, рецидивиращи херпесни инфекции и хепатит Б/; вродени или придобити аномалии в структурата на матката, алергия към метала мед; септичен аборт през последните 3 месеца.

**Противопоказания (относителни):** Заболявания на сърдечните клапи; анемия; нарушения в кръвосъсирването; нарушения в кръвообръщението; лечение с противовъзпалителни средства; Болест на Wilson; промискуитет; приложение на ВМС на нераждали жени.

**Поставяне и отстраняване на ВМС: Прочетете КХП!** ВМС трябва да се сменя на всеки 7 години.

**Опаковка:** 1 x 1 стерилна вътрематочна спирала. Стерилна, стерилизирана с етиленов оксид. За еднократно приложение.

**Производител:** Gedeon Richter Plc., Унгария.

**Дистрибутор:** СевексФарма

## **КРИЛ ОЙЛ / KRILL OIL**

хранителна добавка

**Състав:** Всяка капсула съдържа: 500 mg масло от антарктическото ракообразно *Euphausia superba*.

**Действие:** Маслото от Крил е изключително богато на Омега-3 мастни киселини (EPA, DHA) и астаксантин - мощен антиоксидант, благоприятно повлияващи нивата на триглицеридите, холестерола, кръвната захар и кръвното налягане в човешкия организъм. Има благоприятно въздействие върху мазнините в сърдечния мускул и черния дроб. Омега-3 киселините, особено DHA повлияват нервната система и мозъчната дейност при умствено натоварване.

**Показания:** КРИЛ ОЙЛ доставя на организма незаменимите Омега-3 мастни киселини и повлиява благоприятно сърдечно-съдовата система, черния дроб, паметта и подвижността на ставите.

**Дозировка:** Препоръчвана доза : По 1 капсула, 2 пъти дневно по време на хранене.

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

**Опаковка:** Меки капсули 500 mg по 20 броя в опаковка.

**Производител:** Рамкофарм ООД

## **С09AA04 MYDEN / МИДЕН**

**Състав:** Миген 2 mg, 4 mg или 8 mg съдържа съответно 2 mg, 4 mg или 8 mg терт-бутиламино периндоприл. **Помощни вещества:** Лактоза, безводна; Силициев диоксид, хидрофобен колоиден; Целулоза, Микрокристална; Магнезиев стеарат.

**Показания:** Лечение на хипертония; Лечение на симптоматична сърдечна недостатъчност; Намалява риска от сърдечно-съдови инциденти при пациенти с анамнеза за миокарден инфаркт и/или ревазуларизация.

**Дозировка и начин на приложение:** За перорално приложение. Препоръчително е Миген да се приема веднъж дневно, сутрин, преди хранене. Дозата трябва да бъде индивидуализирана според профила на пациента и повлияването на кръвното налягане.

**Хипертония:** Миген може да се използва като монотерапия или в комбинация с други класове на антихипертензивна терапия. Препоръчителната начална доза е 4 mg веднъж дневно, сутрин. При пациенти с висока активност на системата ренин-ангиотензин-алдостерон (по-специално, реноваскуларна хипертония, солеви дисбаланс и/или хиповолемия, сърдечна декомпенсация или тежка хипертония) може да се наблюдава рязко понижение на кръвното налягане след първата доза. При тези пациенти се препоръчва начална доза от 2 mg, като при започване на лечението трябва да са под лекарско наблюдение. Дозата може да се увеличи до 8 mg веднъж дневно след 1 месец. След започване на лечението с периндоприл може да възникне симптоматична хипотония. Това е вероятно при пациенти, които приемат и диуретици. Ето защо се препоръчва при тях лечението да се провежда с повишено внимание, тъй като може да са с хиповолемия и/или солеви дисбаланс. Ако е възможно, приемът на диуретика трябва да се преустанови 2-3 дни преди началото на лечението с периндоприл. При пациенти с хипертония, при които не може да се спре приема на диуретик, лечението с периндоприл трябва да започне с доза от 2 mg. Трябва да се проследяват бъбречната функция и серумният калий. Следващите дози на периндоприл трябва да се титрират в зависимост от отговора на кръвното налягане. При необходимост, лечението с диуретици може да се възобнови. При пациенти в напреднала възраст лечението трябва да започне с доза от 2 mg, която може постепенно да се увеличи до 4 mg след 1 месец, а след това, ако е необходимо, до 8 mg в зависимост от бъбречната функция.

**Симптоматична сърдечна недостатъчност:** Препоръчително е периндоприл в комбинация с калий-несъхраняващ диуретик и/или дигоксин и/или бета-блокери да бъде назначаван под строг медицински контрол с препоръчителна начална доза от 2 mg, приемана сутрин. Ако се понася добре, тази доза може да се увеличи след 2 седмици до 4 mg веднъж дневно. Титрирането на дозата трябва да се основава на клиничния отговор на отделния пациент. При тежка сърдечна недостатъчност и при други пациенти, които се смятат за високо рискови (пациенти с нарушена бъбречна функция и тенденция за електролитни нарушения, пациенти, получаващи едновременно лечение с диуретици и/ш вазодилатори), лечението трябва да започне под внимателно наблюдение. Пациенти с висок риск от симптоматична хипотония, напр. пациенти със солеви дисбаланс с или без хипонатриемия, пациенти с хиповолемия или пациенти, които получавали интензивно диуретично лечение, трябва да коригират тези състояния, ако възможно, преди началото на лечението с периндоприл. Трябва да се следят отблизо кръвното налягане, бъбречната функция и серумният калий както преди, така и по време на лечение с периндоприл. **Стабилна коронарна болест на сърцето:** Периндоприл трябва да се въведе в доза от 4 mg веднъж дневно в продължение на две седмици, след това да се увеличи до 8 mg веднъж дневно, в зависимост от бъбречната функция и при условие че дозата от 4 mg се понася добре. Пациенти в напреднала възраст трябва да получават 2 mg веднъж дневно в продължение на една седмица, след това 4 mg веднъж дневно през следващата седмица, преди увеличаване на дозата до 8 mg веднъж дневно в зависимост от бъбречната функция. Дозата може да се увеличи само ако предишната по-ниска доза се понася добре. Дозата при пациенти с **бъбречно увреждане** трябва да се основава на креатининовия клирънс, както е следва: При креатининов клирънс (ml/min) Clcr > 60 – дозата да е 4 mg дневно; при 30 < Clcr < 60 дозата да е 2 mg дневно; при 15 < Clcr < 30 - 2 mg през ден. Пациенти на хемодиализа Clcr < 15 – доза от 2 mg в деня на диализата. Диализният клирънс на периндоприлат е 70 ml/min. При пациенти на хемодиализа дозата трябва да бъде взета след диализата. Миген не се препоръчва

употреба при деца и юноши. **Прочетете пълната КХП!**

**Противопоказания:** Свръхчувствителност към периндоприл, към някое от помощните вещества или към друг АСЕ-инхибитор; Анамнеза за ангиоедем, свързан с преходно лечение с АСЕ-инхибитор; Наследствен или идиопатичен ангиоедем; Втори и трети триместър на бременност.

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:** Стабилна коронарна болест на сърцето: Ако през първия месец на лечение с периндоприл се появи епизод на нестабилна ангина пекторис (без значение от тежестта), трябва да се извърши внимателна оценка на отношението полза/риск преди продължаване на лечението.

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

**Бременност и кърмене:** Употребата на АСЕ-инхибитори не се препоръчва по време на първия триместър на бременността. Употребата на АСЕ-инхибитори е противопоказано по време на втория и третия триместър на бременността. Тъй като няма налична информация, периндоприл не се препоръчва и за предпочитане са алтернативни лечения с по-добре установен профил на безопасност по време на кърмене, особено при кърмене на новородено или недоносено бебе.

**Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:** Периндоприл няма пряко влияние, но при някои пациенти, особено в началото на лечението или в комбинация с друго антихипертензивно лекарство, могат да се появят индивидуални реакции, свързани с ниско кръвно налягане. В резултат на това, способността за шофиране или работа с машини може да се наруши.

**Опаковка:** Миген таблетки са опаковани в PVC/PVdC/Al фолио блистери, с по 10 таблетки. Три блистера са поставени допълнително в тройно ламинирана торбичка заедно със саше силикагел. Картонената кутия съдържа един плик с 30 таблетки (3 блистера) и листовка.

**Притежател на разрешението за употреба:** ALKALOID-INT d.o.o.

## ПРОВИОТИК®

Хранителна добавка

**Състав:** Всяка капсула съдържа над 2,5 милиарда активни живи клетки на лактобацилус булгарикус (*Lactobacillus bulgaricus*) GLB44. 100 % растителен пробиотичен продукт. Не съдържа консерванти, гмо и алергени (без глутен, без соя, без ядки).

**Предназначение:** Провиотик® повишава устойчивостта при храносмилателни разстройства, стимулира и поддържа имунната система: благоприятства чревната флора - средни до остри стомашно-чревни разстройства; благоприятства минералния баланс в организма; благоприятства имунната система; благоприятства функцията "лениви черва"; благоприятства набавянето на храносмилателни ензими. Провиотик® е подходящ за вегани и вегетарианци, както и за всички, които искат да живеят здравословно.

**Препоръчвана доза за дневен прием:** Капсулата се приема с малко течност. Деца от 1 до 3 години: 1 капсула дневно (250 mg). Изсипете съдържанието в мляко или вода. Възрастни и деца над 3 години: 2 капсули дневно (500 mg). Всяка капсула съдържа 2.5 милиарда колонообразуващи единици (кое) /  $5 \times 10^8$  кое

**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!

**Опаковка:** 10 растителни капсули.

**Производител:** Генезис Лаборатории ООД, България

**Дистрибутор:** Севекс Фарма ООД

## S01FA06 UNITROPIC / УНИТРОПИК

**Състав:** 1 ml разтвор съдържа 10 mg тропикамид (tropicamide) (1 ml = 35 капки). **Помощни вещества:** Натриев хлорид, Динатриев едетат дихидрат, бензалкониев хлорид 0,1 mg/ml - консервант хлороводородна киселина - за корекция на pH вода за инжекции.

**Показания:** Тропикамид е антихолинергично средство с кратко действие използван като мигриатичен и циклоплегичен агент. Показан е за локално приложение за: Диагностични цели за фундоскопия и циклоплегична рефракция; Употреба при пре- и постоперативни състояния, които изискват краткотрайна мигриазя.

**Дозировка и начин на приложение:** За вътреочно приложение! Възрастни, юноши и деца: **Фундоскопия:** В очите се накапват 1-2 капки Унитропик 15 до 20 минути преди изследването. **За предизвикване на циклоплегия за изследване на рефракцията:** Накапват се 1-2 гве капки разтвор и след 5 минути се повтаря поставянето на капките. При пациенти, при които не се отбелязва ефект до 20 - 30 минути може да се постави допълнителна капка за уфлжаване на ефекта. **Деца:** Тропикамид не предизвиква адекватна циклоплегия при деца. Може да се наложи използването на по-силно циклоплегично средство като атропин. При кърмачета не трябва да се използват концентрации по-високи от 0,5%. В случай, че се прилагат локално повече от едно офталмологично лекарство, интервалът между прилагането на лекарствата трябва да е най-малко 5 минути.

**Противопоказания:** Свръхчувствителност към тропикамид или към някое от помощните вещества; Закритоъгълна глаукома или анатомично тесен ъгъл на камерата.

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:** Само за локално очно приложение.

**Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:** Мигриатичният ефект на лекарствения продукт се намалява при локално приложение на други очни лекарства, съдържащи миотици. Продуктът може да намали способността на миотиците да понижават вътреочното налягане. Ефектът на антимиускарините средства може да се усили, при едновременен прием на други лекарства с антимиускарини свойства, като амантидин, някои антихистамини, антидепресанти, фенотиазини и трициклически антидепресанти. При едновременна употреба на нитрати, дизопирамид, глюкортикоиди и халоперидол може да се повиши вътреочното налягане. Прилагането на повече от едно офталмологично средство трябва да се осъществява през интервали от най-малко 5 минути.

**Фертилитет, бременност и кърмене:** Няма достатъчно информация дали Унитропик влияе върху фертилитета. Поради липса на данни, Унитропик трябва да се използва по време на бременност само в случай, че лекарят прецени, че е наложително. Не е известно дали тропикамид/неговите метаболити се екскретират в кърмата, затова трябва да се реши дали да се преустанови кърменето или да се преустанови/въздръжи от лечението с Унитропик, като се вземат предвид ползата от кърмене за детето и ползата от терапията за жената.

**Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:** Унитропик 1% оказва голямо влияние върху способността за шофиране и работата с машини. След прилагане на лекарствения продукт се очакват нарушения на акомодацията и повишена чувствителност към светлина във връзка с разширяването на зеницата. Освен това, след употреба на това лекарство, не може да се изключат нежелани системни реакции, като например ефекти върху сърдечносъдовата система. Не се препоръчва управление на МПС, работа с машини и извършване на друга рискова дейност. Пълното възстановяване настъпва до 6 часа след приложението на Унитропик 1%.

**Опаковка:** Полиетиленова бутилка с капкомер. 1 x 5 ml, 1 x 10 ml, 3 x 5 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба:** UNIMED PHARMA Ltd., Словакия

**Информацията в тази рубрика е непълна! Целта ни е да Ви запознаем с новите продукти, които влизат на българския пазар. За изчерпателна информация търсете кратките характеристики!**

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

#### **R05CB01 ACESYS /АЦЕЦИС**

**Състав:** Активно вещество в едно саше: ацетилцистеин (acetylcysteine) 200 mg. *Помощни вещества:* Захароза (compressible) - 2,6 g; Аскорбинова киселина; Бетадекс; Захарин натрий; Силицев диоксид, колоиден безводен; Аромати на лимон и портокал.

**Показания:** АцеЦис е показан при остри и хронични заболявания на дихателната система, протичащи с повишено образуване и затруднено отделяне на бронхиален секрет, като остър и хроничен бронхит, ХОББ, бронхиектазна болест, муковисцидоза. Продуктът се прилага с цел втечняване на бронхиалния секрет и улесняване на експекторацията.

**Дозировка и начин на приложение:** *Възрастни и деца над 14 години:* Еднократна доза 200 mg (1 саше), приема три пъти дневно. Муковисцидоза – възрастни до 800 mg дневно, деца до 600 mg дневно. *Деца от 6 до 14 години:* Еднократна доза 200 mg (1 саше), приема два пъти дневно. *Деца от 2 до 5 години:* Еднократна доза 100 mg (1/2 саше), приема два-три пъти дневно.

Продължителността на лечение се определя индивидуално. При остри заболявания и състояния обичайната продължителност е 5 – 10 дни, а при хронични заболявания - до няколко (1-2) месеца.

Продуктът се приема след хранене. Съдържимото на едно саше се разтваря в достатъчно количество гореща вода или стайна температура и се разбърква добре до получаване на хомогенен разтвор.

**Противопоказания:** Известна свръхчувствителност към ацетилцистеин или към някое от помощните вещества.

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:** Налице са макар и редки съобщения за развитие на синдром на Стивънс - Джонсън и синдром на Лайел, свързани с прием на ацетилцистеин. В тези случаи, вкл. и при съмнение за развитие на тези състояния, е необходимо незабавно преустановяване приема на продукта и консултация с медицински специалист. Особено внимание е необходимо при пациенти с: бронхиална астма; активна язвена болест и анамнестични данни за язвена болест; хистаминова непоносимост - ацетилцистеин повлиява хистаминовия метаболизъм и може да предизвика симптоми на непоносимост (главоболие, вазомоторен ринит, сърбеж), поради което продължителното приложение на продукта следва да се избягва. Продуктът трябва да се прилага с внимание и при пациенти в напреднала възраст с дихателна недостатъчност. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или сукрази-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат това лекарство. Продуктът съдържа 2,6 g захар в една доза (0,21 въглехидрат-

ни единици), което трябва да се има пред вид при пациенти със захарен диабет. Муколитичният ефект се усилва при по-голям прием на течности.

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

**Фертилитет, бременност и кърмене:** Няма данни относно приложението на ацетилцистеин при бременни жени, поради което продуктът не трябва да се прилага по време на бременност.

Не е известно дали ацетилцистеин се екскретира в кърмата при хора, поради което не може да бъде изключен риск за кърмачето. Решението за продължаване/прекъсване на кърменето или за продължаване/прекъсване на лечението с ацетилцистеин трябва да бъде направено след преценка на ползата от кърменето за детето и ползата от лечението с продукта за майката.

**Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:** Няма данни за ефекти на ацетилцистеин върху способността за шофиране и работа с машини.

**Опаковка:** Прах за перорален разтвор 3.1 g в саше от хартия/алуминий/полиетилен. Една опаковка съдържа 20 броя сашета.

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

#### **R01AA05 AFRIN ND MENTHOL / АФРИН ND МЕНТОЛ**

**Състав:** Оксиметазолинов хидрохлорид (oxymetazoline hydrochloride) 0,5 mg/ml. 1 впръскване (100 ml) съдържа 50 микрограма оксиметазолинов хидрохлорид. *Помощни вещества:* бензалкониев хлорид 0,25 mg/ml; Динатриев едетат; Динатриев фосфат, безводен; Едноосновен натриев фосфат монохидрат; Повидон К29-32; Бензалкониев хлорид; Полиетиленгликол 1450; Пропиленгликол; Пречистена вода; Бензилов алкохол; Цинеол; Камфора, рацемична; Левоментол; Микрокристална целулоза и кармелоза натрий.

**Показания:** Симптоматично облекчаване на назалната конгестия, причинена от сенна хрема, настинка и синусит. Африн ND е показан при възрастни и деца на възраст 6 и повече години.

**Дозировка и начин на приложение:** Възрастни и деца > 10 години: 1 -2 впръсквания във всяка ноздра на всеки 12 часа. *Деца 6-10 години:* 1 впръскване във всяка ноздра на всеки 12 часа. Не трябва да се правят повече от общо 8 впръсквания за възрастни (4 за деца) за период от 24 часа. Да не се надвишава определената доза. Африн ND не

трябва да се използва по-дълго от 7 дни, освен ако Вашият лекар не Ви е предписал друго. Да се изчака няколко дни преди повторно приложение на продукта.

**Противопоказания:** Пациенти с известна чувствителност към симпатикомиметици или към някое от помощните вещества на лекарственния продукт. Африн ND не трябва да се използва: от пациенти, приемащи инхибитори на моноаминоксидазата (MAO - инхибитори) или от пациенти, които са приемали MAO - инхибитори през предшестващите 2 седмици; от пациенти със Застойно сърце; от пациенти след транс-сфеноидална хипофизектомия; при известна свръхчувствителност или идиосинкразия към някоя от съставките на продукта; при възпаление на кожата и лигавицата на предверието на носната кухина и инкрустация (сух ринит); от пациенти с остро коронарно заболяване или кардиална астма. Африн ND не трябва да се използва при деца на възраст под 6 години.

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:** Освен ако не е назначен от лекар, Африн ND трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с коронарна болест на сърцето, хипертония, хипертиреоидизъм, захарен диабет или затруднено уриниране вследствие на хипертрофия на простатната жлеза. Продължителната употреба може да доведе до развитие на конгестия вследствие на отнемане (rebound - конгестия). Като при всички локални деконгестанти, не се препоръчва непрекъсната употреба в продължение на повече от една седмица. Съдържащият се в Африн ND консервант (бензалкониев хлорид) има дразнещо действие и може да предизвика кожни реакции. Африн ND с ментол съдържа пропиленгликол, който може да предизвика дразнене на кожата.

**Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:** Едновременната употреба с трициклически антидепресанти, мапротилин или инхибитори на моноаминоксидазата (MAO-инхибитори) може да потенцира пресорните ефекти на оксиметазолин.

**Фертилитет, бременност и кърмене:** Африн ND може да се използва от бременни жени, ако се използва според препоръките. С повишено внимание трябва да се подхожда при пациентки с хипертония или признаци на намалена плацентарна перфузия. Честата или продължителна употреба във високи дози може да доведе до намаляване на плацентарната перфузия. Не е известно дали оксиметазолин се екскретира в кърмата. Поради липсата на данни за потребата на оксиметазолин от кърмещи жени, Африн ND не трябва да се използва по време на кърмене.

**Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:** Африн ND не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

**Опаковка:** Бяла, светлоустойчива бутилка, 15 ml от полиетилен с висока плътност (HDPE) с обкатка с бяла полипропиленова помпа.

**Притежател на разрешението за употреба:** Schering-Plough Europe, Белгия

## **ФОРЦА М / FORZA M**

Хранителна добавка

**Състав:** В една капсула ФОРЦА® М се съдържат: 110 mg L-аргинин аминокиселина; 90 mg стандартизиран сух екстракт от Мака (*Lepidium meyenii walp*); 90 mg стандартизиран сух екстракт от Бабини зъби (*Tribulus terrestris L.*); 90 mg стандартизиран сух екстракт от корен на Жен-шен (*Panax ginseng C.A. Meyer*); 80 mg стандартизиран сух екстракт от Дамиана (*Turnera diffusa Willd. var. aphrodisiaca Urban*); 60 mg стандартизиран сух екстракт от Златен корен (*Rhodiola rosea L.*); 50 mg стандартизиран сух екстракт от Муира пуама (*Ptychopetalum olacoides Benth.*). *Пълнител:* кроскармелоза натрий, хигратиран силициев диоксид и магнезиев стеарат.

**Показания:** ФОРЦА® М действа благоприятно при: активен сексуален живот; ФОРЦА® М допринася за: поддържане на сексуалното желание; силата и продължителността на сексуалния акт; преодоляване на преждевременната еякулация; стимулиране сперматогенезата; повишаване на енергийните нива и тонизиране; поддържане хормоналния баланс и доброто сексуално здраве при мъжете.

**Дозировка и начин на употреба:** Препоръчва се прием на една капсула до три пъти дневно (еквивалентен общо на 330 mg L-аргинин аминокиселина; 270 mg стандартизиран сух екстракт от Мака; 270 mg стандартизиран сух екстракт от Бабини зъби; 270 mg стандартизиран сух екстракт от корен на Жен-шен; 240 mg стандартизиран сух екстракт от Дамиана; 180 mg стандартизиран сух екстракт от Златен корен и 150 mg стандартизиран сух екстракт от Муира пуама). Приема се 2-3 часа преди полов акт.

**Предупреждения:** Да не се превишава препоръчаната дневна доза. Да не се употребява от лица под 18 години. Продуктът е хранителна добавка, не е лекарство и не замества пълноценното хранене.

**Шофиране и работа с машини:** ФОРЦА® М не засяга способността за шофиране и работа с машини.

**Опаковка:** 10 капсули.

**Начин на отпускане:** Без рецепта

**Производител:** Химакс Фарма ЕООД, [www.chemaxpharma.com](http://www.chemaxpharma.com)

## **ГИНКО СИНЕРГИЯ**

Хранителна добавка

**Състав:** 1 капсула съдържа: омега 3, рибено масло от съомга 500 mg, с ненаситени мастни киселини - 18 % EPA (ејкозапентаенова) 90mg; - 12 % DHA (докозахексаенова) 60 mg; гинкгобилоба (сух стандартизиран екстракт от листа) 50 mg; селен 50 mg.

**Предназначение:** мозък, кръвоносна система, сърдечно-съдова система.

**Приложение:** Добра памет, концентрация и тонус. Мозък и нервна система. Кръвоносна система. Сърце и сърдечно-съдова система.



**Дозировка:** 1-2 капсули на ден след хранене.

**Опаковка:** 30 меки желатинови капсули в картонена кутия, 3 блистера x 10 капсули.

**Производител:** Фортекс Нутрасютикалс ООД

## A06AD11 LACTUS/ЛАКТУС

**Състав:** 100 ml сироп съдържа 66,7 g лактулоза (4-0-beta-D-galactoranosyl-d-fructose). Лактус съдържа съпътстващи захари - лактоза, фруктоза, галактоза!

**Показания:** Констипация, която не може да се коригира адекватно чрез диета с целулозни храни и други общоприети мерки и при заболявания, които изискват улеснена дефекация; Профилактика и лечение на портално-системно обусловена енцефалопатия (ПСЕ).

**Дозировка и начин на приложение:** Лактулозният разтвор може да се прилага разреден или неразреден. При необходимост, дозата може да се приема с вода или с плодов сок. Еднократната доза лактулоза трябва да се изпива наведнъж и не трябва да се задържа в устата за продължителен период от време.

Посочената дозировка трябва да е съобразена с индивидуалните нужди на пациента. В случай на определена еднократна дневна доза, тя следва да се приема по едно и също време, препоръчително по време на закуска. По време на лечението с лаксативи се препоръчва да се пият достатъчно количества течности (1,5 - 2 литра) през целия ден.

Лактулозата може да се прилага като единична доза или на два приема. След първите няколко дни началната доза може да се смени с поддържаща в зависимост от отговора. Необходимо е да минат няколко дни, за да се прояви ефектът.

Възраст	Начална дозировка	Поддържаща дозировка
Възрастни	15 - 45 ml	15 - 30 ml
Деца (7-14 години)	15 ml	10 - 15 ml
Деца (1 -6 години)	5 - 10 ml	5 - 10 ml
Кърмачета под 1 г.	до 5 ml	до 5 ml

Дозирание при портално-системно обусловена енцефалопатия (само при възрастни): Начална доза: 3 до 4 пъти дневно по 30 - 45 ml. Тази доза трябва да се адаптира до поддържаща доза, така, че да предизвика две до три меки дефекации на ден.

*Педиатрична популация:* Не е установена безопасността и ефикасността при деца (новородени до 18 годишна възраст) с портално-системно обусловена енцефалопатия. Няма налични данни.

Пациенти в старческа възраст и пациенти с бъбречна или чернодробна недостатъчност

Няма специални препоръки по отношение на дозировката, тъй като системната експозиция към лактулоза е много ниска.

**Противопоказания:** Свръхчувствителност към активното вещество или някоя от другите съставки на продукта. Лактус не трябва да се прилага при пациенти с илеус. Лактус не трябва да се прилага

при пациенти с остри възпалителни заболявания на стомашно-чревния тракт или при водно-електролитен дисбаланс.

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:** Консултация с лекар се препоръчва в случай на: Абдоминални болки с неизвестна причина преди започване на лечението; Незадоволителен терапевтичен ефект след първите няколко дни от лечението; 100 ml сироп съдържа максимум 17 g лесносмилаеми въглехидрати, като фруктоза галактоза и лактоза. Обичайната прилагана дозировка при констипация не би трябвало да бъде проблем за пациентите с диабет. Дозите, прилагани при портално-системно обусловена енцефалопатия, обаче, са значително по-високи и те трябва да бъдат съобразени при пациенти с диабет.

Продължителното прилагане на неадаптирани дози дози, както и неправилната употреба на лекарствения продукт, може да доведе до диария и нарушение на електролитни баланс.

*Педиатрична популация:* Използването на лаксативи при деца трябва да е изключение и да се извършва под лекарско наблюдение. Трябва да се има предвид, че рефлексът на дефекация може да бъде нарушен по време на лечението. Пациенти с рядка наследствена непоносимост към галактоза (галактоземия), или непоносимост към фруктоза, Ларр-лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция, не трябва да приемат това лекарство.

**Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:** Лактулозата може да увеличи зазубата на калий, потенцирано от едновременния прием на други лекарства (диуретици, кортикостероиди и амфотерацин В); Едновременно приложение със сърдечни гликозиди, може да засили техния ефект и да намали нивата на калий в организма.

**Фертилитет, бременност и кърмене:** Лактус може да бъде използван по време на бременност и кърмене.

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

**Опаковка:** Бистър, безцветен до леко кафеникаво-жълт сироп, в пластмасови бутилки, направени от кафяв полиетилен терефталат с бяла HDPE капачка. Налични опаковки от 200, 500, 1000 ml. Всяка опаковка съдържа мерителна безцветна полипропиленова чашка. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

**Начин на отпускане:** Без рецепта

**Притежател на разрешението за употреба:** STADA Arzneimittel AG, Германия

## C09DA03 VALSOL PLUS / ВАЛСОЛ ПЛЮС

**Състав:** Всяка таблетка съдържа 160 mg валсарман (valsartan) и 25 mg хидрохлоротиазид (hydrochlorothiazide). *Помощни вещества:* Валсол плюс 160 mg/25 mg филмирани таблетки: Всяка филмирана таблетка съдържа 2,30 mg лактоза монохидрат, 18,5 mg Сорбитол и 0,62 mg (0,02 mmol) натрий. *Помощни вещества: Сърцевина:* Целулоза, Микрокристална; Силициев диоксид, колоиден безводен; Сорбитол; Магнезиев карбонат; Прежелатинизирано царевично нишесте;

Повидон К-30; Натриев стеарилфумарат; Натриев лаурилсулфат; Кросповидон тип А; *Филмиращо покритие:* Лактоза монохидрат; Хипромелоза; Макрогол 4000; Титанов диоксид Е171; Железен оксид, жълт Е172 - само в таблетките от 160 mg/25 mg; Железен оксид, кафяв Е172 - само в таблетките от 160 mg/25 mg; Железен оксид, червен Е172 - само в таблетките от 80 mg/12,5 mg.

**Показания:** Лечение на есенциална хипертония при възрастни. Валсол плюс комбинация с фиксирана доза е показан за лечение на пациенти, при които високото кръвно налягане не може да се контролира в достатъчна степен само с валсартан или с хидрохлоротиазид, приложени като монотерапия.

**Дозировка и начин на приложение:** Валсол плюс може да се прилага със или без храна и трябва да се приема с вода. Препоръчаната доза от Валсол плюс 160 mg/25 mg е една филмирана таблетка веднъж дневно. Препоръчва се титриране на дозата на отделните компоненти. Във всички случаи трябва да се спазва възходящо титриране на индивидуалните компоненти до следващата доза, с цел да се намали рискът от хипотония и други нежелани лекарствени реакции. Ако е подходящо от клинична гледна точка, може да се обмисли директно преминаване от монотерапия към лечение с фиксираната комбинация при пациенти, чието кръвно налягане не се контролира в достатъчна степен само с валсартан или с хидрохлоротиазид, приложени като монотерапия, при условие, че се спазва препоръчаната последователност за титриране на дозата. След започване на терапията трябва да се направи оценка на клиничния отговор спрямо Валсол плюс, и ако се окаже, че кръвното налягане продължава да не е адекватно контролирано, дозата може да се увеличи чрез повишаване на единия или другия компонент до максимална доза на Валсол плюс от 320 mg/25 mg. Значим антихипертоничен ефект настъпва не по-късно от 2-та седмица. При повечето пациенти максималните ефекти настъпват след не повече от 4 седмици. При някои пациенти обаче може да е необходимо лечение в продължение на 4-8 седмици. Това трябва да се има пред вид при титрирането на дозата. Не се изисква корекция на дозата при пациенти с леко до умерено нарушена бъбречна функция (креатининов клирънс >30 ml/min). Поради хидрохлоротиазидната си съставка, Валсол плюс е противопоказан при пациенти с тежко нарушение на бъбречната функция. При пациенти с леко до умерено нарушение на чернодробната функция без холестаза дозата на валсартан не трябва да надвишава 80 mg. Валсол плюс е противопоказан при пациенти с тежко нарушение на чернодробната функция.

Валсол плюс не се препоръчва за употреба при деца на възраст под 18 години, поради липса на данни за безопасност и ефикасност.

**Противопоказания:** Свръхчувствителност към валсартан, хидрохлоротиазид, към други производни на сулфонамидите лекарствени продукти или към някои от помощните вещества. Втори и трети триместър на бременността; Тежко увреждане на чернодробната функция, билиарна цироза и холестаза; Тежко нарушение на бъбречната функция (креатининов клирънс <30 ml/min), анурия; Рефрактерна хипокалиемия, хипонатриемия и симптоматична хиперурикемия.

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:** *Прочетете КХП!*

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

**Фертилитет, бременност и кърмене:** Като се вземат предвид ефектите на отделните компоненти на тази комбиниран продукт върху бременността, употребата на Валсол плюс не се препоръчва през първия триместър на бременността. Употребата на Валсол плюс е противопоказана през втория и третия триместър на бременността.

Не се препоръчва използването на Валсол плюс по време на кърмене. Ако Валсол плюс се използва по време на кърмене, дозите трябва да бъдат възможно най-ниски.

**Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:** Не са провеждани проучвания за ефектите на Валсол плюс върху способността за шофиране и работа с машини. При шофиране и работа с машини трябва да се има предвид, че понякога могат да настъпят замаяване или умора.

**Опаковка:** Блистер от PVC/PE/PVDC/алуминий; 14, 28, 30, 56, 98, 280 филмирани таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба:** ИНБИОТЕХ ООД



**ТАЛОН ЗА МАЛКА БЕЗПЛАТНА ОБЯВА**

**Име** \_\_\_\_\_ **телефон** \_\_\_\_\_

e-mail: a.stoycheva@infopharma-bg.net, факс: 02/963-45-43 - га съдържа 10 гуми.

**Информацията в тази рубрика е непълна! Целта ни е да Ви запознаем с новите продукти, които влизат на българския пазар. За изчерпателна информация търсете кратките характеристики!**

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

## **M01AH01 ALGOXIB / АЛГОКСИБ**

**Състав:** Всяка капсула съдържа 200 mg цефекоксиб. *Помощни вещества:* Всяка капсула от 200 mg съдържа 49,75 mg лактоза монохидрат, Повидон 40, Кроскармелоза натрий, Магнезиев стеарат, Натриев лаурилсулфат, Титанов диоксид (E171), Желатин, Червен железен оксид (E172), Жълт железен оксид (E172), мастило за обозначаване - шеплак, пропиленгликол, амоняк, кондензиран разтвор (E527), калиев хидроксид, черен железен оксид (E172).

**Показания:** Симптоматично лечение на остеоартрит, ревматоиден артрит и анкилозираш спондилит; Решението за предписване на селективен COX-2 инхибитор трябва да се основава на оценка на цялостния риск при отделния пациент; Алгоксиб е показан за възрастни пациенти.

**Дозировка и начин на приложение:** Перорално приложение. Цефекоксиб може да се приема с или без храна. Тъй като сърдечносъдовите рискове на цефекоксиб могат да нарастват с дозата и продължителността на експозиция, трябва да се използват възможно най-кратката продължителност на лечение и най-ниската ефективна дневна доза. Нуждите на пациента от симптоматично облекчение и отговорът към лечението трябва да бъдат преоценявани периодично, особено при пациенти с остеоартрит. Трябва да бъдат обсъдени други терапевтични възможности, ако няма увеличение в терапевтичната полза след две седмици. **Остеоартрит:** Обичайната препоръчителна дневна доза е 200 mg, взети веднъж дневно или разделени в два приема. При някои пациенти с недостатъчно облекчаване на симптомите, увеличената доза от 200 mg два пъти дневно може да увеличи ефикасността. **Ревматоиден артрит:** Началната препоръчителна дневна доза е 200 mg, разделени в два приема. При нужда дозата може по-късно да бъде увеличена до 200 mg два пъти дневно. **Анкилозираш спондилит:** Препоръчителната дневна доза е 200 mg, разделена в два приема. При малък брой пациенти с недостатъчно облекчаване на симптомите, увеличената доза от 400 mg един път дневно или разделена в два приема, може да увеличи ефикасността. **Максималната препоръчителна дневна доза е 400 mg при всички показания.**

**Пациенти в напреднала възраст (> 65 години):** Както и при по-млади пациенти първоначално трябва да бъдат използвани 200 mg на ден. При нужда дозата може по-късно да бъде увеличена до 200 mg два пъти дневно. Особено внимание е необходимо при пациенти в напреднала възраст с телесно тегло под 50 kg.

**Чернодробно увреждане:** При пациенти с установено умерено чернодробно нарушение със серумен албумин 25-35 g/l лечението трябва да бъде започнато с половината от препоръчителната доза. Опитът при такива пациенти се ограничава до пациенти с цироза.

**Бъбречно увреждане:** Опитът с цефекоксиб при пациенти с леко или умерено бъбречно увреждане е ограничен, следователно, такива пациенти трябва да бъдат лекувани с повишено внимание.

**Деца:** Цефекоксиб не е показан за употреба при деца.

**Лоши СУР2С9 метаболитатори:** Пациенти, за които е известно или се очаква да бъдат лоши СУР2С9 метаболитатори въз основа на определяне на генотипа или анамнеза/предишен опит с други СУР2С9 субстрати, трябва да приемат цефекоксиб с повишено внимание, тъй като рискът от дозозависими нежелани реакции се увеличава. При започване на лечение да се има предвид приложение на доза, два пъти по-ниска от най-ниската препоръчителна доза.

**Противопоказания:** Анамнеза за свръхчувствителност към активно-

то вещество или към някое от помощните вещества; Известна свръхчувствителност към сулфонамиди; Активна пептична язва или кървене от гастроинтестиналния (ГИ) тракт; Пациенти, боледували от астма, остър ринит, носни полипи, ангионевротичен едем, уртикария или други реакции от алергичен тип след прием на ацетилсалицилова киселина или НСПВС, включително COX-2 (циклооксигеназа-2) инхибитори; При бременни и жени в детородна възраст, освен ако не използват ефективен метод на контрацепция. Установено е, че цефекоксиб предизвиква малформации при двата експериментални животински вида. Потенциалният риск при човека по време на бременност е неизвестен, но не може да бъде изключен; Кърмене; Тежка нарушение на чернодробната функция (серумен албумин < 25 g/l или индекс на Child-Pugh > 10); Пациенти с креатининов клирънс < 30 ml/min; Възпалително чревно заболяване; Застойна сърдечна недостатъчност (NYHA II-IV); Установена исхемична болест на сърцето, периферна артериална болест и/или мозъчно-съдова болест.

**Специални предупреждения в предпазни мерки при употреба:** *Прочетет пълната характеристика!*

**Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:** *Прочетет пълната характеристика!*

**Фертилетет, бременност и кърмене:** Цефекоксиб е противопоказан при бременни при жени, които могат да забременеят. При забременяване по време на лечение, приемът на цефекоксиб трябва да бъде прекратен. Жени, приемащи цефекоксиб, не трябва да кърмят.

**Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:** Пациенти, които усещат замаяност, световъртеж или сънливост, докато приемат цефекоксиб, трябва да избягват да шофират или да работят с машини.

**Опаковка:** Algoxib 200 mg capsules, hard в блистери от прозрачно PVC/PVdC/Al фолио с термоформован слой. По 10, 20, 30, 40, 50, 60 и 100 капсули в опаковка. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба:** Zentiva

## **R02A ANZIBEL / АНЗИБЕЛ**

**Състав:** Всяка пресована таблетка за смучене АНЗИБЕЛ Мед и Лимон 5 mg / 4 mg / 3 mg съдържа 5.00 mg хлорхексидин хидрохлорид (Chlorhexidine HCl), 4.00 mg Бензокаин (Benzocaine) и 3.00 mg Еноксолон (Enoxolone). *Помощни вещества:* Всяка таблетка АНЗИБЕЛ Мед и Лимон съдържа 1238.00 mg Сорбитол (Sorbitol) и 0.25 mg ацесулфам калий (Acesulfame Potassium), Магнезиев стеарат, Натурален аромат на мед, Натурален аромат на лимон.

**Показания:** Анзибел Мед и Лимон 5 mg/4mg/3 mg е ефективен за локално и временно симптоматично облекчаване на умерени инфекциозни и възпалителни състояния в устната кухина.

**Дозировка и начин на приложение:** Анзибел Мед и Лимон 5 mg/4 mg/3 mg се прилага в устната кухина. **Възрастни и юноши на и над 12 години:** Препоръчителната дневна доза Анзибел е една таблетка през интервал

от 2-3 часа. Максималната дневна доза е 8 таблетки; Деца под 12-годишна: Препоръчителната дневна доза е една таблетка през интервал от 4-5 часа. Максималната дневна доза е 6 таблетки.

**Противопоказания:** Анзибел не трябва да се приемат от хора с изразена свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества или други естествени производни с локално анестетично действие. Анзибел не трябва да се приема от пациенти страдащи от фенилкетонурия. Анзибел не трябва да се прилага при рани и разязвявания в устната кухина и гърлото.

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:** Анзибел Мед и Лимон 5 mg /4 mg /3 mg трябва да се прилага с повишено внимание и само под стриктно лекарско наблюдение в случаи на ерозивни, десквамативни промени на лигавицата на устата. Трябва да се има предвид, че продукта съдържа Сорбитол и поради това пациенти с редки наследствени промени с непоносимост към фруктоза не трябва да приемат това лекарство. Сорбитол може да причини стомашно раздразнение и диария. Приемът на Анзибел Мед и Лимон 5 mg /4 mg /3 mg от пациенти с недостатъчна абсорбция на калий е рискован, тъй като съдържа ацесулфам калий като подсладител. След перорална употреба, увеличените нива на калий могат да причинят стомашно раздразнение и диария.

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

**Фертилитет, бременност и кърмене:** Не са известни противопоказания за приложението на Анзибел Мед и Лимон 5 mg/ 4 mg/3 mg пресовани таблетки за смучене по време на бременност и кърмене.

**Опаковка:** Опаковки от 10, 20 или 30 пресовани таблетки за смучене. Всеки блистер съдържа 10 таблетки.

**Притежател на разрешението за употреба:** НОБЕЛ ФАРМА ЕООД

## R05CA10 CEFABRONCHIN / ЦЕФАБРОНХИН

**Състав:** 100 g капки съдържат: Мащерка, течен екстракт от стръкове (1:2-3) – 50 g; Екстрагент: Амоняк, разреден разтвор 10%(m/m), Глицерол (85%об/об.), Етанол 90% (об/об) пречистена вода (1:20: 70:109); Течен екстракт (1:3-4) – 21 g съставен от: Исландски лишей ; Лечебно сапунче, корен; Голяма бедреница, корен; Евкалипт, лист; Резене, плод (1:1:1:1:1) и 1 част Звездовиден ананас, плод. Екстрагент: Етанол 30%(об/об); Помощни вещества: Етанол: 30 %v/v, Винен ликьор. 1 g съответства на 18 капки.

**Показания:** Традиционно се използва за улесняване втечняването на секрета в дихателните пътища и облекчаване гразненето в гърлото, причинени от простуда.

**Дозировка и начин на приложение:** Ако не е предписано друго, обичайната доза е: За възрастни: на всеки 2 часа по 20 капки, до 6 пъти дневно; За деца над 4 годишна възраст: на всеки 2 часа по 10 капки, до 6 пъти дневно. Цефабронхин капки перорални, разтвор, може да се приема неразреден или разреден с малко течност. Продължителността на лечението се определя от хода на заболяването. Ако симптомите продължават или състоянието се влоши, да се преоцени лечението.

**Противопоказания:** Свръхчувствителност към някое от активните вещества или към някое от помощните вещества; Възпаления на стомашно-чревния тракт, тежки чернодробни заболявания, алкохолизъм. Деца под 4 годишна възраст.

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:** Цефабронхин 50 g/ 21 g / 100 g перорални капки, разтвор съдържа 26 об.% етанол. Този лекарствен продукт съдържа захароза.

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

**Бременност и кърмене:** Няма достатъчно данни за употребата на лекарствения продукт при бременни и кърмещи жени.

**Опаковка:** Цефабронхин 50 g/21g/100 g перорални капки, разтвор в тъмни стъклени бутилки (тип III) по 20 ml, 50 ml и 100 ml с бяла капачка на винт от HDPE и прозрачен апликатор-капкомер от LDPE.

**Притежател на разрешението за употреба:** Cefak KG

**Вносител:** Севекс Фарма, 02/ 865 71 62

## M01AB05 DICLORAPID / ДИКЛОРАПИД

**Състав:** Една стомашно-устойчива твърда капсула, съдържа диклофенак, като 75 mg диклофенак натрий. Съдържание на капсулата: Talk; Микрокристална целулоза; Повидон K25; Силицев диоксид, колоиден безводен; Пропиленгликол; Полимер на метакрилова киселина - етил-акрилат (1:1); Капачка на капсулата: желатин; еритрозин E 127; Титанов диоксид E171; Железен оксид, жълт E172; натриев лаурилсулфат; Тяло на капсулата: Еритрозин E127; Титанов диоксид E171; Железен оксид жълт E172; Желатин; Натриев лаурилсулфат.

**Показания:** ДиклоРапид 75 mg стомашно-устойчива твърда капсула е показан за лечение при възрастни. Симптоматично лечение на болка и възпаление, свързани с: артритни състояния: ревматоиден артрит, остеоартрит, анкилозиращ спондилит; пристъп от подагра; остри мускулно-скелетни нарушения, като периартрит, тендинит, тендосиновит, бурсит; болезнени пост-травматични отоци или възпаления.

**Дозировка и начин на приложение:** ДиклоРапид 75 mg стомашно-устойчива твърда капсула се гълта цяла с много течност (чаша вода) един до два часа преди хранене, като трябва да се приема на празен стомах. Лекуващият лекар преценява продължителността на приема. Дозата диклофенак зависи от тежестта на клиничното състояние. Препоръчителният дозов обхват при възрастни е между 50 mg и 150 mg диклофенак натрий дневно, приемани еднократно дневно или разделени на два приема. При ревматични заболявания може да е необходимо ДиклоРапид 75 mg стомашно-устойчиви капсули да се приемат за по-продължителен период от време. При продължителна употреба общата дневна доза трябва да бъде намалена, ако е възможно, до 75 mg диклофенак натрий според терапевтичния отговор. Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат сведени до минимум чрез използване на най-ниската ефективна доза за най-краткия период от време, необходим за контролиране на симптомите. При пациенти в старческа възраст не е необходимо специално коригиране на дозата. При пациенти с леко до умерено нарушена бъбречна функция не е необходимо намаляване на дозата. При пациенти с леко до умерено нарушение на чернодробна функция не е необходимо намаляване на дозата.

**Противопоказания:** доказана свръхчувствителност към диклофенак или към някое от помощните вещества на лекарствения продукт; анамнеза за гастроинтестинален кръвоизлив или перфорация, свързани с предходно лечение с НСПВС; съществуваща или предходна анамнеза за повтарящи се стомашно-чревни язви или кръвоизливи (2 или повече различни епизода на доказана язва или кръвоизлив); цереброваскуларен или друг активен кръвоизлив; тежка сърдечна недостатъчност; известни предходни реакции на бронхоспазъм, астма, ринит или уртикария след приемане на ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противоревматични или противовъзпалителни средства (НСПВС); неизяснени нарушения на хемопоезата; тежка чернодробна дисфункция или бъбречно увреждане; установена застойна сърдечна недостатъчност (NYHA II-IV), исхемична болест на сърцето, периферно артериално заболяване и/или мозъчно-съдова болест; последен триместър на бременността. Деца и юноши на възраст под 18 години не трябва да приемат ДиклоРапид 75 mg стомашно-устойчива капсула, тъй като съдържанието на активното вещество и твърде високо.

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:** *Прочетете КХП!*

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

**Фертилитет, бременност и кърмене:** ДиклоРапид 75 mg стомашно-устойчива капсула не трябва да се използва през първия и втория триместър от бременността и е противопоказан по време на третия триместър на бременността. Диклофенак не трябва да се приема по време на кърмене, за да се избегнат нежеланите лекарствени реакции при кърмачето. Използването на диклофенак може да наруши фертилитета при жената, поради което не се препоръчва при жени, които искат да забременеят. Прекратяване на лечението с ДиклоРапид 75 mg стомашно-устойчива капсула трябва да се обмисли при жени, които имат трудности да забременеят или които преминават изследвания за безплодие.

**Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:** Пациенти, които имат зрителни нарушения, световъртеж, сънливост или други нарушения на централната нервна система, докато приемат диклофенак, трябва да се въздържат от шофиране или работа с машини. Това важи особено, когато има и взаимодействие с алкохол.

**Опаковка:** Защитен от деца блистер, състоящ се от PVC / PVDC и алуминиево фолио, ламиниран с пергамент или незащитен от деца блистер, състоящ се от PVC / PVDC и алуминий неламиниран с пергамент. Опаковка с 10,30 и 50 стомашно-устойчиви капсули. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба:** Pharmaswiss Ceska republika sro., Чешка Република

**S01EE03 GLABRILUX / ГЛАБРИЛУКС**

**Състав:** Един ml от разтвора съдържа 0,3 mg биматопрост (bimatoprost). 1 ml Глабрилуks капки за очи, разтвор съдържа приблизително 40 капки. 1 капка Глабрилуks съдържа приблизително 7,5 микрограма биматопрост; *Помощни вещества:* 1 ml от разтвора съдържа 0,05 mg Бензалкониев хлорид; Натриев хлорид, Динариев фосфат додекахидрат, Лимонена киселина монохидрат, Хлороводородна киселина или натриев хидроксид (за коригиране на pH), Вода за инжекции.

**Показания:** Намаляване на повишеното вътреочно налягане при хронична откритоъгълна глаукома и очна хипертензия при възрастни (като монотерапия или като допълнителна терапия към бета-блокери).

**Дозировка и начин на приложение:** Ако се използва повече от един локален очен лекарствен продукт, всеки трябва да се прилага най-малко 5 минути след другия. Препоръчителната доза е една капка в засегнатото око (очи) веднъж дневно, приложена вечер. Да не се превишава препоръчителната доза! Безопасността и ефикасността на биматопрост все още не се установени при деца на възраст от 0 до 18 години, затова не се препоръчва за употреба. Биматопрост не е проучван при пациенти с бъбречно или умерено до тежко чернодробно увреждане и поради това трябва да се използва с повишено внимание при тези пациенти.

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

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:** Преди започване на лечението, пациентите трябва да бъдат информирани за възможността за растеж на миглите, потъмняване на кожата на клепачите и повишена пигментация на ириса. Някои от тези промени могат да бъдат трайни и да доведат до разлика във външния вид между двете очи, когато се лекува само едното око. Повишената пигментация на ириса е вероятно да остане постоянна. Биматопрост трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с известни рискови фактори за макулен едем (като например пациенти с афакия, псевдоафакични пациенти с разкъсана постериорна капсула на очната леща). Има редки спонтанни съобщения за реактивиране на предходни роговични инфилтрати или очни инфекции при използване на биматопрост 0,3 mg/ml капки за очи, разтвор. Биматопрост трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с анамнеза за значителни очни вирус-

ни инфекции (например херпес симплекс) или увеит / ирит. Биматопрост не е проучван при пациенти с възпалителни очни заболявания, неоваскуларна, възпалителна, закритоъгълна глаукома, вродена глаукома или тесноъгълна глаукома. Съществува възможност за поява на оксмяване в области, където биматопрост разтвор многократно е в контакт с повърхността на кожата. Поради това е важно биматопрост да се прилага съгласно указанията и да се избягва разливането му върху бузата или други участъци на кожата. Биматопрост трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, предразположени към ниска сърдечна честота или ниско кръвно налягане. Пациенти, използващи биматопрост с други простагландинови аналози, трябва да бъдат проследявани за промени на вътреочното налягане. Биматопрост 0,3 mg/ml капки за очи, разтвор съдържа консерванта бензалкониев хлорид, който може да се абсорбира от меки контактни лещи. Бензалкониевият хлорид може да причини също така гразнене на очите и обезцветяване на меките контактни лещи. Контактните лещи трябва да бъдат свалени преди поставяне на капките и могат да бъдат поставени отново 15 минути след прилагане. За бензалкониевия хлорид, който обикновено се използва като консервант в офталмологичните продукти, е докладвано, че причинява точковидна кератопатия и/или токсична улцеративна кератопатия. Тъй като биматопрост съдържа бензалкониев хлорид, е необходимо наблюдение при честа или продължителна употреба при пациенти със сухи очи или нарушена корnea. Има съобщения за бактериален кератит, свързан с използването на дозови контейнери за многократно прилагане на локални офталмологични продукти. Тези контейнери са били неволно замърсени от пациентите, които в повечето случаи са имали и съпътстващо очно заболяване. Пациенти с нарушена очна епителна повърхност са с повишен риск от развитие на бактериален кератит.

Не трябва да се допуска върха на бутилката да влиза в контакт с око, околните области, пръстите на ръцете или всяка друга повърхност, за да се избегне замърсяване на разтвора.

**Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:** Не са провеждани проучвания за взаимодействия. Има вероятност ефекта на понижаване на ВОН от простагландиновите аналози (като например биматопрост) да бъде редуциран при пациенти с глаукома или очна хипертензия, когато се използват с други простагландинови аналози.

**Фертилитет, бременност и кърмене:** Няма достатъчно данни! Биматопрост не трябва да се използва по време на бременност, освен ако не е абсолютно необходимо. Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се прекрати лечението с биматопрост, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от лечението за майката. Няма данни за ефектите на биматопрост върху фертилитета при хора.

**Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:** Биматопрост има пренебрежимо малко влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Както при всяко очно лечение, при поява на преходно замъгляване на зрението след приложение, пациентът трябва да почака, докато зрението се проясни, преди да шофира и работи с машини.

**Опаковка:** Бяла бутилка с вместимост 5 ml, изработена от полиетилен с ниска плътност (LDPE), с бял капкомер от полиетилен с ниска плътност (LDPE) и бяла капачка на винт. Всяка бутилка има пълен обем 3 ml.

**Притежател на разрешението за употреба:** PharmaSwiss s.r.o., Чешка Република

**КОЛАСТРА С ПРОБИОТИК ФОРТЕКС**  
хранителна гобавка

**Състав (в 1 капсула):** Коластра (Colostrum) min. 35% имуноглобулин G – 400 mg. Пробиотик Лактобацилус ацидофилус (Lactobacillus acidophilus) - 1 млрд. Сfu.

**Предназначение:** Имунна система

**Приложение:** укрепване на имунитета; възстановяване на нормалната

чревна среда.

**Дозировка:** За възрастни и деца над 6 год. – по 1 капсула 2 пъти дневно. За деца под 6 год. – 1 капсула дневно. За по-лесен прием от деца, съдържанието на капсулата може да се изсипе в напитка или храна. Препоръчва се прием половин час преди хранене.

**Опаковка:** 30 капсули: 3 блистера x 10 капсули в картонена кутия.

**Производител:** Фортекс Нутрасютикалс ООД, тел. 02/ 437 23 16

## JO1MA12 LEVOFLOXACIN ADIPHARM / ЛЕВОФЛОКСАЦИН АДИФАРМ

**Състав:** Всяка филмирана таблетка съдържа 500 mg левофлоксацин (levofloxacin), като левофлоксацин хемихидрат (levofloxacin hemihydrate). **Помощни вещества:** Ядро: Кросповидон, Хипромелоза, силифицирана Микростална целулоза, силициев диоксид, колоиден безводен; Микрокристална целулоза, натриев стеарил фумарат; Филмово покритие: Талк, Титанов диоксид (E171), макрогол, поливинилалкохол, сънсет жълто (E110), тартразин (E102), соев лецитин

**Показания:** Левофлоксацин е антибактериално лекарство от групата на флуорохинолоните, с широк спектър на действие. Предназначен е за лечение на следните инфекции при възрастни: Остър бактериален синусит; Обострен хроничен бронхит; Придобита извънболнична пневмония; Усложнени инфекции на кожата и меките тъкани, но само когато употребата на обичайно препоръчаните в тези случаи антибактериални препарати се преценява като неподходяща. При: Усложнени инфекции на уринарния тракт и пиелонефрит; Хроничен бактериален простатит; Неусложнен цистит; Инхалационен антракс: профилатика след експозиция и лечение. Левофлоксацин Адифарм може да се използва за завършване на лечението при пациенти, показали подобрене при първоначално прилаган интравенозен левофлоксацин. При предписване на Левофлоксацин Адифарм, трябва да се имат предвид официалните препоръки за подходящо прилагане на антибактериални лекарства.

**Дозировка и начин на приложение:** Перорално приложение. Филмираните таблетки Левофлоксацин Адифарм се поглъщат цели, без да се раздробяват, с достатъчно количество течност. Могат да бъдат приемани по време на хранене или между отделни хранения. Левофлоксацин Адифарм се приема поне 2 часа преди или след приемане на желязни соли, алуминий- или магнезий-съдържащи антиациди, диганозин или сукарлат поради възможността за понижаване на абсорбцията.

Левофлоксацин Адифарм се прилагат веднъж или два пъти дневно, според типа и тежестта на инфекцията и чувствителността на причинителите към левофлоксацин. Ако лечението с левофлоксацин е започнато с парентерално приложение (за пациенти, за които пероралното приемане е неподходящо), е възможно да се премине на перорален прием, в зависимост от състоянието на пациента. Перорално и парентерално могат да се прилагат еднакви дози, предвид биоеквивалентността на левофлоксацин. Продължителността на терапията се определя, от хода на заболяването. Като при всяка антибиотична терапия, прилагането на левофлоксацин продължава минимум от 48 до 72 ч., след установяване унищожаването на бактериалната инфекция или пациентът стане афебрилен.

**Дозировка при пациенти с нормална бъбречна функция (креатинов клирънс > 50 ml/min)**

Показание	Дневен режим на дозиране (в зависимост от тежестта на заболяването)	Продължителност на лечението
Остър бактериален синусит	500 mg веднъж дневно	10-14 дни
Бактериално обостряне на хроничен бронхит	500 mg веднъж дневно	7-10 дни
Придобита извънболнична пневмония	500 mg веднъж или 2 пъти дневно	7-14 дни
Усложнени инфекции на пикочните пътища	500 mg веднъж дневно	7-14 дни
Пиелонефрит	500 mg веднъж дневно	7-10 дни

Хроничен бактериален простатит	500 mg веднъж дневно	28 дни
Усложнени инфекции на кожата и меките тъкани	500 mg веднъж или 2 пъти дневно	7- 14 дни
Инхалационен антракс	500 mg веднъж дневно	8 седмици

**Дозировка при пациенти с нарушена бъбречна функция (креатинов клирънс < 50 ml/min)**

	Режим на дозиране		
	250 mg на 24 часа	500 mg на 24 часа	500 mg на 12 часа
	Първа доза 250 mg	Първа доза 500 mg	Първа доза 500 mg
50 - 20 ml/min	След това: 125 mg/24 ч.	След това: 250 mg/24 ч.	След това: 250 mg/12 ч.
19-10 ml/min	След това: 125 mg/48 ч.	След това: 125 mg/24 ч.	След това: 125 mg/12 ч.
< 10 ml/min (вкл. хемодиализа и НАПД)1	След това: 125 mg/48 ч.	След това: 125 mg/24 ч.	След това: 125 mg/24 ч.

1- Не са необходими допълнителни дози, след хемодиализа или непрекъсната амбулаторна перитонеална диализа (НАПД).

**Дозировка при пациенти, с нарушена чернодробна функция:** Не е необходима корекция на дозата при такива пациенти, Левофлоксацин с метаболзира незначителна степен от черния дроб, основно се екскретира от бъбреците.

**Дозировка при пациенти в старческа възраст:** Не е необходима корекция на дозата, освен ако няма налични данни за нарушена бъбречна функция.

**Педиатрична популация:** Приложението на Левофлоксацин Адифарм е противопоказано при деца и юноши, в периода на растеж (под 18 години).

**Противопоказания:** свръхчувствителност към левофлоксацин, към други хинолонови производни, или към някое от помощните вещества; епилепсия; анамнеза за увреждане на сухожилията, свързани с употребата на флуорохинолони; деца и юноши в период на растеж (под 18 години); бременност и кърмене.

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:** При тежки случаи на вътреболнични инфекции, дължащи се на *P. aeruginosa*, може да се окаже, че е наложителна комбинирана терапия. *Прочетете КХП!*

**Взаимодействия с други лекарства и други форми на взаимодействие:** Влияние на други лекарствени продукти върху Левофлоксацин Адифарм: Желязни соли, цинкови соли, антиацидни средства съдържащи магнезий и алуминий, диганозин; Сукарлат; Теофилин, фенбуфен и подобни нестероидни противовоспалителни лекарства; Пробенецид и циметидин.

**Ефекти на Левофлоксацин върху други лекарствени продукти:** Циклоспорин, Антагонисти на витамин К, Лекарства, за които е известно, че удължават QT-интервала. *За пълната информация прочетете КХП!*

**Фертилетет, бременност и кърмене:** Продуктът е противопоказан по време на бременност и кърмене.

**Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:** Левофлоксацин оказва слабо или умерено влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Някои нежелани лекарствени реакции (напр. замаяност, световъртеж, сънливост, смущения в зрението), могат да нарушат способността на пациента да се концентрира и реагира, и представляват рисков фактор в ситуации, когато такива способности са от особено значение.

**Опаковка:** PVDC/A1 блистера, съдържащи 7 филмирани таблетки. Един или два блистера, с листовка за пациента в картонена кутия.

**Притежател на разрешението за употреба:** АДИФАРМ ЕАД

**J01MA14 MOXIQVIN / МОКСИКВИН**

**Състав:** Всяка филм. табл. съдържа 400 mg моксифлоксацин (moxifloxacin) под формата на моксифлоксацин хидрохлорид (moxifloxacin hydrochloride). **Помощни вещества:** Ядро: Кроскармелоза натрий, Коловигон, Микрокристална целулоза, Нишесте, прежелатинизирано царевично, Талк, Силициев диоксид, колоиден безводен; Магнезиев стеарат. **Филмово покритие:** Червен железен оксид E172, Поливинилов алкохол-частично хидролизирани, Титанов диоксид E171, Макрогол 3350/ Macrogol 4000, Талк.

**Показаня:** Моксиквин 400 mg филмирани таблетки са показани 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 антибактериални средства, които обикновено се препоръчват за първоначалното лечение на тези инфекции се смята за неподходяща или когато лечението на инфекцията е било неуспешно; Остър бактериален синусит (адекватно диагностициран); Остри екзацербации на хроничен бронхит (адекватно диагностициран); Придобита в обществото пневмония, с изключение на тежките форми; Лека до умерено изразена тазова възпалителна болест (напр. инфекции на женския горен генитален тракт, включително салпингит и ендометрит), без наличие на свързан тубо-овариален или тазов абсцес. Не се препоръчва употребата на Моксиквин 400 mg филмирани таблетки като монотерапия за лечение на лека до умерена тазова възпалителна болест, а трябва да се прилага в комбинация с друго подходящо антибактериално средство (напр. цефалоспорино) поради увеличаване резистентността на *Neisseria gonorrhoeae* към моксифлоксацин, освен ако може да се изключи моксифлоксацин-резистентна *Neisseria gonorrhoeae*. Моксиквин 400 mg филмирани таблетки може да се използва и 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. Моксиквин 400 mg филмирани таблетки не трябва да се използва за започване на терапия 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. **Възрастни:** Препоръчителната доза е една филмирана таблетка 400 mg един път дневно. Не е необходима корекция на дозата при пациенти с леко до тежко увредена бъбречна функция или при пациенти на хронична хемодиализа т.е. хемодиализа и продължителна амбулаторна перитонеална диализа. Не е необходима корекция на дозата при пациенти в старческа възраст и при пациенти с ниско телесно тегло. Моксифлоксацин е противопоказан при деца и юноши (< 18 години). Няма достатъчно данни за пациенти с увредена чернодробна функция. **Продължителност на приложение:** Моксиквин 400 mg филмирани таблетки трябва да се приемат със следната продължителност: Остри екзацербации на хроничен бронхит 5-10 дни; Придобита в обществото пневмония - 10 дни; Остър бактериален синусит - 7 дни; Лека до умерено изразена тазова възпалителна болест 14 дни; Моксифлоксацин 400 mg филмирани таблетки са изследвани в клинични изпитвания с продължителност на лечението до 14 дни.

**Противопоказания:** Свърхчувствителност към активното вещество, други хинолони или към някое от помощните вещества; Бременност и кърмене; Пациенти под 18-годишна възраст; Пациенти с анамнеза за възпаление на сухожилия/ нарушение, свързано с лечение с Хинолони; От съображения за безопасност на лекарствата, моксифлоксацин е противопоказан при пациенти с: Вродено или документирано придобито удължаване на QT-интервала; нарушения на електролитния баланс, особено при 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 противопоказан и при пациенти с увредена чернодробна функция (Child-Pugh C) и при пациенти с повишение на трансаминазите > 5 пъти горната граница на нормата.

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба и Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:** Прочетете КХП!

**Фертилитет, бременност и кърмене:** Моксиквин 400 mg е противопоказан по време на бременност и кърмене. Проучвания при животни не показват увреждане на фертилитета.

**Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:** Не са провеждани проучвания за ефектите на моксифлоксацин върху способността за шофиране и работа с машини. Флуорохинолоните, включително моксифлоксацин, обаче могат да доведат до увреждане на способността на пациента за шофиране или работа с машини, поради реакции от страна на ЦНС (напр. световъртеж, остра, преходна загуба на зрение или остра и краткотрайна загуба на съзнание). Пациентите трябва да бъдат съветвани да проверят как реагират на моксифлоксацин преди шофиране или работа с машини.

**Опаковка:** МОКСИКВИН 400 mg филмирани таблетки са опаковани в Alu/Alu блистер. Блистери с 5, 7 или 10 таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба:** Alvogen, Люксембург

**НЕВРИТОГЕН**

Хранителна добавка

**Състав:** В една таблетка се съдържат: Лецитин - 300 mg; Куркумин - 150 mg; Мангифера индика (екстракт) - 100 mg; Ресвератрол - 50 mg; Витамин В2 - 0.7 mg; Витамин В6 - 0.7 mg; Чер пипер 95% екстракт - 0.5 mg. Другите съставки са: тълнители - трикалциев фосфат, микрокристална целулоза и колагенов хидролизат; антислепващи агенти - кроскармелоза, талк и магнезиев стеарат.

**Действие:** Куркумин е полифенолно вещество, спадащо към групата на антиоксидантите и подпомага контрола на физиологичните процеси в организма. Ресвератрол е полифенолно вещество със синергично действие с куркумин. Оказва положителен ефект върху функционирането на сърдечно-съдовата система. Екстрактът от Mangifera Indica също съдържа полифенолни вещества. Витамин В2 (рибофлавин) и Витамин В6 (пиридоксин) допринасят за нормалното протичане на метаболизма и производството на енергия и за нормалното функциониране на нервната система, зрение, за защита на клетките от оксидативен стрес, за намаляване на чувството на отпадналост и умора.; Лецитин: Поради сходството си с биологични мембрани, лецитин (фосфатидилхолин) се използва за подобряване транспорта на някои вещества през мембрани (напр. на полифеноли, съдържащи се в куркумин и ресвератрол). Чер пипер: Екстракт от чер пипер значително намалява, чрез подгисане на чернодробния метаболизъм, разграждането на някои активни съставки (напр. на куркумин). Същевременно, витализира нервната система и има силни антиоксидантни качества.

**Дозировка и начин на приложение:** Препоръчителната дневна доза е 1 - 2 таблетки преди хранене. По-висока доза е допустима само след консултация с лекар.

**Внимание:** Да не се използва при свърхчувствителност към някоя от съставките на препарата. Да се съхранява на място, недостъпно за деца. Да не се превишава препоръчителната дневна доза. Да не се използва като заместител на разнообразното хранене. Да не се приема след изтичане на срока на годност, обозначен върху опаковката. Препаратът не е предназначен за деца и бременни. Невритоген не съдържа глутен, захароза, изкуствени оцветители и консерванти. Декларираното съдържание на активни вещества се контролира редовно.

**Опаковка:** 30 таблетки (2 блистера по 15 таблетки)

**Производител:** Medicom International s.r.o., Врно, Чехия

**Вносител:** Анджелини Фарма България, тел. 02/ 975 14 06

**ПАЛМИНТОН/PALMINTON**

Хранителна добавка

**Състав:** В една капсула се съдържат: Стандартизирани екстракти от Сау палмето 160 мг, Коприва 120 мг, Ликопен 3 мг.

**Описание:** Екстракт от *Sesuvium portulacastrum*, най-често приеманата активна съставка при ДПХ в обичайното количество за еднократен прием – 160 мг. Има проучвания, че екстрактът влияе върху разрастването на епителните клетки и съединителната тъкан на простатата; екстракт от корени на коприва - 120 мг. *Urticadioic acid* влиза в състава на много средства за прием при ДПХ; ликопен - 3 мг. Ликопенът е каротиеноид, натурален природен пигмент, който се среща в растенията. Той е мощен антиоксидант, влиза в защитната система на организма срещу свободните радикали, който най-често увреждат клетките.

**Предназначение:** Палминтон е хранителна добавка, предназначена за прием при доброкачествена хиперплазия на простатата /ДПХ/. Това е доброкачествено състояние, което е често срещано при мъже над 50 години и представлява разрастване на съединителната и епителната тъкан в този орган. Причината са хормоналните изменения, които настъпват с напредването на възрастта.

**Дозировка:** Два пъти по една капсула дневно. Да не се използва като заместител на разнообразното хранене. Да не се използва от бременни и деца.

**Опаковка:** Капсули по 30 броя в опаковка.

**Производител:** Escorham

**Вносител:** Екофарм ЕООД, тел. 02/9631596

**ПРОПС ПРОПОЛИСОВ СПРЕЙ**

Хранителна добавка

**Състав:** В 0,1 ml се съдържат: Мащерка екстракт - 4,5 mg; Лајка екстракт - 2,8 mg; Прополис, полифеноли min.12 mg/ml - 2,2 mg; Сладник екстракт (*Glycyrrhiza glabra*) - 2,2 mg

**Предназначение:** Респираторна система

**Приложение:** Благоприятен ефект върху гърлото и дихателните пътища. Подкрепя за функциите на имунната система.

**Дозировка:** За деца от 3 до 10 години – до 3 пъти на ден по 2 впръсквания в гърлото. За деца над 10 години и възрастни – до 3 пъти на ден по 3 впръсквания в гърлото.

**Опаковка:** Пластмасов флакон с апликатор, 30 ml, в картонена кутия

**Производител:** Фортекс Нутрасютикалс ООД, тел. 02/ 437 23 16

**L01XC11 YERVOY / ЙЕРВОЙ**

**Състав:** Всеки ml концентрат съдържа 5 mg ипилимумаб (ipilimumab). Ипилимумаб е напълно човешко анти-CTLA-4 моноклонално антитяло (IgG1k) произведено в клетки от яйчник на китайски хамстер по рекомбинантна ДНК технология. **Помощни вещества:** Всеки ml концентрат съдържа 0,1 mmol натрий, което се равнява на 2,30 mg натрий. Трис хидрохлорид (2-амино-2-хидроксиметил-1,3-пропандиол хидрохлорид); Манитол (E421); Пентетова киселина (диетилентриаминпентаоцетна киселина); Полисорбат 80; Натриев хидроксид (за корекция на pH); Хидрохлорна киселина (за корекция на pH); Вода за инжекции.

**Показания:** YERVOY е показан за лечение на авансирал меланом (неоперабилен или метастатичен) при възрастни.

**Дозировка и начин на приложение:** Препоръчителният период за инфузия е 90 минути.

YERVOY може да се използва за интравенозно приложение без разреждане или може да се разрежи в натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) инжекционен разтвор или глюкоза 50 mg/ml (5%) инжекционен разтвор до концентрации между 1 и 4 mg/ml.

YERVOY не трябва да се прилага като интравенозна болус инжекция. Лечението трябва да се започне и провежда под наблюдението на лекар, специализиран в лечението на ракови заболявания.

Препоръчаната начална доза YERVOY е 3 mg/kg приложени интравенозно за 90 минути на всеки 3 седмици – общо 4 дози. Пациентите трябва да получат целия индукционен режим (4 дози) в зависимост от поносимостта, въпреки появата на нови лезии или разрастване на съществуващи лезии. Оценката на клиничния отговор трябва да се направи само след завършване на индукционната терапия.

Безопасността и ефикасността на YERVOY при деца на възраст до 18 години все още не са установени. YERVOY не трябва да се прилага при деца под 18-годишна възраст.

**За пълната информация прочетете КХП!**

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

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:** Ипилимумаб се свързва с възпалителни нежелани реакции в резултат на повишена или ексцесивна имунна активност (имуносвързани нежелани реакции), вероятно свързани с механизма на действие. Имуносвързаните нежелани реакции, които могат да бъдат тежки или животозастрашаващи, може да засегнат гастроинтестиналната система, черния дроб, кожата, ендокринната или други органни системи. Макар, че повечето имуносвързани нежелани реакции настъпват през индукционния период на лечението, има съобщения и за такива, които се наблюдават месеци след приложение на последната доза ипилимумаб. Освен ако не е идентифицирана друга етиология, реакции като диария, по-често изхождане, кръв в изпражненията, повишени стойности на чернодробните функционални показатели, обрив и ендокринопатия трябва да се считат за възпалителни и свързани с приема на ипилимумаб. Ранното диагностициране и подходящото лечение са от особено значение за минимизиране на животозастрашаващите усложнения.

Възможно е да се наложи системно приложение на кортикостероиди във високи дози със или без допълнителна имunosупресивна терапия, за овладяване на тежките имуносвързани нежелани реакции. **За пълната информация прочетете КХП!**

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

**Фертилитет, бременност и кърмене:** Липсват данни относно употребата на ипилимумаб по време на бременност. Репродуктивни проучвания при животни показват репродуктивна токсичност. Човешкият IgG1 преминава плацентната бариера. Потенциалният риск от лечението за развиващия се фетус не е известен. Не се препоръчва употребата на YERVOY по време на бременност или при жени с гетероген потенциал, които не използват ефективни контрацептивни средства, освен в случаите, когато клиничната полза надхвърля потенциалния риск. Поради възможността за нежелани реакции при кърмачетата, трябва да се вземе решение дали да се прекрати кърменето или терапията с YERVOY, като се вземе под внимание ползата от кърмене за детето и ползата от терапия с YERVOY за жената. Не са провеждани проучвания за оценка на ефекта на ипилимумаб върху фертилитета. По тази причина не е известен ефектът на ипилимумаб върху мъжкия и женския фертилитет.

**Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:** YERVOY повлиява в малка степен способността за шофиране и работа с машини. Поради възможните нежелани реакции като умора, пациентите трябва да бъдат внимателни, когато работят с машини, докато не се уверят, че ипилимумаб няма нежелан ефект върху тях.

**Специални условия на съхранение:** Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C); Да не се замразява; Да се съхранява в оригиналната опаковка за да се предпази от светлина.

**Опаковка:** 10 ml стерилен концентрат във флакон (стъкло тип I) със



запушалка (бутилова гума с покритие) и отчупваща се обкатка (алуминий). Опаковка от 1 флакон.

40 ml стерилен концентрат във флакон (стъкло тип I) със запушалка (бутилова гума с покритие) и отчупваща се обкатка (алуминий). Опаковка от 1 флакон.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа:** Лекарственият продукт трябва да се приготвя от обучен персонал в съответствие с правилата за добра практика, особено по отношение на асептика. **За пълната информация прочетете КХП!**

**Притежател на разрешението за употреба:** Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Великобритания

**Подробна информация - <http://www.ema.europa.eu>**

## CO9BB04 ZAPRINEL A / ЗАПРИНЕЛ А

**Състав:** Всяка таблетка съдържа 10 mg периндоприлов тозилат (perindopril tosilate), еквив. на 6,8 mg периндоприл, превръща се in situ в периндоприл натрий и 6,935 mg амлодипинов безилат (amlodipine besilate), еквивалентни на 5 mg амлодипин. **Помощни вещества:** Всяка таблетка съдържа 83,344 mg Лактоза монохидрат, Натриев хидрогенкарбонат (E500), Повидон К30 (E1201), Царевично нишесте, Целулоза, Микрочистална (E460); Натриев нишестен гликолат (Тип А); Магнезиев стеарат (E572); Калциев хидрогенфосфат, безводен (E341).

**Показания:** ЗАПРИНЕЛ А е показан като заместващо лечение при лечение на есенциална хипертония и/или стабилна болест на коронарните артерии, при пациенти, които вече са контролирани с периндоприл и амлодипин, давани едновременно на едно и също ниво на дозировка.

**Дозировка и начин на приложение:** Перорално приложение. Една таблетка дневно като еднократна доза, за предпочитане да се приема сутрин и преди хранене. Комбинацията с фиксирана доза не е подходяща за начално лечение. Ако се налага промяна в дозировката, дозата на периндоприл и амлодипин в комбинация може да бъде променена или индивидуално титрирана, като се прецени приложението на свободна комбинация.

**Пациенти с бъбречно увреждане и хора в старческа възраст:** Необходимо е често мониториране на креатинина и калия. Комбинацията на периндоприл и амлодипин може да се прилага при пациенти с  $\geq 60$  ml/min, и не е подходяща за пациенти с  $\text{Cl}_{\text{cr}} < 60$  ml/min. При тези пациенти е препоръчително е индивидуално титриране на дозата с моно компоненти. Амлодипин, използван в подобни дози при пациенти в старческа възраст или по-млади пациенти е еднакво добре поносим. Препоръчват се нормални схеми на дозиране в старческа възраст, но повишаването на дозата трябва да се прави внимателно. Промените в плазмените концентрации на амлодипин не се свързват със степен на бъбречно увреждане. Амлодипин не може да се диализира. Едновременната употреба на периндоприл с алискирен е противопоказана при пациенти с бъбречно увреждане ( $\text{GFR} < 60$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>).

**Пациенти с чернодробно увреждане:** Не са установени препоръчителни дозировки при пациенти с леко до умерено чернодробно увреждане, поради това изборът на доза трябва да бъде внимателен и трябва да започне в най-долната част на гамата на дозиране. За да се установи оп-

тималната начална доза и поддържаща доза при пациентки с чернодробно увреждане, пациентите трябва да бъдат индивидуално титрирани, като се използва свободна комбинация от амлодипин и периндоприл. Фармакокинетиката на амлодипин не е била проучена при тежко чернодробно увреждане. Амлодипин трябва да се започне с най-ниската доза и да се титрира бавно при пациенти с тежко чернодробно увреждане.

**Педиатрична популация:** Комбинацията от периндоприл и амлодипин не трябва да се използва при деца и юноши, поради липса на достатъчно данни.

**Противопоказания:** Свръхчувствителност към периндоприл (или към друг инхибитор на АСЕ), амлодипин (или към други дихидропиридинови производни) или към някое от помощните вещества; Анамнеза за ангиоедем, свързан с предходно лечение с инхибитор на АСЕ; Наследствен или идиопатичен ангиоедем; Втори и трети триместър на бременността; Тежка хипотония; Шок, включително кардиогенен шок; Запушване на изходящия път на лявата камера (напр. високостепенна аортна стеноза); Хемодинамично нестабилна сърдечна недостатъчност след остър инфаркт на миокарда; Едновременната употреба на периндоприл и алискирен е противопоказана при пациенти със захарен диабет или бъбречно увреждане ( $\text{GFR} < 60$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>).

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба и Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:** *Прочетете КХП!*

**Фертилитет, бременност и кърмене:** Употребата на инхибитори на АСЕ не се препоръчва през първия триместър на бременността. Употребата на инхибитори на АСЕ е противопоказана през втори и трети триместър на бременността. Употребата на ЗАПРИНЕЛ А при кърмене, не се препоръчва и за предпочитане са алтернативни лечения с по-добре установен профил на безопасност при кърмене, особено при новородено или недоносено дете. Трябва да се вземе решение дали да се продължи/прекрати кърменето или да се продължи/прекрати лечението със ЗАПРИНЕЛ А, като се вземе предвид ползата от кърменето за детето и ползата от лечението за майката.

**Фертилитет:** Има съобщения за обратими биохимични промени в главата на сперматозоида при пациенти, лекувани с блокери на калциевите канали. Клиничните данни са недостатъчни по отношение на потенциалния ефект на амлодипин върху фертилитета.

**Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:** Няма извършвани проучвания за ефектите на комбинацията от периндоприл и амлодипин върху способността за шофиране и работи с машини. Амлодипин повлиява в малка или умерена степен способността за шофиране и работа с машини. Ако пациентите имат замаяване, главоболие, умора, изтощение или гадене, способността да се реагира може да бъде увредена. Препоръчително е да се внимава, особено в началото на лечението.

**Опаковка:** Опаковки от 30, 50, 60, 90 и 100 таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба:** Тева Фармасютикълс България ЕООД



**ТАЛОН ЗА МАЛКА БЕЗПЛАТНА ОБЯВА**

Име \_\_\_\_\_ телефон \_\_\_\_\_

e-mail: a.stoycheva@infopharma-bg.net, факс: 02/963-45-43 - га съдържа 10 гуми.

**Информацията в тази рубрика е непълна! Целта ни е да Ви запознаем с новите продукти, които влизат на българския пазар. За изчерпателна информация търсете кратките характеристики!**

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

## **RO3AK06 AIRFLUSAL FORSPIRO /ЕРФЛУЗАЛ ФОРСПИРО**

**Състав:** Всяка отмерена доза ЕрФлуЗал Форспиро съдържа: 50 микрограма салметерол (като салметерол ксинафоат, salmeterol xinafoate) и 500 микрограма флутиказонов пропионат (fluticasone propionate), съответстващо на доставена доза от: 45 микрограма салметерол (като салметерол ксинафоат) и 465 микрограма флутиказонов пропионат. Мощни вещества: лактоза монохидрат: 11.95 mg в една впръскана доза.

**Показания:** Астма: ЕрФлуЗал Форспиро е показан за лечение на астма, когато е подходящо да се използва комбиниран продукт (бета-2-агонист с дълготрайно действие и инхалаторен кортикостероид): пациенти, при които не се постига адекватен контрол чрез лечение с инхалаторни кортикостероиди и бета-2-агонист с краткотрайно действие, използван „при нужда“ или при пациенти, при които е постигнат вече адекватен контрол с инхалаторни кортикостероиди и бета-2-агонисти с дълготрайно действие; Хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ): ЕрФлуЗал Форспиро е показан за симптоматично лечение на пациенти с ХОББ, с FEV1 < 60% от предвидената нормална стойност (преди прилагане на бронходилатор), с анамнеза за повтарящи се обостряния, които са със значителни симптоми въпреки редовната бронходилаторна терапия.

**Дозировка и начин на приложение:** ЕрФлуЗал Форспиро е само за инхалаторно приложение. Пациентите, трябва да бъдат уведоменни, че за да се постигне оптимален ефект, ЕрФлуЗал Форспиро трябва да се прилага ежедневно, дори и при липса на симптоми. Състоянието на пациентите трябва редовно да се преценява от лекар, така че приеманата доза ЕрФлуЗал Форспиро да бъде оптимална и да се променя само по лекарско предписание. Дозата трябва да бъде титрирана до най-ниската доза, при която се поддържа ефективен контрол на симптомите. Когато контролът на симптомите се поддържа с най-ниската доза на комбинацията, прилагана два пъти дневно, следващата стъпка на лечение, би могла да включва пробно приложение само на инхалаторен кортикостероид.

Астма: Възрастни и юноши на 12 години или повече: Обичайно по една инхалация ЕрФлуЗал Форспиро два пъти дневно. След постигане на контрол на астмата, лечението трябва да се преразгледа и трябва да се прецени дали пациентът може да се върне към лечение само с инхалаторен кортикостероид. Важно е пациентите, при които дозата е намалена, да бъдат наблюдавани редовно. ХОББ: Възрастни: По една инхалация с ЕрФлуЗал Форспиро два пъти дневно. Специални групи пациенти: При пациенти в напреднала възраст или такива с бъбречни увреждания не е необходимо дозата да бъде коригирана. Няма данни за приложение при пациенти с чернодробно увреждане. Педиатрична популация: ЕрФлуЗал Форспиро не трябва да се прилага при деца.

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

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:** Лечението на астмата трябва да се провежда по стъпаловидна схема. ЕрФлуЗал Форспиро не трябва да се използва за лечение на остри симптоми на астма, при които е необходимо прилагането на бързо и бронходилатор

татор с краткотрайно действие. Пациентите, трябва да бъдат съветвани да имат винаги на разположение лекарствен продукт, който се използва за облекчаване на остър астматичен пристъп. Пациентите не трябва да започват лечение с ЕрФлуЗал Форспиро при обостряне, при значително или остро влошаване на астмата. По време на лечението с ЕрФлуЗал Форспиро могат да настъпят сериозни нежелани реакции, свързани с астмата и обострянето ѝ. След като се постигне контрол на симптомите на астмата, трябва да се обърне постепенно намаляване на дозата на ЕрФлуЗал Форспиро. При намаляване на дозата е необходимо редовно наблюдение на пациента. Трябва да бъде използвана най-ниската доза от салметерол/флутиказон. Продължителното лечение на пациентите с високи дози инхалаторни кортикостероиди може да доведе до потискане на надбъбречната функция и остра надбъбречна криза. Също така са описани много редки случаи на потискане на надбъбречната функция и остра надбъбречна криза при дози флутиказонов пропионат между 500 и по-малко от 1 000 микрограма. Фактори, които е възможно да провокират остра надбъбречна криза са травма, хирургична операция, инфекция или бързо намаляване на дозата. Симптомите обикновено са неопределени и могат да включват анорексия, коремна болка, загуба на съзнанието, хипогликемия и гърчове. Необходимо е да се има предвид допълнително лечение със системни кортикостероиди по време на периоди на стрес или планови хирургични операции.

**Прочетете КХП!**

**Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:** Трябва да бъде избягвано прилагането на лекарства, които съдържат неселективни и селективни бета-блокери, освен ако не съществува непреодолимо основание за тяхното приложение. Едновременното приложение с други бета-адренергични лекарства, може да доведе до потенциален адитивен ефект. **Прочетете КХП!**

**Фертилитет, бременност и кърмене:** Прилагането на ЕрФлуЗал Форспиро при бременни жени трябва да става само ако очакваната полза за майката надвишава възможния риск за фетуса. При лечение на бременни жени трябва да се прилага най-ниската ефективна доза на флутиказонов пропионат, необходима за поддържане на адекватен контрол на астмата. По време на кърмене не може да бъде изключен риск за новородените/кърмачетата. Необходимо е да се вземе решение дали да се прекрати кърменето или да се прекрати лечението с ЕрФлуЗал Форспиро като се вземе предвид ползата за детето от кърменето и ползата от лечението за майката.

**Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:** Не са провеждани изследвания върху способността за шофиране и работа с машини.

**Опаковка:** Пластмасово инхалаторно устройство, съдържащо блистер с 60 предварително измерени дози от прахообразна смес. 1, 2, 3, 4, 5, 6 или 10 устройства, съдържащи по 60 дози. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Начин на отпускане:** по лекарско предписание

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

**R05CA10 BRONCHOSTOP SINE / БРОНХОСТОП СИНЕ** —

**Състав:** 15 ml (16,7 g) съдържат: 0,12 g Градинска мащерка (Thymus vulgaris/Thymus zyg) сух екстр. от стръкове ((7-13:1); екстрагент: вода); 0,83 g Лечебна ружа (Althaea off.) течен екст. от корени ((1:13); екстрагент: вода); **Помощни вещества:** метил парахидроксибензоат - 12,2 mg; пропил парахидроксибензоат - 6,8 mg. **помощни вещества:** Ксилитол, екстракт от малина, аромат на малина, ксантанова гума, лимонена киселина (E330), малтодекстрин, арабска гума, пречистена вода.

**Показания:** Традиционен растителен лекарствен продукт, който се използва за облекчаване на дразненето в гърлото и като експекторант при кашлица, свързана с простудни заболявания. БРОНХОСТОП СИНЕ перорален разтвор е традиционен растителен лекарствен продукт за употреба при определените показания, основаващи се изцяло на дългосрочна употреба.

**Дозировка и начин на приложение:** За перорално приложение, неразреден. Ако е необходимо, БРОНХОСТОП СИНЕ перорален разтвор може да се приема разтворен във вода или топъл чай.

**Продължителност на приложение:** Самолечението с БРОНХОСТОП СИНЕ перорален разтвор трябва да бъде ограничено до 5 дни. При липса на значително повлияване до пет дни, пациентът трябва да се консултира с лекар. Обичайната дозировка е следната:

**Възрастни и юноши над 12 г.:** 15 ml на всеки 3 до 4 часа (4 до 6 пъти дневно; максимална дневна доза до 90 ml); **Деца от 4 до 12 г.:** 7,5 ml на всеки 3 до 4 часа (4 до 6 пъти дневно; макс. дневна доза до 45 ml); **Деца от 2 до 4 г.:** След консултация с лекар може да се прилагат 7,5 ml на всеки 3 до 4 часа (4 до 6 пъти дневно; максимална дневна доза до 45 ml). **Деца под 2 годишна възраст:** Употребата при деца под 2 годишна възраст не се препоръчва.

**Противопоказания:** Свърхчувствителност към активните вещества, към други растения от семейство Lamiaceae или към някои от помощните вещества.

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:** В случай на повишена температура, задух или гнойна експекторация, е необходима консултация с лекар. Употребата при деца под 2 години не се препоръчва поради липса на достатъчно данни за ефикасност и безопасност и поради необходимост от консултация с лекар. Лекарството съдържа консервантите метил парахидроксибензоат и пропил парахидроксибензоат. Те могат да причинят реакции на свърхчувствителност, включително от забавен тип.

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

**Фертилитет, бременност и кърмене:** Поради липса на достатъчно данни, употребата по време на бременност и кърмене не се препоръчва.

**Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:** Не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

**Опаковка:** BRONCHOSTOP SINE 0,12 g/0.83 g/15 ml oral solution в бутилка от тъмно стъкло с крайник и полиетиленова капачка на винт със защитен пръстен. Полипропиленова мерителна чашка със скала за отмерване от 2,5 ml до 20 ml. Опаковки: 100 ml, 120 ml, 150 ml и 200 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба:** Kwizda Pharma

**N02BE01 DALERON / ДАЛЕРОН** —

**Състав:** 5 ml перорална суспензия (1 спринцовка за перорално приложение) съдържа 120 mg парацетамол (paracetamol). **Помощни вещества:**

Сорбитол, глицерол, ксантанова смола, малтитол, Микрокристална целулоза, кармелоза натрий, натриев бензоат, лимонена киселина, аромат на ананас, рибофлавин, пречистена вода.

**Показания:** Суспензията Далерон е показана за: понижаване на повишената телесна температура при бактериални и вирусни инфекции; при реакции след ваксиниране; облекчаване на леки до умерено силни болки (главоболие, зъбобол); облекчаване на болки след наранявания, медицински или зъболекарски хирургични процедури.

**Дозировка и начин на приложение:** Препоръчаната единична доза е от 10 mg до 15 mg парацетамол на 1 kg телесно тегло. За по-точно измерване на дозите е приложена спринцовка за перорално приемане на лекарствения продукт. Една пълна спринцовка (5 ml) съдържа 120 mg парацетамол. Измереното количество лекарство трябва да бъде изпразнено бавно от спринцовката в устата на детето. Спринцовката може да се изпразни също в лъжица и лекарството да бъде дадено на детето с нея. Добре разклатете шишето преди употреба. Изплакнете спринцовката с вода след употреба. Дозирание на суспензията Далерон:

Възраст на детето	Единична доза		
под 3 месеца*	40 mg	1,7 ml	(1/3 от спринцовката)
4 - 11 месеца	80 mg	3,3 ml	(2/3 от спринцовката)
1 - 2 години	120 mg	5 ml	(1 спринцовка)
3 - 6 години	180 - 240 mg	7,5 - 10 ml	(1.5-2 спринцовки)
7 - 10 години	240 - 360 mg	10 - 15 ml	(2-3 спринцовки)
11 - 12 години	480 mg	20 ml	(4 спринцовки)

\* Използването при възраст под 3 месеца е изключение и се отнася само за случаите на следващи ваксинационна пирексия. Единичните дози могат да се дават в интервали най-малко 4-6 часа. Не се препоръчва даването на повече от 4 дози.

**Противопоказания:** Свърхчувствителност към парацетамол и към което и да е от помощните вещества на лекарствения продукт; Тежко увреждане на функцията на черния дроб или на бъбреците; Вирусен хепатит; Вроден дефицит на ензима глюкоза-6-фосфат дехидрогеназа в еритроцитите.

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:** Деца с лека до умерена бъбречна и чернодробна недостатъчност може да получават пероралната суспензия Далерон само под лекарско наблюдение. Деца под 2-годишна възраст може да получават Далерон перорална суспензия само по лекарска препоръка. Препоръчаните дози не трябва да се превишават. Далерон не трябва да се дава на детето в продължение на повече от 3 дни. Лекарствения продукт е подходящ за пациенти с диабет, тъй като не съдържа захар. Пероралната суспензия Далерон съдържа Сорбитол (0,7 g/5 ml) и поради това не е подходяща за деца с вродена непоносимост към фруктоза. Тъй като лекарствения продукт съдържа полиоли (Сорбитол, малтитол), големи дози може да причинят стомашно-чревни разстройства (диария).

**Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:** При редовна и продължителна употреба парацетамол усилва действието на варфарин и повишава риска от кръвоизлив.; Едновременното лечение с парацетамол и холестирамин води до намаляване абсорбцията на парацетамол (намален ефект от парацетамол.); Метоклопрамид и домперидон увеличават абсорбцията на парацетамол.; Едновременната употреба на парацетамол и нестероидни противовоспалителни средства повишава риска от бъбречно увреждане.; Едновременното прилагане на парацетамол и хлорамфеникол може да удължи времето на полуживот на хлорамфеникол (до 5 пъти).; Вероятността от токсични ефекти може да се увеличи при едновременната употреба със субстанции, като антиепилептици, барбитурати и рифампицин, които водят до индукция на чернодробните ензими.; Салици-

ламид угължава времето за екскретиране на парацетамол, което води до натрупване на активната субстанция и следователно - до увеличаване образуването на токсични метаболити.; Едновременно прилагане на парацетамол и етанол може да увеличи хепатотоксичността на парацетамол.

**Бременност и кърмене:** Далерон перорална суспензия - съдържа парацетамол в подходящи за деца количества. Безопасността на парацетамол по време на бременност и кърмене не е безусловно установена. Особено през първото тримесечие на бременността, лекарствения продукт трябва да се употребява само след предварителна консултация с лекар, за кратко време и по възможност в единични дози. Парацетамол слабо се екскретира в кърмата. По време на кърмене може да се приемат единични дози.

**Влияние върху способността за шофиране и работа с машини:** Няма съобщения за влиянието на лекарствения продукт върху способността за шофиране и работа с машини.

**Опаковка:** DALERON 120 mg/5 ml oral suspension

**Притежател на разрешението за употреба:** KRKA, Словения

## **ИНТИМОХЕЛП / INTIMONHELP** **медицинско изделие**

**Състав:** Инулин - 50 mg, Витамин С - 40 mg, Витамин Е - 10 mg, Натриев хиалуронат - 5 mg. *Помощни вещества:* лактоза, магнезиев стеарат.

**Показания:** Интимохелп се препоръчва: Като помощно средство при лечение на бактериална вагиноза; За отстраняване на такива симптоми, като сухота и напрежение на вагиналната лигавица; По време на и след употреба на орални антибиотици и антибактериални лекарства; При пременопауза; За жени, посещаващи плувни басейни, пътуващи често, след джакузи, сауна и солариум.

**Начин на действие:** Ограничава растежа на патогенните бактерии; Намалява сърбежа, бялото течение и неприятната миризма; Възстановява и поддържа физиологичното рН на влагалището; Облекчава напрежението и сухотата на вагиналната лигавица; Интимохелп може да се използва профилактично.

Медицинското изделие Интимохелп възстановява и поддържа физиологичното рН на влагалището, като по този начин потиска разпространението на бактерии, предизвикващи бактериална вагиноза и на Кандида бластомици. Добавеният инулин подпомага растежа на естествената бактериална флора, която играе важна роля за предотвратяване на разпространяване на бактериите, предизвикващи инфекции на пикочо-половата система. Действието на Интимохелп се допълва от присъствието на хиалуронова киселина и витамин Е, които овлажняват вагиналната лигавица, облекчават сърбежа, сухотата и чувството на напрежение и намаляват податливостта към микротравми.

**Указания за употреба:** Само за вагинална употреба. Като помощно средство за лечение на вагиноза: Използвайте 1 вагинална таблетка веднъж дневно (преди лягане) 7 до 10 дни, поставена дълбоко във влагалището. Профилактично: Използвайте 1 вагинална таблетка два пъти седмично. Таблетката трябва да се поставя дълбоко във влагалището. Ако симптомите се влошат или продължат повече от 7-10 дни по време на използването на Интимохелп, трябва да се свържете с Вашия лекар.

**Възможни нежелани реакции:** Рядко може да настъпи чувство на парене във влагалището.

**Опаковка:** 14 вагинални таблетки.

**Производител:** Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.

**Вносител:** Натурпродукт ООД, тел. (02) 979 12 19

## **КОЛАСТРА С ПРОБИОТИК ФОРТЕКС** **хранителна добавка**

**Състав:** В една таблетка за гъвчене Коластра Фортекс се съдържа коластра от крава 300 mg, min. 35% имуноглобулин G

**Описание:** Коластрата е балансирано богата на имуноглобулини, растежни фактори, лактоферин и белтъци, важни за нормалното развитие на всички системи на организма. Пробиотикът в Коластра с пробиотик Фортекс е произведен от специално разработени микрокапсулирани култури лактобацилус ацидофилус (*Lactobacillus acidophilus*), гарантиращи милиарди живи организми без нуждата от специално съхранение.

**Показания:** за укрепване на имунната система, особено през есенно-зимния период; за увеличаване на устойчивостта към инфекции; за цялостна подкрепа на организма по време и след боледуване; за намаляване на негативните ефекти от антибиотичната терапия (благогарение на наличието на пробиотици); при продължително изтощение и стрес; за забавяне на процесите на стареене на клетките в организма; за подобряване на състоянието и еластичността на кожата

**Дозировка:** За възрастни и деца над 7 год. – 1 - 2 таблетки за гъвчене дневно. За деца от 3 до 7 год. – 1 таблетка за гъвчене дневно.

**Опаковка:** 2 блистера x 10 таблетки в картонена кутия

**Производител:** Фортекс Нутрасютикалс ООД, тел. 02/ 437 23 16

## **A02BC03 LANZACID / ЛАНЗАЦИД**

**Състав:** Всяка стомашно-устойчива капсула съдържа 30 mg ланзопразол (*lansoprazole*). *Помощни вещества:* Капсулно съдържимо: Захарни гранули, съдържащи захароза и царевично нишесте; Натриев лаурил сулфат; Меглумин; Манитол; Хипромелоза; Макрогол 6000; Талк; Полисорбат 80; Титанов диоксид q171; Съполимер на метакриловата киселина-етилакрилат (1:1) 30 % дисперсия; Желатинова капсула: Желатин, Титанов диоксид E171.

**Показания:** Ланзацид се препоръчва при заболявания, при които е показано инхибиране на повишена секреция на солна киселина: Лечение на дуоденална и стомашна язва; Гастроезофагеална рефлуксна болест; Ерадикация на *Helicobacter pylori* (в комбинация с антибиотици); Синдром на Zollinger-Ellison и други състояния с повишена секреция на стомашната киселина; Лечение на НСПВС свързани доброякоствени стомашни и дуоденални язви при пациенти, изискващи продължително лечение с НСПВС; Профилактика на НСПВС, свързани стомашни язви и язви на дванадесетопръстника при пациенти с риск, изискващи продължителна терапия; Симптоматична гастроезофагеална рефлуксна болест.

**Дозировка и начин на приложение:** За оптимален ефект ланзопразол трябва да се приема веднъж дневно, сутрин, с изключение, когато се използва за ерадикация на *H. Pylori*. Когато лечението трябва да бъде два пъти дневно, веднъж сутрин и веднъж вечер. Ланзопразол трябва да се приема най-малко 30 минути преди хранене. Капсулите трябва да се поглъщат цели с течност.

Лечение на дуоденална язва: Препоръчителната доза е 30 mg веднъж дневно в продължение на 2 седмици. При пациенти, не напълно излекувани, лечението продължава в същата доза за още 2 седмици.

Лечение на стомашна язва: Препоръчителната доза е 30 мг веднъж дневно в продължение на 4 седмици. Язвата обикновено се лекува в рамките на 4 седмици, но при пациенти не напълно излекувани в това време, лечението може да продължи в същата доза за още 4 седмици.

Рефлукс езофагит: Препоръчителната доза е 30 мг веднъж дневно в продължение на 4 седмици. При пациенти, не напълно излекувани в това време, лечението може да продължи в същата доза за още 4 седмици.

Профилактика на рефлукс езофагит: Трябва да се приемат 15 мг веднъж дневно. Дозата може да бъде увеличена до 30 мг дневно, както е необходимо.

Премахване на Helicobacter Pylori: При избора на подходяща терапия, предвид комбинираната терапия трябва да се имат предвид официалните местни ръководства по отношение на бактериална резистентност, продължителността на лечението, (най-често 7 дни, но понякога до 14 дни) и правилната употреба на антибактериални агенти. **Прочетете КХП!**

Лечение на свързани с НСПВС доброкачествени стомашни и дуоденални язви при пациенти, изискващи продължително лечение с НСПВС: Веднъж дневно 30 мг в продължение на 4 седмици. При пациенти, не напълно излекувани от лечението може да се продължи за още 4 седмици. За пациенти с риск за язва, които са трудни за лечение, вероятно се използва за по-дълъг период на лечение и / или по-висока доза. При рискови пациенти и такива в старческа възраст лечението се провежда с 15 мг веднъж дневно. Ако лечението не окаже ефект, се прилагат 30 мг веднъж дневно.

Симптоматична гастроезофагеална рефлуксна болест: Препоръчителната доза е 15 мг или 30 мг дневно. Облекчаване на симптомите се постига бързо. Трябва да се разглежда индивидуално регулиране на дозата. Ако симптомите не се освобождават в рамките на 4 седмици с дневна доза от 30 мг, са препоръчани по-нататъшни изследвания.

Синдром на Zollinger-Ellison: Препоръчителната начална доза е 60 мг веднъж дневно. Дозата трябва да се адаптира индивидуално и лечението трябва да продължи толкова дълго, колкото е необходимо. Използвани са дневни дози до 180 мг. Ако е необходимо дневната доза да надвишава 120 мг, трябва да се прилага в две отделни дози.

Не е необходимо адаптиране на дозата при пациенти с увредена бъбречна функция. При пациенти с умерено или тежко чернодробно заболяване се препоръчва лечението да е под редовно наблюдение и при необходимост намаляване на дневната доза с 50%.

Пациенти в старческа възраст: Поради намален клирънс на ланзопразол, при пациенти в напреднала възраст може да се наложи корекция на дозата в зависимост от индивидуалните изисквания. А дневна доза от 30 мг не трябва да се надвишава в напреднала възраст, освен ако не са налице убедителни клинични индикации.

Деца: Използването на ланзопразол не се препоръчва при деца, тъй като клиничните данни са ограничени. Лечение на малки деца под едногодишна възраст трябва да се избягва, тъй като наличните данни не са показали благоприятни ефекти при лечение на гастроезофагеална рефлуксна болест.

**Противопоказаня:** Свръхчувствителност към ланзопразол или към някоя от другите съставки на лекарството. Ланзопразол не трябва да се прилага с атазанавир.

**Специален предупреждения и предпазни мерки при употреба:** Както с други противоязвени терапии, възможността на злокачествен тумор на стомаха трябва да бъде изключена при лечение на язва на стомаха с ланзопразол, защото ланзопразол може да маскира симптомите и да доведе до забавяне на диагнозата. Ланзопразол трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с умерена и тежка чернодробна дисфункция. Може да се очаква понижена стомашна киселинност да увеличи броя на стомашните бактерии, които обикновено присъстват в стомашно-чревния тракт. Лечението с ланзопразол може да доведе до леко повишен риск от стомашно-чревни инфекции като Salmonella и Campylobacter. При пациенти, страдащи от стомашно-дуоденални язви,

трябва да се има предвид възможността от H.pylori инфекция като етиологичен фактор. Това лекарство съдържа захароза. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, галактоза-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазен дефицит не трябва да приемат това лекарство. **Прочетете КХП!**

**Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:** Ефекти на ланзопразол при други лекарства Лекарствени продукти с рН зависима абсорбция Ланзопразол може да попречи на абсорбцията на лекарства, когато рН на стомаха е от решаващо значение за бионаличността. ЛанзаАцид си взаимодейства и/или повлиява действието на следните лекарства: Атазанавир; Кетоконазол и итраконазол; Дигоксин; Лекарствени продукти, които се метаболизират от F450 ензими; Теофилин; Такролимус; Лекарствени продукти, транспортирани от Р-гликопротеин; Лекарства, които инхибират CYP2C19 Fluvoxamine; Лекарства, които индуцират CYP2C19 и CYP3A4; Сукралфат / Антиациди. За механизмите на тези взаимодействия Прочетете КХП!

**Бременност и кърмене:** Ланзопразол не се препоръчва по време на бременност. Не е известно дали ланзопразол се отделя в майчиното мляко. Проучванията при животни са показали екскреция на ланзопразол в млякото. Трябва да се вземе решение дали да се продължи / преустанови кърменето или да се продължи преустанови терапията с ланзопразол, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията с ланзопразол за жената.

**Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:** Няма съобщения ланзопразол да повлиява способността за шофиране и работа с машини. Някои нежелани лекарствени реакции обаче може по изключение да отслабят способността за концентрация.

**Опаковка:** ЛанзаАцид 30 мг стомашно-устойчиви капсули А/А1 блистери или HDPE бутилка с полипропиленова капачка. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

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

## LO1XE01 NIBIX / НИБИКС

**Състав:** Всяка капсула съдържа 100 мг иматиниб (imatinib) (под формата на мезилат). **Помощни вещества:** Всяка капсула съдържа 12.518 мг лактоза монохидрат, Кросповидон (тип А), Магнезиев стеарат; **Обвивка на капсулата:** Желатин, Жълт железен оксид E172, Титанов диоксид E171, Червен железен оксид E172.

**Показания:** Иматиниб е показан за лечението на: педиатрични пациенти с новодиагностицирана положителна за Филаделфийска хромозома (bcr-abl) (Ph+) хронична миелоидна левкемия (ХМЛ), за които трансплантацията на костен мозък не се разглежда като първа линия на лечение; педиатрични пациенти с Ph + ХМЛ в хронична фаза след неуспешно лечение с интерферон алфа или във фаза на акцелерация, или в blastна криза; възрастни пациенти с Ph+ХМЛ в blastна криза; възрастни и педиатрични пациенти с новодиагностицирана положителна по Филаделфийска хромозома остра лимфобластна левкемия (Ph + ОЛЛ) заедно с химиотерапия; възрастни с рецидив или рефракторна Ph+ОЛЛ като монотерапия; възрастни пациенти с миелодиспластичен синдром /миелопролиферативни заболявания (МДС/МПЗ), свързани с генни пренареждания на рецептора на тромбоцитни растежен фактор (PDGFR); възрастни пациенти с напреднал хиперезинофилен синдром (ХЕС) и/или хронична еозинофилна левкемия (ХЕЛ) с генни пренареждания на FIPILI-PDGFR $\alpha$ ; лечение на възрастни с неподлежаща на резекция дерматофибросаркома протруберанс (ДФСП) и възрастни пациенти с рекурентни и/или метастатични ДФСР, които на са подходящи за хирургично лечение.

**Дозировка и начин на приложение:** Терапията трябва да се започне от лекар с опит в лечението на пациенти със Хематологични злокачествени заболявания и малигнени саркоми, според изискванията. Предписаната доза трябва да се прилага перорално по време на хранене и с голяма чаша вода! Дозите от 400 mg или 600 mg трябва да се прилага веднъж дневно, докато дневна доза от 800 mg трябва да се прилага като 400 mg два пъти дневно - сутрин и вечер. За пациенти (деца), които не могат да преглъщат капсулите, съдържанието им може да се разтвори в чаша с негазирана вода или ябълков сок. Суспензията трябва да се приема веднага след приготвянето. Тъй като проучванията при животни са показали репродуктивна токсичност, а потенциалният риск за човешкия фетус не е известен, жените с гетероген потенциал, които отварят капсулите, трябва да се предупредят да работят със съдържанието много внимателно и да избягват контакт с кожата и очите или вдишване. Ръцете трябва да се измият незабавно след работа с отворени капсули. **Дозировката за различните видове заболявания прочетете в КХП!**

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

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:** При съвместното приложение на иматиниб с други ЛП, съществува възможност за лекарствени взаимодействия. Необходимо е повишено внимание при прием на иматиниб с протеазни инхибитори, противовъзбични азолни, някои макролиди, СУРЗА4 субстрати с тесен терапевтичен прозорец (напр. Циклоспорин, пимозид, Такролимус, сиролимус, ерготамин, диерготамин, фентанил, афентанил, Терфенадин, бортезомиб, доцетаксел, хинидин) или Варфарин и други кумаринови производни. Съвместната употреба на иматиниб и лекарства, които са индуктори на СУРЗ А4 (напр. дексаметазон, фенитоин, карбамазепин, рифампицин, фенобарбитал или Нурегисит перфоратум - жълт кантарион), може значително да понижат експозицията на иматиниб, като така е възможно да се повиши рискът от терапевтичен неуспех. Затова трябва да се избягва съвместната употреба на мощни индуктори на СУРЗА4 и иматиниб. Чернодробната функция трябва да се проследява внимателно при комбиниране на иматиниб с химиотерапевтични схеми. Случаи на тежко задържане на течности (плеврален излив, оток, белодробен оток, асцит, повърхностен оток) се съобщават при приблизително 2,5% от пациентите с ново диагностицирана ХМЛ, приемащи иматиниб. Затова силно се препоръчва телесното тегло на пациентите да се проследява редовно. Неочакваното бързо повишаване на телесното тегло трябва да се изследва внимателно и, да се предприемат съответни поддържащи грижи и терапевтични мерки. При клинични проучвания има повишена честота на тези събития при пациенти в старческа възраст и тези с предхождаща анамнеза за сърдечно заболяване. Затова при пациенти с нарушена сърдечна функция трябва да се подхожда предпазливо. Пациентите със сърдечно заболяване, или рискови фактори за сърдечна недостатъчност или анамнеза за бъбречна недостатъчност трябва да се наблюдават внимателно, а всеки пациент с признаци или симптоми, характерни за сърдечна или бъбречна недостатъчност, трябва да бъде изследван и лекуван.

При пациенти с хиперезинофилен синдром (ХЕС) и засегнато сърце, изолирани случаи на кардиоогенен шок/левокамерна дисфункция са били свързвани със започване на лечение с иматиниб. Преди започване на лечението трябва да се направи внимателна оценка на съотношението полза/риск на терапията с иматиниб при ХЕС/ХЕЛ популацията. Миелодиспластичен синдром/ миелопролиферативни заболявания с PDGFR генни изменения може да са свързани с високи нива на еозинофилиите, Поради тази причина е необходимо да се направи оценка от кардиолог, ехокардиограма и определяне на серумния тропонин при пациенти с ХЕС/ХЕЛ и при пациенти с МДС/МПЗ, свързани с високи нива на еозинофилиите, преди да се прилага иматиниб. **Още информация търсете в КХП!**

**Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:** Веществата, които инхибират активността на цитохром Р450 изоензима СУРЗА4 (напр. протеазни инхибитори като индинавир, лопинавир/ритонавир, ритонавир, саквинавир, телапревир, нелфинавир, боцепревир; противовъзбични азолни като кетоконазол, итраконазол, позаконазол, вориконазол; някои макролиди като еритромицин, кларитромицин и телитромицин), може да забавят метаболизма и да повишат концентрациите на иматиниб.

Веществата, които са индуктори на активността на СУРЗА4 (напр. дексаметазон, фенитоин, карбамазепин, рифампицин, фенобарбитал, фосфенитоин, примидон или Нурегисит перфоратум), могат значително да понижат експозицията на иматиниб, като така е възможно да повишат риска за неуспех от терапията. **Още информация търсете в КХП!**

**Фертилитет, бременност и кърмене:** Жените с гетероген потенциал трябва да бъдат посъветвани да използват ефективна контрацепция по време на лечението. Налице е ограничена информация относно разпределението на иматиниб в кърмата - жени, приемащи иматиниб, не трябва да кърмят. Не са провеждани проучвания във връзка с повлияването на фертилитета и гаметогенезата.

**Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:** На пациентите трябва да се обясни, че биха могли да почувстват нежелани реакции, като например замаяност, замъглено зрение или сънливост, по време на лечението с иматиниб. Затова трябва да се препоръча предпазливост при шофиране или работа с машини.

**Опаковка:** Блистер от PA-алуминий/PVC//алуминий. Опаковки, съдържащи 30, 60, 100, 120 или 180 твърди капсули. Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба:** СОФАРМА АД

## ОКТЕНИДОЛ/OSTENIDOL

Вода за уста

**Състав:** Octenidine HCL, Aqua, PEG-40 Hydrogenated Castrol Oil, Glycerin, Aroma, Sodium Gluconate, Sucralose, Citric Acid, BHT.

**Приложение:** за възстановяване и профилактика на възпалителни процеси в устната кухина; поддържа устната хигиена; единствената вода за уста с активно действие срещу MRSA; ефективна срещу заболявания, водещи до гъбични инфекции (Candida albicans) или заболявания при имunosупресорни пациенти; подходяща за употреба преди и след орална интервенция; незаменима в случаи на пародонтити и гингивити.

**Предимства на Ostenidol:** без хлорхексидин, със свеж вкус на мента; с най-кратко контактено време - 15 sec. за MRSA; широк спектър на действие - единственият, който повлиява MRSA и гъбички в устната кухина; специално разработен за лигавицата; не оцветява зъбите

**Инструкция за употреба:** изплакнете с 10-15 ml от разтвора за приблизително 15-30 sec; препоръчителна е употреба 2-3 пъти на ден; изплакнете веднага след храна; подходящ и за промивки на лигавицата. Подходящ за деца и бременни жени.

**Опаковка:** Бутилка, 250 ml

**Производител:** Schulke&Mayr GmbH

**Вносител за България:** Роми-гент ООД, тел. 02/ 971 54 40

**С09АА04 PRINOPRIL / ПРИНОПРИЛ**

**Състав:** Всяка таблетка съдържа 4 mg терт-бутиламино периндоприл (perindopril tert- butylamine), еквивалентен на 3,338 mg периндоприл (perindopril). **Помощни вещества:** Всяка таблетка съдържа 29,1925 mg лактоза монохидрат. Целулоза, Микрокристална (Е460); Магнезиев стеарат (Е470b); Силициев диоксид, колоиден безводен (Е551)

**Показания:** Лечение на хипертония; Сърдечна недостатъчност; Лечение на симптоматична сърдечна недостатъчност; Стабилна исхемична болест на сърцето; Намаляване на риска от сърдечни събития при пациенти с анамнеза за миокарден инфаркт и/или реваскуларизация. Prinopril таблетки е показан при възрастни.

**Дозировка и начин на приложение.** Препоръчва се периндоприл да се приема веднъж дневно, сутрин преди хранене. Дозата трябва да се коригира индивидуално съгласно профила на всеки пациент и повлияването на кръвното налягане.

**Хипертония:** Prinopril таблетки може да се използва като монотерапия или в комбинация с други групи антихипертензивни лекарства. Препоръчителната начална доза е 4 mg, прилагана веднъж дневно, сутрин. При пациенти с висока активност на ренин-ангиотензиновата система (особено при реноваскуларна хипертония, солени дефицит и/или хиповолемия, сърдечна декомпенсация или тежка хипертония) може да се наблюдава рязко спадане на кръвното налягане след първата доза. При такива пациенти се препоръчва начална доза от 2 mg, а лечението трябва да започне под медицинско наблюдение. След едномесечно лечение дозата може да бъде повишена до 8 mg веднъж дневно. След започване на лечението с периндоприл може да настъпи симптоматична хипотония; това е по-вероятно при пациенти, които се лекуват едновременно с диуретици. Налага се внимание, тъй като при тези пациенти може да се развие хиповолемия и/или солени дефицит. Ако е възможно, диуретикът трябва да се спре 2-3 дни преди започване на лечението с периндоприл. При пациенти с хипертония, при които не е възможно да се спре употребата на диуретици, лечението с периндоприл трябва да започне с доза от 2 mg. Трябва да се проследява бъбречната функция и концентрацията на серумния калий. Последващата доза периндоприл трябва да се коригира в зависимост от повлияването на кръвното налягане. Ако е необходимо, лечението с диуретик може да се възобнови. При пациенти в старческа възраст, лечението трябва да започне с доза от 2 mg, която при необходимост може постепенно да се увеличи до 4 mg след един месец и след това до 8 mg, в зависимост от бъбречната функция. **Прочетете КХП!**

**Симптоматична сърдечна недостатъчност:** Препоръчва се периндоприл, който обикновено се комбинира с несъхраняващ калия диуретик, и/или дигоксин и/или бета-блокери, да се прилага под стриктно медицинско наблюдение в препоръчителна начална доза от 2 mg, приемана сутрин. Ако се понася добре, тази доза може да се увеличи с 2 mg за период не по-кратък от 2 седмици до 4 mg веднъж дневно. Дозата трябва да се коригира на базата на клиничното повлияване на отделния пациент. При тежка сърдечна недостатъчност и при други пациенти, за които се счита че са с висок риск, (пациенти с нарушена бъбречна функция и със склонност за развитие на електролитни нарушения, пациенти, едновременно лекувани с диуретици и/или вазодилататори), лечението трябва да започне под стриктно наблюдение. При пациенти, които са с висок риск от симптоматична хипотония, напр. пациенти със солени дефицит със или без хипонатриемия, пациенти с хиповолемия или такива, приемащи мощни диуретици, тези състояния трябва по възможност да бъдат коригирани преди лечение с периндоприл. Кръвното налягане, бъбречната функция и концентрацията на серумния калий трябва стриктно да се проследяват преди и по време на лечението с периндоприл.

**Стабилна исхемична болест на сърцето:** Лечението с периндоприл трябва да започне с доза от 4 mg веднъж дневно, която трябва да се

увеличи до 8 mg веднъж дневно след 2 седмици, в зависимост от бъбречната функция и от това дали дозата от 4 mg се понася добре. Пациентите в старческа възраст трябва да приемат 2 mg веднъж дневно през първата седмица и 4 mg веднъж дневно през следващата седмица, преди дозата да се увеличи до 8 mg веднъж дневно в зависимост от бъбречната функция **Прочетете КХП!**. Дозата трябва да се повлиява само, ако предишната по-ниска доза се е понасяла добре.

**Коригиране на дозата при бъбречно увреждане:** Дозата при пациенти с бъбречно увреждане трябва да се основава на стойностите на креатининовия клирънс, както е посочено по-долу:

При Креатининов клирънс  $ml/minCl_{CR} \geq 60$ , препоръчителната доза е 4 mg на ден; за  $30 < Cl_{CR} < 60$  – 2 mg на ден;  $15 < Cl_{CR} < 30$  – 2 mg през ден. За пациенти на хемодиализа\*  $Cl_{CR} < 15$  – 2 mg в деня на диализата

\* По време на диализа, клирънсът на периндоприл е 70 ml/min. При тези пациенти дозата трябва да се приема след диализата. Не се налага коригиране на дозата при хора с **чернодробно увреждане**. **Педиатрична популация:** Ефикасността и безопасността при деца не са установени. Поради това не се препоръчва употреба при деца.

**Противопоказания:** Свърхчувствителност към периндоприл или друг АСЕ-инхибитор, или към някое от помощните вещества; Анамнеза за ангиоедем, свързан с предишно лечение с АСЕ-инхибитор; Наследствен или идиопатичен ангиоедем; Втори и трети триместър на бременността.

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба: Прочетете КХП!**

**Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:** Принорил си взаимодейства със следните групи вещества. **За пълната информация прочетете КХП!** Диуретици; Калий-съхраняващи диуретици, калиеви добавки или калий-съдържащи заместители на солта; Литий; Нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) включително ацетилсалицилова киселина  $> 3$  g/ден; Антихипертензивни средства и вазодилататори; Антидиабетни лекарствени продукти; Ацетилсалицилова киселина, тромболитици, бета-блокери и нитрати; Трициклични антидепресанти/ антипсихотици/ анестетици; Симпатикомиметици; Злато.

**Фертилитет, бременност и кърмене:** Не се препоръчва употребата на АСЕ-инхибитори през първия триместър на бременността. Употребата на АСЕ-инхибитори е противопоказана през втория и третия триместър на бременността. Тъй като няма данни относно употребата на Prinopril в периода на кърмене, Prinopril не се препоръчва, а се предпочитат алтернативни лечения с по-добре установен профил на безопасност в периода на кърмене, особено при кърмене на новородено или преждевременно родено дете.

**Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:** Периндоприл не повлиява пряко способността за шофиране и работа с машини, но при някои пациенти може да възникнат индивидуални реакции, свързани с ниско кръвно налягане, особено при започване на лечението или при комбиниране с друго антихипертензивно лекарство. Трябва да се има предвид, че по време на шофиране или работа с машини може понякога да се появят замайване или умора.

**Опаковка:** Първична опаковка - Студено Формован блистер; 10 таблетки в блистер от непрозрачно студено формовано трислойно фолио (структура от външната към вътрешната страна - полиамид/ алуминиево фолио/PVC филм) и алуминиево фолио. Вторична опаковка - Картонена кутия с три блистера по 10 таблетки и листовка за пациента.

**Притежател на разрешението за употреба:** Унифарм АД

**ПРОПС ИМУНО**  
хранителна добавка

**Състав (в 15ml):** Витамин С (аскорбинова киселина) 180mg, Бета-Глюкан (1.3/1.4-Я-глюкан) - 75 mg, Прополис (полифеноли min. 12 mg/ml) 45 mg, Помощни вещества. Не съдържа алкохол.

**Приложение:** Подкрепя за имунната система. Благоприятен ефект върху гърлото, респираторния тракт и структурата на дихателните пътища.

**Дозировка:** деца 3-7 г. – 1 път по 1 ч.л. (5ml); деца 7-14 г. – 2 пъти по 1 ч.л. (10 ml); деца над 14 г. и възрастни – 1 път по 1 с.л. (15 ml). За деца под 3 години - след консултация с лекар. Препоръчва се прием на гладно.

**Опаковка:** сироп, пластмасов флакон, 100 ml, в картонена кутия

**Производител:** Фортекс Нутрасютикалс ООД, тел. 02/ 437 23 16

**СТЕРОЛИТ**  
хранителна добавка

**Състав:** (в 3 капс. макс. прием): естер на висши мастни ненаситени киселини 165 mg; витамин А (ретинол палмитат) 1350 mcg RE (4500IU)

**Предназначение:** бъбреци и отделителна система

**Приложение:** Допринася за нормалната физиологична функция на бъбреците и отделителната система; Подпомага естествения процес на разтваряне на твърдите частици в бъбреците и пикочните пътища.

**Дозировка:** За възрастни и деца над 14 г. - по 1 капсула 3 пъти дневно. За деца от 7 до 14 г. - по 1 капсула дневно. Препоръчва се прием половин до 1 час преди хранене.

**Опаковка:** 60 меки желатинови капсули в картонена кутия

**Производител:** Фортекс Нутрасютикалс ООД, тел. 02/ 437 23 16

**ВЕНОПАУР/VENOPOWER**  
хранителна добавка

**Състав:** Всяка таблетка съдържа: 450 mg диосмин и 50 mg хесперидин, 200 mg сух стандартизиран екстракт от конски кестен (20% есцин); пълнители: микрокристална целулоза, лактоза монохидрат и колидон; модифицирано нишесте: натриев нишесте гликолат; противослепящи агенти: талк и магнезиев стеарат. Филмово покритие: талк, титанов диоксид E171, макрогол, поливинилалкохол, сънсет жълто E110 и тартразин E102 (може да има неблагоприятни последици върху дейността и вниманието при децата), соев лецитин.

**Показания:** укрепва стените на съдовете; намалява разтегливостта и повишава тонуса на вените; намалява венозния застой; намалява пропускливостта и чувливостта на капилярите; допринася за нормалното функциониране на кръвоносните съдове; има венотониращо действие и подпомага нормалната контракция на венозните съдове; подобрява микроциркулацията и лимфотокa; с венотонично, противовъзпалително, капиляроукрепващо и обезболяващо действие; намалява увеличената склонност към кръвосъсирване и образуване на съсиреци (тромби), намалява вискозитета на кръвта.

**Препоръчвана дневна доза:** Продуктът се приема с храната по 2 таблетки дневно - сутрин и вечер. Продуктът е хранителна добавка, да не се използва като заместител на разнообразното хранене. Да не се повишава препоръчаната дневна доза.

**Каква е терапията на разширените вени?** Профилактиката има основно значение. Лечението на хроничната венозна недостатъчност е комплексно и се състои в спазването на хигиенно-диетичен режим, носенето на еластикокомпресивни превръзки или чорапи, грижа за кожата с локални средства - кремове, унгенти и др., хирургично лечение и приемането през устата на медикаменти - противосъсирващи и/или венотонични/ венопротективни. Венотониците или венопротекторите повишават тонуса на венозната стена, като имат свиващо кръвоносния съд действие, намаляват възпалението в нея и околната тъкан, подобряват движението на лимфната течност, като по този начин намаляват симптомите на венозна недостатъчност - болки в краката, чувство за тежест, парене, схващане, оток.

**Опаковка:** филм. табл. x 30 броя.

**Производител:** АДИФАРМ ЕАД, www.adipharm.com



**ТАЛОН ЗА МАЛКА БЕЗПЛАТНА ОБЯВА**

Име \_\_\_\_\_ телефон \_\_\_\_\_

e-mail: a.stoycheva@infopharma-bg.net, тел./факс: 02/963-45-43 - да съдържа до 10 гуми.

**О Б Я В И**

**Счетоводни услуги за аптеки. Отлично познаване на бранша. ЕС ЕН ДЖИ ДИВАЙН.**  
тел. 02/426 32 77; 0885 15 20 19, sngdivine@abv.bg