

## BLUE MORNING ПЛАСТИРИ ТРАНСДЕРМАЛНИ ПЛАСТИРИ ПРОТИВ МАХМУРЛУК

**Състав на 1 пластир:** тиамин (витамин В1) 75 мг, витамин С 12 мг, зелен чай екстракт 7 мг, бял трън екстракт 7 мг, артишок екстракт 7 мг, хром пиколинат 20 мг, витамин В3 19 мг, витамин Е 10 мг, витамин В12 1000 тсд, витамин В5 5 мг, витамин В6 2 мг, витамин В2 1.7 мг, витамин А 1 мг, витамин В9 4000 тсд, витамин D 5 тсд.

**Действие:** SOS Health BLUE MORNING трансдермални пластири помагат за възстановяване на нивата на витамини и хранителни вещества, които тялото губи след консумация на алкохол. Подпомага организма в борбата с токсините и свободните радикали причиняващи неприятни усещания като махмурлук. Пластирите доставят витамини и необходими вещества в рамките на 12 ч.

**Дозировка и начин на приложение:** Един пластир дневно се поставя на горната част на ръката върху суха и чиста кожа в продължение на 24 ч., но не по-малко от 12 ч. При възможност пластирът се поставя преди консумация на алкохол. Витамините започват да се абсорбират в организма 30 мин. след поставяне на пластира. След употреба изхвърлете пластира.

**Предупреждения:** Да се съхранява на стайна температура, далеч от пряка слънчева светлина и на места недостъпни за деца. Да се избягва контакт с оксидиращи материали.

**Опаковка:** 3 пластира в опаковка.

**Вносител:** SOS Health, Estonia, [www.soshealth.eu](http://www.soshealth.eu)

**Произход:** USA.

**Дистрибутор за България:** Химтрейд-Комет, тел.: 02/953 13 10; GSM: 0887 655 588; [www.chimtrade.info](http://www.chimtrade.info).

## SOIGXOI LECROLYN SINE/ЛЕКРОЛИН СИНЕ

**Състав:** Всеки ml съдържа 40 mg натриев кромогликат (sodium cromoglicate). Помощни вещества: Глицерол, Динатриев едетат, Поливинилол алкохол, Вода за инжекции.

**Показания:** Алергичен конюнктивит при възрастни и деца.

**Дозировка и начин на приложение:** Дозата трябва да се определя индивидуално за всеки пациент. Нормална доза за деца и възрастни: 1 до 2 капки във всяко око, два пъти на ден. ЛЕКРОЛИН СИНЕ трябва да се използва редовно за получаване на оптимален контрол на симптомите.

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

**Фертилитет, бременност и кърмене:** ЛЕКРОЛИН СИНЕ може да се прилага по време на бременност и кърмене. Не се очакват ефекти върху фертилитета.

**Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:** Както и при други капки за очи, на капването на ЛЕКРОЛИН СИНЕ може да предизвика локално гразнене и замъглено зрение, които могат временно да повлияят способността за шофиране и работа с машини.

**Опаковката:** Бяла бутилка от LDPE с бял апликатор капкомер от HDPE и силикон, със син връх и бяла капачка от HDPE, съдържаща капки за очи 40 mg/ml 5 ml или 10 ml разтвор.

**Притежател на разрешението за употреба:** Santen Oy, Финландия

## МАГНЕЗИЕВО ОЛИО СПРЕЙ Козметичен продукт

**Състав:** Концентриран разтвор (31%) от най-чистия магнезий в съвета - Zechstein магнезиев хлорид. 10 напръсквания доставят 150-180 mg магнезиев хлорид.

**Предназначение:** Високо абсорбиращ магнезиев спрей. Значително повишава нивата на магнезий в организма. Магнезиевият спрей съдържа магнезиев хлорид (Zechstein Inside®), добит от отлагания в Северно море (Zechstein Sea), за да осигури най-чистия източник на магнезиев хлорид. Този вид магнезиев хлорид е естествено получен в продължение на повече от 250 милиона години и не съдържа замърсявания с тежки метали, характерни за други водни източници. Натуралното магнезиево олио на SOS Health значително повишава нивата на магнезий в организма при недостиг. Поддържа нормалния мускулен тонус, подпомага работата на мускулите, успокоява нервната система, релаксира и подобрява съня. За поддържане на здрави кости и стави. Приложим при бебета над 6 месеца и бременни.

**Дозировка и начин на приложение:** За кожно приложение: Впръскайте 5-10 пъти върху кожата и масажирате. Желателно е след душ, когато порите са разширени. За добра орална хигиена: Впръскайте 2-3 пъти върху венците и зъбите, като масажирате с четка. Да не се поглъща! Разклатете добре преди употреба.

**Предупреждения:** При недостиг на магнезий или при нанасяне на спрея върху наранена кожа е възможно да възникне чувство на изтръпване.

**Опаковка:** 800 дози в 100 ml спрей

**Производител:** SOS Health, Estonia, [www.soshealth.eu](http://www.soshealth.eu).

**Вносител:** Химтрейд-Комет ООД, тел.: 02/ 953 13 10

## МЕЛИСИНА/MELISSINA Хранителна добавка

**Съдържание в гозова единица:** 20 капки - 1 ml съдържат: Тинктура валериана, еквивалент на корен от валериана - 66 mg; Тинктура глог, еквивалент на листа и цвят на глог - 46.2 mg; Тинктура лютлива мента, еквивалент на листа от лютлива мента - 16.5 mg; Масло от лютлива мента - 16 mg; Течен екстракт от маточина, еквивалент на листа на маточина - 100 mg. Алкохол 68% vol.

**Действие:** МЕЛИСИНА е хранителна добавка, която оказва благоприятен ефект върху нервната система, като сменя нервното напрежение през деня и спомага за спокоен и пълноценен сън през нощта. МЕЛИСИНА действа благоприятно при нервно напрежение и стрес след физическо и психическо натоварване и при климактериум; спомага за нормализиране на сърдечната дейност, подпомага храносмилането. Оказва успокояващо действие върху функциите на целия организъм.

**Показания:** МЕЛИСИНА действа благоприятно при: стрес; непълноценен сън; физическо и психическо натоварване; нервна възбуда, включително и в климактериума. Без рецепта

**Опаковка:** капки 20 ml

**Производител:** ХИМАКС ФАРМА ЕООД, 02/491 83 74

## ОПТИХЕПАН СЛИМ Хранителна добавка

**Състав:** Съдържа холин, екстракти от бял трън, куркума и черен пипер, хром. Холин битартарат; екстракт от плодове на бял трън

(Silybum marianum); за капсулата: желатин, оцветител E171; екстракт от коренище на куркума (Curcuma longa - 95% curcuminoid); пълнител: микрокристална целулоза; екстракт от черен пипер (Piper nigrum); антикиселищен агент: магнезиев стеарат; хромен (III) хлорид.

**Действие:** Холинът допринася за нормалната чернодробна функция. Белият трън благоприятства здравето на черния дроб. Черният пипер подпомага отстраняването на отпадни продукти от обмяната. Куркумата допринася за поддържане на оптимално телесно тегло. Хромът допринася за поддържането на нормална концентрация на глюкоза в кръвта и за нормалния метаболизъм на макро хранителни вещества.

**Предназначение:** Допринася за: нормалната чернодробна функция и здравето на черния дроб; защита на клетките от оксидативен стрес (антиоксидантен ефект); поддържане на оптимално телесно тегло.

**Дозировка и начин на употреба:** За възрастни: по 1-2 капсули дневно, преди хранене. Капсулите се гълтат цели с вода.

**Противопоказания:** При жени в първите три месеца от бременността, при ендометриоза и кисти на яйчиците.

**Допълнителна информация:** Да не се превишава препоръчителната дневна доза. Да не се използва като заместител на разнообразното и балансирано хранене и здравословния начин на живот!

**Внимание:** да се приема с внимание при кърмене и при хора с диабет. Може да взаимодейства с орални контрацептиви (противозачатъчни) и някои лекарства (напр.: Метронидазол).

**Опаковка:** 30 капсули.

**Производител:** Natur Produkt Zdrovit Sp. z o.o., Полша

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

## **RANISEPTOL / РАНИСЕПТОЛ** **медицинско изделие**

**Състав:** Вода, глицерин, нано сребро (аgNanite), натриев хиалуронат, лимонена киселина.

**Действие:** Нано среброто е известно с антибактериалните си и антисептични свойства. Ефективността му се дължи на съотношението между големината и масата на нано частиците, както и на огромната активна повърхност при способността да въздейства срещу микроорганизмите. Веществата, съдържащи се в медицинското изделие Raniseptol, спомагат за образуването на защитен антибактериален слой, който противодейства на влиянието на външни фактори, овлажнява и предпазва раната от изсъхване. По този начин медицинското изделие осигурява благоприятна среда за лечение на раната. Спомага за защита на кожата от бактериална инфекция и предпазва от развитие на кожни инфекции.

**Показания:** За подпомагане лечението на инфекции по кожата и лигавицата от бактериален произход, а също при леки увреждания на епидермиса (като охлузвания, порязвания, изгаряния). Ускорява регенерацията на кожата и допринася за предпазването на чувствителната и раздразнена кожа. Предназначен за възрастни и деца над 7-годишна възраст.

**Приложение:** Спрей за рани. Има: антибактериално действие; подпомага регенерацията на епидермиса и лигавицата; предпазва кожите лезии от инфекция; успокоява възпалената кожа; подпомага лечението на изгаряния, декубитални язви, порезни рани, охлузвания.

**Дозировка и начин на употреба:** Следвайте следните стъпки за пра-

вилното приложение на медицинското изделие Raniseptol. Преди приложение старателно почистете и подсушете наранената повърхност; Разклатете добре спрея преди употреба; Спреят се прилага от разстояние 10 см; Напръскайте директно върху наранената повърхност или нанесете с навлажен със спрея памучен тампон; Прилагайте 2-3 пъти дневно, по 2-4 дози или в зависимост от нуждите. Само за външна употреба. Прилагайте спрея не повече от 7 дни. Продуктът е предназначен за възрастни и деца над 7-годишни. При деца под 7-годишни медицинското изделие може да се прилага след консултация с лекар. Времето на приложение на Raniseptol зависи от момента на поява на болка, но не трябва да бъде за период по-дълъг от 7 дни. Не прилагайте по-висока доза от препоръчителната.

**Противопоказания:** Да не се прилага при свръхчувствителност към съставките на продукта. Да не се прилага при пациенти с установена алергия към сребро.

**Предпазни мерки:** Избягвайте контакт с очите. Ако възникне болка или някои други нежелани симптоми, преустановете употребата на продукта. При бременност и кърмене се препоръчва консултация с лекар преди употребата на продукта. Не използвайте след изтичане срока на годност.

**Опаковка:** флакон спей 125 ml

**Производител:** Natur Produkt Zdrovit Sp. z o.o., Полша

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

## **SLEEP AID / СЛИП ЕЙД** **Хранителна добавка**

**Състав:** Един спрей съдържа 1 mg мелатонин. Помощни вещества: пречистена вода, глицерол, концентрат от лимонов сок, етанол, стевиол гликозиди от стевия (подсладител), акациева гума (емулгатор), ксантанова гума (емулгатор), етерични масла (мената и портокал).

**Предназначение:** SLEEP AID е високо абсорбиращ спрей за пълноценен сън. Допринася за съкращаване на фазата на заспиване. Благоприятен ефект се получава, когато 1 mg мелатонин се прилага преди сън. Допълнително, мелатонинът способства за намаляване на оплаквания, свързани с умората при смяна на часовите зони. Благоприятният ефект се постига с минимална доза от 0,5 mg преди лягане на първия ден от пътуването и на следващия ден след пристигането. Спреят лесно се абсорбира, преминавайки през устната лигавица директно в кръвния поток, което осигурява бързо действие и висока ефикасност. Подходящ за вегетарианци. Не съдържа изкуствени аромати или оцветители, сол, мая или лактоза. Без ГМО и глутен.

**Дозировка и начин на приложение:** Едно впръскване преди сън под езика или вътрешността на бузата. Едно впръскване доставя 1 mg мелатонин. При употреба за първи път пръснете 3-4 пъти във въздуха. Разклатете флакона добре преди употреба.

**Предупреждения:** Не превишавайте препоръчителната дневна доза. Да не се използва като заместител на разнообразното хранене и здравословния начин на живот.

**Опаковка:** аерозолна бутилка 30 ml, 200 дневни дози

**Производител:** SOS Health, Estonia, [www.soshealth.eu](http://www.soshealth.eu).

**Вносител:** Химтрейд-Комет ООД, тел.: 02/953 13 10; GSM: 0887 655 588; [www.chimtrade.info](http://www.chimtrade.info).

## G04BD08 VESIFIX / ВЕСИФИКС

**Състав:** Всяка таблетка съдържа 10 mg солифенацин сукцинат (solifenacin succinate) съответстващ на 7,5 mg солифенацин (solifenacin). Помощни вещества: Ядро: 96,5 mg лактоза, безводна 250 (Лактопрес), Прежелатинизирано царевично нишесте, Хипромете-лоза (Фармакоат 603), Магнезиев стеарат. Филмово покритие: Опадрай KB бял 310A180023; Опадрай KB червен 310A150004; Опадрай KB оранжев 310A130010 съдържачи: Кополимер на Поли (Винилов алкохол) и Полиетилен гликол (58,10 %), Коповидон (Колидон VA 64), Титанов диоксид (q171), Алуминиев силикат (Каолин), Натриев лаурилсулфат, Червен железен оксид (r172), Сьнсет жълто алуминиев лак FCF (E110).

**Показания:** Симптоматично лечение на игде инконтиненция (оплакване за неволно изпускане на урина заедно с или веднага след усещането за неотложност) и/или увеличена честота на уриниране и неугържими позиви за уриниране, срещани се при пациенти със синдром на свръхактивен пикочен мехур.

**Дозировка и начин на приложение:** Перорално приложение. Таблетките се приемат цели с течност, независимо дали със или без храна. Възрастни, включително в старческа възраст: Препоръчаната доза е 5 mg солифенацин сукцинат веднъж дневно. При необходимост дозата може да се увеличи до 10 mg солифенацин сукцинат веднъж дневно.

Педиатрична популация: Безопасността и ефикасността на Весификс при деца още не са установени. Поради това Весификс не трябва да се използва при деца.

При пациенти с лека до умерена бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс > 30 ml/min) не се налага адаптиране на дозата. При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 30 ml/min) дневната доза трябва да не надвишава 5 mg. При пациенти с лека степен на чернодробна недостатъчност не се налага адаптиране на дозата. При пациента с умерена чернодробна недостатъчност (точка по Child-Pugh 7 до 9) лечението трябва да се провежда предпазливо и дневната доза да не надвишава 5 mg. Максималната доза Весификс трябва да бъде 5 mg, когато пациентите едновременно се лекуват с кетоконазол или терапевтични дози от други мощни инхибитори на CYP3A4 - например: ритонавир, нелфинавир, итраконазол.

**Противопоказания:** Солифенацин е противопоказан при пациенти със задържаща на урина, с тежки стомашно-чревни оплаквания (вкл. токсичен мегаколон), миастениа гравис или тясноъгълна глаукома и при пациенти с риск за следните състояния: Пациенти, свръхчувствителни към активното вещество или към някои от помощните вещества; Пациенти подлежащи на хемодиализа; Пациенти с тежко чернодробно увреждане; Пациенти с тежка бъбречна или умерена чернодробна недостатъчност и пациенти, които в момента се лекуват с мощен инхибитор на CYP3A4, напр. кетоконазол.

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:** Преди да започне лечението с Весификс трябва да се установи дали често уриниране не се дължи на други фактори (сърдечна недостатъчност или бъбречно заболяване). Ако има инфекция на пикочните пътища, трябва да започне подходящо антибактериално лечение. Весификс трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с: клинически значима обструкция на оттока на пикочния мехур с риск за задържаща на урина; стомашно-чревни обструктивни смущения; риск от намален стомашно-чревен мотилитет; тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 30 ml/min) и дозата за тези пациенти не трябва да надвишава 5 mg; Умерена чернодробна недостатъчност (точка по Child-Pugh 7 до 9) и дозата за тези пациенти не трябва да надвишава 5 mg; едновременно употреба на мощен CYP3A4 инхибитор, напр. кетоконазол; хиатусна херния/ гастроезофагеален рефлукс и/или такива, които към момента приемат лекарствени продукти (като бифосфонати), които могат да предизвикат или обострят езофагит; вегетативна невропатия. Наблюдавани са

угължаване на QT и Torsade de Pointes при пациенти с рискови фактори като вече наличен синдром на угължен QT и хипокалиемия. Безопасността и ефективността при пациенти с неврогенна причина за свръхактивността на детрузора все още не е установена.

Весификс съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, галактозна непоносимост, Лаар лактозен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция, не трябва да приемат този продукт. За някои пациенти на солифенацин сукцинат е съобщен ангиоедем с обструкция на дихателните пътища. Солифенацин сукцинат трябва да се спре, ако настъпи ангиоедем и да се назначи подходящо лечение.

При някои пациенти на лечение със солифенацин сукцинат са докладвани анафилактични реакции. При пациенти, които проявят анафилактични реакции, лечението със солифенацин сукцинат трябва да се спре и да се назначи подходящо лечение и/или мерки.

**Прочетете пълната КХП!**

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

**Фертилитет, бременност и кърмене:** За солифенацин няма клинични данни за случаи на експозиция по време на бременност. Проучванията при животни не показват пряко вредно въздействие върху фертилитета, ембрионалното/феталното развитие и върху раждането. Потенциалният риск при хора не е известен. На бременни жени трябва да се предписва с повишено внимание. Употребата на Весификс трябва да се избягва в периода на кърмене.

**Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:** Тъй като солифенацин, както и другите антихолинергични средства, може да предизвика замъглено зрение и по-рядко сънливост и умора, ефектите върху способността за шофиране и работа с машини могат да бъдат отрицателни.

**Опаковка:** Весификс 10 mg филмирани таблетки са опаковани в блистери от прозрачно PVC/Aclar/PVDC/PVC Алуминиево фолио. Всяка опаковка съдържа 30 филмирани таблетки /3 блистера/10 филмирани таблетки в блистер.

**Притежател на разрешението за употреба:** НОБЕЛ ФАРМА ЕООД, тел: 02/962 62 80

**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)**

## N06BA09 АТОФАВ / АТОФАБ

**Състав:** Атофаб 10 mg твърди капсули. Всяка твърда капсула съдържа 10 mg атомоксетин (atomoxetine) под формата на 11,43 mg атомоксетин хидрохлорид (atomoxetine hydrochloride). *Помощни вещества:* капсула: Прежелатинирано царевично нишесте, Колоиден безводен силициев диоксид, Диметикон (350); обвивка: Желатин, Натриев лаурил сулфат (E487), Титанов диоксид (E171), Пречистена вода.

**Показаня:** Атофаб е показан за лечение на синдром на хиперактивност с дефицит на вниманието (Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder - ADHD) при деца на възраст 6 години и повече, при юноши и при възрастни, като част от цялостната терапевтична програма. Лечението трябва да се започне от специалист в лечението на ADHD. Диагнозата трябва да се постави съгласно настоящите критерии на DSM или указанията в МКБ. При възрастни, наличието на симптоми на ADHD трябва да бъде потвърдено от анамнезата в детска възраст. Желателно е да се получи потвърждение от трета страна и не трябва да се започва лечение с Атофаб, когато потвърждаването на симптоми на ADHD в детството е несигурно. Не може да се постави диагноза при наличието само на един или повече симптоми на ADHD. Както е посочено в клиничната оценка, пациентите трябва да имат ADHD най-малко с умерена тежест и с поне умерено изразени функционални нарушения на 2 или повече области (напр. социална, академична и/или професионално функциониране), засягащи редица аспекти от живота на лицето. Допълнителна информация за безопасната употреба на този продукт: Цялостната терапевтична програма обикновено включва психологични, образователни и социални мерки и има за цел да стабилизира пациенти с поведенчески синдром, характеризира се със симптоми, които може да включват хронична анамнеза за краткотрайно загържане на внимание, разсеяност, емоционална лабилност, импулсивност, умерена до тежка хиперактивност, незначителни неврологични признаци и патологична ЕЕГ. Способността за учене може да бъде намалена или да не бъде. Фармакологично лечение не е показано при всички пациенти с този синдром и решението за употреба на лекарствения продукт трябва да се базира на много задълбочена преценка на тежестта на симптомите на пациента, връзката на нарушенията с възрастта на пациента и продължителността на симптомите.

**Дозировка и начин на приложение:** За перорално приложение. Атофаб може да се прилага със или без храна. Капсулите не трябва да се отварят и да се изважда съдържанието от тях, нито то да се приема по друг начин. Атофаб може да се прилага като еднократна дневна доза сутрин. Пациентите, които не постигат задоволително клинично повлияване (поносимост (напр. гагене или сънливост) или ефикасност), когато приемат Атофаб като еднократна дневна доза, могат да се възползват от приемането му двукратно дневно, в еднакви дози сутрин и късно следобед или рано вечер. Дозирание при деца/юноши с телесно тегло под 70 kg: Лечението с Атофаб трябва да започне с обща дневна доза от приблизително 0,5 mg/kg. Първоначалната доза трябва да се поддържа за минимум 7 дни преди титриране с повишаване на дозата според клиничното повлияване и поносимостта. Препоръчителната поддържаща доза е приблизително 1,2 mg/kg/ден (в зависимост от теглото на пациента и наличното количество на активното вещество атомоксетин в лекарствената

форма). Не са демонстрирани допълнителни ползи от дози, по-високи от 1,2 mg/kg/ден. Безопасността от приложението на еднократна доза над 1,8 mg/kg/ден и обща дневна доза над 1,8 mg/kg не е системно оценявана. В някои случаи може да е уместно лечението да продължи в периода на полово съзряване.

Дозирание при деца/юноши с телесно тегло над 70 kg: Лечението с Атофаб трябва да започне с обща дневна доза от 40 mg. Първоначалната доза трябва да се поддържа за минимум 7 дни преди титриране с повишаване на дозата според клиничното повлияване и поносимостта (толерантността). Препоръчителната поддържаща доза е 80 mg. Не са демонстрирани допълнителни ползи от дози, по-високи от 80 mg. Максималната препоръчителна обща дневна доза е 100 mg. Безопасността от приложението на еднократни дози над 120 mg и обща дневна доза над 150 mg не е системно оценявана.

Възрастни: Лечението с Атофаб трябва да започне с обща дневна доза от 40 mg. Първоначалната доза трябва да се поддържа за минимум 7 дни преди титриране с повишаване на дозата според клиничното повлияване и поносимостта. Препоръчителната поддържаща доза е от 80 mg до 100 mg. Максималната препоръчителна обща дневна доза е 100 mg.

**Допълнителна информация за безопасната употреба на този лекарствен продукт:** Скрининг преди лечението: Преди предписване на лекарствения продукт е необходимо да се снесе подходяща медицинска анамнеза и да се извърши основно изследване на сърдечностъдовия статус на пациента, включително на артериалното налягане и сърдечната честота.

Текущо мониториране: Сърдечностъдовият статус трябва да се следи редовно със записване на кръвното налягане и пулса след всяко коригиране на дозата и след това поне веднъж на всеки 6 месеца. При пациентите в детска/юношеска възраст се препоръчва използването на перцентил диаграми. При възрастните пациенти трябва да се следват настоящите референтни ръководства за хипертония.

Прекратяване на лечението: В изследователската програма не са описани отчетливи абстинентни симптоми. При поява на значими нежелани лекарствени реакции лечението с атомоксетин може да се прекрати внезапно; в други случаи дозата на лекарствения продукт може да се понижава за подходящ период от време.

Лечението с Атофаб не трябва да бъде безкрайно. След 1 г. трябва да се извърши повторна оценка на необходимостта от продължаване на терапията, особено, когато пациента е постигнал стабилно и задоволително повлияване.

Специални групи пациенти: Употребата на атомоксетин при пациенти над 65-годишна възраст не е системно оценена. При пациенти с умерена чернодробна недостатъчност (клас В по Child Pugh) първоначалните и таргетните дози трябва да бъдат регулирани до 50% от обичайната доза. За пациенти с тежка чернодробна недостатъчност (клас С по Child Pugh) първоначалната доза и таргетните дози трябва да бъдат регулирани до 25% от обичайната доза.

Пациентите с бъбречно заболяване: Атофаб може да се прилага на пациенти с ADHD и с терминален стадий на бъбречно заболяване или с бъбречна недостатъчност в по-ниска степен, като се използват обичайните схеми на дозирание. При пациенти с терминален стадий на бъбречно заболяване атомоксетин може да обостри хипертонията. Пациентите с нефункционален ензим CYP2D6 (наречени CYP2D6 бавни метаболизатори), имат няколко пъти по-висока експозиция на ато-

моксетин в сравнение с пациентите нормална с функционална активност на ензима. Следователно при бавните метаболитатори има по-висок риск от възникване на нежелани събития. За пациенти, с установен генотип на бавен метаболитатор може да се обмисли прилагането на по-ниска начална доза и по-бавно титриране на дозата. **Деца под 6 годишна възраст:** Лекарствения продукт не трябва да се употребява при деца под 6-г.

**Противопоказания:** Свърхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества. Атомоксетин не трябва да се употребява в комбинация с инхибитори на моноаминооксидазата (MAO-инхибитори). Атомоксетин не трябва да се употребява по-не 2 седмици след прекъсване на лечението с MAO-инхибитори. Лечение с MAO-инхибитори не трябва да се започва в рамките на 2 седмици след преустановяване приема на атомоксетин. Атомоксетин не трябва да се употребява при пациенти със затвореноъгълна глаукома, тъй като в клинични проучвания употребата на атомоксетин е свързана с повишена честота на мигриза. Атомоксетин не трябва да се прилага при пациенти с тежки сърдечносъдови или мозъчносъдови нарушения. Тежките сърдечносъдови заболявания могат да бъдат: тежка хипертония, сърдечна недостатъчност, артериално оклузивно заболяване, ангина, хемодинамично значимо вродено сърдечно заболяване, кардиомиопатии, миокарден инфаркт, потенциални животозастрашаващи аритмии и каналопатии (нарушения, предизвикани от дисфункция на йонните канали). Тежките мозъчносъдови заболявания могат да бъдат мозъчна аневризма или инсулт. Атомоксетин не трябва да се прилага при пациенти с феохромоцитом или анамнеза за феохромоцитом.

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

**Фертилитет, бременност и кърмене:** Атомоксетин не трябва да се използва по време на бременност, освен ако потенциалната полза не оправдава потенциалния риск за плода. Поради липса на данни, лекарството трябва да се избягва по време на кърмене.

**Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:** Атомоксетин повлиява минимално способността за шофиране и работа с машини. При деца и възрастни пациенти употребата на атомоксетин е свързана с повишена честота на умора, сомнолентност и замаяност в сравнение с плацебо. Пациентите трябва да бъдат съветвани да бъдат внимателни, когато шофират или работят с опасни машини, докато не се убедят напълно, че атомоксетин не оказва влияние върху работата и производителността им.

**Опаковка:** Картонена кутийка, съдържаща блистери от прозрачна PVC/PE/PCTFE/алуминиево фолио или блистери от PA/AL/PVC-алуминиево фолио. Размери на опаковки от: 7, 10, 14, 28, 30 и 56 твърди капсули. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба:** G. L. Pharma GmbH

## BLUE MORNING ПЛАСТИРИ ТРАНСДЕРМАЛНИ ПЛАСТИРИ ПРОТИВ МАХМУРЛУК

**Състав на 1 пластир:** тиамин (витамин B1) 75 mg, витамин C 12 mg, зелен чай екстракт 7 mg, бял трън екстракт 7 mg, артишок екстракт 7 mg, хром пиколинат 20 mg, витамин B3 19 mg, витамин E 10 mg, витамин B12 1000 mcg, витамин B5 5 mg, витамин B6 2 mg, витамин B2 1.7 mg, витамин A 1 mg, витамин B9 4000 mcg, витамин D 5 mcg.

**Действие:** SOS Health BLUE MORNING трансдермални пластири помагат за възстановяване на нивата на витамини и хранителни вещества, които тялото губи след консумация на алкохол. Подпомага организма в борбата с токсините и свободните радикали причиняващи

неприятни усещания като махмурлук. Пластирите доставят витамини и необходими вещества в рамките на 12 ч.

**Дозировка и начин на приложение:** Един пластир дневно се поставя на горната част на ръката върху суха и чиста кожа в продължение на 24 ч., но не по-малко от 12 ч. При възможност пластирът се поставя преди консумация на алкохол. Витамините започват да се абсорбират в организма 30 мин. след поставяне на пластира. След употреба изхвърлете пластира.

**Предупреждения:** Да се съхранява на стайна температура, далеч от пряка слънчева светлина и на места недостъпни за деца. Да се избягва контакт с оксидиращи материали.

**Опаковка:** 3 пластира в опаковка.

**Вносител:** SOS Health, Estonia, www.soshealth.eu

**Произход:** USA.

**Дистрибутор за България:** Химтрейд-Комет, тел.: 02/953 13 10; GSM: 0887 655 588; www.chimtrade.info.

## N02BB02 DIALGIN KIDS / ДИАЛГИН ЗА ДЕЦА

**Състав:** Активно вещество в 1 ml разтвор; Метамизол натрий монохидрат (metamizole sodium monohydrate) 500 mg. *Помощни вещества:* Лимонена киселина; Натриев цитрат; Захарин натрий; Натриев цикламаат; Аромат на ягода; Пречистена вода.

**Показания:** Диалгин за деца перорални капки се използва при: Хиперпирексия, неповлияваща се от друг вид лечение; За повлияване на умерено до силно изразени болки от различен произход при главоболи зъбобол, невралгии, неврити, мигалгии, травми, изгаряния, хирургични интервенции, Дисменорея, болки при онкологични заболявания; Жлъчни, бъбречни и чревни колики; Други силни остри или хронични болки, ако са противопоказани други терапевтични мерки.

**Дозировка и начин на приложение:** Лечението с продукта трябва да се провежда с възможно най-ниската ефективна доза и с възможно най-кратка продължителност. Ефектът настъпва в рамките на 30 до 60 мин. след приема на продукта. Препоръчвана единична доза 8-16 mg/kg. При хиперпирексия в детската възраст единична доза от 10 mg/kg обикновено е ефективна.

Препоръчителни единични и максимални дневни дози.

Възраст/телесно тегло	Еднокрадна доза	Максимална дневна доза
3-11 м. (5-8 kg)	2-4 капки (екв. на 50-100 mg Метамизол натрий)	до 12 капки (екв. на 300 mg Метамизол натрий)
1-3 г. (9-15 kg)	3-10 капки (екв. на 75-250 mg Метамизол натрий)	до 30 капки (екв. на 750 mg Метамизол натрий)
4-6 г. (16-23 kg)	5-15 капки (екв. на 125-375 mg Метамизол натрий)	до 45 капки (екв. на 1125 mg Метамизол натрий)
7-9 г. (24-30 kg)	8-20 капки (екв. на 200-500 mg Метамизол натрий)	до 60 капки (екв. на 1500 mg Метамизол натрий)
10-12 г. (31-45 kg)	10-30 капки (екв. на 250-750 mg Метамизол)	до 90 капки (екв. на 2250 mg Метамизол)

Пациенти в увредено общо състояние и намален креатининов клирънс. Препоръчително е намаляване на дозата, поради възможността за забавена екскреция на Метаболитите на Метамизол. При па-

циенти с нарушена чернодробна и/или бъбречна функция се препоръчва избягване на повторен прием на високи дози, поради това, че излъчването на Метаболитите на Метамизол от организма може да бъде намалено. Не е необходимо намаление на дозата, когато продуктите се прилагат еднократно или за кратък период. Диалгин за деца перорални капки може да се приема независимо от времето на хранене. Лекарственият продукт трябва да се приема с достатъчно количество течност. Продължителността на приложение се определя от лекуващия лекар. При продължително приложение е необходим редовен контрол на кръвната картина, вкл. диференциална кръвна картина.

**Противопоказания:** Свръхчувствителност към Метамизол или към някое от помощните вещества; Свръхчувствителност към други лекарства от групата на пиразолоните или пиразолодините (Феназон, Пропифеназон, Фенилбутазон, Оксифеназон); Анамнестични данни за реакции на свръхчувствителност към аналгетици, антипиретици или НСПВС; Анамнестични данни за настоящи или установени в миналото кръвна дискразия или депресия на костния мозък, особено ако се касае за левкопения, агранулоцитоза, Хемолитична анемия, апластична Анемия след прием на Метамизол, други пиразолони или пиразолодини, НСПВС; Остра чернодробна порфирия (съществува риск от остър пристъп); Вродена глюкозо-6-фосфат дехидрогеназна недостатъчност; Тежки чернодробни и бъбречни заболявания; Последен триместър на бременността; Кърмене; Новородени и кърмачета под 3 месеца или под 5 kg телесно тегло поради липса на достатъчен клиничен опит.

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

**Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:** Рискът от развитие на реакции на свръхчувствителност е по-висок при едновременен прием с други аналгетици и антипиретици и НСПВС. Метамизол може да взаимодейства и да доведе до промяна в ефекта на каптоприл, литий, метотрексат, триамтерен. Съществува риск от потискане на хемопоезата при едновременно приложение с други лекарства с хемотоксично действие, напр. такива съдържащи злато, противоракови продукти и др. Метамизол намалява плазмените концентрации на циклоспорин, поради което нивата на последния в кръвта трябва да бъдат проследявани с оглед избягване на компрометиране на резултата от органна трансплантация.

Метамизол намалява активността на кумариновите антикоагуланти. Едновременната употреба с хлорпромазин може да доведе до риск от тежка хипотермия. Консумацията на алкохол по време на лечение с Диалгин трябва да бъде ограничавана.

**Фертилитет, бременност и кърмене:** Липсват достатъчно данни относно приложението на Метамизол по време на бременност. Известно е, че Метамизол преминава плацентарната бариера. Липсват данни за тератогенно действие, но поради отсъствието на данни от контролирани клинични изпитвания при хора, продуктът не следва да се прилага в първия триместър на бременността, а през втория, приложението му трябва да става след внимателна оценка на съотношението полза за майката/потенциален риск за плода. Известно е, че Метамизол е инхибитор на синтеза на простагландини, поради което е възможно да доведе до преждевременно затваряне на Боталовия проток, както и пренатални усложнения, свързани с потискане на тромбоцитната агрегация при плода и майката, поради което продуктът е противопоказан през последния триместър на бременността. Метаболитите на Метамизол преминават в майчиното мляко, поради което е необходимо кърменето да бъде прекъснато в първите 48 ч. след приложението на продукта.

**Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:** Приложението на Диалгин перорални капки в терапевтични дози не повлиява способността за шофиране и работа с машини. При прием на високи дози, особено след прием на алкохол, е необходимо да се избягва шофирането и работата с машини.

**Опаковка:** Бутилка от кафяво стъкло (хидролитичен клас Ш), с капкомер и капачка на винт със защитен пръстен. Бутилката съдържа 20 ml разтвор.

**Притежател на разрешението за употреба:** Химакс Фарма ЕООД, тел.: 02 856 31 43

## ЛИБРЕТО/LIBRETTO

### Хранителна добавка

**Състав:** Омега 3 мастни к-ни – 620 мг., EPA- Ейкозопентаенова к-на – 375 мг., DHA - Доксиахексаенова к-на – 147 мг., Магнезий – 110 мг., Фолиева киселина – 200 мкг., Витамин Е – 2,5 мг.

**Описание:** Либрето е хранителна добавка, която да насърчава и подпомага правилната мозъчната функция. Включва рибено масло и по-специално, докозахексаеновата киселина (DHA), витамин Е, магнезий и фолиева киселина - важни съставки, които подобряват познавателния процес и допринасят за нормална дейност на нервната система. Стимулират мозъчната дейност и подобряват паметта, концентрацията и способността за учене.

**Дозировка:** По 1-2 капсули дневно

**Предупреждения:** Либрето е хранителните добавка. Не е заместител на разнообразното и балансирано хранене. Да не се превишава препоръчителната дневна доза.

**Опаковка:** 30 капсули

**Дистрибутор:** Анджелини Фарма България, тел. 02/9751395

## SOIGXOI LECROLYN SINE/ЛЕКРОЛИН СИНЕ

**Състав:** Всеки 1 ml съдържа 40 mg натриев кромогликат (sodium cromoglicate). *Помощни вещества:* Глицерол, Динатриев едетат, Поливинилов алкохол, Вода за инжекции.

**Показания:** Алергичен конюнктивит при възрастни и деца.

**Дозировка и начин на приложение:** Дозата трябва да се определя индивидуално за всеки пациент. Нормална доза за деца и възрастни: 1 до 2 капки във всяко око, два пъти на ден. ЛЕКРОЛИН СИНЕ трябва да се използва редовно за получаване на оптимален контрол на симптомите.

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

**Фертилитет, бременност и кърмене:** ЛЕКРОЛИН СИНЕ може да се прилага по време на бременност и кърмене. Не се очакват ефекти върху фертилитета.

**Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:** Както и при други капки за очи, на капването на ЛЕКРОЛИН СИНЕ може да предизвика локално дразнене и замъглено зрение, които могат временно да повлияят способността за шофиране и работа с машини.

**Опаковката:** Бяла бутилка от LDPE с бял апликатор капкомер от HDPE и силикон, със син връх и бяла капачка от HDPE, съдържаща капки за очи 40 mg/ml 5 ml или 10 ml разтвор.

**Притежател на разрешението за употреба:** Santen Oy, Финландия

## МАГНЕЗИЕВО ОЛИО СПРЕЙ

### Козметичен спрей

**Състав:** Концентриран разтвор (31%) от най-чистия магнезий в света - Zechstein магнезиев хлорид. 10 напръсквания доставят 150-180 mg магнезиев хлорид.

**Предназначение:** Високо абсорбиращ магнезиев спрей. Значително повишава нивата на магнезий в организма. Магнезиевият спрей съдържа магнезиев хлорид (Zechstein Inside®), добит от отлагания в Северно море (Zechstein Sea), за да осигури най-чистия източник на магнезиев хлорид. Този вид магнезиев хлорид е естествено получен в продължение на повече от 250 милиона години и не съдържа замърсявания с тежки метали, характерни за други водни източници. Натуралното магнезиево олио на SOS Health значително повишава нивата на магнезий в организма при недостиг. Поддържа нормалния мускулен тонус, подпомага работата на мускулите, успокоява нервната система, релаксира и подобрява съня. За поддържане на здрави кости и стави. Приложим при бебета над 6 месеца и бременни.

**Дозировка и начин на приложение:** За кожно приложение: Впръскайте 5-10 пъти върху кожата и масажирайте. Желателно е след душ, когато порите са разширени. За добра орална хигиена: впръскайте 2-3 пъти върху венците и зъбите, като масажирате с четка. Да не се поглъща! Разклатете добре преди употреба.

**Предупреждения:** При недостиг на магнезий или при нанасяне на спрея върху наранена кожа е възможно да възникне чувство на изтръпване.

**Опаковка:** 800 дози в 100 мл спрей

**Производител:** SOS Health, Estonia, [www.soshealth.eu](http://www.soshealth.eu).

**Вносител:** Химтрейг-Комет ООД, тел.: 02/ 953 13 10

## МАГНЕНИКС/MAGNEMIX

### Хранителна добавка

**Състав:** В 1 саше се съдържа: Магнезий – 250 mg (Magnesium lactate 88%, Magnesium oxide 12%). *Помощни вещества:* изомалт, сукралоза; аромат: портокал; лимонена киселина.

**Дозировка и начин на приложение:** Препоръчителен дневен прием: Едно саше на ден под формата на прах, се приема директно върху езика, без прием на течност.

**Предназначение:** Хранителната добавка МАГНЕНИКС, съдържа магнезий, изключително полезен за нормалната функция на нервната система, костите, мускулите и общото състояние на организма. Магнезият благоприятно повлиява електролитния баланс, кръвоносните съдове и кръвното налягане, производството на хормони и намалява чувството на отпадналост и умора.

**Показания:** за поддържане нормалната функция на нервната система; за благоприятно повлияване на сърдечната система и умората; за растежа и възстановяване на клетките;

**Предупреждения:** Да не се превишава препоръчаната доза! Да не се използва като заместител на разнообразното хранене! Да се съхранява на място недостъпно за малки деца! Да не се приема от хора с изразена непоносимост към лактоза!

**Опаковка:** сашети по 30 бр.

**Производител:** РамкоФарм

## МЕЛИСИНА/MELISSINA

### Хранителна добавка

**Съдържание в дозова единица:** 20 капки - 1 ml съдържа: Тинктура Валериана, еквивалент на корен от Валериана - 66 mg; Тинктура Глог, еквивалент на листа и цвят на глог - 46.2 mg; Тинктура Лютива мента, еквивалент на листа от лютива мента - 16.5 mg; Масло от лютива мента - 16 mg; Течен екстракт от маточина, еквивалент на листа на маточина - 100 mg. Алкохол 68% vol.

**Действие:** МЕЛИСИНА е хранителна добавка, която оказва благоприятен ефект върху нервната система, като сменя нервното напрежение през деня и спомага за спокоен и пълноценен сън през нощта. МЕЛИСИНА действа благоприятно при нервно напрежение и стрес след физическо и психическо натоварване и при климактериум; спомага за нормализиране на сърдечната дейност, подпомага храносмилането. С успокояващо действие върху функциите на организма

**Показания:** МЕЛИСИНА действа благоприятно при: стрес; непълноценен сън; физическо и психическо натоварване; нервна възбуда, включително и в климактериума. Без рецепта

**Опаковка:** капки 20 ml

**Производител:** ХИМАКС ФАРМА ЕООД, 02/491 83 74

## S01GX09 OLOVISION / ОЛОВИЖЪН

**Състав:** Един ml от разтвора съдържа 1 mg олопатидин /olopatidine/ (като хидрохлорид). Една капка от разтвора (около 30 ml) съдържа приблизително 0,03 mg олопатидин (като хидрохлорид). *Помощни вещества:* Бензалкониев хлорид 0,1 mg/ml, Натриев фосфат дихидрат (E339), Натриев хлорид, Хлороводородна киселина (E507) и/или Натриев хидроксид (за корекция на pH), Вода за инжекции.

**Показания:** Оловижън 1 mg/ml капки за очи, разтвор е предназначен за лечение на очните признаци и симптоми на сезонен алергичен конюнктивит.

**Дозировка и начин на приложение:** Само за очно приложение. Дозата е една капка Оловижън в конюнктивния сак на засенатото око (очи) два пъти дневно (през интервал от 8 часа). Лечението може да продължи до четири месеца, ако е необходимо. Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти в старческа възраст. Не е необходимо коригиране на дозата при чернодробно или бъбречно увреждане. Оловижън може да се използва при педиатрични пациенти на възраст над три години, като се прилага същата доза, както при възрастни. Безопасността и ефикасността на олопатидин при деца на възраст под 3 години не е установена. В случай на съпътстваща терапия с други лекарствени продукти за локално приложение в окото, трябва да се спазва интервал от пет минути между отделните капания. Очните мази трябва да се прилагат последни.

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

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:** Олопатидин е антиалергичен/ антихистаминов лекарствен продукт и независимо от това, че се прилага локално, се абсорбира и системно. Ако се появят някакви симптоми на сериозни реакции или свръхчувствителност, лечението трябва незабавно да се преустанови. Оловижън съдържа бензалкониев хлорид, който може да предизвика дразнене в окото. Съобщава се също, че бензалкониевият хлорид причинява точковидна и/или токсична язвена кератопатия. Изисква се специално наблюдение при честата или продължителната употреба при пациенти със сухота в окото, или при състояния на проблемна роговица. Контактни лещи: Известно е, че бензалкониевият хлорид предизвиква промяна в цвета на меките контактни лещи. Да се избягва

контакт с меки контактни лещи. Пациентите трябва да бъдат инструктирани да свалят контактните лещи преди приложение на капките за очи и да изчакат най-малко 15 минути след накапването, преди да поставят контактните си лещи обратно в очите.

**Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:** Не са провеждани проучвания за взаимодействия с други лекарствени продукти. In vitro проучванията показват, че олопатагин не пречи на метаболитните процеси, в които участват цитохром Р450 изоензимите 1А2, 2С8, 2С9, 2С19, 2Д6, 2Q1 и 3А4. Тези резултати показват, че олопатагин вероятно няма да повлияе на метаболитните процеси с други едновременно прилагани активни вещества.

**Фертилитет, бременност и кърмене:** Олопатагин не се препоръчва по време на бременност и кърмене, и при жени с детороден потенциал, които не използват контрацепция.

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

**Опаковка:** Бели бутилки от полиетилен с ниска плътност (LDPE) с обем 5 ml в картонена кутия.

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

## ОПТИХЕПАН СЛИМ Хранителна добавка

**Състав:** Съдържа холин, екстракти от бял трън, куркума и черен пипер, хром. Холин битаратарат; екстракт от плодове на бял трън (*Silybum marianum*); за капсулата: желатин, оцветител Е171; екстракт от коренище на куркума (*Curcuma longa* - 95% curcuminoid); пълнител: микрористална целулоза; екстракт от черен пипер (*Piper nigrum*); антислепващ агент: магнезиев стеарат; хромен (III) хлорид.

**Действие:** Холинът допринася за нормалната чернодробна функция. Белият трън благоприятства здравето на черния дроб. Черният пипер подпомага отстраняването на отпадни продукти от обмяната. Куркумата допринася за поддържане на оптимално телесно тегло. Хромът допринася за поддържането на нормална концентрация на глюкоза в кръвта и за нормалния метаболизъм на макро хранителните вещества.

**Предназначение:** Допринася за: нормалната чернодробна функция и здравето на черния дроб; защита на клетките от оксидативен стрес (антиоксидантен ефект); поддържане на оптимално телесно тегло.

**Дозировка и начин на употреба:** За възрастни: по 1-2 капсули дневно, преди хранене. Капсулите се гълтат цели с вода.

**Противопоказания:** При жени в първите три месеца от бременността, при ендометриоза и кисти на яйчниците.

**Допълнителна информация:** Да не се превишава препоръчителната дневна доза. Да не се използва като заместител на разнообразното и балансирано хранене и здравословния начин на живот!

**Внимание:** да се приема с внимание при кърмене и при хора с диабет. Може да взаимодейства с орални контрацептиви (противозачатъчни) и някои лекарства (напр.: Метронидазол).

**Опаковка:** 30 капсули.

**Производител:** Natur Produkt Zdovit Sp. z o.o., Полша

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

## RANISEPTOL / РАНИСЕПТОЛ медицинско изделие

**Състав:** Вода, глицерин, нано сребро (аХорпите), натриев хиалуронат, лимонена киселина.

**Действие:** Нано среброто е известно с антибактериалните си и антисептични свойства. Ефективността му се дължи на съотношението между големината и масата на нано частиците, както и на огромната активна повърхност при способността да въздейства срещу микроорганизмите. Веществата, съдържащи се в медицинското изделие Raniseptol, спомагат за образуването на защитен антибактериален слой, който противодейства на влиянието на външни фактори, овлажнява и предпазва раната от изсъхване. По този начин медицинското изделие осигурява благоприятна среда за лечение на раната. Спомага за защита на кожата от бактериална инфекция и предпазва от развитие на кожни инфекции.

**Показания:** За подпомагане лечението на инфекции по кожата и лигавицата от бактериален произход, а също при леки увреждания на епидермиса (като охлузвания, порязвания, изгаряния). Ускорява регенерацията на кожата и допринася за предпазването на чувствителната и раздразнена кожа. Предназначен за възрастни и деца над 7-годишна възраст.

**Приложение:** Спрей за рани. Има: антибактериално действие; подпомага регенерацията на епидермиса и лигавицата; предпазва кожните лезии от инфекция; успокоява възпалената кожа; подпомага лечение на изгаряния, декубитални язви, порезни рани, охлузвания.

**Дозировка и начин на употреба:** Следвайте следните стъпки за правилното приложение на медицинското изделие Raniseptol. Преди приложение старателно почистете и подсушете наранената повърхност; Разклатете добре спрея преди употреба; Спреят се прилага от разстояние 10 см; Напръскайте директно върху наранената повърхност или нанесете с навлажен със спрея памучен тампон; Прилагайте 2-3 пъти дневно, по 2-4 дози или в зависимост от нуждите. Само за външна употреба. Прилагайте спрея не повече от 7 дни. Продуктът е предназначен за възрастни и деца над 7-годишни. При деца под 7-годишни медицинското изделие може да се прилага след консултация с лекар. Времето на приложение на Raniseptol зависи от момента на поява на болка, но не трябва да бъде за период по-дълъг от 7 дни. Не прилагайте по-висока доза от препоръчителната.

**Противопоказания:** Да не се прилага при свръхчувствителност към съставките на продукта. Да не се прилага при пациенти с установена алергия към сребро.

**Предпазни мерки:** Избягвайте контакт с очите. Ако възникне болка или някои други нежелани симптоми, преустановете употребата на продукта. При бременност и кърмене се препоръчва консултация с лекар преди употребата на продукта. Не използвайте след изтичане срока на годност.

**Опаковка:** флакон спей 125 ml

**Производител:** Natur Produkt Zdovit Sp. z o.o., Полша

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

## SLEEP AID / СЛИП ЕЙД Хранителна добавка

**Състав:** Един спрей съдържа 1 mg мелатонин. Помощни вещества: пречистена вода, глицерол, концентрат от лимонов сок, етанол, стевиол гликозиди от стевия (подсладител), акациева гума (емулгатор), ксантанова гума (емулгатор), етерични масла (мента и портокал).



**Предназначение:** SLEEP AID е високо абсорбиращ спрей за пълноценен сън. Допринася за съкращаване на фазата на заспиване. Благоприятен ефект се получава, когато 1 mg мелатонин се прилага преди сън. Допълнително, мелатонинът способства за намаляване на оплаквания, свързани с умората при смяна на часовите зони. Благоприятният ефект се постига с минимална доза от 0,5 mg преди лягане на първия ден от пътуването и на следващия ден след пристигането. Спреят лесно се абсорбира, преминавайки през устната лигавица директно в кръвния поток, което осигурява бързо действие и висока ефикасност. Подходящ за вегетарианци. Не съдържа изкуствени аромати или оцветители, сол, мая или лактоза. Без ГМО и глутен.

**Дозировка и начин на приложение:** Едно впръскване преди сън под езика или вътрешността на бузата. Едно впръскване достига 1 mg мелатонин. При употреба за първи път пръснете 3-4 пъти във въздуха. Разклатете флакона добре преди употреба.

**Предупреждения:** Не превишавайте препоръчителната дневна доза. Да не се използва като заместител на разнообразното хранене и здравословния начин на живот.

**Опаковка:** аерозолна бутилка 30 ml, 200 дневни дози

**Производител:** SOS Health, Estonia, www.soshealth.eu.

**Вносител:** Химтрейд-Комет ООД, тел.: 02/953 13 10; GSM: 0887 655 588; www.chimtrade.info.

## A03DA02 SPASMOPHARM / СПАЗМОФАРМ

**Състав:** Всяка ампула от 2 ml инжекционен разтвор съдържа активните вещества Метамизол натрий (metamizole sodium) 1000 mg, питофенон хидрохлорид (pitolofenone hydrochloride) 4 mg, фенпиверин бромид (fenpiverinium bromide) 0,04 mg. Всяка ампула от 5 ml инжекционен разтвор съдържа активните вещества Метамизол натрий (metamizole sodium) 2500 mg, питофенон хидрохлорид (pitolofenone hydrochloride) 10 mg, фенпиверин бромид (fenpiverinium bromide) 0,1 mg. *Помощни вещества:* Вода за инжекции.

**Показания:** За краткотрайно Симптоматично лечение на остри, умерено силни до силни болки при спазми на гладката мускулатура на вътрешните органи: стомашни или чревни колики; бъбречни колики при нефролитиаза; еластична дискинезия на жлъчните пътища; дисменорея.

**Дозировка и начин на приложение:** Спазмофарм инжекционен разтвор се прилага само интрамускулно. Прилага се само за краткотрайно лечение. Инжекционният разтвор трябва да се прилага под строг лекарски контрол и готовност за оказване на спешна помощ, поради риск от поява на анафилактичен шок при пациенти със свръхчувствителност към Метамизол или пиразолонови производни. При възрастни и деца над 15-годишна възраст (> 53 kg) се прилагат от 2 до 5 ml инжекционен разтвор интрамускулно. При необходимост дозата се повтаря след 6-8 часа. Максималната дневна доза не трябва да превишава 6 ml инжекционен разтвор (екв. на 3 g Метамизол натрий). Продължителност на лечението 2-3 дни. След постигане на терапевтичен ефект може да се премине към лечение с перорални обезболяващи и спазмолитични средства. При липса на терапевтичен ефект лечението с продукта се прекратява. При пациенти над 65 г. с възрастови нарушения на бъбречната и чернодробната функция е необходимо намаляване на дозата, тъй като е възможно увеличаване на времето на полуживот на Метаболитите на Метамизол. Метамизол се екскретира с урината под формата на метаболити. При пациенти с леко до умерено нарушение на бъбречната функция се препоръчва 1/2, от дозата за възрастни.

При пациенти с нарушена чернодробна функция приложение на високи дози трябва да се избягва. При кратковременно приложение не се налага редукция на дозите.

Липсва достатъчно опит при по-продължително приложение при па-

циенти с нарушена бъбречна или чернодробна функция. Спазмофарм инжекционен разтвор е противопоказан при деца под 15 години.

**Противопоказания:** Свръхчувствителност към активните вещества или някое от помощните вещества; Свръхчувствителност към пиразолонови производни (вкл. при пациенти с анамнеза за гранулоцитоза, след предхождащо прилагане на такива субстанции) или други НСПВС; Тежка чернодробна и бъбречна недостатъчност; Остра чернодробна порфирия; Глюкозо-6-фосфат-деhidrogenазна недостатъчност; Стомашно-чревна непроходимост и мезаколон; Нарушена костномозъчна функция (например след лечение с цитостатици) или заболявания на хемopoетичната система (агранулоцитоза, левкопения, апластична анемия); Аденom на простатата II и III степен; Атония на жлъчния и пикочния мехур; Хипотензивни състояния и хемодинамична нестабилност; Бременност и кърмене; Деца под 15-годишна възраст.

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:** *Прочетете кратката характеристика на продукта!*

**Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:** Комбинирането на Спазмофарм с други лекарствени продукти изисква повишено внимание поради съдържанието на Метамизол, който е ензимен индуктор.

Кумаринови антикоагуланти: При едновременно приложение Метамизол може да понижи активността на кумариновите антикоагуланти в резултат на ензимна индукция; Хлорпромазин и други фенотиазинови производни: При едновременно приложение с Метамизол съществува риск от поява на тежка хипотермия; Циклоспорин: Метамизол понижава плазмените нива на циклоспорин при едновременно приложение; Хлорамфеникол и други миелотоксични продукти: При едновременно приложение с Метамизол съществува повишен риск от поява на миелосупресия; Ензимните индуктори (барбитурати, глутетимид, Фенилбутазон) могат да намалят ефекта на Метамизол; Депресанти на ЦНС при комбинация с Метамизол усилват анагетичния му ефект. Действието на трициклически антидепресанти (психофорин, амитриптилин), орални контрацептивни средства, анагетични, алопуринол и алкохол се потенцира при едновременно приложение с Метамизол. Едновременното приложение с други анагетични и НСПВС повишава риска от развитие на прояви на свръхчувствителност и поява на други нежелани ефекти. За класа на пиразолоновите производни е известно, че може да имат взаимодействие с каптоприл, литий, метотрексат и триамтерен, както и да променят ефективността на антихипертензивните продукти и на диуретиците. До каква степен Метамизол води до тези взаимодействия не е известно.

**Бременност и кърмене:** Употребата на продукта по време на бременност е противопоказно. Метаболитите на Метамизол се екскретират в кърмата, поради което при необходимост от лечение на майката със Спазмофарм, кърменето трябва да се преустанови.

**Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:** Активното вещество фенпиверин, влизащо в състава на Спазмофарм, притежава холинолитичен ефект и може да предизвика световъртеж и нарушение в акомодацията. Метамизол е възможно да повлияе неблагоприятно вниманието и да наруши реакциите при неочаквани ситуации. Пациенти които шофират или работят с машини, трябва да бъдат предупредени за възможните нежелани ефекти от продукта. Дейностите, изискващи повишено внимание, трябва да бъдат прекратени до изчезване на нежеланите реакции.

**Опаковка:** инжекционен разтвор 500 mg/ml+2 mg/ml+0,02 mg/ml, ампули по 2 и 5 ml, самочупещи се, от тъмно неутрално стъкло, тип I. 10 броя ампули се поставят в блистер от PVC фолио. Единичен блистер, заедно с листовка за пациента се поставя в картонена кутия.

**Притежател на разрешението за употреба:** ВЕТПРОМ АД, тел.: 02/4519300, e-mail: office@vpharma.bg

**G04BD08 VESIFIX / ВЕСИФИКС**

**Състав:** Всяка таблетка съдържа 10 mg солифенацин сукцинат (solifenacin succinate) съответстващ на 7,5 mg солифенацин (solifenacin). *Помощни вещества:* Ядро: 96,5 mg лактоза, безводна 250 (Лактопрес), Прежелатинизирано царевично нишесте, Хипрометеоза (Фармакоат 603), Магнезиев стеарат. Филмово покритие: Опадрай KB бял 310A180023; Опадрай KB червен 310A150004; Опадрай KB оранжев 310A130010 съдържащи: Кополимер на Поли (винилол алкохол) и Полиетилен гликол (58,10 %), Коповидон (Колидон VA 64), Титанов диоксид (q171), Алуминиев силикат (Каолин), Натриев лаурилсулфат, Червен железен оксид (r172), Сьнсет жълто алуминиев лак FCF (E110).

**Показания:** Симптоматично лечение на игре инконтиненция (оплакване за неволно изпускане на урина заедно с или веднага след усещането за неотложност) и/или увеличена честота на уриниране и неугържимими позиви за уриниране, срещани се при пациенти със синдром на свръхактивен пикочен мехур.

**Дозировка и начин на приложение:** Перорално приложение. Таблетките се приемат цели с течност, независимо дали със или без храна. Възрастни, включително в старческа възраст: Препоръчаната доза е 5 mg солифенацин сукцинат веднъж дневно. При необходимост дозата може да се увеличи до 10 mg солифенацин сукцинат веднъж дневно.

Педиатрична популация: Безопасността и ефикасността на Весификс при деца още не са установени. Поради това Весификс не трябва да се използва при деца.

При пациенти с лека до умерена бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс > 30 ml/min) не се налага адаптиране на дозата. При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 30 ml/min) дневната доза трябва да не надвишава 5 mg. При пациенти с лека степен на чернодробна недостатъчност не се налага адаптиране на дозата. При пациента с умерена чернодробна недостатъчност (точка по Child-Pugh 7 до 9) лечението трябва да се провежда предпазливо и дневната доза да не надвишава 5 mg. Максималната доза Весификс трябва да бъде 5 mg, когато пациентите едновременно се лекуват с кетоконазол или терапевтични дози от други мощни инхибитори на CYP3A4 - например: ритонавир, нелфинавир, итраконазол.

**Противопоказания:** Солифенацин е противопоказан при пациенти със задръжка на урина, с тежки стомашно-чревни оплаквания (вкл. токсичен мегаколон), миастения гравис или тясноъгълна глаукома и при пациенти с риск за следните състояния: Пациенти, свръхчувствителни към активното вещество или към някои от помощните вещества; Пациенти подлежащи на хемодиализа; Пациенти с тежко чернодробно увреждане; Пациенти с тежка бъбречна или умерена чернодробна недостатъчност и пациенти, които в момента се лекуват с мощен инхибитор на CYP3A4, напр. кетоконазол.

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:** Преди да започне лечението с Весификс трябва да се установи дали често уриниране не се дължи на други фактори (сърдечна недостатъчност или бъбречно заболяване). Ако има инфекция на пикочните пътища, трябва да започне подходящо антибактериално лечение. Весификс трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с: клинически значима обструкция на оттока на пикочния мехур с риск за задръжка на урина; стомашно-чревни обструктивни смущения; риск от намален стомашно-чревен моторитет; тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 30 ml/min) и дозата за тези пациенти не трябва да надвишава 5 mg; Умерена чернодробна недостатъчност (точка по Child-Pugh 7 до 9) и дозата за тези пациенти не трябва да надвишава 5 mg; едновременна употреба на мощен CYP3A4 инхибитор, напр. кетоконазол; хиатусна херния/ гастроезофагеален рефлукс и/или такива, които към момента приемат лекарствени продукти (като бифосфонати), които могат да предизвикат или обострят езофагит; вегетативна невропатия. Наблюдавани са

увължаване на QT и Torsade de Pointes при пациенти с рискови фактори като вече наличен синдром на увължен QT и хипокалиемия. Безопасността и ефективността при пациенти с неврогенна причина за свръхактивността на детрузора все още не е установена.

Весификс съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, галактозна непоносимост, Лаар лактозен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция, не трябва да приемат този продукт. За някои пациенти на солифенацин сукцинат е съобщен ангиоедем с обструкция на дихателните пътища. Солифенацин сукцинат трябва да се спре, ако настъпи ангиоедем и да се назначи подходящо лечение.

При някои пациенти на лечение със солифенацин сукцинат са докладвани анафилактични реакции. При пациенти, които проявяват анафилактични реакции, лечението със солифенацин сукцинат трябва да се спре и да се назначи подходящо лечение и/или мерки.

**Прочетете пълната КХП!**

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

**Фертилитет, бременност и кърмене:** За солифенацин няма клинични данни за случаи на експозиция по време на бременност. Проучванията при животни не показват пряко вредно въздействие върху фертилитета, ембрионалното/феталното развитие и върху раждането. Потенциалният риск при хора не е известен. На бременни жени трябва да се предписва с повишено внимание. Употребата на Весификс трябва да се избягва в периода на кърмене.

**Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:** Тъй като солифенацин, както и другите антихолинергични средства, може да предизвика замъглено зрение и по-рядко сънливост и умора, ефектите върху способността за шофиране и работа с машини могат да бъдат отрицателни.

**Опаковка:** Весификс 10 mg филмирани таблетки са опаковани в блистери от прозрачно PVC/Aclar/PVDC/PVC Алуминиево фолио. Всяка опаковка съдържа 30 филмирани таблетки /3 блистера/10 филмирани таблетки в блистер.

**Притежател на разрешението за употреба:** НОБЕЛ ФАРМА ЕООД, тел: 02/962 62 80

**N06BX18 VINPREX / ВИНПЕКС**

**Състав:** Всяка таблетка съдържа: Активно вещество винпоцетин - 10 mg. *Помощни вещества:* 184,70 mg Лактоза монохидрат, Повидон, Кросповидон, Магнезиев стеарат.

**Показания:** Намаляване на симптомите на психично и неврологично нарушение, причинени от церебрална циркулаторна недостатъчност при пациенти в старческа възраст.

**Дозировка и начин на приложение:** Възрастни: 1 табл. (10 mg) три пъти дневно след хранене. Ефектът на това лекарство се проявява след около една седмица, а максималният ефект се проявява след около три месеца. Обикновено се понася добре, така че може да се приема за продължителен период от време. Няма симптоми на абстиненция при внезапно спиране приложението на винпоцетин. Хора в старческа възраст: Обикновено не се налага промяна на дозата при пациенти в старческа възраст. Не се налага промяна на дозата при пациенти с чернодробни или бъбречни нарушения. Ефикасността на ВИНПЕКС при деца и юноши все още не е проучена. Винпекс не се препоръчва при деца на възраст под 18 г.

**Противопоказания:** Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества. Лекарственият продукт не може да бъде използван по време на бременност и кърмене. Лекарственият продукт не може да бъде използван при деца и юноши. Ле-

карственият продукт не може да бъде използван след наскоро прекаран мозъчен кръвоизлив, както и в случай на вътречерепна хипертония.

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:** ВИНПЕКС може да повиши ефекта на органични нитрати, поради което трябва се използва с повишено внимание. Лекарствен продукт с органични нитрати трябва да се използва само под лекарско наблюдение. ВИНПЕКС трябва да се използва внимателно при пациенти със синдром на удължен QT интервал. При такива пациенти рискът от нарушение на сърдечния ритъм може да се повиши. Те трябва редовно да правят електрокардиографско изследване. ВИНПЕКС трябва да се прилага внимателно при пациенти, които се лекуват с антихипертензивни продукти или други лекарства, които могат да удължат QT интервала. Състоянието на тези пациенти трябва да бъде непрекъснато наблюдавано. ВИНПЕКС съдържа лактоза и пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Ларп лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да го приемат.

**Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:** Винпоцетин трябва да се приема внимателно, тъй като може да взаимодейства с антихипертензивни, противоаритмични продукти, антикоагуланта и продукти, действащи върху централната нервна система. Винпоцетин може да засили ефекта на алфа Метилдопа. Едновременно използване на винпоцетин и алфа-Метилдопа изисква редовно измерване на кръвното налягане. Резултатите от клинични изпитвания показват, че приемът на винпоцетин с някои бета-адренблокери, перорални антидиабетни продукти и диуретици не е съпроводен с взаимодействие.

**Фертилитет, бременност и кърмене:** ВИНПЕКС не трябва да се предписва на бременни и кърмещи жени.

**Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:** Ефектът на винпоцетин върху способността за шофиране и работа с машини не е определен. Той може да повлияе способността за шофиране и работа с машини. Да не се шофира и изпълняват рисковани задачи, докато не разберете какъв е ефектът на продукта.

**Опаковка:** Блистер от прозрачно PVC / алуминиево фолио, съдържащи 10, 25 или 30 таблетки. Картонената опаковка съдържа 10, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 70, 75, 80, 90 или 100 таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба:** UAB Aconitum, Литва

J01FA10 ZETHRUM / ЗЕТРУМ

**Състав:** Активно вещество в 5 ml перорална суспензия: азитромицин дихидрат (azithromycin dihydrate) екв. на 100 mg азитромицин. *Помощни вещества:* Захароза; Манитол; Натриев карбонат, безводен; Ксантанова гума; Силициев диоксид, колоиден безводен; Аромат ягода; Аромат банан; Захарин натрий.

**Показаня:** Продуктът се прилага при инфекции, за които е доказано или се подозира, че са предизвикани от един или повече, чувствителни към действието на азитромицин микроорганизми. ЗЕТРУМ е показан за лечение на инфекция със следната локализация: Горни дихателни пътища - като алтернатива на пеницилиновата терапия при остри тонзило-фарингити, синусити и отити на средното ухо; Долни дихателни пътища - бактериален бронхит и пневмония придобита в обществото; Кожа и меки тъкани - еризипел, импетиго и вторична пиодермия, еритема хроника мигранс. Трябва да се вземат предвид официалните ръководства за правилната употреба на антибактериалните лекарства. Няма данни за приложението на азитромицин при деца под 6-м. възраст.

Инфекции на горни и долни дихателни пътища, кожата и меките тъкани (с изкл. на първи стадий на Лаймска болест) - Препоръчвана до-

за 10 mg/kg еднократно дневно в продължение на 3 дни съгласно следната таблица.

Телесно тегло	ЗЕТРУМ 100 mg/5 ml
5 kg	2,5 ml (50 mg)
6 kg	3 ml (60 mg)
7 kg	3,5 ml (70 mg)
8 kg	4 ml (80 mg)
9 kg	4,5 ml (90 mg)
10-14 kg	5 ml (100 mg)
над 15 kg	ЗЕТРУМ 200 mg/5 ml
над 45 kg	дозирание за възрастни

Азитромицин е ефективен при лечение на стрептококов фарингит при деца, приложен в еднократна дневна доза 10-20 mg/kg в продължение на 3 дни. Клиничните данни сочат по-добра ефективност на по-високата дозировка, но средство на избор при фарингит, причинен от стрептококи и ревматична треска в следствие от инфекцията е пеницилин.

**Пневмония:** Препоръчвана доза - 10 mg/kg еднократно дневно в първия ден и по 5 mg/kg еднократно дневно от втори до пети ден.

**Еритема мигранс:** Препоръчвана доза - 20 mg/kg, еднократно дневно на първия ден и по 10 mg/kg еднократно дневно от втори до пети ден. Обща курсова доза - 60 mg/kg. Не е необходима корекция на дозата при пациенти с леки до умерени нарушения на бъбречната функция (креатининов клирънс > 40 ml/min). Повишено внимание е необходимо при пациенти със стойности на креатининовия клирънс < 40 ml/min. Поради това, че азитромицин се метаболизира в черния дроб и се екскретира чрез жлъчката, не трябва да се прилага при пациенти с тежка чернодробна недостатъчност. Не са провеждани изследвания, свързани с прилагане на азитромицин при тази група пациенти.

**Противопоказания:** ЗЕТРУМ е противопоказан при свръхчувствителност към азитромицин, еритромицин или друг антибиотик от групата на макролидите, или към някое от помощните вещества. Поради съществуваща теоретична възможност от развитие на ерготизъм, не трябва да се прилага едновременно с лекарства, съдържащи ерготаминови производни.

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:** Да се внимава при Алергични реакции; Чернодробни нарушения; Ерготамин; Суперинфекции; Бъбречни нарушения; Удължена сърдечна реполяризация и QT-интервал; Миастения гравис; Стрептококови инфекции; Диабет. **За пълната информация прочетете КХП!**

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

**Фертилитет, бременност и кърмене:** При изпитвания при животни не е установено влияние върху фертилитета. Потенциалният риск при бременни жени не е установен ето защо, азитромицин не трябва да се прилага по време на бременност, с изключение на случаите на ясна необходимост. Няма данни относно екскрецията на азитромицин в кърмата. Азитромицин трябва да се прилага по време на кърмене, само ако лекарят е преценил, че евентуалната полза от лечението превишава потенциалния риск за кърмачето.

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

**Опаковка:** ЗЕТРУМ 200 mg/5 ml прах за перорална суспензия, в кафява стъклена бутилка от 30 ml с полиетиленова капачка на винт, със защитен пръстен. 1 бутилка, заедно с листовка за пациента и спринцовка за перорално дозирание се поставят в единична съвдаема картонена кутия.

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

**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)**

#### L02BB03 BICACON / БИКАКОН

**Състав:** Всяка филмирана таблетка съдържа 50 mg бикалутамид (bicalutamide). **Помощни вещества:** Ядро: Всяка таблетка съдържа 62,7 mg лактоза монохидрат; Натриев нишестен гликолат (Тип А); Повидон К-25; Магнезиев стеарат; Филмово покритие: Хипромелоза 5сР, Пропилен гликол, Титанов диоксид (E171).

**Показания:** Лечение на авансирал простатен карцином в комбинация с терапия с LHRH аналог или хирургична кастрация.

**Дозировка и начин на приложение:** Възрастни мъже, включително в старческа възраст: една таблетка (50 mg) веднъж дневно. Лечението с Бикакон 50 mg таблетки трябва да започне най-малко 3 дни преди започването на лечение с LHRH аналог или по едно и също време с хирургичната кастрация. Не е необходимо коригиране на дозата за пациенти с бъбречно увреждане. Липсва опит с употребата на бикалутамид при пациенти с тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс < 30 ml/min). Не е необходимо коригиране на дозата за пациенти с леко чернодробно увреждане. Повишено натрупване може да настъпи при пациенти с умерено до тежко чернодробно увреждане. Бикалутамид не е показан при деца и юноши.

**Противопоказания:** Свръхчувствителност към бикалутамид или към някое от помощните вещества. Употребата при жени и деца е противопоказана. Съвместното приложение на терфенадин, астемизол или цизаприд с бикалутамид е противопоказано.

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:** Започването на лечение трябва да става под прекия надзор на специалист. Доказано е, че бикалутамид инхибира цитохром Р450 (СУР3А4), поради което е необходимо повишено внимание при съвместно прилагане с лекарства, метаболизиращи предимно от СУР 3А4. Този продукт съдържа лактоза. Пациентите с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Ларр лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат този лекарствен продукт. За пълна информация прочетете КХП!

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

**Фертилитет, бременност и кърмене:** Бикакон 50 mg филмирани таблетки е противопоказан при жени и не трябва да се дава на бременни жени или кърмачки. Обратимо увреждане на мъжкия Фертилитет се наблюдава при проучвания с животни. Трябва да се допусне период на субфертилитет или инфертилитет при мъже.

**Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:** Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това трябва да се отбележи, че понякога могат да възникнат замаяност и сънливост. Всички засегнати пациенти трябва да действат с повишено внимание.

**Данни за опаковката:** Таблетките са опаковани в PVC-PVdC/алуминиеви блистери. Бикакон 50 mg филмирани таблетки са опаковани в блистери в опаковка от по 30 таблетки,

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

#### C10BA06 CO-ROSWERA / КО-РОЗВЕРА

**Състав:** Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg розувастатин (rosuvastatin) (като розувастатин калций) и 10 mg езетимиб (ezetimibe). **Помощни вещества:** Ядро: Целулоза, Микрокристална (E460); Лактоза; Манитол (E421); Кросповидон тип А; Кроскармелоза натрий; Магнезиев стеарат (E470b); Повидон К30; Натриев лаурилсулфат (E487); Силициев диоксид, колоиден безводен (E551); Филмово покритие: Лактоза монохидрат; Хипромелоза (E464); Титанов диоксид (E171); Триацетин; Железен оксид, жълт (E172)

**Показания:** Ко-Розвера е показан като заместителна терапия в допълнение към диетата и други нефармакологични лечения (напр. упражнения, намаляване на теглото) за приложение при възрастни пациенти с първична хиперхолестеролемия (хетерозиготна, фамилна и нефамилна) или хомозиготна фамилна хиперхолестеролемия, които са адекватно контролирани с отделните вещества, прилагани едновременно в същите дози, както в комбинацията с фиксирани дози, но като отделни лекарствени продукти.

**Дозировка и начин на приложение:** Перорално приложение. Пре-

ди започване на лечението, пациентът трябва да бъде поставен на стандартна диета за понижаване на холестерола, която трябва да продължи по време на лечението. Препоръчителната доза Ко-Розвера е 1 табл. на ден. Ко-Розвера може да се прилага по всяко време на деня, със или без храна. Преди преминаване към Ко-Розвера, пациентите трябва да бъдат контролирани на стабилните дози на отделните компоненти, приемани едновременно. Дозата на Ко-Розвера трябва да се базира на дозите на отделните компоненти на комбинацията към момента на преминаване. Ко-Розвера не е подходящ за начална терапия. Приложението на Ко-Розвера трябва да се извършва поне 2 часа преди или не по-малко от 4 часа след приложението на секвестрант на жлъчните киселини. При пациенти >70 години се препоръчва начална доза от 5 mg розувастатин. Не се налага друго коригиране на дозата във връзка с възрастта. Не се налага коригиране на дозата при пациенти с леко бъбречно увреждане. Препоръчителната начална доза е 5 mg розувастатин при пациенти с умерено бъбречно увреждане (креатининов клирънс <60 ml/min). Дозата 40 mg/10 mg е противопоказана при пациенти с умерено бъбречно увреждане. Приложението на Ко-Розвера при пациенти с тежко бъбречно увреждане е противопоказано за всички дози. Не се налага коригиране на дозата при пациенти с лека чернодробна недостатъчност (резултат 5 до 6 по скалата на Child Pugh). Лечението с Ко-Розвера не се препоръчва при пациенти с умерена (1 - 9 по скалата на Child Pugh) или тежка (над 9 по скалата на Child Pugh) чернодробна дисфункция. Ко-Розвера е противопоказан при пациенти с активно чернодробно заболяване. При лица от азиатската раса се наблюдава повишена системна експозиция. Препоръчителната начална доза е 5 mg розувастатин при пациенти от азиатски произход. Дозата 40 mg/10 mg е противопоказана при тези пациенти. Известни са специфични типове на генетичен полиморфизъм, които могат да доведат до повишена експозиция на розувастатин. При пациенти, за които е известно, че имат такива специфични типове на полиморфизъм, се препоръчва по-ниска дневна доза розувастатин. Препоръчителната начална доза е 5 mg розувастатин при пациенти с предразполагащи фактори за миопатия. Дозата 40 mg/10 mg е противопоказана при някои от тези пациенти. Розувастатин е субстрат на различни транспортерни протеини (напр. OATP1B1 и BCRP). Рискът от миопатия (включително рабдомиолиза) се повишава, когато розувастатин се прилага едновременно с определени лекарствени продукти, които могат да повишат плазмените концентрации на розувастатин поради взаимодействие с тези транспортерни протеини (напр. циклоспорин и определени протеазни инхибитори, вкл. комбинации на ритонавир с атазанавир, лопинавир и/или тинпранавир – Прочетете КХП!). Когато е възможно, трябва да се имат предвид алтернативни лекарства и ако е необходимо, да се обмисли временно прекратяване на терапията с розувастатин. В случаи, когато едновременно приложението на тези лекарствени продукти с розувастатин е неизбежно, трябва внимателно да се обмислят ползата и риска от съпътстващото лечение и корекции на дозата на розувастатин. Безопасността и ефикасността на Ко-Розвера при деца на

възраст под 18 г. не са установени и затова, Ко-Розвера не се препоръчва за употреба.

**Противопоказания:** Ко-Розвера е противопоказан при пациенти със свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества; при пациенти с активно чернодробно заболяване, вкл. неуточнено, продължително покачване на серумните трансминази и всяко покачване на серумна трансминаза, превишаващо три пъти горната граница на нормата (ULN); при пациенти с тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс <30 ml/min); при пациенти с миопатия; при пациенти, приемащи едновременно циклоспорин; по време на бременност и кърмене и при жени с гетероген потенциал, неприлагащи подходящи контрацептивни мерки; Ко-Розвера 40/10 mg е противопоказан при пациенти с предразполагащи фактори за миопатия/рабдомиолиза. Такива фактори са: умерено бъбречно увреждане (креатининов клирънс <60 ml/min); хипотиреоидизъм; лична или фамилна анамнеза за наследствено мускулно заболяване; предшестваща анамнеза за мускулна токсичност към друг инхибитор на HMG-CoA; регуктазата или фибрат; злоупотреба с алкохол; състояния, при които може да се настъпи покачване на плазмените нива; пациенти от азиатски произход; едновременно приложение на фибрати.

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:** Възраст >70 години; състояния, при които може да се настъпи покачване на плазмените нива; едновременно приложение на фибрати. Пациентите се приканват да съобщават незабавно за необясними мускулни болки, усещане за слабост или схващане, особено ако са свързани с неразположение или повишена температура. **За пълната информация прочетете КХП!**

**Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:** Противопоказани комбинации: Циклоспорин. Непрепоръчителни комбинации: Протеазни инхибитори; Фузидова киселина. Други взаимодействия: Антиациди, Антикоагуланти, Еритромицин, Ензими от системата на цитохром P450, Колестирамин, Дигоксин, Перорални контрацептиви/хормонозаместителна терапия (ХЗТ) и др. **За пълната информация прочетете КХП!**

**Фертилитет, бременност и кърмене:** Ко-Розвера е противопоказан по време на бременност и кърмене. Жените с гетероген потенциал трябва да прилагат подходящи контрацептивни мерки. Проучванията при животни предоставят ограничени данни за репродуктивна токсичност. Ако пациентката забременее по време на употребата на този продукт, лечението трябва да се преустанови незабавно. Липсват клинични данни за употребата на езетимиб по време на бременност. Ко-Розвера не трябва да се прилага по време на кърмене, поради липса на данни. Липсват данни от клинични изпитвания за ефектите на езетимиб върху фертилитета при хора. Езетимиб не повлиява фертилитета на мъжки или женски пълхове, розувастатин при по-високи дози показва тестикуларна токсичност при маймуни и кучета.

**Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:** Не са провеждани проучвания за определяне на ефекта на розувастатин или езетимиб върху способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това, при шофиране или работа с машини трябва да се има предвид, че има съобщения за замаяност.

**Опаковка:** Блистер (OPA/A1/PVC//A1): 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90 и 98 филмирани таблетки, в кутия. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

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

## A06AB08 ELAXA PICO / ЕЛАКСА ПИКО

**Състав:** Една таблетка ЕЛАКСА пико съдържа 5,19 mg натриев пикосулфат монохидрат (sodium picosulfate monohydrate), еквивалентен на 5 mg натриев пикосулфат (sodium picosulfate).  
**Помощни вещества:** Лактоза, Царевично нишесте, Пржелатинизирано царевично нишесте, Магнезиев стеарат, Колоиден безводен силициев диоксид.

**Показаня:** Приложение при пациенти с констипация (затруднено изхождане); подготовка за диагностични процедури, преди и след оперативно лечение и при състояния, при които се изисква улесняване на дефекацията.

**Дозировка и начин на приложение:** Да не се прилага при деца под 4-годишна възраст. Перорално приложение. Препоръчва се таблетките да се приемат вечер, за да предизвикат дефекация на следващата сутрин.

Продължителността на действие е обикновено 6-12 часа след прием. Препоръчва се лечението да започне с най-ниската доза. Тя може да бъде увеличена до максималната препоръчителна доза за предизвикване на редовна дефекация. Максималната дневна доза не трябва да се превишава.

**При констипация:** Възрастни: 1-2 таблетки (5-10 mg натриев пикосулфат) дневно.; Деца над 10 години: 1-2 таблетки (5-10 mg натриев пикосулфат) дневно.; Деца от 4 до 10 години - 1 таблетка (5 mg натриев пикосулфат) дневно.

**При подготовка за диагностични процедури,** при пре- и постоперативно лечение и при състояния, при които се изисква улесняване на дефекацията, приложението на ЕЛАКСА пико трябва да се осъществява под лекарско наблюдение. За предизвикване на пълно изпразване на червата при възрастни, препоръчителната дозировка е 2 таблетки (10 mg), приети сутринта и 2 таблетки (10 mg), приети вечерта и прилагане на лаксатив с незабавно действие (напр. супозитория) на следващата сутрин. За деца на 4 и повече години препоръчителната дозировка е 1 табл. (5 mg), приета вечерта и прилагане на лаксатив с незабавно действие за деца (напр. супозитория) на следващата сутрин.

**Противопоказания:** ЕЛАКСА пико е противопоказан при пациенти с: известна свръхчувствителност към натриев пикосулфат или към някоя от другите съставки на продукта; силно болезнен корем и/или остър хирургичен корем, с повишена температура (напр. апендицит), потенциално свързани с гадене и повръщане; остри възпалителни заболявания на червата; тежка дехидратация; редки наследствени състояния, които може да са несъвместими с някои от помощните вещества на продукта; чревна непроходимост.

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:** Като всички лаксативни средства, ЕЛАКСА пико не трябва да се приема ежедневно за продължителен период от време преди предварително да се установи причината за констипацията. Продължителната и прекомерна употреба може да доведе до нарушение на електролитния баланс и хипокалиемия. Има съобщения за замаяване и/или прилошаване при пациенти, приемали натриев пикосулфат. Наличните данни за тези случаи предполагат, че тези събития се отнасят за прилошаване при дефекация (или прилошаване, което може да се обясни с контракциите при изхождане), или за съдово-инервационен отговор на коремна болка, вследствие на констипация, но не задължително на прилагането на самия натриев пикосулфат. Загубата на течности в стомашно-чревния тракт може да предизвика дехидратация. Симптомите могат да включват жажда и олигурия. При пациенти със загуба на течност, при които дехидратацията може да бъде вредна (напр. с бъбречна недостатъчност, пациенти в напреднала възраст) трябва да се прекрати лечението с ЕЛАКСА пико и може да бъде възобновено единствено под лекарски контрол. Деца не трябва да приемат ЕЛАКСА пико без съвет от лекар. ЕЛАКСА пико съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълнен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

**Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:** При приемане на твърде високи дози ЕЛАКСА пико, едновременната употреба и на диуретици или адреностероиди може да увеличи риска от електролитен дисбаланс. Електролитният дисбаланс може да предизвика повишена чувствителност към сърдечни гликозиди. Едновременното приемане с антибиотици може да намали лаксативното действие на ЕЛАКСА пико.

**Фертилитет, бременност и кърмене:** Приемът на Елакса пико по време на бременност и кърмене трябва да става с внимание, след консултация с лекар. ЕЛАКСА пико може да се използва по време на кърмене, освен ако не се счита, че очакваните благоприятни ефекти ще надвишат възможните рискове. Не са извършвани проучвания относно ефекта на лекарствения продукт върху фертилитета при хора. Предклиничните изпитвания не са показали никакъв ефект по отношение на фертилитета.

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

**ни:** Не са провеждани изследвания относно влиянието на лекарствения продукт върху способността за шофиране и работата с машини. Въпреки това, пациентите трябва да са информирани, че поради съдово-инервационен отговор (напр. коремен спазъм), те могат да изпитат замаяване или да получат прилошаване. Ако пациентите получат коремен спазъм, те трябва да избягват потенциално опасни дейности като шофиране и работа с машини.

**Опаковка:** Таблетките са опаковани в блистер от PVC/PVDC/алуминий. Всяка опаковка съдържа 20 таблетки (2 блистера с по 10 таблетки всеки) и листовка за пациента.

**Притежател на разрешението за употреба:** Фортекс Нутра-сютикалс ООД.

**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)**

## R06A E07 ALLEZODAC/АЛЕЗОДАК

**Състав:** Всяка филм. таб. съдържа 10 mg цетиризинов дихидрохлорид (cetirizine dihydrochloride). *Помощни вещества:* 1 филм. табл. съдържа 73.4 mg Лактоза монохидрат, Царевично нишесте, Повидон 30, Магнезиев стеарат, Хипромелоза 2910/5, Макрогол 6 000, Талк, Титанов диоксид, Емулсия симетикон SE4.

**Показания:** Цетиризинов дихидрохлорид 10 mg филмирани таблетки са показани при възрастни и деца на възраст над 6 години: за облекчаване на назалните и очни симптоми на сезонен и целогодишен алергичен ринит; за облекчаване на симптомите на хронична идиопатична уртикария

**Дозировка и начин на приложение:** Таблетките трябва да се поглъщат с достатъчно количество течност (напр. една чаша). Обичайната дозировка е 10 mg веднъж дневно (1 таблетка). Данните не предполагат намаляване на дозата при пациенти в старческа възраст, при условие че бъбречната функция е нормална. Цетиризин се елиминира основно през и в случай, че няма друго възможно лечение, интервалът на приемане трябва да се индивидуализира в зависимост от бъбречната функция. Продекта не се препоръчва при пациенти в краен стадий на бъбречна недостатъчност и на диализа. Не се налага адаптиране на дозата при пациента само с чернодробно увреждане. При пациента с чернодробно и бъбречно увреждане се препоръчва промяна на дозата по лекарска преценка. Таблетната форма не трябва да се използва при деца под 6 години, тъй като не е възможно адаптиране на дозата. *Деца на възраст от 6 до 12 години:* 5 mg два пъти дневно (половин таблетка два пъти дневно). *Юноши на възраст над 12 години:* 10 mg веднъж дневно (1 таблетка). При педиатрични пациенти с бъбречно увреждане, дозата трябва да се адаптира индивидуално в зависимост от бъбречния клирънс, възрастта и телесната маса на пациента.

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

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:** В терапевтични дози не са наблюдавани клинично значими взаимодействия с алкохол (при концентрация на алкохол в кръвта 0,5 g/l). Въпреки това се препоръчва повишено внимание при едновременната употреба на алкохол. Препоръчва се повишено внимание при пациенти с предразполагащи фактори към задръжка на урина (напр. увреждане на гръбначния стълб, хиперлазия на простатата), тъй като цетиризин може да увеличи риска от задръжка на урина. Препоръчва се повишено внимание при пациенти с епилепсия или риск от припадъци. Отговорът към тестовете за кожни алергии се инхибират от антихистамините и е необходим период на изчистване (3 дни) преди тяхното провеждане. Пациентите с редки наследствени заболявания като галактозна непоносимост, лактазна недостатъчност на Lapp или глюкозо-галак-

тозна малабсорбция не трябва да приемат цетиризин филмирани таблетки. Могат да се появят пруритус и/или уртикария, когато се спре цетиризин, дори ако тези симптоми не са съществували преди започване на лечението. В някои случаи, симптомите могат да бъдат изразени и може да се наложи погновяване на лечението. Симптомите би трябвало да отминат, когато се погнови лечението. Не се препоръчва приложението на таблетката форма при деца на възраст под 6 години, тъй като не е възможно точно адаптиране на дозата. Препоръчва се приложение на педиатрична форма на цетиризин.

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

**Фертилитет, бременност и кърмене:** Да се предписва с повишено внимание при бременни и кърмачки. Налични са ограничени данни за фертилитета при човека, но не са открити рискове за безопасността. Данните от животни не показват риск за безопасността при човешката репродукция.

**Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:** Обективните изследвания върху способността за шофиране, лагентността на съня и психомоторната активност, не са показали клинично значими ефекти при препоръчаната доза от 10 mg. Въпреки това, пациентите, които изпитват сънливост, не трябва да шофират да извършват потенциално опасни дейности или да работят с машини. Те, не трябва да превишават препоръчаната доза.

**Опаковка:** Блистер PVC, PVDC/алуминиево фолио, листовка за пациента, картонена кутия. В 1 опаковка има 10 или 30 филмирани таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба:** САНОФИ БЪЛГАРИЯ

## BE FRESH / БИ ФРЕШ хранителна добавка

**Съставки в една капсула:** Масло от семената на магданоз 16 mg; Ментово масло 20 mg; Масло от леноно семе 214 mg.

**Предназначение:** Хранителната добавка BE FRESH се препоръчва за: свеж дъх и за нормално функциониране на храносмилателната система. Ментовото масло традиционно има благоприятен ефект за нормалното храносмилане. Маслото от семената на магданоз освежават дъха. За разлика от традиционните продукти за свеж дъх, които действат на ниво устна кухина. Хранителната добавка BE FRESH започва да действа още в храносмилателната система като ефективно неутрализира лошия дъх от вътре навън, причинен от консумация на чесън, лук, риба, пикантни храни и тютюнопушене.



**Препоръчителен дневен прием:** Две капсули след хранене или една капсула сутрин на гладно.

**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:** 30 меки желатинови капсули

**Производител:** Рамкофарм ООД, тел.028689058, www.ramcopharm.bg

## **CEFAVORA / ЦЕФАВОРА** **Хомеопатичен лекарствен продукт**

**Състав:** 1 таб. съдържа: Crataegus trit. D4 12,94 mg; Viscum album trit. D4 4,66 mg; Ginkgo biloba trit. D4 2,24 mg. *Помощни вещества:* лактоза монохидрат, магнезиев стеарат.

**Показания:** В съответствие с хомеопатичните принципи, Цефавора таблетки може да се използва при циркулаторни нарушения от сърдечен или съдов произход, придружени с главоболие или световъртеж. Употребата на този хомеопатичен лекарствен продукт се основава изцяло на хомеопатичен опит. При тежки форми на тези заболявания се налага клинично лечение.

**Дозировка и начин на приложение:** За перорално приложение. За по-добри резултати, оставете таблетката да се разтвори бавно в устата. Възрастни и юноши на и над 12 години: При обострени случаи се приема 1 табл. на всеки половин или един час, най-много 6 пъти дневно. При хронични случаи се приема 1 табл. 1-3 пъти на ден. Ако оплакванията се подобряват, честота на приема трябва да се намали.

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

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:** Цефавора таблетки съдържат лактоза монохидрат. Пациенти, страдащи от рядка наследствена непоносимост към галактоза, недостиг на лактаза или глюкозо-галактозна-малабсорбция не трябва да приемат Цефавора таблетки. При прием на хомеопатични лекарствени продукти, съществуващите оплаквания могат временно да се влошат (първоначална реакция). Ако симптомите не се подобряват след 7 дни, приемът следва да бъде преустановен. След затихване на първоначалната реакция, лекарството може да се приема отново. Ако оплакванията отново се появяват, лечението трябва да се прекрати.

Всяко продължително лечение с хомеопатичен продукт трябва да се наблюдава от лекар. Не се препоръчва употребата на Цефавора таблетки при деца под 12 г. Възраст поради липса на достъчно данни.

**Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:** Не са известни взаимодействия с други лекарства. Ефектът на хомеопатичния лекарствен продукт може да бъде неблагоприятно повлиян от общи увреждащи фактори в начина на живот на пациента, както и от стимулантите.

**Фертилитет, бременност и кърмене:** Не са налични достатъчно данни относно употребата на Цефавора таблетки при бременни и кърмещи жени. Поради тази причина, по време на бременност и кърмене това лекарство трябва да се приема само след консултация с лекар. Няма данни за влиянието върху фертилитета и детеродния потенциал.

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

**Опаковка:** Кутии от 20, 60 и 100 таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба:** Севекс Фарма ООД

S01ED51 **COSOPT iMulti / КОСОПТ айМулти**

**Състав:** Всеки ml съдържа 22,26 mg дорзоламидов хидрохлорид (dorzolamide hydrochloride), съответстващ на 20 mg дорзоламид и 6,83 mg тимололов малеат (timolol maleate), съответстващ на 5 mg тимолол. Една капка (около 0,03 ml) съдържа около 0,6 mg дорзоламид и 0,15 mg тимолол. Помощни вещества: Хидроксиетилцелулоза, Манитол, Натриев цитрат, Натриев хидроксид за корекция на pH, Вода за инжекции.

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

**Дозировка и начин на приложение:** Дозировката е 1 капка КОСОПТ айМулти в (конюнктивалния сак на) засегнатото(ите) око(очи) два пъти дневно. Ако се използва друго локално офталмологично средство, между приложението на КОСОПТ айМулти и това средство трябва да има интервал поне от 10 минути. Този лекарствен продукт е стерилен разтвор, който не съдържа консерванти. Ефикасността при педиатрични пациенти не е установена. Безопасността при педиатрични пациенти на възраст под 2 години не е установена.

**Противопоказания:** КОСОПТ айМулти е противопоказан при пациенти с: реактивни заболявания на дихателните пътища, включително бронхиална астма, анамнеза за бронхиална астма или тежка хронична обструктивна белодробна болест; синусова брадикардия, синдром на болния синусов възел, синоатриален блок, атриовентрикуларен блок втора или трета степен, който не се контролира с пейсмейкър, изявена сърдечна недостатъчност, кардиогенен шок; тежка бъбречна недостатъчност (CrCl < 30 ml/min) или хиперхлоремична ацидоза; свръхчувствителност към някое или към двете активни вещества, или към някое от помощните вещества. Изброените по-горе противопоказания са за съставките и не са специфични за комбинацията.

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:**  
**Прочетете внимателно пълната характеристика на продукта!**

**Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:** **Прочетете внимателно пълната характеристика на продукта!**

**Фертилитет, бременност и кърмене:** КОСОПТ айМулти не трябва да се прилага по време на бременност. Ако се налага лечение с КОСОПТ айМулти, кърменето не се препоръчва.

**Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:** Не са провеждани проучвания. Възможните нежелани реакции като замъглено зрение могат да засегнат способността на някои пациенти да шофират и/или да работят с машини.

**Опаковка:** 10 ml разтвор в бяла бутилка от полиетилен с ниска плътност (LDPE) с бяла гюза от полиетилен с висока плътност

(Novelia HDPE) и син силиконов вентил, както и с бяла капачка с винт от полиетилен с висока плътност (HDPE). Опаковки от 1, 2 или 3 бутилка(и) (10 ml) в картонена кутия. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба:** Santen Oy, Финландия

## **CURCUMIN / КУРКУМИН** **Хранителна добавка**

**Съставки в 1 капсула:** Течен екстракт от Куркума – 250 mg (min. 6% total curcuminoids). Помощни вещества: желиращ агент - желатин, овлажнител-глицерин.

**Показания:** Куркуминът е добре познат със своите антиоксидантни свойства. Препоръчва се за поддържане нормалната функция на сърдечно-съдовата система; за благоприятно повлияване на мозъка; за нормално функциониране на ставите.

**Дозировка и начин на употреба:** Една капсула на ден

**Описание:** Хранителната добавка КУРКУМИН, съдържа течен екстракт от куркума получен, чрез иновативна технология на солублизация, правейки го 185 пъти по-усвоим в сравнение с обикновения екстракт от куркума. Благодарение на тази технология КУРКУМИН преодолява слабата усвояемост на обикновения екстракт от куркума, като усилва благоприятните му функции дори при по-ниски дози на прием.

**Прегупреждения:** 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:** 30 меки желатинови капсули

**Производител:** Рамкофарм ООД, тел.02 868 90 58,  
www.ramcopharm.bg

## **N02BE51 FLUDREX MAX HERBAL HOT DRINK /** **ФЛУДРЕКС МАКС ХЕРБАЛ ХОТ ДРИНК**

**Състав:** Всяко саше съдържа: парацетамол (paracetamol) - 1000,0 mg; Фенилефринов хидрохлорид (Phenylephrine hydrochloride) - 12,2 mg екв. на 10,0 mg фенилефрин база. *Помощни вещества:* Захароза 2,67 g в една доза, Лимонена киселина, Натриев цитрат, Аскорбинова киселина, Натриев цикламат, Захарин натрий, Аромат на ягода (смес на ароматни вещества и глюкоза), Сух екстракт от плодове на черен бъз, Силицев диоксид, колоиден безводен.

**Показания:** Лекарственият продукт е показан за краткосрочно симптоматично лечение на фебрилитет, главоболие, болки в гърлото, назална конгестия, мускулни болки при простудни заболявания, грип и други остри вирусни инфекции.

**Дозировка и начин на приложение:** *Възрастни и деца на 12 и повече години:* По едно саше на интервал от 5-6 часа, разтворено в чаша гореща вода. Приемът на повече от 4 дози дневно не трябва да бъде превишаван, а интервалът между отделните приеми не трябва да бъде по-малък от 4 часа. Препоръчително е лечение то да се провежда с най-ниската доза, с която се постига очак-

вания ефект. Максимална продължителност на лечението без консултация с лекар - 3 дни. Продуктът не е подходящ за приложение при деца под 12-годишна възраст. При пациенти в старческа възраст не се налага корекция на дозата. При пациенти с бъбречна недостатъчност интервалът между отделните приеми не трябва да бъде по-малък от 8 часа.

**Противопоказания:** Свръхчувствителност към парацетамол, фенилефрин или някое от помощните вещества; Чернодробно или тежко бъбречно увреждане; Високостепенна артериална хипертония; Некомпенсиран хипертиреоидизъм; Тежки сърдечно-съдови заболявания; Едновременно прием с трициклически антидепресанти, бета-блокери или MAO-инхибитори, вкл. в последните 14 дни.

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:** В случаите, когато не се постига очаквания терапевтичен ефект, в съображение трябва да влезе използването и на друг антипиретик. При недостатъчен или липсващ ефект (персистиране на високата температура по-дълго от 3 дни и/или на другите симптоми повече от 5 дни) се налага обсъждане на прекратяване на лечението или неговото евентуално продължаване.

Това лекарство трябва да се прилага с внимание при пациенти с астма, чувствителни към аспиринови препарати, тъй като те могат да бъдат свръхчувствителни към парацетамол.

Лекарственият продукт съдържа 2,67 g захароза в една доза. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазен дефицит не трябва да приемат това лекарство.

Този лекарствен продукт съдържа 34 mg натрий в една доза, които са еквивалентни на 1,7% от препоръчителния максимален дневен прием от 2 g натрий за възрастен. **Пълната информация прочетете в КХП!**

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

**Фертилитет, бременност и кърмене:** Няма данни за неблагоприятни ефекти върху фертилитета от страна на съдържащите се в лекарствения продукт активни вещества.

Лекарственият продукт може да се прилага по време на бременност единствено след лекарско назначение след оценка на съотношението полза за майката/риск за плода и новороденото.

Включените в състава на комбинацията активни вещества се излъчват с майчиното мляко. Лекарственият продукт може да се прилага по време на кърмене единствено след лекарско назначение.

**Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:** Флудрекс Макс Хот Дринк не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране или работа с машини. Пациентите да бъдат посъветвани да не шофират или работят с машини в случай, че след приема на това лекарство се е появило замаяване.

**Опаковка:** Прах за перорален разтвор 4.4 g в саше от хартия/алуминий/полиетилен. Една опаковка съдържа 10 броя сашета.

**Притежател на разрешението за употреба:** ХИМАКС ФАРМА

**R05X FERVEX COLD AND FLU / ФЕРВЕКС НАСТИНКА И ГРИП**

**Състав:** В една филм. Таблетка: Парацетамол (Paracetamol) 500 mg, Хлорфенамин малеат (Chlorphenamine maleate) 4 mg. *Помощни вещества:* Кармоизин (E122), Кроскармелоза натрий хипромелоза, Микрокристална целулоза повидон К90, Глицерил бехенат, Магнезиев стеарат, Обвиващо покритие: Хипромелоза (E464), пропиленгликол (E1520), титанов диоксид (E171), кармонзин(E122), индигокармин (E132). Полиращо покритие: Пречистена вода пчелен восък (E901), Карнаубски восък (E903), Полисорбат 20 (E432), Сорбинова киселина (E200).

**Показания:** Това лекарство е предназначено за лечение, по време на простуда, ринит, ринофарингит и грипозни състояния при възрастни и деца над 15 години: на бистра назална секреция и сълзене от очите; на кашане; на главоболие и/или висока температура.

**Дозировка и начин на приложение:** Лекарственият продукт е предназначен за възрастни и деца над 15 години. Таблетките трябва да се поглъщат цели с течност (напр. вода, мляко, плодов сок). За предпочитане е таблетките да се приемат вечер, поради седативния ефект на хлорфенамин малеат. След минимум 4 часа, ако е необходимо, се приема още една таблетка, като не се надвишават 4 таблетки дневно. Ако болката или треската продължава повече от 3 дни, или симптомите не се подобряват след 5 дни лечение, терапията трябва да се преоцени.

Тегло (възраст)	Дозировка за един прием	Интервал на дозиране	Максимална дневна доза
Възрастни и деца > 50 kg	1 таблетка	4 часа напр.,	4 таблетки
500 mg парацетамол	напр., 2 000 mg парацетамол	4 mg хлорфенамин	(> 15 години) 16 mg хлорфенамин

Не превишавайте **максималната дневна доза от 4 таблетки за 24 часа.**

При бъбречна недостатъчност и ако не е показано друго, се препоръчва намаляване на дозата и увеличаване на интервала между приемите. Общата доза парацетамол не трябва да превишава 3 g/ден. При пациенти с активно или компенсирано хронично чернодробно заболяване, особено при тези с хепатоцелуларна недостатъчност, хроничен алкохолизъм, хронично недोхранване (ниски запаси от чернодробен глутатион) и дехидратация, общата доза парацетамол не трябва да превишава 3 g/ден. При следните състояния трябва да се използва минималната ефективна доза парацетамол без да се надвишава 60 mg/kg/ден (без да се надвишава 3 g/ден): Възрастни пациенти с тегло под 50 kg, лека до умерена хепатоцелуларна недостатъчност; хроничен алкохолизъм; хронично недохранване; дехидратация.

**Противопоказания:** Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества. Лекарственият продукт е противопоказан при деца под 15 години.

Свързани с наличието на парацетамол: тежка хепатоцелуларна недостатъчност или активно некомпенсирано чернодробно забо-

ляване; Свързани с наличието на хлорфенамин малеат: риск от затворноглазна глаукома, риск от задържане на урина свързан с уретропростатни нарушения.

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:** Лечението следва да бъде преосмислено при висока или персистираща температура, при появата на симптоми на суперинфекция или ако симптомите продължават след 5-тия ден.

**Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:** Комбинации, изискващи повишено внимание: Антивитамин К, Взаимодействия с лабораторни тестове; Други атропиноподобни продукти; Други седативни средства. Нарушената бдителност може да представлява опасност при шофиране на моторни превозни средства или работа с машини. Непрепоръчителни комбинации: Алкохол (в напитки или използван като помощно вещество), Натриев оксидат.

**Фертилитет, бременност и кърмене:** Поради ограничени изследвания, този лекарствен продукт трябва да се използва по време на бременност и кърмене, само ако е необходимо. Препоръчителната дозировка и продължителността на лечение трябва стриктно да се спазват. В случай на приложение в края на бременността, трябва да се обърне внимание на евентуалните последиствия от атропиноподобните и седативните ефекти на хлорфенамин за новородените. Не е известно дали хлорфенамин се екскретира в кърмата. Поради възможно седирание на новороденото или парадоксална възбуда, този лекарствен продукт не се препоръчва по време на кърмене. Поради потенциален механизъм на действие върху синтеза на циклоксигеназа и простагландин, парацетамол може да има ефект върху фертилитета при жени, чрез ефект върху овулацията, който е обратим при спиране на терапията. В изследвания при животни са наблюдавани ефекти върху мъжкия Фертилитет. Релевантността на тези ефекти при хора не е известна.

**Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:** Фервекс настинка и грип филмирани таблетки повлиява в значителна степен способността за шофиране и работа с машини. Особено внимание трябва да се обърне на риска от сънливост, свързан с употребата на този лекарствен продукт, особено в началото на лечението, при хора, шофиращи моторни превозни средства или работещи с машини. Този ефект се засилва от употребата на алкохолни напитки, лекарства съдържащи алкохол или седативи. Препоръчва се терапията да бъде започната вечер.

**Опаковка:** 4, 8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, филмирани таблетки в блистер. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба:** UPSA SAS, Франция

## B02BD02 JIVI /ЖИВИ

**Състав:** Jivi 500 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор. След реконституиране с предоставения разтворител един ml от разтвора съдържа приблизително 200 IU (500 IU/2,5 ml) човешки коагулационен фактор VIII, дамоктокоз алфа пегол (damoctocog alfa pegol).

**Jivi 1 000 IU** прах и разтворител за инжекционен разтвор. След реконституиране с предоставения разтворител един ml от разтвора съдържа приблизително 400 IU (1 000 IU/2,5 ml) човешки коагулационен фактор VIII, дамоктокоз алфа пегол (damoctocog alfa pegol).

Активността в международни единици (IU) е определена чрез хромогенен метод съгласно Европейската фармакопея. Специфичната активност на Jivi е приблизително 10 000 IU/mg протеин. Активното вещество, дамоктокоз алфа пегол, е пегулиран на специфично място рекомбинантен човешки коагулационен фактор VIII с отстранен B-домейн, произведен в клетки от бърбек на малкото на хамстер (baby hamster kidney, BHK), с полиетиленгликолова част 60 kDa от разклонен полиетилен гликол (g8a ПЕГ 30 kDa). Молекулната маса на протеина е приблизително 234 kDa. Jivi се произвежда без добавяне на протеин от човешки или животински произход в процесите на клетъчно култивиране, пречистване, пегулиране или приготвяне на крайната форма. *Помощни вещества:* Захароза, Хистидин, Глицин, Натриев хлорид, Калциев хлорид дихидрат, Полисорбат 80, Ледена оцетна киселина (за корекция на pH), Вода за инжекции.

**Показания:** Лечение и профилактика на кръвоизливи при лекувани преди това пациенти на възраст 12 години с хемофилия А (вроден дефицит на фактор VIII).

**Дозировка и начин на приложение:** Лечението трябва да бъде под контрола на лекар с опит при лечение на хемофилия. Дозата и продължителността на заместителната терапия зависят от тежестта на дефицита на фактор VIII, локализацията и тежестта на кръвоизлива и от клиничното състояние на пациента. Приложеният брой единици фактор VIII се изразява в международни единици (IU), които отговарят на настоящия стандарт на СЗО за концентрирани продукти, съдържащи фактор VIII. Активността на фактор VIII в плазмата е изразена или в проценти (по отношение на нормалната човешка плазма) или, за предпочитане, в международни единици (по отношение на Международен стандарт за фактор VIII в плазма). Една IU активност на фактор VIII е еквивалентна на количеството на фактор VIII в един ml нормална човешка плазма. Jivi не е показан при нелекувани преди това пациенти и при пациенти на възраст под 12 години. Има ограничен опит при пациенти на възраст 65 години.

**Начин на приложение:** Jivi е за интравенозно приложение. Jivi трябва да се инжектира интравенозно за период от 2 до 5 минути в зависимост от общия обем. Скоростта на приложение трябва да се определи според нивото на комфорт на пациента (максимална скорост на инжектиране: 2,5 ml/min). **За указания относно реконституирането на лекарствения продукт преди приложение прочетете КХП!**

**Противопоказания:** Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества. Известни алергични реакции към протеини от мишка или хамстер.

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:** За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват. **Прочетете КХП!**

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

**на взаимодействие:** Липсват съобщения за взаимодействия между продукти, съдържащи човешки коагулационен фактор VIII (рДНК) и други лекарствени продукти.

**Фертилитет, бременност и кърмене:** Не са провеждани репродуктивни проучвания с фактор VIII при животни. Въз основа на рядката поява на хемофилия А при жени, липсва опит относно употребата на фактор VIII по време на бременност и кърмене. Следователно фактор VIII трябва да се използва по време на бременност и кърмене, само ако е категорично показан. В проучвания за системна токсичност при многократно прилагане на Jivi при плъхове и зайци, не са наблюдавани ефекти върху репродуктивните органи при мъжки индивиди, свързани с лечението. Ефектът върху фертилитета при хора не е известен.

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

**Опаковка:** Всяка опаковка Jivi съдържа: един флакон с прах (10 ml прозрачен флакон от стъкло тип I със сива бромбутилова гумена запушалка и алуминиева обкатка); една предварително напълнена спринцовка с 2,5 ml разтворител (спринцовка с прозрачен цилиндър от стъкло тип I със сива бромбутилова гумена запушалка); едно бутало за спринцовка; един адаптер за флакон (с вграден филтър); един набор за венепункция. Jivi е само за еднократна употреба. Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

**Притежател на разрешението за употреба:** Bayer AG, Германия

## OSANIT COLIC PILLULES / ОСАНИТ КОЛИК ПИЛУЛИ Хомеопатичен лекарствен продукт

**Състав:** 10 g пилули съдържат: Chamomilla recutita D12 100 mg. 1 g са приблизително 120 пилули. *Помощни вещества:* Ксилитол, Хипромелоза.

**Показания:** Хомеопатичен лекарствен продукт за облекчаване на колики и метеоризъм при кърмачета и деца на възраст над 2 седмици. Приложението на този хомеопатичен лекарствен продукт в описаните указания се основава изключително на хомеопатичен опит. Осанит колик пилули е показан при кърмачета и деца на възраст от 2 седмици до 12 години.

**Дозировка и начин на приложение:** Перорално приложение. Деца на възраст от 2 седмици до 2 години: 1 пилула 4 до 5 пъти дневно до втория ден, от третия ден нататък по 1 пилула 2 пъти дневно. Пилулите се поставят в устната лигавица между долната устна и венците. При деца над 2 години, пилулите се поставят под езика до пълното им разтваряне. Деца от 2 до 6 години: 3 пилули 4 до 5 пъти дневно до втория ден, от третия ден нататък по 3 пилули 2 пъти дневно. Деца от 6 до 12 години: 5 пилули 4 до 5 пъти дневно до втория ден, от третия ден нататък по 5 пилули 2 пъти дневно. Да се намали честотата на приема след подобряване на симптомите. При деца на възраст от 2 седмици до 2 месеца: пилулите се прилагат единствено по лекарска препоръка. Поради това, че няма достатъчно данни, използването на този лекарствен продукт при деца на възраст под 2 седмици не се препоръчва.

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

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:** В

случай на неясни и тежки оплаквания, както и в случай на по-продължително боледуване, хомеопатичното лечение трябва да се назначи от лекар. В началото хомеопатичното лечение, съществуващите оплаквания могат временно да се влошат (първоначална реакция).

Ако тази първоначална реакция е много силна или продължи по-дълго време, прекратете приема на лекарството до отслабването ѝ. В случай, че лечение е необходимо и след това, лекарственият продукт може да продължи да се прилага в обичайната дозировка. Всяко по-продължително лечение с хомеопатичен лекарствен продукт трябва да се наблюдава от лекар, тъй като в случай на неправилно лечение могат да се появят нови оплаквания. При деца под 2-месечна възраст Осанит Колик Пилули трябва да се прилага само по лекарска препоръка. Поради това, че няма достатъчно данни, използването на лекарствения продукт при деца под 2 седмици не се препоръчва.

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

**Фертилитет, бременност и кърмене:** Осанит колик пилули е предназначен само за кърмачета и деца на възраст от 2 седмици до 12 години.

**Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:** Осанит колик пилули не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

**Опаковка:** Бяла полипропиленова (PP) опаковка за пилули с бяла PP-капачка с дозатор за пилули. 7,5 g пилули в една опаковка.

**Притежател на разрешението за употреба:** Севекс Фарма ООД

## N01BB20 ROMLA/ РОМЛА

**Състав:** Всеки грам от крема съдържа 25 mg лидокаин (lidocaine) и 25 mg прилокаин (prilocaine). **Помощни вещества:** Полиокси хидрогенирано рациново масло 19 mg за 1 g крем, карбомер 974P, натриев хидроксид (за регулиране на pH), пречистена вода.

**Показания:** РОМЛА крем е показан за: Локална анестезия на кожата във връзка с: вкарване на игла, напр. интравенозни катетри или вземане на кръв за изследване; повърхностни хирургични процедури; при възрастни и в педиатричната популация; Локална анестезия на гениталната лигавица, напр. преди повърхностни хирургични процедури или инфилтративна анестезия; при възрастни и юноши > 12 години; Локална анестезия на язви на краката за улесняване на механичното почистване/гебридман само при възрастни.

**Дозировка и начин на приложение:** Прилагането на РОМЛА на гениталната лигавица, кожата на гениталите или язви на краката може да се извършва от медицински специалист. Подробностите относно показанията или процедурите за приложение с дозировката и времето на приложение са дадени **в КХП!**

При новородени кърмачета, родени на термин и кърмачета помалки от 3 месеца трябва да се приложи само една доза за период от 24 часа. При деца на възраст 3 месеца и по-големи може да се дадат максимум 2 дози през най-малко 12 часа за период от 24 часа. От съображения за безопасност, РОМЛА не трябва да се използва при кърмачета до 12-месечна възраст, получаващи лечение с метхемоглобин-индуциращи средства. От съображения за безопасност, РОМЛА не трябва да се използва при деца на гестационна възраст 37 седмици. Приложението за > 1 час не е документирано. Не е наблюдавано клинично значимо повишение на ни-

вата на метхемоглобин след време на приложение до 4 часа върху 16 ст2. След по-продължително време на приложение анестезията намалява. Безопасността и ефикасността при употребата на РОМЛА върху кожата и лигавицата на гениталиите не са установени при деца под 12 години. Наличните педиатрични данни не показват достатъчна ефикасност при циркумцизия. Не е необходимо намаляване на дозата при пациенти в старческа възраст. Не е необходимо намаляване на единичната доза при пациенти с увредена чернодробна функция. Не е необходимо намаляване на дозата при пациенти с ограничена бъбречна функция.

Пациентите, лекувани с антиаритмични средства клас III (напр. амиодарон), трябва внимателно да се проследяват, като може да се има предвид и проследяване на ЕКГ, тъй като ефектите по отношение на сърцето могат да бъдат адитивни. Лидокаин и прилокаин в концентрации над 0,5-2% имат бактерицидни и противовирусни свойства. Поради тази причина, резултатите от вътрекожните инжекции с живи ваксини трябва да се проследяват, въпреки че едно клинично изпитване показва, че имунизационният отговор, оценен чрез образуване на локално зачервяване, не се повлиява, когато РОМЛА се използва преди ваксинация с БЦГ. РОМЛА съдържа полиокси хидрогенирано рациново масло което може да предизвика кожни реакции.

Проучванията не са могли да докажат ефикасността на РОМЛА при убождане на петата при новородени кърмачета. При новородени кърмачета/кърмачета под 3 месеца често е наблюдавано преходно повишение без клинично значение на нивата на метхемоглобин до 12 часа след приложение на РОМЛА в препоръчителната доза. Ако препоръчителната доза се надхвърли, пациентът трябва да се проследява за системни нежелани реакции вследствие на метхемоглобинемия.

**Противопоказания:** РОМЛА не трябва да се използва при наличие на непоносимост към съставките на продукта. РОМЛА не трябва да се използва при новородени кърмачета/кърмачета до 12-месечна възраст, получаващи едновременно лечение с метхемоглобин-индуциращи средства; при недоносени новородени кърмачета с гестационна възраст под 37 седмици, тъй като те са изложени на риск от повишени нива на метхемоглобин. Безопасността и ефикасността от употребата на РОМЛА върху кожата и лигавиците на гениталиите не са установени при деца под 12 години. Наличните педиатрични данни не показват достатъчна ефикасност при циркумцизия.

**Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:** Прилокаин във високи дози може да предизвика повишение на нивата на метхемоглобин, особено във връзка с метхемоглобин-индуциращи лекарствени продукти (напр. сулфонамиди, нитрофурантоин, фенитоин, фенобарбитал). Този списък не е изчерпателен. При големи дози на РОМЛА трябва да се помисли за риска от допълнителна системна токсичност при пациенти, получаващи други локални анестетици или лекарствени продукти, структурно сходни с локалните анестетици, тъй като токсичните ефекти са адитивни.

Специфични проучвания на взаимодействието на лидокаин/прилокаин и антиаритмични средства клас III (напр. амиодарон) не са извършвани, но се препоръчва предпазливост. Лекарствените продукти, които намаляват клирънса на лидокаин (напр. циметидин или бета блокери), потенциално могат да причинят токсични плазмени концентрации, когато лидокаин се прилага многократно във високи дози за продължителен период от време. **Педиатрична популация:** Специфични проучвания на взаимодействията при деца не са провеждани. Вероятно взаимодействията са подобни на тези при възрастната популация.

**Фертилитет, бременност и кърмене:** Въпреки че локалното приложение е свързано само с ниско ниво на системна абсорбция,

употребата на РОМЛА при бременни жени трябва да се извършва внимателно, защото няма достатъчно данни относно употребата на РОМЛА при бременни жени. До сега не са съобщени специфични нарушения на репродуктивния процес, напр. повишена честота на малформации или други ефекти пряко или непряко увреждащи фетуса. Лидокаин и по всяка вероятност прилокаин се екскретират в кърмата, но в такива малки количества, че обикновено няма риск детето да се повлияе при терапевтични дозови нива. РОМЛА може да се използва по време на кърмене, ако е клинично необходимо. Проучванията при животни не са показали увреждане на фертилитета на мъжки или женски плъхове.

**Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:** Когато се използва в препоръчителните дози, РОМЛА не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

**Опаковка:** Алуминиева туба, вътрешно лакирана с епокси фенолна смола, запечатана с латексово покритие и затворена с капачка на винт от полипропилен. Превръзката е полиуретанов филм с акрилатно лепило. Видове опаковки: 1 туба x 30 g; 1 туба x 5 g; 1 туба x 5 g с 2 превръзки; 1 туба x 5 g с 3 превръзки; 5 туби x 5 g; 5 туби x 5 g с 12 превръзки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба:** Elantis Farma S.R.L

## **VITAMIN C/ ВИТАМИН С** **хранителна добавка**

**Съставки в една капсула:** Витамин С - 425 mg. *Пълнители:* Микрокристална целулоза, царевично нишесте.

**Препоръчителен дневен прием:** По 1 капсула дневно с чаша вода, желателно е сутрин след закуска. Капсулата освобождава максимум 65% Витамин С след 4 часа, минимум 75% Витамин С след 8 часа.

**Приложение:** Хранителната добавка Витамин С допринася за: Нормалното протичане на метаболизма и производството на енергия в организма; Поддържане на нормалната психична функция; Защитата на клетките от оксидативен стрес; Нормалното образуване на колаген и нормалната функция на: Имунната система по време на интензивни физически упражнения и след това; Кръвоносните съдове; Костите и хрущяла; Венците и зъбите; Кожата; Нервната система.

**Противопоказания:** При жлъчни и бъбречни камъни и заболявания, свързани с натрупване на желязо в организма; При бременност и кърмене, да не се приема повече от препоръчаната доза.

**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:** 30 капсули с удължено освобождаване

**Производител:** Рамкофарм ООД, тел. 028689058, www.ramcopharm.bg

## **ВИТАМИНЧЕ ВИТАМИН С** **хранителна добавка**

**Състав:** В една капка 0,1 ml се съдържат 10 mg Витамин С. Други съставки: Пречистена вода. Капките са без добавена захар, без изкуствени подсладители, без консерванти, без изкуствени оцветители. Не съдържат лактоза, мая и глутен.

**Предназначение:** Благоприятстват нормалната функция на детската имунна система и възстановителните процеси; Повишават абсорбцията на храна и течности от детския организъм; Оказват благотворно действие върху функциите на горните дихателни пътища, белите дробове и бронхите; Подпомагат усвояването на витамин Е (α-Tocopherol), витамин В12 (Cobalamin) и калций (Ca); Подкрепят и подпомагат детската сърдечно-съдова система и нормалния процес на усвояването на желязо (Fe), на кръвообразуването и на кръвосъсирването; Оказват благотворен ефект върху метаболизма на мазнините, въглеродните и протеините; Подпомагат нормалния процес на образуване на колаген в организма, оказват благотворен ефект върху структурата и функциите на костите, ставите, зъбите, венците и мускулите. Оказват благотворно въздействие върху растежа на децата; Подкрепят производството на енергия в детския организъм и спомагат за нормалната му жизненост. Поддържат и подобряват цялостното здравословно състояние на детския организъм.

**Начин на употреба и препоръчана доза:** За бебета от 3 месеца до 1 година и деца до 5 години: Смесват се 0,5 ml (5 капки) от продукта с майчина кърма, сок или вода. Капките Витамин С са създадени

специално за бебета над 3 месеца и деца до 5 години. Витамин С не се препоръчва за възрастни хора.

**Предупреждения:** Да не се превишава препоръчителната дневна доза. Преди употреба разклатете добре бутилчицата! Капките не заместват здравословното, разнообразно и балансирано хранене.

**Опаковка:** капки 30 ml

**Производител:** Инбиотех ООД, тел.: 02 / 987 95 37, e-mail: office@inbiotech-bg.com

## **G04CA02 TAMALIZ/ ТАМАЛИЗ**

**Състав:** Всяка капсула съдържа 0,4 mg тамсулозинов хидрохлорид (tamsulosin hydrochloride). *Помощни вещества:* капсула: Микрокристална целулоза (E460), Съполимер на метакрилова киселина и етилакрилат (1:1), съдържащ: Полисорбат 80 (E433), Натриев лаурилсулфат, Триетилцитрат, Талк. Обвивка: Червен железен оксид (E172), Титанов диоксид (E171), Жълт железен оксид (E172), Индигокармин FD&C Blue 2 (E132), Черен железен оксид (E172), Желатин.

**Показания:** Симптоми на долните пикочни пътища (lower urinary tract symptoms, LUTS), свързани с доброкачествена простатна хиперплазия (benign prostatic hyperplasia, BPH).

**Дозировка и начин на приложение:** За перорално приложение. Капсулата трябва да се поглъща цяла и не трябва да се стиска между зъбите или гъвче, тъй като това ще попречи на измененото

освобождаване на активната съставка. Обичайната дозировка е една капсула дневно, приемана след закуска или първото хранене за деня. Няма основание за коригиране на дозата при бъбречно увреждане или леко до умерено чернодробно увреждане. Няма съответно показание за приложение на тамсулозинов хидрохлорид при деца. Безопасността и ефикасността на тамсулозин при деца на възраст под 18 години не са установени.

**Противопоказания:** Свърхчувствителност към активното вещество, включително индуциран от лекарство ангиоедем, или към някое от помощните вещества. Анамнеза за ортостатична хипотония. Тежка чернодробна недостатъчност.

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:** Както при други  $\beta_1$  блокери, в отделни случаи по време на лечение с Тамализ може да възникне намаляване на кръвното налягане, в резултат на което рядко може да възникне синкоп. При първите признаци на ортостатична хипотония (замайване, слабост) пациентът трябва да седне или легне до преминаване на симптомите.

Преди започване на лечение с Тамализ пациентът трябва да бъде прегледан с цел да се изключи наличието на други състояния, които могат да причинят същите симптоми като доброкачествената простатна хиперплазия, Дигитален ректален преглед и, когато е необходимо, определяне на простатния специфичен антиген (PSA) трябва да се извършат преди лечението и на равни интервали след това. Към лечението на пациенти с тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс под 10 ml/min) трябва да се подхожда с внимание, тъй като тези пациенти не са изследвани. Тамсулозинов хидрохлорид не трябва да се дава в комбинация със силни инхибитори на CYP3A4 (напр. кетоконазол) при пациенти с фенотип на лоши CYP2D6 метаболизатори. Тамсулозинов хидрохлорид трябва да се използва с повишено внимание в комбинация със силни (напр. кетоконазол) и умерени (напр. еритромицин) инхибитори на CYP3A4. **Пълната информация прочетете в КХП!**

**Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие.** Проучвания на взаимодействията са проведени само при възрастни. **Пълната информация прочетете в КХП!**

**Фертилитет, бременност и кърмене:** Тамализ не е показан за употреба при жени. В краткосрочни и дългосрочни клинични проучвания с тамсулозин са наблюдавани нарушения на еякулацията. Във фазата след разрешаването за употреба има съобщения за случаи на нарушения на еякулацията, ретроградна еякулация и недостатъчност на еякулация.

**Опаковка:** Капсулите са опаковани в блистер от PVC/PE/PVDC/A1, всеки съдържащ 10 капсули. Картонената кутия съдържа 30 капсули (3 блистера) и листовка.

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

## **ЯБЪЛКОВ ПЕКТИН 100%**

### **Хранителна добавка**

**Състав:** Ябълков пектин 100% представлява високо естерифициран чист ябълков пектин, който е извлечен от плодовете на пресни ябълки. Няма добавена захар в състава на ябълковия пектин.

**Показания:** Ябълков пектин 100% подпомага поддържането на нормалните нива на холестерол в кръвта. В допълнение, хранителната добавка също благоприятства за поддържането на нормалните нива на глюкоза в кръвта особено след хранене. Допринася за нормализиране на кръвното налягане при продължителна употреба. Оказва благоприятно въздействие върху функционирането на сърдечносъдовата система. Поддържа еластичността на стените на кръвоносните съдове. Оказва благоприятно въздействие върху храносмилането и перисталтиката. Подпомага нормалното функциониране на черния дроб и благоприятства общото прочистване на организма от токсини и тежки метали. Благоприятства нормалния процес на неутрализиране на отпадните киселини и основи в организма. Допринася за поддържане на нормалното телесно тегло, което създава чувство на ситост. Притежава имуностимулиращ ефект.

**Начин на приложение и дозировка:** Възрастни и деца над 15 години: 1 чаена лъжичка (5 g) от продукта се разтварят в 20 ml течност (вода, сок, кисело мляко) и се приема 30 минути преди хранене. Да не се надвишава препоръчаната дневна доза от 5 g.

**Предупреждения:** Да не се надвишава препоръчаната дневна доза от 5 g. Да не се използва по време на бременност. Продукта не е заместител на здравословното и разнообразно ханене. При проблеми с черния дроб или при недостиг на желязо, консултирайте се с лекар!

**Опаковка:** 35 g в картонена кутия.

**Производител:** Инбиотех ООД, тел.: 02 / 987 95 37, e-mail: office@inbiotech-bg.com