

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

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 хипертензия.

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 хипертензията. 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, Натриев 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, напукването на ЛЕКРОЛИН СИНЕ може да предизвика локално дразнене и замъглено зрение, които могат временно да повлияят способността за шофиране и работа с машини.

Опаковка: 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 наранена кожа е възможно да възникне чувство на изтръпване.

Опаковка: 800 дози в 100 мл спрей

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

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

МАГНЕНИКС/MAGNEMIX Хранителна добавка

Състав: В 1 саше се съдържат: 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 не 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 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. 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 капвания. 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 честа или продължителна 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 бременост и кърмене, и при жени с детороден потенциал, които не използват контрацепция.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини: Олопатагин 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: микростална 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 Zdrovit 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 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 (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, Хипромете-лоза (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), Сънсет 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 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 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 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; 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 вътречерепенна 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-адреноблокери, 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 ергодотизъм, не трябва да се прилага едновременно с лекарства, съдържащи ерготамини 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 дозиране се поставят в единична съвдаема картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба: ХИМАКС ФАРМА ЕООД