

**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, латентността 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:** САОФИ 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 сълезене от очите; на кихане; 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 хромосенен 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 В-домейн, произведен в клетки от бърбек на малкото на хамстер (baby hamster kidney, ВНК), с полиетиленгликолова част 60 kDa от разклонен полиетилен гликол (gva 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 рН), 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 гениталиите 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 циркумизия. 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 циркумизия.

**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 спусък 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

## **ВИТАМИН С/ 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

## **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  $\alpha_1$  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 провеждани 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