

**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**

N02BE51 CERIDOL / ЦЕРИДОЛ

Състав: 1 таблетка съдържа 250 mg парацетамол (paracetamol), 150 mg пропиеназон (propirfenazon) и 50 mg кофеин (caffeine). *Помощни вещества:* Микрокристална целулоза, Магнезиев стеарат, Силициев диоксид, колоиден безводен; Талк.

Показания: За облекчаване на болки при главоболие, зъбобол, менструално неразположение, следоперативна или ревматична болка; За облекчаване на болки и температура, свързани с настинки и грип.

Дозировка и начин на приложение: Таблетките трябва да се приемат с достатъчно количество течност. Възрастни: 1-2 таблетки 1-3 пъти дневно. Деца над 12 години: 1 таблетка 1-3 пъти дневно. Делителната черта е само за улесняване на счупването, ако е трудно да се погълне цялата таблетка. Лекарството не бива да се приема за период, по-дълъг от една седмица или в дози по-високи от препоръчителните, освен по лекарско предписание.

Противопоказания: Свърхчувствителност към някое от активните вещества или помощни вещества на лекарствения продукт. Церидол не трябва да се използва при наличие на някое от следните състояния: алергия към пиразолони или сходни вещества (свърхчувствителност към продуктите: феназон, пропиеназон, аминафеназон, метамизол); алергия към продукти, съдържащи Фенилбутазон; известна свърхчувствителност към ацетилсалицилова киселина или доказана алергия към кофеин; наследствена глюкозо-6-фосфатна дехидрогеназна недостатъчност (доказана от Хемолитична анемия); остра чернодробна порфирия. Специално внимание е необходимо (намаляване на дозировката и/или разреждане на дозите) при следните състояния: нарушена чернодробна функция (например при случаи на хронична злоупотреба с алкохол или при хепатит); нарушена бъбречна функция; синдром на Жилбер (различна по интензитета доброкачествена жълтеница вследствие на глюкуронил-трансферазна недостатъчност); хематопоеична дисфункция. Церидол не бива да се дава на бебета или деца под 12-годишна възраст.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба: Поради минималния, но потенциално опасен риск от шокова реакция, Церидол трябва да се използва само за лечение на болка или температура. Болкоуспокояващи лекарства не бива да се приемат редовно за продължителен период от време, освен по лекарско предписание. Продължителният прием на болкоуспокояващи, съдържащи парацетамол във високи кумулативни дози, може в редки случаи да доведе до аналгетична нефропатия и почти необратима бъбречна недостатъчност. Продължителната употреба на аналгетици за лечение на главоболие може само по себе си да доведе до хронично главоболие. Специално внимание е необходимо в случаи на пациенти с астма, хроничен ринит и хронична уртикария, особено при тези със свърхчувствителност

към други противовъзпалителни лекарствени продукти. Има съобщения за единични случаи на пристъпи на астма и анафилактичен шок, свързани с използването на препарати, съдържащи пропиеназон и парацетамол, от чувствителни пациенти. Съобщавани са много редки случаи на сериозни кожни реакции. В случай на зачервяване на кожата, обрив, мехури или лющене, незабавно прекратете приема на парацетамол и потърсете лекарска помощ.

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие: Както при останалите болкоуспокояващи, консумацията на алкохол трябва да се избягва по време на лечение с Церидол, тъй като индивидуалните реакции не могат да бъдат предвидени. *Прочетете пълната листовка!*

Фертилитет, бременност и кърмене: Поради липсата на адекватни данни, препоръчително е Церидол да не се използва по време на бременност, особено през първия триместър и по време на последните шест седмици от бременността. Тъй като активната съставка се екскретира в кърмата и с оглед на незрелостта на ензимната система на новороденото, Церидол не трябва да се използва от кърмещи жени. Има ограничени данни, че може да има увреждане на фертилитета при жени, които е обратим след прекратяване на лечението, но не е доказано.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини: Някои пациенти може да получат замаяване или сънливост при употребата на парацетамол. Пациентите трябва да бъдат внимателни при извършването на дейности, изискващи повишено внимание.

Опаковка: Церидол е в картонена кутия, е 1 блистер от бяло, непрозрачно PVC/PVDC/Alu фолио с 10 таблетки.

Притежател на разрешението: Фортекс НутраСютикалс ООД

ГРИПОВИТ Имуно близалки за деца хранителна добавка

Описание: Близалки за деца с натурални екстракти от ехинацея и прополис, витамини и цинк, подходящи през студентите и рязко променящи се месеци.

Предназначение: близалките допринасят за поддържане на имунитета и за адаптацията на организма през студентите и рязко променящи се месеци. Ехинацеята допринася за поддържане нормалната функция на имунната система и за здравето на организма, а също и на горните дихателни пътища. Тя е добро и ефикасно помощно средство за адаптацията на организма през студентите и рязко променящи се месеци.

Витамин С и цинкът допринасят за нормалната функция на имунната система и за защитата на клетките от оксидативен стрес.

Приложение: 1-2 близалки на ден. За деца над 3 години! Децата могат да употребяват близалките само под надзора на възрастен!

Предупреждения: Съдържа захар. Неподходящи за диабетици. Да не се превишава препоръчителната дневна доза. Да не се използва като заместител на разнообразното и балансирано хранене и здравословния начин на живот! Да се съхранява на стайна температура, на сухо и недостъпно за деца място!

Опаковка: 12 близалки с вкус на череша.

Вносител: Натурпродукт ООД, Тел.: 02/ 979 12 19

R06AE09 KSIVOZAN/КСИВОЗАН

Състав: 5 mg Левоцетиризинов дихидрохлорид (Levocetirizine dihydrochloride). *Помощни вещества:* Таблетно ядро: Микростална целулоза; Лактоза монохидрат 80 mg; Магнезиев стеарат; Силициев диоксид, колоиден безводен; *Обвивка:* Хипромелоза (Е464); Хидроксипропилцелулоза; Каприло капринови триглицериди; Титанов диоксид (Е171); Макрогол.

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

Дозировка и начин на приложение: Деца над 6 години и възрастни: Филмираната таблетка трябва да се приема през устата, като се поглъща цяла с помощта течност и може да се приема с или без храна. Препоръчителната дневна доза е 5 mg. *Продължителност на лечението:* Интермитентния алергичен ринит (симптоми изпитвани в продължение на по-малко от 4 дни седмично или за по-малко от 4 седмици в годината) трябва да се лекува в зависимост от заболяването и неговата анамнеза; лечението може да бъде преустановено веднага след изчезване на симптомите и може да се поднови ако симптомите се появят отново. В случай на персистиращ алергичен ринит (симптоми изпитвани в продължение на повече от 4 дни седмично или повече от 4 седмици в годината), може да се назначи продължително лечение на пациента през периода на експозиция към алергена. Съществува клиничен опит с приложението на 5 mg левоцетиризин в продължение на поне 6 месеца. При пациенти с хронична уртикария или хроничен алергичен ринит съществува клиничен опит до 1 година с приложение на цетиризин (рацемат).

Старческа възраст: Данните не предполагат намаляване на дозата при пациенти в старческа възраст, при условие че бъбречната функция е нормална.

Бъбречно увреждане: Честотата на приема трябва да се индивидуализира в съответствие с бъбречната функция, според предписание то на лекаря.

Чернодробно увреждане: Не се налага корекция на дозата при пациенти с чернодробно увреждане.

Педиатрична популация: Левоцетиризин не трябва да се прилага при деца на възраст под 6 месеца. Формата филмирана таблетка не трябва да се използва при деца на възраст под 6 години, тъй като не е възможно адаптиране на дозата. При педиатрични пациенти с бъбречно увреждане, дозата трябва да се коригира индивидуално в зависимост от бъбречния клирънс и телесната маса на пациента.

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

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба: Не се препоръчва употребата на формата филмирани таблетки при деца на възраст под 6 години, тъй като тази форма не позволява необходимото коригиране на дозата. Препоръчва се приложение на педиатрична форма с левоцетиризин. Препоръчва се повишено внимание при употреба на алкохол. Продуктът съдържа лактоза и поради това пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, лактазна недостатъчност или синдром на гюлкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство. Препоръчва се повишено внимание при пациенти с предразполагащи фактори на задържа на урина (напр., лезия на гръбначния мозък, хилерплазия на простатата).

Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на

Взаимодействие: Не са провеждани проучвания за взаимодействия с левоцетиризин (включително с индукторите на СУРЗА4); Проучванията с рацематното вещество цетиризин не показват клинично значими нежелани взаимодействия (А антипирин, псевдоефедрин, циметидин, кетоназол, еритромицин, азитромицин, глипизид и диазепам). Степента на абсорбция на левоцетиризин не се намалява от храната, въпреки че скоростта на абсорбция е понижена. При чувствителни пациенти, едновременната употреба на цетиризин или левоцетиризин с алкохол или други депресанти на ЦНС може да въздейства върху централната нервна система, въпреки че проучванията с рацемата цетиризин не са показали повишаване на ефекта на алкохола.

Фертилитет, бременност и кърмене: Поради недостатъчно данни, предписването на това лекарство на бременни и кърмещи жени трябва да бъде с повишено внимание. Няма налични клинични данни за фертилитета.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:

Сравнителните клинични проучвания показват, че левоцетиризин, в препоръчаната доза, не нарушава вниманието, реакцията и способността за шофиране. Въпреки това, някои пациенти, могат да почувстват сънливост, умора и астения. Пациентите трябва да имат предвид въздействието на лекарствения продукт.

Опаковка: 10 таблетки в блистер от PVC/Al фолио. 1, 2 или 3 с листовка за пациента в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба: АДИФАРМ ЕАД

L01XE24 ICLUSIG / ИКЛУЗИГ

Състав: Всяка филмирана таблетка съдържа 15 mg понатиниб (ponatinib) (като хидрохлорид). *Помощни вещества:* Ядро на таблетката: лактоза монохидрат - 40 mg; Микростална целулоза; Натриев нишестен гликолат; Силициев диоксид, колоиден безводен; Магнезиев стеарат; Таблетна обвивка; Талк; Макрогол 4000; Поли (винилов алкохол); Титанов диоксид (Е171).

Показания: Iclusig е показан при възрастни пациенти с хронична миелодна левкемия (ХМЛ) в хронична фаза, фаза на акселерация или бластна фаза, които са резистентни към дазатиниб или нилотиниб; кои-

то имат непоносимост към газатиниб или нилотиниб и за които последващо лечение с иматиниб не е клинично уместно, или които са с мутация Т315I; остра лимфобластна левкемия, положителна за Филадельфийска хромозома (Ph+ ОМЛ), които са резистентни към газатиниб; които имат непоносимост към газатиниб и за които последващо лечение с иматиниб не е клинично уместно, или които са с мутация Т315I.

Дозировка и начин на приложение: Лечението трябва да се започне от лекар с опит в диагностицирането и лечението на пациенти с левкемия. Хематологични поддържащи мерки, като тромбоцитна трансфузия и хемопоептични растежни фактори, могат да се използват по време на лечение, ако са клинично показани. Преди започване на лечение с понатиниб, трябва да се оцени сърдечностъдовият статус на пациента, включително анамнеза и физикален преглед, и сърдечностъдовите рискови фактори трябва активно да се контролират. Сърдечностъдовият статус трябва да продължи да се наблюдава и медикаментозното и поддържащо лечение на заболявания, които допринасят за сърдечностъдов риск, трябва да се оптимизира по време на лечението с понатиниб. **Прочетете пълната информация!**

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

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие: Понатиниб се метаболизира чрез СYP3A4. Трябва да се внимава при съпътстващо приложение на силни инхибитори на СYP3A, като кларитромицин, индинавир, итраконазол, кетоконазол, нефазогон, нелфинавир, ритонавир, сакинавир, телитромицин, тролеандомицин, вориконазол и сок от грейпфрут. Едновременно приложение на силни индуктори на СYP3A4, като карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, рифабутин, рифампицин и жълт кантарион с понатиниб трябва да се избягва и да се търсят алтернативи на индуктора на СYP3A4, освен ако ползата превишава възможния риск от намалена експозиция на понатиниб. *In vitro* понатиниб е инхибитор на P-гр и BCRP. Поради това, понатиниб може да има потенциала да повиши плазмените концентрации на съпътстващо приложени субстрати на P-гр (напр. дигоксин, габигатран, колхицин, правастатин) или BCRP (напр. метотрексат, розувастатин, сулфасалазин) и може да увеличи техния терапевтичен ефект и нежелани реакции. Препоръчва се внимателно клинично наблюдение, когато понатиниб се прилага с тези лекарствени продукти. Проучвания за взаимодействия са провеждани само при възрастни.

Фертилитет, бременност и кърмене. Жени с хетероген потенциал, които се лекуват с Iclusig, трябва да бъдат съветвани да не забременяват и мъже, които се лекуват с Iclusig, трябва да бъдат съветвани да не зачеват дете по време на лечението. Трябва да се използва ефективен метод за контрацепция по време на лечението. Липсват адекватни данни от употребата на Iclusig при бременни жени. Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност. Потенциалният риск при хора не е известен. Iclusig трябва да се използва по време на бременност само при категорична необходимост. Ако се използва по време на бременност, пациентката трябва да бъде информирана за възможния риск за плода. Не е известно дали Iclusig се екскретира в кърмата. Наличните фармакодинамични и токсикологични данни не могат да изключат възможна екскреция в кърмата. Кърменето трябва да се преустанови по време на лечение с Iclusig. Липсват данни за ефекта на понатиниб върху фертилитета при хора.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Iclusig повлиява в малка степен способността за шофиране и работа с машини. Нежелани реакции като летаргия, замаяност и замъглено зрение, са свързвани с Iclusig. Поради това се препоръчва внимание при шофиране или работа с машини.

Опаковка: Iclusig 15 mg филмирани таблетки в бутилки от полиетилен с висока плътност (HDPE) с капачки на винт, съдържащи 30, 60 или 180 филмирани таблетки, заедно с един пластмасов контейнер, в който е поставен сушител молекулно сито.

Притежател на разрешението за употреба: Incyte Biosciences UK.

A11AA03 ELEVIT / ЕЛЕВИТ

Състав: Една филмирана таблетка съдържа: Витамин А (Ретинол) 2566 IU; Витамин В1 (Тиамин нитрат) 1,4 mg; Витамин В2 (Рибофлавин) 1,4 mg; Никотинамид 18 mg; Витамин В5 (Калциев пантотенат) 6 mg; Витамин В6 (Пиридоксин хидрохлорид) 1,9 mg; Биотин 30 mcg; Витамин В9 800 mcg; Витамин В12 (Цианкобаламин) 2,6 mcg; Витамин С (Аскорбинова киселина) 85 mg; Витамин D3 (Холекалциферол) 200 IU; Витамин Е (А11-гас-а-токоферил ацетат) 15 mg; Минерали и следи от елементи: Калций (от калциев пантотенат, калциев дихидрокси фосфат, L-метилфолат, калций и калциев карбонат), Мед (под формата на меден сулфат безводен); Йод (под формата на калиев йодид); Желязо (под формата на железен фумарат); Магнезий (под формата на магнезиев оксид тежък и магнезиев стеарат); Манган (под формата на манганов сулфат монохидрат); Селен (под формата на натриев селенит); Цинк (под формата на цинков цитрат трихидрат). **Помощни вещества:** Ядро на таблетката: Калциев карбонат (E170), Лимонена киселина (E330), Царевично нишесте, Желатин, Магнезиев стеарат, Малтодекстрин, Микрокристална целулоза, Модифицирано хранително нишесте, Моно и ди-глицериди на мастни киселини (E471), Повидон  90, Силциев диоксид, колоиден безводен, Натриев аскорбат (E301), Кроскармелоза натрий, Захароза 0,3 mg, Талк (E553b), Триглицериди, средноверижни, Тринатриев цитрат (E331). **Обвивка на таблетката:** Хипромелоза Микрокристална целулоза Стеаринова киселина Титанов диоксид (E171)

Показания: Елевит е показан за превенция на недостиг на микроелементи, желязо и фолиева киселина по време на бременност и кърмене, поради небалансиран хранителен прием.

Дозировка и начин на приложение: За перорално приложение. Една таблетка веднъж дневно. Таблетката трябва да се приема цяла с чаша вода, за предпочитане по време на хранене. В случай на сутрешно гадене, препоръчително е таблетката да се взема на обед или вечер. Препоръчителната продължителност на приложение е по време на бременността и кърменето. Елевит е противопоказан при пациенти с увредена бъбречна функция. Пациенти с чернодробно увреждане могат да са по-податливи на нежелани реакции, токсичност и / или натрупване на никотинамид, витамин А, мед, манган и желязо. Затова в такива случаи Елевит трябва да се използва само под лекарско наблюдение.

Противопоказания: Свърхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества. Съществуваща хипервитаминоза А. Увредена бъбречна функция. Съществуваща хипервитаминоза D. Хиперкалциемия. Хиперкалциурия. Железни и/или медни нарушения на метаболизма.

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие: Не са провеждани проучвания за взаимодействие.

Фертилитет, бременност и кърмене: Елевит може да се използва от жени (включително юноши) и по време на бременност и кърмене. Препоръчителните дозировки не трябва да се надвишават. Няма данни за ефекта на Елевит върху фертилитета.

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

Опаковка: 30, 60, 90 или 100 филмирани таблетки в блистери от PVC/PU/PVDC-алуминиево фолио. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба: Байер България ЕООД

J05AH05 IZOREKS / ИЗОРЕКС

Състав: Всяка таблетка съдържа 500 mg инозин ацедобен димепранол (inosine acedoben dimepranol). *Помощни вещества:* Манитол 67 mg, Прежелатинизирано нишесте, Повидон, Магнезиев стеарат.

Показания: ИЗОРЕКС е показан за лечение и облекчаване на имунодефицитни състояния, по-специално нарушения на клетъчния имунитет, и на клиничната симптоматика на вирусни инфекции, като: грип/вирусни инфекции на дихателните пътища; рецидивиращ херпес симплекс; херпес зостер, варицела; афтозен стоматит; кондиломата акумината (генитални брадавици), инфекции на кожата и лигавиците, причинени от човешки папилома вирус; вирусни хепатити; цитомегаловирусни и Epstein-Barr-вирусни инфекции; подостър склерозиращ паненцефалит (SSPE); рубеола, морбили, заушка.

Дозировка и начин на приложение: Дозировката се определя въз основа на телесното тегло на пациента и тежестта на заболяването. Дневният прием трябва да се разпределя равномерно през часовете на будуване. Обичайната продължителност на лечението на остро състояние е 7 - 14 дни. Възрастни и пациенти в старческа възраст: 50 mg/kg телесно тегло дневно, до максимална дневна доза 4 g, в 3-4 поравно разделени през деня дози. Деца над 1-годишна възраст: 50 mg/kg телесно тегло дневно (деца до 20 kg: 1 таблетка на 10 kg телесно тегло; над тези килограми се прилага дозата за възрастни). Продължителност на лечението – в зависимост от заболяването и неговата тежест по лекарско предписание.

Противопоказания: ИЗОРЕКС не трябва да се прилага в случаи на известна свръхчувствителност към лекарствения продукт или към някое от помощните вещества; при пациенти, страдащи от подагра или с повишени стойности на пикочната киселина в кръвта.

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие: Лекарственият продукт трябва да се използва с повишено внимание при едновременно прилагане с инхибитори на ксантиноксидазата (алопуринол) или урикозурични средства, включително диуретици - тиазидни диуретици (като хидрохлортиазид, хлорталидон, индапамид) или диуретици, повлияващи екскрецията през бъбречната бримка (като фуросемид, тораземид, етакринова киселина). Инозин ацедобен димепранол може да се прилага след, но не и едновременно с имunosупресивни средства, поради възможно

фармакокинетично повлияване на желаните им лечебни ефекти. Едновременната употреба с азидотимидин (AZT) увеличава образуването на AZT нуклеотиди чрез различни механизми, включващи повишена бионаличност на AZT в кръвната плазма и повишено интрацелуларно фосфорилиране в моноцитите на човешката кръв. В резултат на това, инозин ацедобен димепранол засилва въздействието на AZT.

Фертилитет, бременност и кърмене: Липсват контролирани проучвания за феталния риск и нарушаването на фертилитета при хора. Не е известно дали инозин ацедобен димепранол се екскретира в майчината кърма. Ето защо, ИЗОРЕКС не трябва да се прилага по време на бременност или кърмене, освен ако лекарят не прецени, че ползите надвишават потенциалния риск.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини: Фармакокинетичният профил на инозин ацедобен димепранол не дава основания за повлияване на способността за шофиране и работа с машини.

Опаковка: Таблетките са опаковани в блистери от прозрачно безцветно PVC/PVDC фолио, запечатано с алуминиево фолио.

Видове опаковки: 20, 50 или 60 таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба: Rex Pharmaceuticals Ltd,

СИБИДИ ОЙЛ/СВД ОИЛ
хранителна добавка

Състав на 1 капсула: Био масло от семената на коноп – 460 mg, Екстракт от индустриален коноп Cannabis sativa L – 40 mg / еквивалент на 20 mg канабидиол /. *Помощни вещества:* желиращ агент - желатин, овлажнител-глицерин.

Препоръчителен дневен прием: По 2 капсули дневно преди хранене.

Предназначение: Приемането на СиБиДи ойл е добър начин за мускулна и обща релаксация, също така намалява всекидневния стрес и прави нервната система по-гъвкава. Подпомага по естествен път дейността на имунната система и обмяната на веществата. Маслото от семената на коноп е богат източник на антиоксиданти, аминокиселини, витамини А, С, Е и Д, минерали – фосфор, калий, магнезий, сяра и балансирани пропорции на Омега 3, 6 и 9 ненаситени мастни киселини изключително полезни за човешкия организъм. СиБиДи ойл не съдържа тетрахидроканобинол и не е с психоактивно действие.

Предупреждения: Да не се превишава препоръчаната доза! Да не се използва като заместител на разнообразното хранене; Да се съхранява на място недостъпно за малки деца! Да не се приема от бременни и майки кърмачки!

Съхранение: При умерена температура (15-30° C) на защитено от влага и пряка слънчева светлина място.

Опаковка: Кутия с 3 блистера по 10 меки желатинови капсули.

Производител: РамкоФарм, тел: 02/ 868 90 58

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

A11DA03 **BENEURAX / БЕНЕВРАКС**

Състав: Всяка филмирана таблетка съдържа: 40 mg бенфотиамин (benfotiamine), 90 mg пиридоксин хидрохлорид (pyridoxine hydrochloride), 250 mg цианкобаламин (суапособаламин). Помощни вещества: Микрокристална целулоза; Повидон; Силициев диоксид, колоиден безводен; Кроскармелоза; Талк; Филмово покритие: Поливинил алкохол, Титанов диоксид (E171), Червен железен оксид (E172), Талк, Макрогол.

Показания: За поддържащо лечение при: възпалителни неврологични заболявания и неврологични заболявания с болков синдром, като диабетна и алкохолна полиневропатия, мигрена, болезнени мускулни дистонии, радикулярно гразнене на нервните коренчета на гръбначния стълб, цервикобрахиален синдром, синдром рамо-ръка, херпес зостер, лицева парализа, както и при продължителна реконвалесценция и в гериатрията.

Дозировка и начин на приложение: 3-4 пъти дневно по 1 таблетка; в по-леки случаи и при особено добро повлияване по 1 - 2 таблетки дневно. Беневракс филмирани таблетки се прилага при възрастни. Филмираната таблетка трябва да се приема цяла с малко течност, след хранене.

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

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба: Беневракс филмирани таблетки може да предизвика невропатии при продължителен прием (период по-дълъг от 6 месеца).

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие: Терапевтични дози на витамин B6 могат да отслабят действието на L-Допа, ако по същото време не е приложен инхибитор на декарбоксилазата. При употреба на изоникотиниолхидридат (ИНХ), D-пенициламин и циклозерин, както и на алкохол, и по време на продължителен период на лечение с естроген-съдържащи орални контрацептивни средства, има увеличена необходимост от пиридоксин. Тиаминът се дезактивира от 5-флуороурацил, тъй като от 5-флуороурацилът компетитивно инхибира фосфорилирането на тиамин до тиамин пирозофосфат.

Фертилитет, бременност и кърмене: Не се препоръчва употребата на Беневракс по време на бременност и в периода на кърмене, тъй като съдържа 90 mg Витамин B6 във всяка таблетка.

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

Опаковка: По 10 филмирани таблетки в блистер от прозрачно PVDC/A1 фолио. 3 (три) блистера с листовка в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба: АДИФАРМ ЕАД

N02BB52 **BENLEK/БЕНЛЕК**

Състав: Всяка таблетка съдържа: Метамизол натрий (Metamizole Sodium) 500 mg; Тиамин хидрохлорид (Thiamine hydrochloride) 38,75 mg; Кофеин (Caffeine) 50 mg. Помощни в-ва: Микрокристална целулоза; Пшенично нишесте; Повидон; Талк; Магнезиев стеарат; Желатин; Силициев диоксид, колоиден, безводен.

Показания: Симптоматично лечение на болка с различен произход: Главоболие (тензионен тип, мигрена); Възпалителни и дегенеративни заболявания на опорно-двигателния апарат; Постоперативни и травматични състояния; Заболявания на периферната нервна система (радикулити, плексити, неврити, невралгия, полиневрити, полиневропатия); Дисменорея.

Дозировка и начин на приложение: *Възрастни:* 1 табл. 3 пъти дневно. Максимална доза - 6 табл. дневно. *Деца 12-16 години:* 1/2 -1 таблетка 3 пъти дневно. Максимална доза - 4 табл. дневно. Лечебният курс не бива да продължи без консултация с лекар повече от 3 до 5 дни.

Противопоказания: Свръхчувствителност към активните вещества или помощните вещества; Свръхчувствителност към други пирозолонови производни; Хематологични заболявания - левкопения, анемия, тромбоцитопения; Порфирия; Вроден глюкозо-6-фосфат-дехидрогеназен дефицит; Бронхиална астма, уртикария, ринити, алергични реакции към аспирин и други противовъзпалителни лекарствени продукти; Тежка чернодробна и бъбречна недостатъчност; Деца на възраст под 12 години; Бременност и кърмене.

Фертилитет, бременност и кърмене: Не се прилага по време на бременността и кърмене. В случай, че приемането на Бенлек по време на кърмене е наложително, кърменето трябва да се прекрати, тъй като метаболитните продукти преминават в кърмата.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини: Бенлек не оказва влияние върху извършването на дейности, изискващи повишено внимание като шофиране или работа с машини.

Опаковка: Таблетки по 20 бр. в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба: АДИФАРМ ЕАД

C01EB17 **CORLEDIN / КОРЛЕДИН**

Състав: Една филмирана таблетка съдържа 7,5 mg ивабрадин (ivabradine) (еквив. на 8,085 mg ивабрадин хидрохлорид). Помощни вещества: Ядро: 75 mg лактоза монохидрат, Целулоза микрокристална, Кроскармелоза натрий, Силициев диоксид, колоиден безводен, Магнезиев стеарат. Обвивка: Хипромелоза бср (E464), Титанов диоксид (E171), Макрогол 6000 (E1521), Магнезиев стеарат (E470b), Глицерол (E422)

Показания: Симптоматично лечение на хронична стабилна стенокардия. Ивабрадин е показан за симптоматично лечение на хронична стабилна стенокардия при възрастни с исхемична болест на сърцето с нормален синусов ритъм и сърдечна честота > 70 удара в минута. Ивабрадин е показан: при възрастни, които имат непоносимост или противопоказание към бета-блокери; или в комбинация с бета-блокери при пациенти, неадекватно контролирани с оптимална доза бета-блокери; Лечение на хронична сърдечна недостатъчност; Ивабрадин е показан при хронична сърдечна недостатъчност клас II до IV по NYHA със систолна дисфункция, при пациенти в синусов ритъм, при които сърдечната честота е > 75 удара в минута, в комбинация със стандартна терапия, включваща лечение с бета-блокери или когато лечението с бета-блокери е противопоказано или не се понася.

Дозировка и начин на приложение: Таблетките трябва да бъдат приемани перорално два пъти дневно - сутрин и вечер по време на хранене. За различните дози се предлагат филмирани таблетки, съдържащи 5 mg и 7,5 mg ивабрадин. Дозировката зависи от заболяването и възрастта на пациента и се определя от лекар. Обичайната препоръчителна начална доза на ивабрадин е 5 mg два пъти дневно. Поддържащата доза не трябва да превишава 7,5 mg два пъти дневно. Сърдечната честота трябва да се наблюдава. Ако по време на лечението, сърдечната честота в покой се понижи под 50 удара в минута (удара/мин) или пациентът получи симптоми свързани с брадикардия, като световъртеж, уморемост или хипотония, дозата трябва да бъде постепенно намалена, включително до най-ниската допустима доза от 2,5 mg два пъти дневно. Лечението трябва да бъде прекратено, ако сърдечната честота остане трайно под 50 удара/мин или при трайни прояви на брадикардия въпреки намаляването на дозата. Продължителността на лечението се определя от лекуващия лекар. За пациенти в старческа възраст над 75 години, трябва да се предвиди по-ниска начална доза - 2,5 mg два пъти дневно. Поради липса на данни, лекарството не трябва да се прилага при пациенти с креатининов клирънс под 15 ml/min. Необходимо е повишено внимание при употреба на Корледин при пациента с умерено чернодробно увреждане. Ивабрадин е противопоказан за употреба при пациенти с тежка чернодробна недостатъчност. Безопасността и ефикасността на ивабрадин при деца на възраст под 18 години все още не са установени.

Противопоказания: Свърхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества; Сърдечна честота в покой под 70 удара/мин преди началото на лечението; Кардиогенен шок; Остър миокарден инфаркт; Тежка хипотония (< 90/50 mm Hg); Тежка чернодробна недостатъчност; Синдром на болния синусов възел; Сино-атриален блок; Нестабилна или остра сърдечна недостатъчност; Зависимост от пейсмейкър (сърдечна честота определена само от пейсмейкъра); Нестабилна стенокардия; AV блок III степен; Комбиниране със силни инхибитори на цитохром P4503A4, като азолови антимикотици (кетоконазол, итраконазол), макролидни антибиотици (кларитромицин, еритромицин per os, йозамицин, телитромицин), HIV-протеазни инхибитори (нелфинавир, ритонавир) и нефазодон; Комбиниране с верапамил или дилтиазем, които са умерени CYP3A4 инхибитори, и които имат понижаващи сърдечната честота свойства; Бременност, кърмене и жени с детероден потенциал, които не използват подходящи контрацептивни мерки.

Фертилитет, бременност и кърмене: Жени с детероден потенциал трябва да използват подходящи контрацептивни мерки по време на лечението. Липсват или има ограничени данни за употребата на ивабрадин при бременни жени. Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност. Потенциалният риск за хората е неизвестен и поради това, ивабрадин е противопоказан по време на бременност. Ивабрадин е противопоказан по време на кърмене. Проучванията при плъхове не са показали ефект върху фертилитета при мъжките и женските индивиди.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини: Специфично проучване за оценка на възможното влияние на ивабрадин

върху способността за шофиране при здрави доброволци не показва нарушения на способността за шофиране. Обаче, при пост-маркетинговия опит, са съобщени случаи на нарушена способност за шофиране, в резултат на зрителни симптоми. Възможната поява на такива светлинни възприятия трябва да се има предвид при шофиране или работа с машини в ситуации, при които може да настъпи внезапна промяна на интензитета на светлината, особено при нощно кормуване. Ивабрадин не повлиява способността за работа с машини.

Опаковка: 7,5 mg филмирани таблетки по 56 броя в опаковка.

Притежател на разрешението за употреба: ИНБИОТЕХ ООД

A10BH02 DALMEVIN / ДАЛМЕВИН

Състав: Всяка таблетка съдържа 50 mg вилдаглиптин (vildagliptin). Помощни вещества: 48 mg лактоза, Микрокристална целулоза, Натриев нишестен гликолат (тип A), Магнезиев стеарат.

Показания: Вилдаглиптин е показан за лечение на диабет тип 2 при възрастни.

Като монотерапия: При пациенти, при които не е постигнат задоволителен контрол само с диетата и физически упражнения, и при които метформин не е подходящ поради противопоказанието или непоносимостта.

Като двойна перорална терапия в комбинация с: Метформин, при пациенти с недостатъчен гликемичен контрол, въпреки максималната поносима доза при монотерапия с метформин, Сулфонилуреини продукти, при пациенти с недостатъчен гликемичен контрол, въпреки максималната поносима доза сулфонилурия и при тези, при които метформин е неподходящ поради противопоказанието или непоносимостта. Тиазолидинион, при пациенти с недостатъчен гликемичен контрол и при тези, при които приложението на тиазолидинион е подходящо.

Като тройна перорална терапия в комбинация с: Сулфонилуреини продукти и метформин, когато диетата и упражненията плюс двойна комбинирана терапия с тези продукти не водят до постигане на адекватен гликемичен контрол. Вилдаглиптин е показан също за употреба в комбинация с инсулин (със или без метформин), когато диетата и упражненията плюс стабилна доза инсулин не водят до постигане на адекватен гликемичен контрол.

Дозировка и начин на приложение: Перорално приложение. ДАЛМЕВИН може да се прилага със или без храна. Когато се прилага като монотерапия, в комбинация с метформин, в комбинация с тиазолидинион, в комбинация с метформин и сулфонилурея или в комбинация с инсулин (със или без метформин) препоръчителната дневна доза вилдаглиптин е 100 mg, приемани като една доза от 50 mg сутрин и една доза от 50 mg вечер. Когато се прилага в двойна комбинация със сулфонилурея, препоръчителната доза вилдаглиптин е 50 mg веднъж дневно, приемани сутрин. В тази група пациенти вилдаглиптин 100 mg дневно не е бил по-ефективен от вилдаглиптин 50 mg веднъж дневно. Когато се прилага в комбинация със сулфонилурея, може да се обмисли по-ниска доза сулфонилурея, за да се намали рискът от хипогликемия. Дози по-високи от 100 mg не се препоръчват. Ако се пропусне приема на доза вилдаглиптин, той трябва да бъде приет веднага след като пациентът си спомни. Не трябва да се приема двойна доза в един ден. Безопасността и ефикасността на вилдаглиптин като тройна перорална терапия в комбинация с метформин и тиазолидинион не е установена. При пациенти с умерено или тежко бъбречно увреждане, или с терминална бъбречна недостатъчност (ESRD) препоръчителната доза вилдаглиптин е 50 mg веднъж дневно. ДАЛМЕВИН не трябва да бъде прилаган при пациенти с чернодробно увреждане, включително при пациенти със стойности на аланин аминотрансфераза (ALT) и аспартат аминотрансфераза (AST) преди лечение >3 пъти горната граница на нормата (ГТН). ДАЛМЕВИН не се препоръчва за употреба при деца и юноши (<18 години) поради липса на налични данни..

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

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба: Вилдаглиптин не е заместител на инсулин при инсулин-зависими пациенти. ДАЛМЕВИН не трябва да се прилага при пациенти с диабет тип 1 или за лечение на диабетна кетоацидоза **Внимателно прочетете КХП!**

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие: Вилдаглиптин има нисък потенциал за взаимодействие със съвместно приемани лекарствени продукти. Тъй като вилдаглиптин не е субстрат на цитохром Р (СУР) 450 ензима и не индуцира или инхибира СУР 450 ензимите, няма вероятност за взаимодействие с активните вещества, които са субстрати, инхибитори или индуктори на тези ензими. **Внимателно прочетете КХП!**

Фертилитет, бременност и кърмене: Потенциалният риск при хора не е известен. Поради липса на данни, ДАЛМЕВИН не трябва да се използва по време на бременност и кърмене. Не са провеждани проучвания на ефектите на вилдаглиптин върху фертилитета при хора.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини: Не са провеждани проучвания на ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Пациентите, които почувстват замаяност като нежелана лекарствена реакция, трябва да избягват да шофират или да използват машини.

Опаковка: Картонени кутии със 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 112, 180, 336 таблетки, опаковани в Alu-Alu (PA/Alu/PVC - Alu) блистери. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба: Medochemie Ltd, Кинър

G04CB02 DUTASTERIDE ЕСОРНАРМ / ДУТАСТЕРИД ЕКОФАРМ

Състав: Всяка капсула съдържа 0,5 mg дутастерид (dutasteride). *Помощни вещества:* Бутилхидрокситолуен (E321), Глицеролов монокаприлокапрат (тип I), Желатин, Глицерол (E422), Титанов диоксид (E171), Жълт железен оксид (E172)

Показания: Лечение на умерено тежка до тежка симптоматика на доброкачествена простатна хиперплазия (ДПХ); Намаляване на риска от остра ретенция на урина и хирургическа намеса при пациенти с умерено тежки до тежки симптоми на ДПХ.

Дозировка и начин на приложение: Капсулите трябва да се поглъщат цели, без да се дъвчат или отварят, тъй като контактът със съдържанието на капсулата може да предизвика гразнене на орофарингеалната лигавица. Капсулата може да се приема със или без храна. Дутастерид Екофарм може да се прилага самостоятелно или в комбинация с алфа-блокера тамсулозин (0,4 mg). Препоръчителната доза за възрастни (включително пациенти в старческа възраст) е дутастерид е една капсула (0,5 mg), приета перорално, веднъж дневно. Влиянието на чернодробното увреждане върху фармакокинетиката на дутастерид не е проучвано, поради което дутастерид трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с леко до умерено тежко чернодробно увреждане. Употребата на дутастерид при пациенти с тежко чернодробно увреждане е противопоказана. Въпреки, че подобрение може да се наблюдава на ранен етап от лечението, може да отнеме до 6 месеца преди да се постигне терапевтичен отговор.

Противопоказания: Свърхчувствителност към активното вещество, други 5-алфа редуказни инхибитори или към някое от помощните вещества. Жени, деца и юноши (вижте точка 4*6)* Пациенти с тежко чернодробно увреждане.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба: Ком-

бинираната терапия трябва да се предписва само след внимателна оценка на съотношението полза/риск, поради потенциално повишения риск от нежелани лекарствени реакции (включително сърдечна недостатъчност) и след обмисляне на алтернативни терапевтични възможности, включително монотерапия. **Внимателно прочетете цялата информация в КХП!**

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие: Едновременна употреба с инхибитори на С7P3A4 и/или на Р-гликопротеин Дутастерид се елиминира главно чрез метаболизиране. Проучванията In vitro показват, че този метаболизъм се катализира от С7P3A4 и С7P3A5. **Внимателно прочетете цялата информация в КХП!**

Фертилитет, бременност и кърмене: Както при всички 5-алфа редуказни инхибитори, когато партньорката на пациента е бременна или има вероятност да е бременна, се препоръчва употребата на презерватив по време на полов акт с цел да се избегне контакт на партньорката със спермата на пациента. Не е известно дали дутастерид е екскретира в човешката кърма. Има съобщения, че дутастерид намалява качествата на спермата (намалява броя и подвижността на сперматозоидите и обема на семенната течност) при здрави мъже. Възможността за намаляване на мъжкия фертилитет не може да бъде изключена.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини: Въз основа на фармакодинамичните свойства на дутастерид, не се очаква той да повлияе способността за шофиране или работа с машини,

Опаковка: Непрозрачен PVC/PVdC-A1 блистер в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба: ЕКОФАРМ ГРУП АД

C05CA03 FLEBAVEN /ФЛЕБАВЕН

Състав: Всяка таблетка съдържа 1 000 mg микронизиран диосмин (diosmin). *Помощни вещества:* Поливинилов алкохол, Кроскармелоза натрий, Магнезиев стеарат.

Показания: Флебавен е показан при възрастни за: лечение на признаци и симптоми на хронична венозна болест, като болка, усещане за тежест, умора на краката, неспокойни крака, нощни крампи, едем и трофични промени, лечение на симптоми, свързани с остра хемороидална криза.

Дозировка и начин на приложение: Перорално приложение. Таблетките трябва да се приемат с храна. Хронична венозна болест: Обичайната дневна доза е 1 таблетка. Лечението трябва да продължи най-малко 4 до 5 седмици.; Остра хемороидална криза: През първите 4 дни на лечението дневната доза е 3 табл. През следващите 3 дни препоръчителната дневна доза е 2 табл. Препоръчителната дневна доза за поддържащо лечение е 1 табл. При това показание Флебавен е предназначен само за краткосрочна употреба.; Поради липса на данни, Флебавен не трябва да се използва при деца и юноши. Не са провеждани проучвания за дозирането при пациенти с бъбречно и/или чернодробно увреждане или при пациенти в старческа възраст. Въз основа на наличните данни, не е установен особен риск при тези групи пациенти.

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

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба: Лечението на остра хемороидална криза с Флебавен не е заместител на специфичното лечение на други анални нарушения. Лечението трябва да бъде само краткосрочно. Ако симптомите продължават, трябва да се извърши проктологичен преглед и преразглеждане на лечението. При пациенти с хронични венозни заболявания лечението е най-

полезно, когато се придружава от балансиран начин на живот: да се избягват излагане на слънце и продължителен прав стооеж; да се поддържа подходящо телесно; носенето на специални чорапи може да подобри циркулацията при някои пациенти. Препоръчват се специални грижи, ако по време на лечението състоянието се влоши. Това може да се прояви като възпаление на кожата, възпаление на вените, подкожна индурация, силна болка, кожни язви или атипични симптоми, напр. внезапен оток на единия или на двата крака. Флебавен не е ефективен за намаляване на отока на долните крайници, причинен от сърдечно, чернодробно или бъбречно заболяване.

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие. Не са провеждани проучвания за взаимодействията. При постмаркетинговия опит не се съобщават взаимодействията на диосмин и други лекарствени продукти.

Фертилитет, бременност и кърмене: Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с бременността, ембрионалното или фетално. Трябва да се подхожда с повишено внимание при предписване на бременни жени. Не е известно дали диосмин се екскретира в кърмата. Ето защо, този лекарствен продукт не трябва да се прилага в периода на кърмене. Проучванията за репродуктивна токсичност не показват ефект върху фертилитета при мъжки и женски плъхове.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини: Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това, на базата на цялостния профил на безопасност, диосмин не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

Опаковка: PVC/PVDC/алуминиев блистер. по 20, 30, 60, 90 и 120 таблети в кутия. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба: KRKA, Словения

J011XX01 FOSFOSEPTIC/ФОСФОСЕПТИК

Състав: 1 саше съдържа Фосфомицин трометамол (Fosfomycin trometamol) 5.631 g, еквив. на 3 g фосфомицин. *Помощни вещества:* 2.153 g захароза, Захарин, Портокалов аромат, Мандаринов аромат.

Показания: Фосфосептик е показан при: Лечение на остри, неусложнени инфекции на долните пикочни пътища (UTI), причинени от патогени, чувствителни към фосфомицин, при жени и момичета над 12 годишна възраст. Профилактика на инфекции на пикочния тракт при диагностични и хирургични процедури, включващи долните пикочни пътища при възрастни мъже и жени.

Дозировка и начин на приложение: Фосфосептик е предназначен за перорално приложение и следва да се приема на празен стомах, за предпочитане преди лягане, непосредствено след изпразване на пикочния мехур. Съдържимото на едно саше се разтваря в чаша с вода и се изпива веднага. Препоръчителната доза за лечение на неусложнени инфекции на долните пикочни пътища при жени и момичета над 12 години е 1 саше. Препоръчителната доза за профилактика на инфекции на пикочния тракт при хирургически и диагностични процедури, включващи долните пикочни пътища при възрастни мъже и жени е две сашета, като първото трябва да се вземе 3 часа преди операцията, а второто - 24 часа след операцията.

Противопоказания: Свърхчувствителност към фосфомицин трометамол или към някое от помощните вещества; Пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 10 ml/min); Пациенти на хемодиализа.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба: Реак-

ция на свърхчувствителност, вкл. анафилаксия и анафилактичен шок, могат да възникнат по време на лечение с фосфомицин и те могат да бъдат животозастрашаващи. При поява на такава реакция лекарствения продукт не трябва да бъде прилаган повторно и се изисква съответното лечение. При употребата на фосфомицин трометамол е докладвано за свързана с приемания антибиотик диария, която може да варира по тежест от лека диария до фатален колит. По време на или след лечение (вкл. няколко седмици след лечение) с Фосфосептик, появата на диария, особено ако е тежка, персистираща и/или съпроводена с кървене може да бъде симптом на Clostridium difficile-associated disease (CDAD). Ето защо е важно да се има предвид тази диагноза при пациенти, които развиват тежка форма на диария по време на или след лечение с фосфомицин. Ако се подозира или потвърди CDAD, трябва да започне незабавно подходящо лечение. В тези клинични случаи антиперисталтични лекарствени продукти са противопоказани. При бъбречна недостатъчност концентрациите на фосфомицин в урината остават ефективни за 48 часа след обичайната доза, ако креатининовият клирънс е над 10 ml/min. Фосфосептик съдържа захароза. Не се препоръчва употреба при пациенти с наследствени проблеми като непоносимост към фруктоза, галактоза-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазна недостатъчност. Опитът с Фосфосептик 3g е ограничен. Лекарствения продукт не се препоръчва при деца под 12 години.

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие: При едновременно прием на фосфомицин с метоклопрамид намалява концентрациите на фосфомицин в серума и урината. Други лекарства, които повишават стомашно-чревната перисталтика може да предизвикат подобни ефекти. Храната може да забави абсорбцията на активното вещество фосфомицин трометамол с последващо леко намаляване в пиковите плазмени и уринарните концентрации. Поради това е за предпочитане Фосфосептик да се приема на празен стомах или около 2-3 часа след хранене. Специфични проблеми, свързани с промяна в стойностите на INR. Докладвани са многобройни случаи на антагонистична активност на анти-витами К при пациенти, приемащи антибиотици. Рисковете фактори включват тежки инфекции или възпаление и влошено общо здраве. При тези обстоятелства е трудно да се определи дали промяната в INR се дължи на инфекциозно заболяване или лечението му. Някои класове антибиотици причиняват по-често тези проблеми и по-специално: флуорохинолони (fluoroquinolones), макролиди (macrolides), циклини (cyclins), котримазол (cotrimoxazole) и някои цефалоспорици (cephalosporins).

Фертилитет, бременност и кърмене: Няма данни относно действието на с фосфомицин трометамол върху фертилитета при хора. Към настоящия момент се счита, че антибактериално лечение с еднократен прием не е най-добрият подход за лечение на инфекции на пикочните пътища при бременни жени. От друга страна резултатите от проучвания с фосфомицин трометамол при животни не показват репродуктивна токсичност. Съществуват много данни относно ефективността на фосфомицин по време на бременност. Също така са налични и много данни за безопасност при бременни жени и те не показват никакви малформации или фето/неонатална токсичност на фосфомицин. Използването на лекарствения продукт по време на бременност може да се обмисли, ако е необходимо. Фосфомицин се отделя в човешката кърма при ниско ниво след приложение на една доза. Ето защо, единична перорална доза може да се използва по време на кърмене.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини: Не са провеждани специфични проучвания, но пациентите трябва да бъдат информирани, че има докладвано замаяване. Това може да повлияе на способността на някои пациенти да шофират и работят с машини.

Опаковка: Всяка кутия съдържа 1 или 2 броя сашета от 3 g гранули за перорален разтвор и листовка за пациента. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба: Агифарм ЕАД

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

АЛФАСИЛВЪР /ALFASILVER Медицинско изделие

Състав: микронизиран зеолит, 2,5% сребърни йони, в-бутан.

Показания: Употребява се при рани, абразии, изгаряния, порязвания и други. Контролира сълзенето, като формира чиста и влажна среда, ускоряваща по естествен път оздравителния процес. Съдържащите се сребърни йони предотвратяват микробната контаминация на раната. Спреят се задържа върху третираната зона. Да не се остъргва. Отстраняването става с физиологичен разтвор. Ако е необходимо, след напръскване може да се постави стерилна марля или гишаща превръзка. Не съдържа ингридиенти от животински произход /колаген, кератин, еластин и други/.

Приложение: Почистете раната преди апликация с физиологичен разтвор. Разклатете флакона преди употреба. Напръскайте няколко пъти като упражните лек натиск върху диспенсера, насочвайки струята към третирания участък. Не пръскайте във въздуха. Избягвайте възможен риск от възпламеняване. Повтаряйте манипулацията толкова често, колкото е необходимо и покрийте със стерилна превръзка. САМО ЗА ВЪНШНА УПОТРЕБА!

ВАЖНО! Лесно запалим аерозол. Флакон под налягане - може да гръмне при нагриване. Да се съхранява далече от топлина, искри, огън и горещи повърхности. Да не се пуши в близост до спрея. Да не се пробива и нагрива дори след изпразване на съдържанието. Да не се съхранява при температура по-висока от 50°C. Да се държи на място, недостъпно за деца. Да не се употребява в близост до огън и други възпламеними източници.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба: Не са докладвани случаи на нежелани реакции.

Опаковка: 125 мл.

Производител: INOVA Ltd., България.

S01ED51 АМИПТИФРИ/АМИПТИФРИ

Състав: Всеки ml съдържа 20 mg дорзоламид (dorzolamide) (по формата на дорзоламидов хидрохлорид: 22,26 mg) и 5 mg тимолол (timolol) (по формата на тимололов малеат: 6,83 mg). Всяка капка (около 35 tcl) съдържа 0,70 mg дорзоламид и 0,18 mg тимолол. Помощни вещества: Хидроксиетилцелулоза 6400-11900 mPa-s, Манитол, Натриев цитрат, Натриев хидроксид (за корекция на pH), Високопречистена вода.

Показания: Показан за лечение на повишено вътреочно налягане (ВОН) при пациенти с откритоъгълна глаукома или псевдо-ексфолиативна глаукома, когато монотерапията с локален бета-блокери не е достатъчна.

Дозировка и начин на приложение: Очно приложение. Дозировката е една капка Амиптифри в конюнктивалния сак на засеннатото(ите) око(очи) два пъти дневно. Ако се използва друго локално офталмологично средство, между приложението на Амиптифри и това средство трябва да има интервал поне от десет минути. Мазилата за очи трябва да се прилагат последни. Безопасността при педиатричните пациенти на възраст под 2 г. не е установена. Амиптифри е стерилен разтвор, който не съдържа консервант. Системната абсорбция се намалява, ако се използва назолакримална оклузия или клепащите се затворят за 2 минути. Това може да доведе до намаляване на системните нежелани ефекти и повишение на локалното действие.

Противопоказания: Амиптифри е противопоказан при пациенти с: реактивни заболявания на дихателните пътища, вкл. бронхиална астма или анамнеза за бронхиална астма, или тежка хронична обструктивна белодробна болест синусова брадикардия, синдром на болния синусов възел, синоатриален блок, атриовентрикуларен блок от втора или трета степен, който не се контролира с пейсмейкър, изявена сърдечна недостатъчност, кардиогенен шок; тежка бъбречна недостатъчност (креат. клирънс < 30 ml/min) или хиперхлоремична ацидоза; свръхчувствителност някоя от съставките му.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба: Необходимо е внимание при пациенти със сърдечни и съдови нарушения; респираторни нарушения; чернодробно увреждане; проблеми с имунната система и свръхчувствителност. Не се препоръчва едновременната употреба на два локални бета-блокери. Не се препоръчва едновременната употреба на дорзоламид и перорални карбоанхидразни инхибитори. Както при лечение със системни бета-блокери, ако се налага спиране на офталмологичния продукт Амиптифри при пациенти с коронарна болест на сърцето, то лечението трябва да се спира постепенно. В състава на Амиптифри влиза локален инхибитор на карбоанхидразата, който има системна абсорбция, по време на употребата на този лекарствен продукт пациентите с анамнеза за нефролитиаза може да са с повишен риск за развитие на уролитиаза.

Амиптифри не е проучван при пациенти, които носят контактни лещи. Пациентите трябва да бъдат инструктирани да свалят контактните лещи от очите си преди приложението на продукта и да чакат поне 15 минути, преди да си ги сложат отново.

Взаимодействие с друга лекарствени продукти и други форми на взаимодействие: Не са провеждани проучвания за специфичните медицински взаимодействия с Амиптифри. В клинично проучване Амиптифри е използван едновременно със следните системни лекарства, без данни за нежелани лекарствени взаимодействия: АСЕ-инхибитори, калциеви антагонисти, диуретици, нестероидни противовоспалителни средства, включително аспирин, и хормони (напр. естроген, инсулин, тироксин). Съществува вероятност за синергизъм, водещ до хи-

потония и/или изразена брадикардия, когато офталмологичен разтвор на бета-блокери се използва едновременно с перорални калциеви антагонисти, катехоламин-изчерпващи лекарства или бета-блокери, антиаритмични лекарства (включително амиодарон), сърдечни гlikozidi, парасимпатикомиметици, гванетидин наркотични вещества и инхибитори на моноаминооксидазата (MAO). Има съобщения за потенциране на системните прояви на бета-блокадата (напр. понижена сърдечна честота, депресия) при едновременен прием на инхибитори на CYP2D6 (напр., Хинидин, флуоксетин, пароксетин) и тимолол. Въпреки че Амиптифри сам по себе си оказва само слаб ефект или не оказва никакъв ефект върху диаметъра на зеницата, има спорадични съобщения за мигриза в резултат на едновременно приложение на офталмологични бета-блокери и адреналин (епинефрин). Бета-блокерите могат да потенцират хипогликемичния ефект на противодиабетните средства. Пероралните бета-блокери могат да подсилят рибавунд-хипертензията при спиране на приема на клонидин.

Фертилитет, бременност и кърмене: Амиптифри не трябва да се прилага по време на бременност, а ако се налага по време на кърмене, е препоръчително кърменето да се преустанови.

Ефекта върху способността за шофиране и работа с машини: Не са провеждани проучвания. Възможните нежелани реакции, като замъглено зрение, могат да повлияят способността за шофиране и/или работа с машини при някои пациенти.

Опаковка: 20 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, solution 5 ml с многодозов апликатор капкомер по 1 или 3 флакона. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба: Pharmaceutical Works POLPHARMA SA, Полша

N02BB52 DIALGIN EXPRESS / ДИАЛГИН ЕКСПРЕС

Състав на 1 саше: Метамизол натрий (metamizole sodium) 500 mg и кофеин (caffeine) 50 mg. *Помощни вещества:* Захароза 1,806 g в една доза, Манитол, Полоксамер, Натриев циклаамат, Аромат на ягода (смес на ароматни вещества и глюкоза), Сулциев диоксид, колоиден безводен.

Показаня: Диалгин Експрес се прилага при възрастни и юноши над 15 години за краткосрочно лечение на умерено до силно изразена болка с различен произход: главоболие (мигрена, тензионно главоболие); зъбобол; дисменорея; ставни и мускулни болки; посттравматична и постоперативна болка, изгаряния; болки при злокачествени заболявания; Диалгин Експрес се прилага за понижаване на повишена телесна температура, когато други средства са неефикасни или противопоказани.

Дозировка и начин на приложение: Лечението с продукта трябва да се провежда с възможно най-ниската ефективна доза и да бъде с възможно най-кратка продължителност. Ефектът настъпва в рамките на 30 до 60 мин след приема. Да се прилага при възрастни и юноши над 15 години. Максимална единична доза - 500 -1000 mg; Максимална дневна доза - 3000 mg. Необходимо е да се обмисли намаляване на дозата при продължително приложение, предвид това, че екскрецията на метаболитите на Метамизол може да бъде забавена. При пациенти в увредено общо състояние и намален креатининов клирънс / с нарушена бъбречна / се препоръчва намаляване на дозата, поради възможността за забавена екскреция на метаболитите на Метамизол. При пациенти с нарушена чернодробна и/или бъбречна функция се препоръчва избягване на повторен прием на високи дози. Продуктът може да се приема независимо от времето на хранене. Продължителността на приложение

ние зависи от вида и тежестта на болката и степента на повишение на температурата. При продължително приложение е необходим редовен контрол на кръвната картина, вкл. диференциална кръвна картина. В случай, че продуктът не е назначен от лекар, приложението му като аналгетик не трябва да надвишава 5 дни, а като антипиретик - 3 дни.

Противопоказания: свръхчувствителност към Метамизол, кофеин или към някое от помощните вещества; свръхчувствителност към други лекарства от групата на пиразолоните или пиразолодините (феназон, пропиеназон, 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; нарушена миелоидна функция (напр. след лечение с цитостатици) или заболявания на хемопоетичната система; остра чернодробна порфирия (риск от остър пристъп); вродена глюкозо-6-фосфат дехидрогеназна недостатъчност (съществува риск от хемолиза); тежки чернодробни и бъбречни заболявания; бременност и в периода на кърмене; деца на възраст под 15 г.

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие: Рискът от развие 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 каптолрил, 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 може да понижи плазмените концентрации на циклоспорин, поради което кръвните нива на последния трябва да бъдат проследявани с оглед избягване на компрометиране на резултата от органа 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 Метамизол трябва да бъде ограничавана. Съдържанието на кофеин в продукта намалява действието на барбитуратите и бензодиазепините. При комбинирано приемане на определен вид антибиотици като инхибитори на гиразата (хинолони) може да се забави елиминирането на кофеин и неговия метаболит параксантин. Оралните контрацептивни средства понижават чернодробния метаболизъм на кофеин. Не се препоръчва едновременно приложение със стимуланти на ЦНС, MAO-инхибитори и лекарства или напитки, съдържащи кофеин или метилксантини.

Фертилитет, бременност и кърмене: Метамизол е противопоказан в периода на бременност и кърмене.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини: Приложението на Диалгин Експрес в терапевтични дози не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Опаковка: прах за перорален разтвор 500 mg/ 50 mg в саше 2,6 g от хартия/ алуминий/ полиетилен. По 6 и 20 броя сашета в опаковка.

Притежател на разрешението за употреба: Химакс Фарма ЕООД

НЮМЕД/NEWMED Медицинско изделие

Състав: Натриев хлорид, екстракт от еделвайс (вода, глицерин), невен (*Calendula Officinalis*), глицерин, вода.

Показания: За деликатно ежедневно почистване на ушния канал; Да омекоти и улесни отстраняването на втвърдената ушна кал; При тенденция към прекомерна продукция на ушна кал; Да отстрани натрупаната ушна кал.

Дозировка и начин на употреба: При възрастни и деца над две години впръсквайте във всяко ухо толкова често, колкото е необходимо. Нюмед спрей за уши може да се използва продължително време. Не крие никакъв риск за тъпанчето и 1-2 впръсквания са достатъчни да елиминират необходимостта от ползването на клечки за уши. Ако имате болка в ухото, ако е раздразнено и/или имате обрив, или кръвене, се консултирайте с медицински специалист.

Противопоказания: Свръхчувствителност към някоя от съставките; Травма на ухото, перфорация на тъпанчето или операция на ухото; Болка в ухото, възпаление и/или обрив на кожата в ухото. В тези случаи се консултирайте с медицински специалист.

Опаковка: спрей 30 ml.

Производител: New Care AG, Germany

Дистрибутор: ИНОВА ООД, тел.: 02/963 0646

НЮМЕД/NEWMED – за нос Медицинско изделие

Състав: Натриев хлорид, екстракт от еделвайс (вода глицерин), глицерин, салвия (*Salvia officinalis*), лютива мента (*Mentha piperita*), вода.

Показания: Поддържаща терапия при лечение на запушен нос вследствие на настинка или инфекция; За овлажняване на носната лигавица при престой в горещи и/или климатизирани помещения; За почистване на носа при излагане на силно замърсен въздух и за по-лесно отстраняване на назалните корустки.

Дозировка и начин на употреба: При възрастни и деца над две години по 1-2 впръсквания във всяка ноздра толкова често, колкото е необходимо. При деца под две години по едно впръскване на ген във всяка ноздра. Ако симптомите не отзвучават в продължение на 14 дни, потърсете съвет от лекар или фармацевт.

Противопоказания: Случаи на нежелани реакции не са известни когато Нюмед спрей за нос се използва правилно. Да не се използва при свръхчувствителност към някоя от съставките. Да не се използва при деца под една година, тъй като е възможно ментовото олио, което препаратът съдържа, да предизвика рефлекс на Kratshmer-Holmgren (спиране на дишането). Ако симптомите персистират или се повтарят често, потърсете съвет от медицински специалист.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба: Ако имате симптоматика след оперативна намеса в областта на носа, гърлото или ушите, е необходимо да потърсите лекарска помощ; Уведомете лекаря, ако имате някакви заболявания, алергии или приемате медикаменти, включително тези, купени от Вас самите.

Опаковка: Нюмед спрей за нос - 20 ml

Производител: New Care AG, Germany

Дистрибутор: ИНОВА ООД, тел.: 02/963 0646

НЮМЕД/NEWMED – за гърло Медицинско изделие

Състав: Вода, екстракт от еделвайс (вода, глицерин), ксилитол, салвия (*Salvia Officinalis*), мента (*Mentha Piperita*), глицерин, хидрохлорна киселина.

Показания: За овлажняване лигавицата на гърлото и фаринкса; Като поддържаща терапия при лечение на възпалено гърло, вследствие на настинка или инфекция; Предотвратява изсъхването на гърлото; Подпомага естествената функция на гърлото.

Дозировка и начин на употреба: При възрастни и деца над две години по 1-2 впръсквания толкова често, колкото е необходимо. Ако симптомите не отзвучават в продължение на 14 дни, потърсете съвет от лекар или фармацевт.

Противопоказания: Случаи на нежелани реакции не са известни когато Нюмед спрей за гърло се използва правилно. Да не се използва при свръхчувствителност към някоя от съставките. Ако симптомите персистират или се повтарят често, потърсете съвет от медицински специалист.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба: Ако се използва правилно, не са необходими никакви специални мерки. Ако имате симптоматика след оперативна намеса в областта на носа, гърлото или ушите, е необходимо да потърсите лекарска помощ. Уведомете медицинския персонал, ако имате някакви заболявания, алергии или приемате медикаменти, вкл. тези, купени от Вас самите.

Опаковка: спрей 30 ml.

Производител: New Care AG, Germany

Дистрибутор: ИНОВА ООД, Тел.: 02/963 0646

ПАДСТОП / PADSTOP Медицинско изделие

Състав: 100% диметикон.

Показания: Лосион против главови въшки.

Действие: Медицинското изделие PADSTOP спира активния стадий на развитие на въшката и нейните яйца, т.нар. гниди. Съдържащият се в продукта диметикон бързо отстранява въшките като ги задушават (спира притока на кислород към дихателните пътища) и дехидратиращ ги.

Описание: Диметикон е безцветно, без аромат, синтетично полиметилсилоконово масло с копринена немазна консистенция. Не се абсорбира от кожата и затова е напълно безопасен за приложение върху скалпа. Диметикон се отличава с минимално повърхностно напрежение, благодарение на което може да проникне в най-малките въздухоносни пътища на паразита, запушвайки ги предотвратява достъпа им до кислород. След около минимум 10 минути от приложението, въшките и яйцата им (гнидите) се задушават и изсъхват. След употреба на продукти, съдържащи диметикон, не се наблюдава възвръщане

на жизнените функции на паразита. В допълнение, той редуцира адхезията на гнидите, улеснявайки тяхното отстраняване с гребен за въшки. Действието му е напълно механично, поради което въшките и гнидите не могат да станат резистентни към диметикон, благодарение на което медицинското издελие PADSTOP може да се прилага всеки път щом се появят въшки.

Дозировка и начин на приложение: Само за външно приложение! Да се прилага върху здрава, неповредена кожа на скалпа. Дозировката зависи от дължината на косата. При къса коса (до ушите или по-къса) - 25-50 ml; Средно дълга коса (до раменете) - 50-75 ml; Дълга коса (под линията на рамената) - 75 ml. **ВНИМАНИЕ!** За да се омокри добре косата и скалпа, при много дълга коса и плътен/дебел косъм може да се наложи прилагането на по-голямо количество от лосиона. **Повече информация в Листовката за пациента!**

Опаковка: 75 ml

Дистрибутор: Натурпродукт ООД, тел.: 02/ 979 12 19

N02BE51 **TANTUM FLU LEMON-HONEY/ТАНТУМ ФЛУ ЛИМОН / МЕД**
TANTUM FLU LEMON / ТАНТУМ ФЛУ ЛИМОН

Състав: Парацетамол (Paracetamol) 600 mg, Фенилефринов хидрохлорид (Phenylephrine hydrochloride) 10 mg, еквивалентен на фенилефрин (основа) 8,2 mg. **Помощни вещества:** натрий 135,8 mg, захароза 1892 mg, лимонена киселина безводна, натриев цитрат, царевично нишесте, натриев цикламат, силициев диоксид колоиден безводен, аскорбинова киселина, аромат на мед, аромат на лимон, карамел (E150).

Показания: ТАНТУМ ФЛУ е показан за възрастни и юноши над 12 години за облекчаване на симптомите на настинка и грип, включително облекчаване на болки в ставите, зачервено гърло, главоболие, запушен нос и за понижаване на температурата.

Дозировка и начина на приложение: Възрастни и деца над 12 години: 1 саше на всеки 4-6 часа, максимум до 4 бр. за период 24 часа. За перорален прием. 1 саше в чаша вода (окл. 150 ml), топла или студена.

Противопоказания: Свърхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества; Остро коронарно заболяване и сърдечностъдови нарушения. Хипертония. Хипертиреозидизъм. Противопоказан за пациенти, приемащи инхибитори на моноаминооксидазата или до две седмици след спиране на лечението с инхибитори на моноаминооксидазата. Едновременната употреба на други симпатикомиметици включително назални или очни деконгестанти. Деца под 12 години.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба: Да се използва внимателно при пациенти, страдащи от синдром на Рейно или захарен диабет. Препоръчва се внимание при употребата на парацетамол от пациенти с тежка бъбречна или чернодробна недостатъчност. Опасността от предозиране е по-голяма при пациенти с нецирозно алкохолно чернодробно увреждане. Пациентите следва да бъдат предупредени да не приемат едновременно други лекарствени средства, които съдържат парацетамол. Парацетамол може да бъде хепатотоксичен в дози превишаващи 6-8 g дневно. Хепатотоксичност от парацетамол може да се появи също и при по-ниски дози или при краткосрочна употреба при пациенти без предпоздно нарушение на чернодробната функция, ако се активират едновременно от алкохол, чернодробни индуктори или други

токсични агенти за черния дроб. Дългосрочната злоупотреба с алкохол значително увеличава риска от парацетамол чернодробна токсичност. Най-голям риск има при хронични алкохолици с краткосрочна абстиненция (12 часа). Консумацията на алкохол трябва да се избягва по време на лечение с ТАНТУМ ФЛУ. Всяко саше ТАНТУМ ФЛУ съдържа 5,9 mmol (135,8 mg) натрий; това следва да се има предвид при пациенти с намалена бъбречна функция или пациенти, които спазват биден на натрий хранителен режим. Тъй като ТАНТУМ ФЛУ съдържа захароза, пациенти с рядка вродена непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозна-изомалтазна инсуфициенция не трябва да приемат това лекарство. Пациентите с диабет следва да вземат под внимание съдържанието на захароза в ТАНТУМ ФЛУ. Фенилефринът трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с диабет, закритоъгълна глаукома и увеличена простата.

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие: Скоростта на абсорбция на парацетамол може да се повиши от метоклопрамид или домперидон и да се намали от холестирамин. Антикоагулиращ ефект на варфарин и други кумарини може да бъде засилен от продължителната ежедневна употреба на парацетамол с промяна на стойностите на INR и повишен риск от кръвене, рядката употреба не оказва значим ефект. Лекарствени продукти, които индуцират чернодробни микрозомални ензими като алкохол, барбитурати, инхибитори на моноаминовата оксидаза и трициклически антидепресанти, може да повишат хепатотоксичността на парацетамола, особено след свръхдоза. Инхибитори на моноаминовата оксидаза (вкл. моклобемид): възникват взаимодействия на повишено кръвно налягане между симпатомиметичните амини като фенилефрин и инхибитори на моноаминовата оксидаза. Едновременната употреба на фенилефрин и други симпатомиметични амини може да повиши риска от сърдечностъдови странични ефекти. Бета-блокери и други средства за понижаване на кръвното налягане (включително дебризокин, гванетидин, резерпин, Метилдопа): фенилефринът може да намали ефикасността на бета-блокерите и медикаментите за понижаване на кръвното налягане. Рискът от високо кръвно налягане и други сърдечностъдови странични ефекти може да се увеличи. Трициклически антидепресанти (напр. амитриптилин): може да увеличат риска от сърдечностъдови странични ефекти с фенилефрин. Дигоксин и кардиогликозиди: едновременната употреба на фенилефрин може да повиши риска от нарушение на сърдечния ритъм или сърдечен удар.

Фертилитет, бременност и кърмене: Употребата на продукта по време на бременност следва да се избягва, освен по преценка на лекар. Тъй като фенилефринът може да намали перфузията на плацентата, продуктът не трябва да се приема от пациентки с анамнеза на прееклампсия. Поради недостатъчно данни, продуктът не трябва да се употребява по време на кърмене. Няма данни от неклинични изследвания за ефекти на парацетамола и фенилефрина върху мъжкия или женски фертилитет в клинично значими дози.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини: ТАНТУМ ФЛУ не оказва или оказва незначително влияние върху способността за шофиране или работа с машини.

Опаковка: Термично запечатани сашета от многослойна хартия /алуминиево фолио/полиетилен. Съдържание на опаковката: 10 или 16 сашета. Не всички опаковки може да са налични на пазара.

Притежател на разрешението за употреба: Анжелини Фарма България, тел: 02/975 13 95

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

M01AE17 AUXILEN / АУКСИЛЕН

Състав: 1 ml от разтвора съдържа декскетопрофен трометамол (dexketoprofen trometamol), което съответства на 25 mg декскетопрофен (dexketoprofen). Помощни вещества: 200 mg етанол (96 %) и 8,0 mg натриев хлорид; Натриев хлорид; Натриев хидроксид (за корекция на pH); Вода за инжекции.

Показания: Симптоматично лечение на остра, умерена до силна болка, например постоперативна болка, бъбречна колика, болки в гърба, когато пероралното приложение не е подходящо.

Дозировка и начин на приложение: Ауксилен може да се прилага интрамускулно или интравенозно. **Възрастни:** Препоръчителна доза е 50 mg на всеки 8-12 часа. При необходимост приложението може да се повтори след 6 часа. Общата дневна доза не трябва да надвишава 150 mg. Ауксилен е предназначен за краткосрочно лечение и приложението му трябва да се ограничи само в острия симптоматичен период (не повече от два дни). При възможност трябва да се премине на перорална аналгетична терапия. Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени, като за контролиране на симптомите се използва възможно най-ниската ефективна доза за най-кратък период от време. При умерена до силна постоперативна болка, Ауксилен може да се комбинира с опиоиден аналгетик, ако е показан, в същата дозировка, която се препоръчва и за възрастни пациенти.

Педиатрична популация: Ауксилен не е проучен при деца и юноши и не бива да се прилага при тази популация.

Хора в напреднала възраст: По принцип не се налага коригиране на дозата. Въпреки това, поради физиологично понижена бъбречна функция при пациенти в старческа възраст, при леко бъбречно увреждане се препоръчва по-ниска доза: 50 mg обща дневна доза.

При пациенти с **леко до умерено чернодробно увреждане** (резултат 5-9 по Child-Pugh) дозата трябва да се намали до 50 mg обща дневна доза при редовно проследяване на чернодробната функция. Ауксилен не трябва да се използва при пациенти с тежко нарушена функция (10 - 15 по Child-Pugh).

При пациенти с **леко нарушена бъбречна функция** (креатининов клирънс 60 - 89 ml/min) дозата трябва да се намали до 50 mg обща дневна доза. Ауксилен не трябва да се прилага при пациенти с умерено до тежко нарушена бъбречна функция (креатининов клирънс < 59 ml/min).

Противопоказания: Ауксилен не трябва да се прилага при следните случаи: пациенти със свръхчувствителност към активните вещества или някое от помощните вещества; пациенти, при които вещества с подобно действие (напр. ацетилсалицилова киселина или други НСПВС) предизвикват астматични, бронхоспазъм, остър ринит или причиняват назална полипоза, уртикария или ангиоедем; известни фотоалергични или фототоксични реакции по време на лечение с кетопрофен или фибрати; пациенти с анамнеза на стомашно-чревен кръвоизлив или перфорация, в резултат на предшестващо лечение с НСПВС; пациенти с активна пептична язва/кървоизлив или с предшни проблеми с пептична язва, пептичен кръвоизлив или перфорация; пациенти с хронична диспепсия; пациенти с често кървене или кръвоизлив от друг произход или заболявания, свързани с кръвоизлив; пациенти с болест на Крон или улцерозен ко-

лит; пациенти с тежко сърдечна недостатъчност; пациенти с умерено или тежко нарушена бъбречна функция (креатининов клирънс < 59 ml/min); пациенти с тежко нарушена чернодробна функция (резултат 10-15 по Child-Pugh); пациенти с хеморагична диатеза и други коагулационни нарушения; пациенти, които са много дехидрирани (в резултат на повръщане, диария или недостатъчен прием на течности); по време на трети триместър на бременността и по време на кърмене. Ауксилен е противопоказан за невроаксиално (интратекално или епидурално) приложение, тъй като съдържа етанол.

Специални предупреждения и мерки при употреба: При пациенти с анамнеза за алергични състояния трябва да се прилага с внимание. Трябва да се избягва едновременно приложение на Ауксилен с други НСПВС, вкл. селективни инхибитори на циклооксигеназа-2. Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени като за контролиране на симптомите се употребява възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратко време. **За пълната информация прочетете внимателно КХП!**

Взаимодействия с други лекарства и други форми на взаимодействие: По принцип за НСПВС са характерни следните взаимодействия: Комбинации, които не се препоръчват: Други НСПВС, вкл. високи дози салицилати (> 3 g/ден): едновременното приложение на няколко НСПВС може да увеличи риска от стомашно-чревна язва или кръвоизлив посредством синергичен ефект; Антикоагулант: НСПВС могат да усилят ефектите на антикоагулантите, напр. варфарин, поради висока степен на свързване с плазмените протеини на декскетопрофен и инхибиране на тромбоцитната функция и увреждане на гастродуоденалната мукоза. Ако комбинираното лечение не може да се избегне, е необходимо стриктно клинично наблюдение и проследяване на клиничните параметри; Хепарини: повишен риск от кървене (поради инхибиране на тромбоцитната функция и увреждане на стомашно-чревната лигавица). Ако комбинираното лечение не може да се избегне, е необходимо стриктно клинично наблюдение и проследяване на клиничните параметри; Кортикостероиди: налице е повишен риск от стомашно-чревна язва или кръвоизлив; Литий (описано е с няколко НСПВС). НСПВС повишават нивата на литий в кръвта, които могат да достигнат токсични стойности (понижено бъбречна екскреция на литий). Следователно този периметър трябва да се проследява при започване, адаптиране и преустановяване на лечението с декскетопрофен; Метотрексат, използван във високи дози от 15 mg/седмично или повече: засилена хематологична токсичност на метотрексат посредством понижаване на бъбречния му клирънс от противовъзпалителни средства по принцип; Хидантоини и сулфонамиди: токсичните ефекти на тези вещества може да се засилят. За комбинации, които изискват предпазни мерки или да се имат предвид: **Прочетете внимателно КХП!**

Бременност и кърмене: Ауксилен е противопоказан през третия триместър на бременността и по време на кърмене. Както при другите НСПВС, употребата на декскетопрофен трометамол може да увреди женската фертилност и не се препоръчва при жени, които се опитват да забременеят. При жени, които имат затруднения със зачеването или които подлежат на изследване на безплодие, трябва да се обмисли оттегляне на декстромепрофен трометамол.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини: Ауксибен може леко до умерено да повлияе способността за шофиране и работа с машини, тъй като може да доведе до замаяност и сънливост.

Несъвместимости: Ауксилен не трябва да се смесва в малки обеми (напр. в спринцовка) с разтвори на допамин, прометазин, пентазоцин, петидин или хидроксизин, тъй като това може да доведе до преципитация на разтвора. Разредените инфузионни разтвори се приготвят, както е описано в КХП и не трябва да се смесват с прометазин или пентазоцин. **Прочетете КХП!**

Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа: Прочетете КХП!

Опаковка: инжекционен/инфузионен разтвор 50 mg/2 ml тъмни стъклени ампули Тип I по 1 или 5 ампули в опаковка. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба: AS KALCEKS, Латвия

BLUE MORNING ПЛАСТИРИ **ТРАНСДЕРМАЛНИ ПЛАСТИРИ ПРОТИВ МАХМУРЛУК**

Състав на 1 пластир: тиамин (витамин В1) 75 mg, витамин С 12 mg, зелен чай екстракт 7 mg, бял трън екстракт 7 mg, артишок екстракт 7 mg, хром пиколинат 20 mg, витамин В3 19 mg, витамин Е 10 mg, витамин В12 1000 mcg, витамин В5 5 mg, витамин В6 2 mg, витамин В2 1.7 mg, витамин А 1 mg, витамин В9 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: Химтрейг-Комет, тел.: 02/953 13 10; GSM: 0887 655 588; www.chimtrade.info.

SOIGXOI LECROLYN SINE/ЛЕКРОЛИН СИНЕ

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

Показания: Алергичен конюнктивит при възрастни и деца.

Дозировка и начин на приложение: Дозата трябва да се определя индивидуално за всеки пациент. Нормална доза за деца и възрастни: 1

до 2 капки във всяко око, два пъти на ден.

ЛЕКРОЛИН СИНЕ трябва да се използва редовно за получаване на оптимален контрол на симптомите.

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

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

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

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

Притежател на разрешението за употреба: Santen Oy, Финландия

МАГНЕЗИЕВО ОЛИО СПРЕЙ **Козметичен продукт**

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

Предназначение: Високо абсорбиращ магнезиев спрей. Значително повишава нивата на магнезий в организма. Магнезиевият спрей съдържа магнезиев хлорид (Zechstein Inside®), добит от отлагания в Северно море (Zechstein Sea), за да осигури най-чистия източник на магнезиев хлорид. Този вид магнезиев хлорид е естествено получен в продължение на повече от 250 милиона години и не съдържа замърсявания с тежки метали, характерни за други водни източници.

Натуралното магнезиево олио на SOS Health значително повишава нивата на магнезий в организма при недостиг. Поддържа нормалния мускулен тонус, подпомага работата на мускулите, успокоява нервната система, релаксира и подобрява съня. За поддържане на здрави кости и стави. Приложим при бебета над 6 месеца и бременни.

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

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

Опаковка: 800 дози в 100 ml спрей

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

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

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. Оказва успокояващо действие върху функциите на целия организъм.

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

Опаковка: капки 20 ml

Производител: ХИМАКС ФАРМА ЕООД, 02/491 83 74

ОПТИХЕПАН СЛИМ Хранителна добавка

Състав: Съдържа холин, екстракти от бял трън, куркума и черен пипер, хром. Холин битаратарат; екстракт от плодове на бял трън (*Silybum marianum*); за капсулата: желатин, оцветител Е171; екстракт от коренище на куркума (*Curcuma longa* - 95% *curcuminoid*); пълнител: микрористална целулоза; екстракт от черен пипер (*Piper nigrum*); антислепящ 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 (аgNanite), натриев хиалуронат, лимонена киселина.

Действие: Нано среброто е известно с антибактериалните си и антисептични свойства. Ефективността му се дължи на съотноше-

нието 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 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.

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 лечението 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 / СЛИЙП 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 пристигане-

мо. Споят 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.

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, Хипрометелоза (Фармакоат 603), Магнезиев стеарат. **Филмово покритие:** Опадрай KB бял 310A180023; Опадрай KB червен 310A150004; Опадрай KB оранжев 310A130010 съдържатели: Кополимер на Поли (винилов алкохол) и Полиетилен гликол (58,10 %), Коповидон (Копидон VA 64), Титанов диоксид (q171), Алуминиев силикат (Каолин), Натриев лаурилсулфат, Червен железен оксид (r172), Сънсет жълто алуминиев лак FCF (E110).

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

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

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

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

Противопоказания: Солифенацин е противопоказан при пациенти със 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 ве-

щества; 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 obstructivни смущения; риск от намален стомашно-чревен мотилитет; тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 30 ml/min) и дозата за тези пациенти не трябва да надвишава 5 mg; Умерена чернодробна недостатъчност (точка по Child-Pugh 7 до 9) и дозата за тези пациенти не трябва да надвишава 5 mg; едновременно употреба на мощен CYP3A4 инхибитор, напр. кетоконазол; хиатусна херния/ гастроезофагеален рефлукс и/или такива, които към момента приемат лекарствени продукти (като бифосфонати), които могат да предизвикат или обострят езофагит; вегетативна невропатия. Наблюдавани са удължаване на QT и Torsade de Pointes при пациенти с рискови фактори като вече наличен синдром на удължен 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