

Лекарствен бюлетин

Издание на Изпълнителната
агенция по лекарствата
www.bda.bg

ISSN 1310-7593
год. VIII, брой 3, 2003

**Коледно приветствие
към читателите от
д-р Б. Борисов
директор на ИАЛ**

стр. 2

НОВОСТИ ОТ СВЕТОВНАТА ЛИГА ПО ХИПЕРТОНИЯ

стр. 1

РАЗРЕШЕНИ ЗА УПОТРЕБА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, СЪДЪРЖАЩИ НОВИ ЗА СТРАНАТА ЛЕКАРСТВЕНИ ВЕЩЕСТВА ИЛИ КОМБИНАЦИИ

стр. 3

НОВОСТИ ОТ СВЕТОВНАТА ЛИГА ПО ХИПЕРТОНИЯ Нови ръководни принципи на САЩ за лечение на артериалната хипертония

В JAMA 2003;289(19):2560-2572 е публикувано резюме на седмия доклад на националния комитет по профилактика, откриване, оценка и лечение на високото артериално налягане (Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure - / JNC 7/).

Съдържащите се в доклада ръководни принципи са подготвени от National High Blood Pressure Education Program (NHBPEP) - програма, която обединява 46 професионални, обществени и федерални организации. Допълнително участват като консултанти или рецензенти 33 известни клиницисти и учени на САЩ. Докладът съдържа няколко нови подхода, най-важните от които са:

1. Нова класификация на артериалното налягане

Нормално	- <120/<80 mm Hg
Прехипертония	- 120-139/80-89 mm Hg
Хипертония I степен	- 140-159/90-99 mm Hg
Хипертония II степен	- >160/100 mm Hg

Съвременните данни, анализирани по конкретния повод, показват, че артериално налягане над **115/75 mm Hg** увеличава риска от сърдечно-съдови усложнения. Повечето хора с такова артериално налягане развиват артериална хипертония в по-късна възраст.

2. Подчертано внимание към промените в начина на живот.

Новите данни потвърждават, че промените в начина на живот са от съществено значение за понижаване на артериалното налягане, особено в прехипертоничния стадий. Препоръчва се освобождаване от излишното тегло чрез т.нар. „DASH eating plan“ (план за овладяване на хипертонията чрез прилагане на диета), който набляга на консумирането на плодове, зеленчуци и ниско калорийни млечни продукти; намаляване на солта в храната; повишаване на физическата активност и ограничаване употребата на алкохол.

3. Нови цели на противохипертоничното лечение.

JNC 7 поставя като цел на лечението общо за възрастни артериално налягане **<140/90 mm Hg**, а за болни от захарен диабет и бъбречни болести **<130/80 mm Hg**. Препоръчва се лечението да се насочи към постигане на желаното **систолично налягане**, тъй като повечето хора ще имат приемливо диастолично налягане при достигане на подходящо систолично налягане.

продължава на стр. 3



Д-р Б. Борисов
Директор на
Изпълнителна агенция
по лекарствата

Уважаеми читатели на „Нежелани лекарствени реакции“ и „Лекарствен бюлетин“,

Скъпи колеги,

През 2003г. ИАЛ премина през много предизвикателства и преодоля редица изпитания. Преживяхме трудности, които понякога спираха дъха, и мигове на заслужена радост.

Годината започна с необходимостта от ефективно спиране на български производствени мощности в резултат на забавени, отлагани или симулирани реформи. Няколко месеца по-късно бяха въведени в експлоатация шест нови или неузнаваемо реконструирани производства, с вложени в тях инвестиции за десетки милиони, със съвременно оборудване, с въведени системи за управление на качеството, някои дори със сателитен контрол.

Агенцията ни премина през няколко международни инспекции и защитихме честта на България във всяка една от тях. Продължихме и затвърдихме завоюваната възможност българинът да получава достъп до съвременните постижения на биотехнологията и фармацията едновременно с гражданите от Европейската общност - 60% от всички световни нововъведения в лекарствено-развойната дейност през 2003г. получиха разрешение за употреба в нашата страна. Това не стана за сметка на достъпа до генерични алтернативи. Напротив, броят на генеричните лекарствени продукти, отговарящи на съвременните регулаторни критерии нараства.

Преди пълноправното членство на България в Европейския съюз, получихме мандат до всички Работни групи и комитети на Европейската агенция по лекарствата /ЕМЕА/. Сбъдна се една мечта. Получихме едно признание за България, за всички Вас.

Като приоритет за 2004 г. за Изпълнителната агенция по лекарствата ще бъде работата върху по-нататъшното развитие и популяризиране на системата за мониториране на нежелани лекарствени реакции. Наша цел е изграждане на най-съвременна pharmacovigilance система в България едновременно с непрекъснато обучение на студенти, общопрактикуващи лекари и специалисти по актуалните методи за наблюдаване на нежелани лекарствени реакции при правилна употреба на лекарствата. В недалечно бъдеще се надявам да въведем в страната ни работеща система за анализ на т.нар. „medication errors“. Вероятно това ще започне с отделни медицински специалности.

Акцент в работата ни остава усъвършенстване на информационната и издателската дейност на агенцията. Към издаваните до момента безплатно книжни и електронни бюлетини през 2004 г. ще започнем работа по създаване на дългоочаквания „Национален годишен справочник на разрешените за употреба лекарствени продукти“, съдържащ и одобрените кратки характеристики. Ще продължим да предоставяме актуална лекарствена информация и през Интернет страницата на ИАЛ.

Всичко това правим за вас, но не можем без вашите препоръки, забележки или критика, както и без сътрудничеството с всеки един лекар или фармацевт. Не бихме могли да създадем работещи и практически полезни източници на информация без вашата подкрепа и практически съвети.

Пожелавам на вас, вашите семейства и не на последно място на пациентите Весела Коледа, Щастлива, здрава и плодотворна 2004 г.

Искрено Ваш!

4. Препоръки за опростено и мощно лечение.

JNC 7 препоръчва използването на **диуретик** самостоятелно или в комбинация с антихипертензивни лекарства от група клас, като част от **началния лечебен план** при повечето болни. Лекарствените групи, за които е доказано, че са ефективни при намаляване сърдечно-съдовите усложнения на артериалната хипертония включват: **инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ инхибитори), ангиотензин рецепторни блокери, β -блокери и калциеви антагонисти**. Докладът описва „принудителни показания“ или високо рискови състояния, при които лекарства от тези групи се предпочитат за начално лечение виж. табл. 1(3). Отбелязва се, че повечето пациенти вероятно ще имат нужда от комбинация от две лекарства за постигане на новата цел на антихипертензивното лечение, а в някои случаи дори и от добавяне на повече лекарства.

5. Подобряване контрола над хипертонията

Отчита се подобрен контрол над хипертонията през последните години, но се подчертава необходимостта от промотиране на изпълнителността на пациентите по отношение на предписаното медикаментозно или немедикаментозно лечение. Подчертава се, че **дори най-ефикасната терапия, предписана от най-внимателния и най-знаещ лекар, би контролирала хипертонията, само ако е налице съучастие на пациента.**

В същия брой 19 на JAMA 2003; 289:2534-2544 е публикуван метаанализ на 42 клинични проучвания, включващи 192 478 болни, рандомизирани на 7 главни лечебни стратегии, вкл. плацебо. Никоя от началните лечебни стратегии - β -блокери, АСЕ инхибитори, калциеви антагонисти, α -блокери и ангиотензин рецепторни антагонисти **не е статистически значимо по-добра, от ниските дози диуретик.**

Метаанализът предоставя убедителни доказателства, че **ниските дози диуретици са най-ефективното начално лечение (first-line treatment)** за предотвратяване на

сърдечно-съдовата болестност и смъртност при болни с неусложнена хипертония. Клиничната практика и ръководните принципи за лечение трябва да отразяват това, а бъдещите проучвания да използват ниските дози диуретици като стандарт за клинично полезни сравнения.

Табл. 1 „Принудителни индикации“ за определени лекарствени групи

Индикация	Терапевтични възможности за начална терапия
Сърдечна недостатъчност	THIAZ, BB, ACEI, ARB, ALDO ANT
Състояние след миокарден инфаркт	BB, ACEI, ALDO ANT
Висок риск от сърдечно-съдови усложнения.	THIAZ, BB, ACEI, CCB
Диабет	THIAZ, BB, ACEI, ARB, CCB
Хронично бъбречно заболяване	ACEI, ARB
Профилактика на рецидивите на мозъчния инсулт	THIAZ, ACEI

Легенда: THIAZ - тиазиден диуретик, ACEI - инхибитор на ангиотензин конвертиращия ензим, ARB - ангиотензин II антагонист, BB - бета блокер, CCB - калциев антагонист, ALDO ANT - антагонист на алдостерона

Литература:

1. Dr Claude Lenfant The U.S. Guidelines on Hypertension JAMA № 90 August 2003;289(19):2560-2572
2. Bruce Psaty et al Health Outcomes Associated with Various Antihypertensive Therapies Used as First line Agents, a network meta-analysis JAMA, May 21, 2003; 289:2534-2544
3. Reference Card From the Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure (JNC 7).

РАЗРЕШЕНИ ЗА УПОТРЕБА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, СЪДЪРЖАЩИ НОВИ ЗА СТРАНАТА АКТИВНИ ВЕЩЕСТВА ИЛИ КОМБИНАЦИИ

Добавени към лекарствения регистър през периода 01.12.2002 - 31.12.2002 г.

Anzemet 200* (Dolasetron); tabl.film 200mg x 1; x 3; x 6; x 30
Anzemet 100mg/5ml *(Dolasetron); sol.inj. 20mg/ml - 5ml x 1;
Anzemet 12.5mg/0.625ml ** (Dolasetron); sol.inj. 20mg/ml - 0.625ml x 10 Aventis Pharma Deutschland GmbH; По лекарско предписание; АТС код: A04AA04

Принадлежност към АТС класификацията: А - Храносмилателен тракт и метаболизъм А04 - Лекарства против повръщане и гадене А04А - Лекарства против повръщане и гадене А04АА - Антагонисти на серотонинови 5HT3 - рецептори А04АА04 - код на международното наименование Dolasetron

Разрешени индикации:

*Овластяване на гадене и повръщане при пациенти погложени на първоначален или повторен курс противоканцерозна химиотерапия (включително високи дози цисплатина).

**Лечение на постоперативно гадене и повръщане. Предотвратяване на постоперативно гадене и повръщане при високорискови пациенти, като например подлежащи на интраабдоминални гинекологични операции, или такива с анамнеза за постоперативно гадене и повръщане.

Cefasel 100 mcg (Sodium selenite); tabl. 100mcg x 20; x 50; x 100;

Cefasel 100 mcg (Sodium selenite); drops 100mcg/g - 50ml; - 100ml;

Cefasel 100 mcg (Sodium selenite); sol.inj.100mcg/ml - 1ml x 10; x 50; x 100; Cefak KG; По лекарско предписание; АТС код: A12CE02

Принадлежност към АТС класификацията: А - Храносмилателен тракт и метаболизъм А12 - Минерални добавки А12С - Други минерални добавки А12СЕ - Селен А12СЕ02 - код на международното наименование Sodium selenite

Разрешени индикации: При доказан дефицит на селен, който не може да бъде компенсирен чрез подходящ хранителен режим. Селенов дефицит може да настъпи при случаи на нарушения в храненето и абсорбцията (при заболявания на храносмилателния тракт - панкреатит, болест на Крон, улцерозен колит, както и при бъбречна недостатъчност) или при неправилно и недостатъчно хранене (изцяло парентерално хранене и хемодиализа).

Gadovist 1.0 mmol/ml (Gadobutrol); sol.inj.1mmol/ml - 7.5ml; - 20ml x 1; x 5; Schering AG; По лекарско предписание; АТС код: V08CA09

Принадлежност към АТС класификацията: V - Разни V08 - Контрастни вещества V08С - Контрастни вещества за ядрено-магнитен резонанс V08СА - Парамагнетични контрастни вещества V08СА9 - код на международното наименование Gadobutrol

Разрешени индикации: Контрастно усилване при изследване с магнитен резонанс (MRI) на черепа и гръбначния стълб. Контрастно усилване при магнитно резонансна ангиография (CE-MRA).

Quietude (Chamomilla Vulgaris 9CH, Gelsemium 9CH, Hyoscyamus niger 9CH, Kalium bromatum 9CH, Stramonium 9CH, Passiflora incarnata 3DH); syr. - 200ml; Laboratoires Boiron; Без лекарско предписание; Хомеопатичен специалитет.

Разрешени индикации: При случаи на нервност и леки нарушения на съня при деца над 1/една/ година.

Teer - Linola - Fett (Coal Tar Distillate); cream - 25g; Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel; По лекарско предписание; АТС код: D05AA

Принадлежност към АТС класификацията: D - Дерматологични лекарства D05 - Антипсориастични лекарства D05А - Антипсориастични лекарства за локално приложение D05АА - Камрани.

Разрешени индикации: Хронични екзема и хронични форми на невродермит (атопичен дерматит) при отчитане на канцерогенния риск спрямо терапевтичните алтернативи с по-малък риск.

Typherix (Vi Polysaccharide of Salmonella typhi); sol.inj. pre-filled syr. 0,5 ml /1 dose/ + 2 needles x 1; x 10; GlaxoSmithKline Biologicals; По лекарско предписание; АТС код: J07AP03

Принадлежност към АТС класификацията: J - Антиинфекциозни продукти за системно приложение J07 - Ваксини J07A - Бактериални ваксини J07AP - Тифни ваксини J07AP03 - код на международното наименование Typhoid, purified polysaccharide antigen.

Разрешени индикации: За активна имунизация срещу коремни тиф при възрастни и деца над 2 годишна възраст.

Typhim Vi (Typhoid Polysaccharide Vaccine); sol. inj. pre-filled syr. 0,5 ml (1 dose) x 1; Aventis Pasteur S.A.; По лекарско предписание; АТС код: J07AP03

Принадлежност към АТС класификацията: J - Антиинфекциозни продукти за системно приложение J07 - Ваксини J07A - Бактериални ваксини J07AP - Тифни ваксини J07AP03 - код на международното наименование Typhoid, purified polysaccharide antigen.

Разрешени индикации: За профилактика на коремни тиф при възрастни и деца над 2 годишна възраст и в частност при: пътуващи за ендемични зони, преселници, здравен персонал и военен персонал.

Добавени към лекарствения регистър през периода 01.01.2003 - 31.01.2003 г.

MabCampath (Alemtuzumab); conc. inf. amp. 10 mg/ml, 3 ml x 3; Schering AG; Schering AG; По лекарско предписание; АТС код: L01XC00

Принадлежност към АТС класификацията: L - Антинеопластични и имуномодулиращи лекарства L01 - Антинеопластични лекарства L01X - Други антинеопластични лекарства L01XC - Моноклонални антитела L01XC00 - код на международното наименование Alemtuzumab

Разрешени индикации: За лечение на пациенти с хронична лимфоплевкоза /ХЛЛ/, които са провели лечение с алкилиращи препарати, без да бъде постигнат пълен или частичен отговор или е постигната само кратка ремисия /пог 6 месеца/ с fludarabine phosphate.

Soraxone (Glatiramer acetate); powd.inj. 20mg + solv.1ml x 7; x 28; Teva Pharmaceutical Industries Limited; По лекарско предписание; АТС код: L03AX13

Принадлежност към АТС класификацията: L - Антинеопластични и имуномодулиращи лекарства L03 - Имуностимуланти L03A - Цитокини и имуномодулатори L03AX - Други цитокини и имуномодулатори L03AX13 - код на международното наименование Glatiramer acetate.

Разрешени индикации: Намаляване на честотата на рецидивите при амбулаторни пациенти, (т.е. които могат да ходят без помощ) с рецидивираща - ремитираща мултипла склероза (MS), (MC), характеризизи-

раща се поне с два пристъпа на неврологична дисфункция през предшестващия двугодишен период. Не е показан за лечение на първична и вторична прогресираща MS.

Neodolpasse Infusion Solution (Diclofenac + Orphenadrine); sol.inf. - 250 ml x 1; x 5; x 10; Fresenius Kabi Austria GmbH; По лекарско предписание; АТС код: M01BX00

Принадлежност към АТС класификацията: M01 - Противовъзпалителни и антиревматични лекарства M01B - Противовъзпалителни / антиревматични лекарства в комб. M01BX - Други противовъзпалителни / антиревматични лекарства в комб. с други лекарства M01BX00 - код на комбинацията Diclofenac и Orphenadrine.

Разрешени индикации: Остри болкови и възпалителни състояния като радикулярна и вертеброгенна болка, болка при ревматични заболявания и остатъчна болка след неврохирургична намеса.

Moex Plus (Moexipril + Hydrochlorothiazide); tabl.film 15mg/25mg x 30; Schwarz-Pharma AG; По лекарско предписание; АТС код: C09BA13

Принадлежност към АТС класификацията: C09 - Лекарства, действащи върху системата ренин-ангиотензин C09B - Инхибитори на конвертиращия ензим (АСЕ-инхибитори) в комб. C09BA - Инхибитори на конвертиращия ензим (АСЕ-инхибитори) и диуретици C09BA13 - код на Moexipril и диуретик.

Разрешени индикации: За лечение на есенциална хипертония.

Добавени към лекарствения регистър през периода 01.02.2003 - 28.02.2003 г.

Warfarin 3-SL (Warfarin); tabl. 3mg x 100;

Warfarin 5-SL (Warfarin); tabl. 5mg x 100; Slovakofarma a.s. По лекарско предписание; АТС код: B01AA03

Принадлежност към АТС класификацията: B - Кръв и кръвообразуващи органи B01 - Антитромботични лекарства B01A - Антитромботични лекарства B01AA - Антагонисти на витамин К B01AA03 - код на международното наименование Warfarin.

Разрешени индикации: Показания за краткотрайна перорална антикоагулантна терапия: профилактика на дълбоки венозни тромбози, включително при високорискови процедури; миокарден инфаркт (особено преди миокарден инфаркт); тежка дълбока венозна тромбоза; клапно протезиране; бронхопулмонарна емболия; профилактика на запушване на протезата при аортокоронарен байпас.

Показания за дълготрайна перорална антикоагулантна терапия: профилактика и лечение на артериални и венозни тромбози; усложнени ревматични сърдечни заболявания и предсърдно трептене; имплантиране на някои механични сърдечни клапи и артериални протези, ендопротезиране на аортата и големите периферни съдове на долните крайници (антикоагулантното действие е гарантирано до края на живота, освен при пациенти с биопротези).

Други възможни индикации за продължителна перорална антикоагулантна терапия: конгенитална антиромбин III недостатъчност с клинични симптоми на тромбоза; конгенитална протейн С или протейн S недостатъчност с клинични симптоми на тромбоза; преходни артериални исхемични атаки, включващи също базиларни и вертебрални съдови синдроми.

Preparation H (Shark Liver Oil + Yeast Cell Extract); supp. x 12; x 24; Whitehall, Division of Wyeth-Lederle Pharma GmbH; Без лекарско предписание; АТС код: C05AX03
Принадлежност към АТС класификацията: C05 - Вазопротектори C05A - Антихемороидни лекарства за локално приложение C05AX - Други антихемороидни лекарства за локално приложение C05AX03 - Други лекарства, комбинации.

Разрешени индикации: Облекчава хемороидалните симптоми, в това число болка, гразнене и сърбеж. Подпомага свиването на тъкани, подути от възпалението. Улеснява болезнената дефекация.

Zostex (Brivudin); tabl. 125mg x 1; x 7; x 35; Berlin-Chemie AG Menarini Group; По лекарско предписание; АТС код: J05AB00

Принадлежност към АТС класификацията: J05 - Антивирусни лекарства за системно приложение J05 A - Лекарства, които действат директно върху вируса J05AB - Нуклеозиди и нуклеотиди, с изкл. инхибиторите на обратната транскриптаза J05AB00 - код на международното наименование Brivudin.

Разрешени индикации: За ранно лечение на остър херпес зостер при неимунокомпрометирани пациенти.

Synagis (Palivizumab); powd. inj. vial 50 mg + solv. amp. 1 ml, x 1; Abbott Laboratories S.A.; По лекарско предписание; АТС код: J06BB16

Принадлежност към АТС класификацията: J06 - Имунни серуми и имуноглобулини J06B - Имуноглобулини J06BB - Специфични имуноглобулини J06BB16 - Код на международното наименование Palivizumab

Разрешени индикации: Показан за профилактика на изискващи хоспитализация заболявания на долните дихателни пътища, предизвикани от респираторния синцитиален вирус RSV у деца, родени през 35 гестационна седмица или по-рано и при настъпването на сезона на RSV са до 6-месечна възраст, или при деца до 2 години, при които се е налагало лечение на белодробна дисплазия през преходните 6 месеца.

Добавени към лекарствения регистър през периода 01.03.2003 - 31.03.2003 г.

Iodosorb Dressing (Cadexomer Iodine); dress. 60% - 5g (6cm x 4cm) x 5; 10g (8cm x 6cm) x 3; 17g (10cm x 8cm) x 2; T.J.Smith & Nephew Ltd.; Без лекарско предписание; АТС код: D03AX1

Принадлежност към АТС класификацията: D - Дерматологични лекарства D03 - Лекарства за лечение на рани и язви D03A - Цикатризиращи лекарства D03AX - Други цикатризиращи лекарства D03AX1 - код на международното наименование Cadexomer iodine.

Разрешени индикации: За третиране на мокри язви и рани, причинени от венозна стаза, замърсени или заразени травматични и хирургически рани. Iodosorb Dressing не е ефективна за почистване на сухи рани.

Femicur N (Dry extract of Vitex agnus castus, fruits); caps. 4 mg x 60; x 100; Schaper & Brummer GmbH & Co.KG; Без лекарско предписание; АТС код: G02CX0

Принадлежност към АТС класификацията: G - Пикочно-полова система и полови хормони G02 - Други лекарства за гинекологичната практика G02C - Други лекарства за гинекологията G02CX - Други лекарства за гинекологията.

Разрешени индикации: Нарушения в менструалния цикъл, пременструален синдром, мастодиния.

Cialis 20 mg (Tadalafil) tabl.film 20mg x 2; x 4; x 8;
Cialis 10 mg (Tadalafil) tabl.film 10mg x 4; Eli Lilly Export S.A.; По лекарско предписание; АТС код: G04BE00

Принадлежност към АТС класификацията: G - Пикочно-полова система и полови хормони G04 - Урологични лекарства G04B - Други урологични лекарства, вкл. спазмолитици G04BE - Лекарства, които се използват при нарушения в ерекцията G04BE00 - код на международното наименование Tadalafil.

Разрешени индикации: Лечение на еректилна дисфункция. За да бъде ефективен Cialis се изисква сексуална стимулация. Cialis не е показан за употреба от жени.

Photofrin 15 (Porfimer sodium) powd.inj. 15 mg x 1;
Photofrin 75 (Porfimer sodium) powd. inj. 75 mg x 1; Axcan Pharma International BV; По лекарско предписание; АТС код: L01XD01

Принадлежност към АТС класификацията: L - Антинеопластични и имуномодулиращи лекарства L01 - Антинеопластични лекарства L01X - Други антинеопластични лекарства L01XD - Лекарства, които се използват при фотодинамична терапия L01XD01 - код на международното наименование Porfimer sodium.

Разрешени индикации: Фотодинамичната терапия с Photofrin е показана за: палиативно лечение на obstructивен ендобронхиален рак; палиативно лечение на obstructивен езофагеален рак; палиативно лечение на недробноклетъчен белодробен рак.

Dayrun (Oxaprozin); tabl.film. 600mg x 6; x 10; x 20; x 30; x 60; x 100; ЦСЦ Фармасютикалс Лтмг.- България ЕООД; По лекарско предписание; АТС код: M01AE12

Принадлежност към АТС класификацията: M - Мускулно-скелетна система M01 - Противовъзпалителни и антиревматични лекарства M01A - Противовъзпалителни и антиревматични лекарства, нестероидни M01AE - Производни на пропионовата киселина M01AE12 - код на международното наименование Oxaprozin.

Разрешени индикации: За краткосрочно и продължително лечение на симптоми на следните заболявания: ревматоиден артрит; остеоартрит; анкилозиращ спондилит; мускулно-скелетни заболявания, като остро болезнено рамо (остър субакромиялен бурсит/супра-спинален тендинит) и други остри болезнени периартикуларни нарушения; остра подагра.

Arcoxia (Etoricoxib) tabl.film 90mg x 7; x 14; x 28; tabl.film 120mg x 7; x 14; tabl.film 60mg x 7; x 14; x 28; Merck Sharp & Dohme IDEA, INC.; По лекарско предписание; АТС код: M01AH0

Принадлежност към АТС класификацията: M - Мускулно-скелетна система M01 - Противовъзпалителни и антиревматични продукти M01A - Противовъзпалителни и антиревматични продукти, нестероидни M01AH - Коксиби, M01AH0 - код на международното наименование Etoricoxib

Разрешени индикации: Arcoxia, филмирани таблетки, е показан за симптоматично лечение на остеоартроза (OA), ревматоиден артрит (RA) и на болката и възпалителната симптоматика при остър подагрозен артрит.

Добавени към лекарствения регистър през периода 01.04.2003 - 30.04.2003 г.

Inhibace Plus (Cilazapril + Hydrochlorthiazide); tabl.film x 28; x30;x 98; F.Hoffmann-La Roche Ltd.; По лекарско предписание; АТС код: C02EA8

Принадлежност към АТС класификацията: C-Сърдечно-съдова система C09- Лекарства, повлияващи ренин-ангиотензиновата система C09B- Инхибитори на конвертиращия ензим, комбинации C09BA-Инхибитори на конвертиращия ензим и диуретици C09AA08-код на комбинацията Cilazapril + диуретик

Разрешени индикации: Лечение на всички видове есенциална хипертония. Лечение на хронична сърдечна недостатъчност обикновено като допълнително лечение с дигиталисови препарати и/или диуретици.

Septolete Plus (Benzocaine + Cetylpyridin); lozenges x 30; KRKA; Без лекарско предписание; АТС код: R02AA06

Принадлежност към АТС класификацията: R - Дихателна система R02 - Лекарства за лечение на гърлото R02A - Лекарства за лечение на гърлото R02AA - Антисептици R02AA06 - код на международното име Cetylpyridinium

Разрешени индикации: За облекчаване на болките и дезинфекция при: по-леки инфекции на устната кухина и фаринкса; възпаление на венците и на устната лигавица.

Dr. Theiss Hustentropfen (Thyme fluid extract + Anisi oil); drops - 30ml; Dr Theiss Naturwaren GmbH; Без лекарско предписание; АТС код: R05CA10

Принадлежност към АТС класификацията: R - Дихателна система R05 - Лекарства за лечение на кашлица и простудни заболявания R05C - Експекторанти, с изключение на комбинации с противокашличните лекарства R05CA - Експекторанти R05CA10 - Комбинации *Разрешени индикации:* Симптоматично лечение при остри инфекции на горните дихателни пътища придружени с кашлица.

Daleron Cold3 (Paracetamol + Pseudoephedrine + Dexamethorphan); tabl.film 325mg x 12; x 24; KRKA; По лекарско предписание; АТС код: R05X0

Принадлежност към АТС класификацията: R - Дихател-

на система R05 - лекарства за лечение на кашлица и простудни заболявания R05X - Други комбинирани лекарства за лечение на простудни заболявания R05X0 - Код на комбинацията

Разрешени индикации: За временно облекчаване на симптомите при грип и простудни състояния като главоболие, мускулни и ставни болки, възпалено гърло, ринит, назална конгестия, суха гразнеща кашлица, фебрилитет.

Добавени към лекарствения регистър през периода 01.05.2003 - 31.05.2003 г.

Requip (Ropinirole); tabl. film 1mg x 21

Requip (Ropinirole); tabl. film 0.5mg x 21

Requip (Ropinirole); tabl. film 2mg x 21

Requip (Ropinirole); tabl. film 5mg x 21

Requip (Ropinirole); tabl. film 0.25mg x 21; SmithKline Beecham Plc.; По лекарско предписание; АТС код: N04BC04

Принадлежност към АТС класификацията: N - Нервна система N04 - Антипаркинсонови лекарства N04B - Допаминаергични лекарства N04BC - Допаминови агонисти N04BC04 - код на международното наименование Ropinirole

Разрешени индикации: Лечение на Паркинсонова болест при следните случаи: инициална монотерапия, с цел да се отложи във времето необходимостта от започване на лечение с L-dopa; комбинирана терапия с L-dopa, когато в хода на заболяването ефектът на L-dopa се изчерпва или става непостоянен и се появяват флукутации (феномени на изчерпване или „on-off“ гвигателни феномени).

Monozide (Fosinopril + Hydrochlorthiazide); tabl. 20mg/12.5mg x 28

Monozide (Fosinopril + Hydrochlorthiazide); tabl. 10mg/12.5mg x 28; Bristol-Myers Squibb Co.; По лекарско предписание; АТС код: C09BA04

Принадлежност към АТС класификацията: C - Сърдечно-съдова система C09 - Лекарства, действащи на системата ренин-ангиотензин C09B - ACE-инхибитори, комбинации C09BA - ACE-инхибитори и диуретици C09BA04 - код на комбинацията Fosinopril и Hydrochlorthiazide.

Разрешени индикации: Monozide е показан за лечение на хипертония при пациенти, при които лечението с фозиноприл не е достатъчно.

Hypromeloza - P (Hydroxypropylmethylcellulose); drops eye 0.5% - 10ml x 1; Unimed Pharma; Без лекарско предписание; АТС код: S01XA20

Принадлежност към АТС класификацията: S - Сензорни органи S01 - Офталмологични лекарства S01X - Други офталмологични лекарства S01XA - Други офталмологични лекарства S01XA20 - изкуствени сълзи и други индиферентни продукти.

Разрешени индикации: Използува се при случаи, изискващи предпазен филм върху корнеята и конюнктивата. Използува се при случаи със синдром на сухите очи (сух кератоконюнктивит), например синдром на

Съогрен, малки ерозии на корнеята, при попадане на малки частици в конюнктивалната торбичка или след операция на окомото. Използват се също така за облекчаване на неприятното усещане при разгразване на окомото от вятър, прах, пушек, замърсена атмосфера, контактни лещи и гр. Също така за почивка на окомото след умора причинена от четене, каране на моторни превозни средства, гледане на телевизия или работа с компютри.

Daivobet (Calcipotriol + Betamethasone); oint. - 3g; - 15g; - 30g; - 60g; - 100g; - 120g; Leo Pharmaceutical Products Ltd. A/S; По лекарско предписание; АТС код: D05AX52
Принадлежност към АТС класификацията: D - Дерматологични лекарства D05 - Антипсориастични лекарства D05A - Антипсориастични лекарства за локално приложение D05AX - Други антипсориастични лекарства за локално приложение D05AX52 - код на Calcipotriol в комбинации
Разрешени индикации: Лечение на Psoriasis vulgaris.

Glibomet (Glibenclamide + Metformin); tabl.film x 40; x 100; Laboratori Guidotti S.p.A.(Menarini Group), Via Trieste 40, Pisa; По лекарско предписание; АТС код: A10BD02
Принадлежност към АТС класификацията: A - Храносмилателна система и метаболизъм A10 - Антидиабетични лекарства A10B - Орални антидиабетични лекарства A10BD - Бигванидини и сулфонамиди в комбинации A10BD02 - код на комбинацията Metformin и сулфонамиди
Разрешени индикации: Неинсулинозависим захарен диабет, без кетоацидоза, който не може да се контролира само с диета и сулфанилурейни продукти.

Добавени към лекарствения регистър през периода 01.06.2003 - 30.06.2003 г.

Glucovance (Glibenclamide + Metformin); tabl. film 500mg/5mg x 30; x 60

Glucovance (Glibenclamide + Metformin); tabl. film 500mg/ 2.5mg x 30; x 60; Merck Sante; По лекарско предписание; АТС код: A10BD02

Принадлежност към АТС класификацията: A - Храносмилателна система и метаболизъм A10 - Антидиабетични лекарства A10B - Орални антидиабетични лекарства A10BD - Бигванидини и сулфонамиди в комби-

нации A10BD02 - код на комбинацията Metformin и сулфонамиди

Разрешени индикации: Лечение на 2 тип диабет при възрастни,

- като втора линия на лечение, когато диетата, физически упражнения и предишно лечение с Metformin или сулфанилурейни лекарствени продукти не са достатъчни за възстановяване на гликемичния контрол
- като заместване на предходно комбинирано лечение с Metformin или сулфанилурейни лекарствени продукти при пациенти, чиято гликемия е стабилна и добре контролирана

Tamiflu (Oseltamivir) caps. 75mg x 10; F.Hoffmann-La Roche Ltd.; По лекарско предписание; АТС код: J05AH02
Принадлежност към АТС класификацията: J - Антибактериални лекарства за системно приложение; J05 - Антивирусни лекарства за системно приложение J05A - Лекарства, действащи директно върху вируса J05AH - инхибитори на neuraminidase J05AH02 - код на международното наименование Oseltamivir.

Разрешени индикации: географски области и популации болни. Лечение на грип при възрастни и деца на една година и по-големи със симптоми, типични за грип, когато грипния вирус циркулира в обществото. Доказана е ефективност, когато лечението започне до два дни от началото на симптомите. Това показание се основава на клинични проучвания при естествено възникнал грип с преобладаваща инфекция с грипен вирус тип А.

Профилактика на грипа:

- Профилактика при възрастни и младежи на 13-годишна възраст или по-големи след контакт с клинично диагностициран случай на грип, когато грипния вирус циркулира в обществото.
- Уместността на приложението на Tamiflu за профилактика на грипа трябва да се определя във всеки отделен случай според обстоятелствата и популацията, изискваща защита. При извънредни ситуации /напр. в случай на несъвпадение между циркулиращите и ваксинните вирусни щамове и пандемична ситуация/ може да се обмисли сезонна профилактика на възрастни и младежи на 13-годишна възраст или по-големи.

Tamiflu не замества противогрипната ваксинация. Употребата на антивирусни средства за лечение и профилактика на грипа трябва да се решава въз ос-

ТАЛОН ЗА ОБРАТНА ВРЪЗКА

Име

Специалност

Адрес / нов адрес

Желая да получавам „Лекарствен бюлетин“ „Нежелани лекарствени реакции“

Бих искал/а да прочета повече информация за:

нова на официалните препоръки, като се вземе предвид вариабилността и епидемиологията и значението на заболяването за различните географски области и популации болни.

Sulperazon (Cefoperazone + Sulbactam); powd.inj.2g; Pfizer HCP Corporation; По лекарско предписание; АТС код: J01DA00

Принадлежност към АТС класификацията: J - Антиинфекциозни лекарства за системно приложение J01 - Антибактериални лекарства за системно приложение J01D - Други бета - лактамни антибактериални лекарства J01DA - Цефалоспоринови и сродни вещества J01DA00 - код на комбинацията Cefoperazone и Sulbactam

Разрешени индикации: Монотерапия: Sulbactam/Cefoperazone е показан за лечение на тежки инфекции, изискващи парентерално лечение при чувствителни на комбинацията микроорганизми:

инфекции на дихателните пътища /горни и долни/; инфекции на уринарния тракт /горен и долен/; перитонит, холецистит, холангит и други интра-абдоминални инфекции; септицемия; менингит; кожни инфекции и инфекции на меките тъкани; костни и ставни инфекции; тазова-възпалителна болест, ендометрит, гонорея и други инфекции на половата система.

Комбинирана терапия: Поради широкия спектър на Sulbactam/Cefoperazone повечето инфекции могат да бъдат лекувани адекватно с монотерапия с този антибиотик. Въпреки това обаче Sulbactam/Cefoperazone може да бъде прилаган едновременно с други антибиотици, ако такива комбинации са показани. Ако се прилага заедно с аминогликозид, бъбречната функция трябва да се проследява по време на лечението.

Levitra (Vardenafil); film.tabl 5mg x 2, x 4, x 8, x 12;
Levitra (Vardenafil); film.tabl. 10 mg x 2, x 4, x 8, x 12;
Levitra (Vardenafil); film.tabl. 20 mg, x 2, x 4, x 8, x 12;
Bayer AG; По лекарско предписание; АТС код: G04BE09
Принадлежност към АТС класификацията: G - Пикочно-полова система и полови хормони G04 - Урологични лекарства G04B - Други урологични лекарства, вкл. спазмолитици G04BE - Лекарства, които се използват при нарушения в ерекцията G04BE09 - код на международното наименование Vardenafil.

Разрешени индикации: Лечение на еректилна дисфункция,

която се изразява в невъзможност да се постигне или поддържа ерекция на пениса, необходима за успешен полов акт.

За да бъде ефективен Levitra е необходимо сексуално стимулиране. Levitra не е показан за употреба при жени.

Добавени към лекарствения регистър през периода 01.07.2003 - 31.07.2003 г.

Zadaxin (Thymalfasin); powd.inj.1.6mg x 2; x 5+ solv. 1 ml x 2; x 5; SciClone Pharmaceuticals International Limited; По лекарско предписание; АТС код: L03AX00

Принадлежност към АТС класификацията: L - Антинеопластични и имуномодулиращи лекарства L03 - Имуностимуланти L03A - Цитокини и имуномодулатори L03AX - Други имуносупресори L03AX00 - код на международното наименование Thymalfasin.

Разрешени индикации: За лечение на хроничен хепатит В, при пациенти над 18 годишна възраст, с компенсирано чернодробно заболяване и с репликация на хепатит В вирус (HBV) (Серум HBV ДНК позитивен). Изследвания при пациенти с позитивен серумен повърхностен антиген на хепатит В (HBsAg), за най-малко 6 месеца, имащи повишена серумна аланин аминотрансфераза (ALT), показват, че лечението със Zadaxin може да доведе до вирусологична ремисия (загуба на серумен HBV ДНК) и нормализиране на серумните аминотрансферази. При някои по-положително отговарящи пациенти, терапията може да доведе до загуба на HBsAg.

Добавени към лекарствения регистър през периода 01.08.2003 - 31.08.2003 г.

Piascledine 300 (Avocado oil + Soybean oil) caps. 300mgx15; x30; ЦСЦ Фармасютикъл ЛТД - България ЕООД; По лекарско предписание; АТС код: M01AX

Принадлежност към АТС класификацията: M - Мускулно-скелетна система M01 - Противовъзпалителни и антиревматични продукти M01A - Противовъзпалителни/антиревматични продукти, нестероиди M01AX - Други противовъзпалителни/антиревматични продукти, нестероиди.

Разрешени индикации: В ревматологията: симптоматично лечение на остеоартрит.

В одонтостоматологията: поддържащо лечение на периодонтит.

Лекарствен бюлетин

Тримесечно издание на Изпълнителната агенция по лекарствата.

Разпространява се безплатно.

Главен редактор: проф. д-р Н. Беловежов, г.м.н.

Редакционна колегия: д-р Б. Борисов, г.м.; д-р М. Попова, г.м.; маг. фарм. Р. Кулаксьзова

Техническо изпълнение и печат - „Експлус“ ООД

За контакти: 1504 София, бул. „Янко Сакъзов“ №26

Тел. 944 52 55; Факс 943 44 87

E-mail: mpopova@bda.bg

ISSN 1310-7593