

Лекарствен бюлетин

Издание на Изпълнителната
агенция по лекарствата
www.bda.bg

ISSN 1310-7593
год. VIII, брой 1, 2003

ЕДНАКВОТО И РАЗЛИЧНОТО В ГРУПАТА НА β БЛОКЕРИТЕ *стр. 1*

Клинични обстоятелства,
насочващи към избор - *стр. 1*

Предимства, които в някои
клинични ситуации се явяват
недостатъци. - *стр. 2*

Особености на избора при
пациенти с:

- артериална хипертония - *стр. 2*
- коронарна недостатъчност - *стр. 2*
- ритъмни нарушения - *стр. 3*
- обструктивна кардиомиопатия -
стр. 3
- сърдечна недостатъчност - *стр. 3*

Нежелани лекарствени
реакции - *стр. 4*

Разрешени за употреба
лекарствени продукти - *стр. 4*

РАЗРЕШЕНИ ЗА УПОТРЕБА ЛЕКАР- СТВЕНИ ПРОДУКТИ, СЪДЪРЖАЩИ НОВИ ЗА СТРАНАТА АК- ТИВНИ ВЕЩЕСТВА ИЛИ КОМБИНАЦИИ

стр. 5

ЕДНАКВОТО И РАЗЛИЧНОТО В ГРУПАТА НА β БЛОКЕРИТЕ

Бета агренорецепторните антагонисти се свързват с бета агренорецепторите в сърцето, периферните съдове, бронхите, панкреаса и черния дроб. Днес има много β блокери, които имат сходна активност, но все пак между тях съществуват различия, които предопределят терапевтичния избор. Преди всичко бета блокерите се различават по степента на тяхната селективност към бета₁ рецептора (в миокарда) и по наличието или отсъствието на вътрешна симпатомиметична активност (BCA) /виж табл. 1/:

◆ Високата селективност за бета₁ рецептора позволява да се разчита, че ефектите на лекарството ще бъдат чисто сърдечни и така ще се избегнат по-специално нежеланите ефекти от страна на бронхите. Трябва да се отбележи, че тази селективност никога не е абсолютна и намалява с увеличението на дозата.

◆ BCA представлява способността на бета-блокери да блокират и едновременно да стимулират агренергичните рецептори. Различната BCA предопределя разликите в брадикардния ефект на лекарствата от тази група. Най-висока е степента на брадикардно действие при лекарства без BCA.

Клинични обстоятелства, насочващи към избор (1, 2)

• Сърдечен ритъм в покой под 60 удара в минута е причина да се избере продукт с BCA. Но брадикардия под 45-50 удара в минута при покой и всяка интермитираща брадикардия (пр. AV блок), която е клинично проявена, представляват противопоказания за лечение с β блокер.

• Средностепенна хронична бронхопатия изисква избор на кардиоселективен β блокер.

• Рискът да се маскират състояния, свързани с хипогликемия при диабетици, е причина при тези пациенти да се предпочитат селективни бета₁ блокери.

• Периферните съдови спазми (синдром на Рейно, периферни артериопатии) предполагат избора да пада на продукт, притежаващ асоциирана α блокираща активност, каквито са Carvedilol, Labetalol (нерез.). Celiprolol и nebivolol са β-блокери, които също имат допълнително артериодилатиращо действие, дължащо се на различни механизми и водещо до снижаване на периферното съпротив-

ление. Няма доказателства, че тези β блокери имат предимство пред останалите по отношение на лечението на артериалната хипертония. Проксиималните артериопатии не са противопоказания.

- Необходимо е адаптиране на дозата според това дали продуктът е с бъбречно или чернодробно елиминиране.

Предимства, които в някои клинични ситуации се явяват недостатъци (1).

- Водоразтворимите Atenolol, celiprolol, nadolol и sotalol по-трудно минават хематоенцефалната бариера и могат да предизвикат по-малко нарушения на съня (кошмари). При тях е важно адаптирането на дозировката при бъбречно увреждане, тъй като излъчването е през бъбреците

- Наличието на ВСА може да бъде релативен лимитиращ фактор на бета блокиращата активност, главно в покой без последици върху антихипертоничния ефект.

- Наличието на алфа-блокираща активност може да предизвика ортостатична хипотония, особено в случаите на хипонатриемия.

- Преди всичко трябва да се знае, че всички свойства, включително кардиоселективността намаляват при увеличение на дозите, така, че нито един продукт не позволява да се избегнат напълно рисковете на β -блокериите.

Особености на избора при пациенти с артериална хипертония (1, 2, 3)

Бета блокериите са ефективни антихипертонични лекарства с комплексен и недостатъчно осветлен механизъм на действие: намаляват сърдечния дебит; променят рефлексната чувствителност на барорецепторите и блокират периферните адренорецептори; някои β -блокери потискат плазмената секреция на ренин. Допуска се, че могат да имат и централен ефект (2).

При пациенти с артериална хипертония различните бета-блокери имат сходна активност. Контролът на артериалното налягане обикновено се постига с не много високи дози и броят на проявените нежелани лекарствени реакции е нисък.

Индивидуалната доза е различна и трябва да бъде достигната като се започне с половината на очакваната ефективна доза и само при необходимост да се увеличава.

Лечението обикновено се води с еднократна дневна доза, с изключение на лекарствата, имащи кратък плазмен полуживот. Двукратен дневен прием се предвижда в случаите, когато серумният полуживот е под 4 часа, но обикновено се разработват подходящи лекарствени форми за еднократно перорално приложение. Atenolol, bisoprolol, carvedilol, celiprolol, betaxolol, nadolol (нерег.) имат продължително действие, позволяващо прием веднъж дневно.

Лечението не бива да се спира рязко, особено, когато приложението е било продължително и с високи дози. Постепенността на спирането на лечението е по-лесна при използване на делими таблетки.

Лекарствените продукти, съдържащи комбинация на β -блокери с друг продукт (диуретик, вазодилатор) трябва да се избягват при начало на лечението. По правило то започва като монотерапия. Бета блокериите намаляват, но не премахват предизвиканата от диуретиците хипокалиемия.

Особености на избора при пациенти с коронарна недостатъчност (1, 2, 3)

Бета-блокериите са показани при стенокардия или като вторична профилактика на миокарден инфаркт. Целта на лечението е да се намали работата на сърцето като се постигне стабилна брадикардия и частична профилактика на възникващата при усилие тахикардия.

Избор: Единствено лекарства, не притежаващи ВСА или със слаба ВСА могат да бъдат използвани при тази индикация. Лечението може да нагмине целта си и е възможно да се получи усещане за слабост и затруднение при усилие - в тези случаи се препоръчва преминаване на по-ниска доза или се прибегва до продукт с ниска ВСА. Има доказателства, че рязкото спиране на лечението може да доведе до изостряне на стенокардията. Ако се налага спиране на β блокери това задължително става постепенно (1).

Лекарствени взаимодействия с особена важност:

Нитрати Бета блокериите могат да се прилагат едновременно с вазодилатори от групата на нитратите. Трябва да се има предвид единствено рискът от появата на ортостатична хипотония, когато е предписан нитро продукт с незабавно действие при твърде наситен с бета-блокери пациент.

Калциеви антагонисти: Бета блокериите могат да се прилагат едновременно с калциеви антагонисти. Комбиниране с дихидропиридинови е логично,

поради липса на брадикарген ефект при дихидропиридините, и е с доказана ефективност при пациенти с артериална хипертония и при такива със стенокардия. Комбинирането с дилтиазем или верапамил обаче може да доведе до брадикардия, нарушения в предсърдно-камерното провеждане и потискане на контрактилитета.

Въпреки това много автори считат, че тази комбинация е една от най-ефикасните антиангинозни комбинации. Към нея се пристъпва само след изчерпване на монотерапията с бета-блокери в максимални дози: **Включването на такава комбинация трябва да става само под строг клиничен и ЕКГ контрол.**

Verpidil: (нерегистриран) Комбинацията е не-репоръчителна, поради риск от torsade de pointes.

Много проучвания са показали, че някои β блокери намаляват рецидивите на миокардния инфаркт. Ефективност на β -блокери е доказана включително при болни, показващи признаци на сърдечна недостатъчност в острата фаза на миокарден инфаркт. Неконтролирана сърдечна недостатъчност, хипотония, брадиаритмия и бронхоспазм правят β -блокери неподходящи при част от пациентите. Ефективност е доказана за Propranolol, Metoprolol, Atenolol, Acebutolol. Целта в тези случаи е да се получи стабилна брадикардия при избягване на нежелани ефекти. Metoprolol и Atenolol са доказали в клинични проучвания, че могат да намалят ранната смъртност след интравенозно и последващо орално приложение в острата фаза на миокардния инфаркт, докато Acebutolol, Propranolol и Metoprolol имат своето място в ранната фаза на реконвалесценция. Към момента в България няма регистрирани продукти за парентерална употреба, съдържащ Metoprolol и Atenolol.

При чиста спастична ангина, без коронарна лезия, калциевите антагонисти трябва да бъдат предпочетени пред бета-блокери. В случай на спастична стенокардия, усложняваща коронарна атеросклероза, някои автори препоръчват комбинация на бета блокери и калциеви антагонисти (1).

Особености на избора при пациенти с ритъмни нарушения (1, 2, 3)

Бета - блокери действат като антиаритмични агенти, главно чрез намаляване на ефекта на симпатиковата нервна система върху автоматизма и проводимостта на сърцето. Основна индикация за β -блокери е забавянето на камерния ритъм при предсърдни фибрилации - при тази индикация те имат активност близка до тази на дигиталисовите продукти или на амиодарона.

Възможността да се прекъсне или профилактира нарушение в суправентрикуларния ритъм в хода на лечение с бета-блокери е утвърдена при почти всички суправентрикуларни нарушения на ритъма. Избор: Превъзхождащ останалите при тази индикация е **sotalol**. Той е неселективен бета-блоркер с допълнителна клас III антиаритмична активност. Съществува и друг продукт с подчертано антиаритмично действие, но за сега неразрешен за употреба в България - Esmolol. Той е релативно кардиоселективен блоркер с много кратка продължителност на действие, който се използва за краткотрайно венозно приложение (2). Прието е, че лечението на камерните екстрасистоли при коронарно болните с β блокери е ефективно в случаите, когато тези екстрасистоли се утежняват при усилие.

Синусовите тахикардии или увеличената сърдечна честота при усилие или емоционални преживявания, които са най-често признак на нарушена адаптация могат да бъдат лекувани ефективно с β -блокери. Контрол на тези симптоми, носещи наименованието сърдечен еретизъм или функционални сърдечни нарушения може да се получи с ниски дози например Propranolol.

Особености на избора при пациенти с обструктивна кардиомиопатия (1)

Бета-блокери са основно лечение при тази болестна единица. Те намаляват силата на контракциите и по този начин намаляват градиента на интравентрикуларното налягане. Този ефект се постига с високи дози β -блокери със силно брадикарно действие. Съществуват доказателства, че този подход намалява смъртността от ритъмни нарушения, провокирани от катехоламини, но не и за отключените от други причини.

Сърдечна недостатъчност: Бета блокери имат положителен ефект върху сърдечната недостатъчност, поради блокиране на симпатиковата активност. Доскоро те се считаха за противопоказание при това състояние, но днес резултатите от съвременни проспективни плацебо контролирани проучвания показват, че добавката на β блокери към стандартното лечение на болните с хронична сърдечна недостатъчност, асоциирана с редуцирана систолна функция, има статистически значим полезен ефект. Отчетено е намаление на смъртността и на болестността, отчетена по напредването на сърдечната недостатъчност и намаления брой постъпления в болница (4). Известни са проучванията за bisoprolol, carvedilol и metoprolol. Утвърдена индикация в България има carvedilol.

Основни нежелани лекарствени реакции, съпътстващи употребата на бета блокери (1)

◆ Най-честия нежелан ефект е усещане за блокада при усилия, който показва прекомерно потискане на тахикардията при усилие. Необходимо е намаляване на дозите или смяна с продукт, притежаващ по-слабо брадикардно действие.

◆ Въпреки добрата поносимост на бета-блокери, която предопределя тяхното сериозно място в терапията, задължително е респектирането на контраиндикациите : неконтролирана сърдечна недостатъчност, брадикардия или високостепенен AV блок, тежък бронхоспазм).

◆ Някои нежелани лекарствени реакции са затормозяващи за пациентите, макар и проявява-

щи се основно като средни по-тежест: стомашни болки, гадене, физическа слабост, безсилие, нарушения в събуждането и съня, нарушения в микроциркулацията (по-редки при представители с ВСА), бронхоспазм, кожни реакции.

◆ Някои нежелани лекарствени реакции могат да се проявят при продължителна употреба: средностепенни нарушения на липидната (увеличаване на нивото на триглицеридите и понижаване на липопротеините с висока плътност) и захарната обмяна, което предполага проследяване на тези показатели; лупус синдром; изключително рядко перитонеална фиброза.

◆ Sotalol в редки случаи може да пролонгира QT интервала и да доведе до животозастрашаващи камерни аритмии (От изключителна важност е да се следи нивото на калия).

Разрешени за употреба в България лекарствени продукти, принадлежащи към групата на бета -блокери

Таблица 1

АТС код - IV ниво	Международни непатентни наименования (разрешени търговски имена)	ВСА1	АДД2
C07AA Бета блокери, не селективни	Pindolol (Pindolol *) Propranolol (Inderal; Obsidan; Propranolol) Sotalol (Darob; Sotagamma *; Sotahexal; Sotalex; Sotanorm)	++ - -	
C07AB Бета блокери, селективни	Metoprolol (Betaloc; Corvitol; Egilok; Metoprolol; Vasocardin) Atenolol (Atenolol; Blocotenol *; Prinorm; Tenormin; Tredol) Acebutolol (Sectral) Betaxolol (Lokren *) Bisoprolol (Bisogamma *) Celiprolol (Celiprol *) Nebivolol (Nebilet)	- - + - - + -	 + +
C07AG Лекарства с алфа и бета блокиращо действие	Carvedilol (Coryol *; Dilatrend)	-	+

Единствен лекарствен продукт за парентерална употреба към момента на публикацията е Sotalex, sol. inj. 10 mg/ml - 4 ml.

*няма внос към момента на публикацията

1. ВСА - Вътрешна симпатомиметична активност

2. АДД - Артериолодилатиращо действие

Литература:

1. Les betabloquants en pathologie cardio-vasculaire Fiches de Transparence 2003
2. Beta-adrenoreceptor blockin drugs - British National Formulary 2003
3. Ил. Попилиев 2002 г. Клинико-терапевтичен справочник по Кардиология
3. Allison M. Pritchett ; Margaret M. Redfield b-blockers: New Standard therapy for Heart Failure Mayo Clin Proc 2002 839-846

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

Travatan (Travoprost) drops eye 40mcg/ml - 2,5ml x 1; x 3; Alcon Laboratories (UK) Ltd.- UK; По лекарско предписание; ATC ког: S01EX 00

Принадлежност към АТС класификацията: S-Сензорни органи S01-Офталмологични лекарства S01E-Антиглаукомни лекарства и миотици S01EX-Други антиглаукомни лекарства S01EX 00.

Разрешени показания: Намаляване на повишеното вътреочно налягане при пациенти с очна хипертензия или откритоъгълна глаукома, които не понасят или не се повлияват от други лекарствени продукти за понижаване на вътреочното налягане; за монотерапия или като съпътстваща терапия.

Добавени към лекарствения регистър през периода 01.04.2002- 30.04.2002

Nexium (Esomeprazole) tabl.gastr.-res.20mg x 7; x 14; x 28; tabl.gastr.-res.40mg x 7; x 14; x 28; Astra Zeneca UK-United Kingdom; По лекарско предписание; ATC ког :A02BC 05

Принадлежност към АТС класификацията: А-Храносмилателна система и метаболизъм A02-Антиацидни лекарства, A02B-Лекарства за лечение на пептична язва A02BC-Инхибитори на протонната помпа A02BC05-ког на международното наименование Esomeprazole.

Разрешени показания: За лечение на рефлуксен езофагит; продължително лечение на пациенти с оздравял езофагит; за предотвратяване на рецидив на рефлуксен езофагит; лечение на гастро-езофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ).

В комбинация с подходяща антибактериална терапевтична схема на лечение за ерадикация на *Helicobacter pylori* и постигане на заздравяване на дуоденална язва, свързана с *Helicobacter pylori* и предотвратяване на рецидив на пептични язви при пациенти с язва, свързана с *Helicobacter pylori*.

Wobe-Mugos E (Chymotrypsin, Papain, Trypsin) tabl.gastr.-res. x 20; x 40; x 100 Mucos Pharma CZ,Ltd. Czech Republic ; По лекарско предписание; ATC ког: L03AX 00

Принадлежност към АТС класификацията: L-Антинеопластични и имуномодулиращи лекарства L03-Имуномодулиращи лекарства L03A-Имуномодулиращи лекарства L03AX-Други имуностимулиращи лекарства.

Разрешени показания: Протективно средство срещу усложнения (странични ефекти) при лечението на тумори на глава-шия.

Добавени към лекарствения регистър през периода 01.05.2002- 30.06.2002

Spiriva 18 micrograms (Tiotropium bromide) powd.inh. 18mcg x 10; x 30; x 60; Boehringer Ingelheim International GmbH-Germany; По лекарско предписание; ATC ког: R03BB 04

Принадлежност към АТС класификацията: R-Дихателна система R03-Антиастматични лекарства R03B-Други антиастматични лекарства, инхалаторни R03BB-Антихолинергични лекарства R03BB 04-ког на международното наименование Tiotropium bromide.

Разрешени показания: Бронходилататор за поддържаща терапия при пациенти с хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ).

Ammonaps (Sodium phenylbutyrate); tabl.500mg x 250; gran.940mg/g-266g; Orphan Europe □ France; По лекарско предписание; ATC ког: A16AX 03

Принадлежност към АТС класификацията: А-Храносмилателна система и метаболизъм A16-Други лекарства, повлияващи храносмилателната система и метаболизма A16A- Други лекарства, повлияващи храносмилателната система и метаболизма A16AX- Различни лекарства, повлияващи храносмилателната система и метаболизма A16AX03-ког на международното наименование Sodium phenylbutyrate.

Разрешени показания: За помощна терапия при продължителното лечение на нарушения в уреинния цикъл, включващи липса на карбамил-фосфатсинтетаза, орнитин-транскарбамилаза или аргинин-сукцинатсинтетаза.

Лекарственият продукт е показан при всички пациенти с ранна изява на заболяването (пълнен ензимен дефицит, изявяващ се в първите 28 дни от живота). Той също така може да се прилага при късна изява на заболяването (частичен ензимен дефицит, проявяващ се след първия месец от живота) при пациенти с анамнеза за хиперамониемична енцефалопатия.

Cefamadar (Fabrazyme) drops- 50ml; - 100ml; Cefak KG-Germany; Без лекарско предписание; Хомеопатичен продукт.

Разрешени показания: При лечение на наднормено тегло.

Fabrazyme (Agalsidase beta) powd.inf.35mg x 1; x 5; x 10; Genzyme Europe B.V.-Holland; По лекарско предписание; ATC ког: A16AB04

Принадлежност към АТС класификацията: А-Храносмилателна система и метаболизъм A16-Други лекарства, повлияващи храносмилателната система и метаболизма A16A-Други лекарства, повлияващи храносмилателната система и метаболизма A16AB-Ензими A16AB04-ког на международното наименование Agalsidase beta.

Разрешени показания: За продължителна ензимо-заместваща терапия при пациенти с потвърде-

на диагноза на болест на Фабри (дефицит на алфа-галактозидаза А).

Kaletra (Ritonavir; Lopinavir); caps. x 180mg; sol.-60ml x 5; Abbott Laboratories S.A.-United Kingdom; По ограничено лекарско предписание; АТС код: J05AE 03 *Принадлежност към АТС класификацията:* J-Антиинфекциозни лекарства за системно приложение J05-Антивирусни лекарства за системно приложение J05A-Лекарства, действащи директно върху вируса J05AE-Протеазни инхибитори J05AE 03-код на международното наименование Ritonavir.

Разрешени показания: Kaletra е показана за лечение на инфектирани с HIV-1 възрастни и деца над 2 годишна възраст, в комбинация с други антиретровирусни лекарствени продукти.

Голяма част от опита с Kaletra е получена от употребата на продукта в антиретровирусната терапия при пациенти, лекувани за първи път с протеазен инхибитор. Данните за предварително третираните пациенти с протеазен инхибитор са ограничени. Ограничени са и данните за спасителна терапия при пациенти, при които терапията с Kaletra се е оказала неуспешна.

Изборът на Kaletra за лечение на HIV-1 инфектирани пациенти, лекувани вече с протеазни инхибитори, е необходимо да бъде базиран на изследване на индивидуалната вирусна резистентност и на историята на терапията на пациентите.

Кепра 250 MG (Levetiracetam); tabl. film 250 mg x 30; x 60;

Кепра 500 MG (Levetiracetam); tabl. film 500 mg x 30; x 60;

Кепра 1000 MG (Levetiracetam); tabl. film 1000 mg x 30; x 60; UCB SA-Belgium; По лекарско предписание; АТС код: N03AX 14

Принадлежност към АТС класификацията: N-Нервна система N03-Антиепилептични лекарства N03A-Антиепилептични лекарства N03AX-Други антиепилептични лекарства N03AX 14-код на международното наименование Levetiracetam.

Разрешени показания: Допълващо лечение на парциални пристъпи с или без вторична генерализация при пациенти с епилепсия.

Tavanic (Levofloxacin); sol.inf. 5mg/ml-50ml;-100ml; Aventis Pfarma Deutschland GmbH-Germany; По лекарско предписание ;АТС код: J01MA 12

*Принадлежност към АТС класификацията:*J-Антиинфекциозни лекарства за системно приложение J01-Антибактериални лекарства за системно приложение J01M-Хинолонови антибактериални лекарства J01MA-Флуорохинолони J01MA 12-код на международното наименование Levofloxacin.

Разрешени показания: При възрастни, когато се прецени, че е подходящо да се приложи интравенозна терапия, разтворът за инфузии Tavanic е показан за лечението на следните, предизвикани от чувствителни на левофлоксацин микроорганизми:

- Придобита по контактено-битов път пневмония;

- Усложнени инфекции на отделителната система, в това число пиелонефрит;

- Кожни и мекотъканни инфекции;

Необходимо е съобразяване с националните и/или локални насоки за правилно прилагане на антибактериални средства.

Tavanic (Levofloxacin); tabl.film 250mg x 3; x5; x7; tabl.film 500mg x 3; x5; x7; Aventis Pfarma Deutschland GmbH-Germany; По лекарско предписание ; АТС код: J01MA 12

Принадлежност към АТС класификацията: виж Tavanic sol.inf.

Разрешени показания: За лечение на леки и умерени инфекции при възрастни, в случаите, когато инфекциите са предизвикани от чувствителни на левофлоксацин микроорганизми: остър синусит; обостряне на хроничен бронхит; придобита по контактено-битов път пневмония; усложнени инфекции на отделителната система, в това число пиелонефрит; кожни и мекотъканни инфекции.

Uprima (Apomorphine hydrochloride);tabl. subling. 2mg x 1; x 2; Abbott Laboratories S.A.-United Kingdom; По лекарско предписание; АТС код: G04BE 07

Принадлежност към АТС класификацията: G-Пикочополова система и полови хормони G04-Урологични лекарства G04B-Други урологични лекарства, вкл. спазмолитици G04BE-лекарства, употребяващи се при еректилна дисфункция G04BE 07-код на международното наименование Apomorphine.

Разрешени показания: Лечение на еректилна дисфункция, която представлява неспособност да се постигне и поддържа ерекция на пениса в достатъчна степен за постигане на задоволително сексуално изпълнение. За да бъде ефективна Uprima е необходима сексуална стимулация. Uprima не е показана за употреба при жени.

Levopraid (Levosulpiride); tabl. 25 mg x 20; drops 2,5 g/100 ml - 20 ml; CSC Pharmaceuticals; По лекарско предписание АТС код: A03FA00

Принадлежност към АТС класификацията: А-храносмилателна система; А03- Продукти за лечение на функционални стомашно-чревни разстройства. А03F Прокинетици А03FA-Прокинетици.

Разрешени показания: Диспептичен синдром в резултат на забавен пасаж в стомаха, органично обусловен и/или психосоматични и соматоформни разстройства.

Levopraid (Levosulpiride); tabl. 100 mg; 50 mg; x 20; CSC Pharmaceuticals; По лекарско предписание АТС код: N05AL 00

Принадлежност към АТС класификацията: N-Нервна система; N05- Психолептици; N05A-Антипсихотици; N05AL -Бензамиди

Разрешени показания: Депресивни разстройства с

различна нозологична принадлежност. Соматофор-
мни разстройства. Остра и хронична шизофрения.

Magnesium Diasporal Orange (Magnesium citrate);
10z.610 mg (98,6mg Magnesium) x 20; Protina
Pharmazeutische Gesellschaft GmbH; По лекарско
прегнисуване ATC код: A12CC04

Magnesium Diasporal 300 (Magnesium citrate); gran.
1830mg (Magnesium 295.7 mg) x 20; Protina
Pharmazeutische Gesellschaft GmbH; По лекарско
прегнисуване; ATC код: A12CC04

Принадлежност към АТС класификацията: А- Хранос-
милателна система; А12 - Минерални добавки;
А12С- Други минерални добавки; А12СС-Магнези-
ев цитрат; А12СС04- код на международното на-
именование Magnesium citrate

Разрешени показания: Недостиг на магнезий, кой-
то причинява нарушения в мускулната актив-
ност; кардиоваскуларни - коронарна болест, ми-
окарден инфаркт, аритмия; гинекологични - про-
филактично по време на бременност, бременни
жени с анамнестични данни за спонтанен аборт,
дисменорея, пременструален синдром; други - нев-
ромускулни спазми, мигрена.

Zorac (Tazarotene) gel 0.1% 15g,60g ; gel 0.05% 15g,
60g; Pierre Fabre Dermatology ; По лекарско пре-
гнисуване ; ATC код: D05AX05

Принадлежност към АТС класификацията: D- Дерма-
тологични лекарства; D05- Антипсориастични ле-
карства; D05А-Антипсориастични лекарства за ло-
кално приложение; D05АХ- Други антипсориастич-
ни лекарства за локално приложение; D05АХ05 -
код на международното наименование Tazarotene.
Разрешени показания: За локално лечение на слабо
до умерено изразени псориастични плаки, засягащи
не повече от 10% от повърхността на тялото.

Добавени към лекарствения регистър през пери-
ода 01.07.2002- 31.07.2002

Cynosbati fructus (herbal tea), paper sachet - 80g; -
120g; - 150g; „Билек“ ЕТ; Без лекарско прегнисуване
Разрешени показания: Като помощно средство при ави-
таминоза С (скорбут) и хиповитаминоза С, бъбреч-
нокаменна и жлъчнокаменна болест; застои на теч-
ности в организма; диарии; маточни кръвотечения;

за повишаване защитните сили на организма при ин-
фекции и във възстановителния период.

Deep Relief (Ibuprofen + Levomenthol) gel - 15g; -20g;
-30g; -50g; -100g The Mentholatum Company Ltd. без
лекарско прегнисуване ; ATC код: M01AE51

Принадлежност към АТС класификацията: М- Муску-
ло-скелетна система; М01-Противовъзпалител-
ни и антиревматични продукти М01А- Противо-
възпалителни и антиревматични продукти, нес-
тероидни; М01АЕ- Производни на пропионовата ки-
селина; М01АЕ51- Комбинации на Ibuprofen.

Разрешени показания: За симптоматично облекчава-
не на ревматични и мускулни болки и възпаление
при изкълчвания, навяхвания и спортни травми.

Dipeptiven (Alanyl glutamine) conc.inf.200mg/ml - 50ml
x 10; - 100ml x 10; Fresenius Kabi Deutschland GmbH ;
по лекарско прегнисуване; ATC код: B05XB02

Принадлежност към АТС класификацията: В-Кръв и
кръвообразуващи органи; В05- Плазмени заместител-
тели и инфузионни разтвори В05Х-Добавки към
разтвори за венозно приложение В05ХВ- Аминокис-
елини В05ХВ02- код на международното име Ala-
nyl glutamine

Разрешени показания: Показан е като част от ре-
жима на интравенозно парентерално хранене, ка-
то добавка към аминокиселинни разтвори или към
съдържащ аминокиселини инфузионен режим, т.е.
при пациенти с повишен катаболизъм и/или ме-
таболизъм.

Klimodien (Estradiol+Dienogest); tabl.coat.1 x 28; 3 x
28 ; Schering Nederland по лекарско прегнисуване ;
ATC код: G03FA15

Принадлежност към АТС класификацията: G-Пикочо-
полова система и полови хормони G03- Полови хор-
мони и лекарства, регулиращи половата систе-
ма. G03F- Прогестогени и естрогени в комбина-
ция G03FA15 - код на комбинацията.

Разрешени показания: Хормонозаместителна те-
рапия при симптоми на естрогенна недостатъч-
ност при жени, които са най-малко една година
след менопауза, и при които матката не е от-
странена.

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:

Pramistar (Pramiracetam) tabl. film 600mg x 20 F.I.R.M.A. S.p.A. (Menarini Group); По лекарско предписание ; ATC ког: N06BX16

Принадлежност към АТС класификацията: N- Нервна система N06- Психостимуланти и ноотропи N06BX-Други психостимуланти и ноотропи N06BX16 - Код на международното име Pramiracetam.

Разрешени показания: Дегенеративно или съдово обусловени нарушения на концентрацията и паметта при пациенти в напреднала възраст.

Renagel (Sevelamer) tabl.film 400mg 1x 360; 2 x 360; 3 x 360; tabl.film 800mg x 100; 1 x 180; 2 x 180; 3 x 180; caps. 403mg x 60; 1 x 200; 4 x 200; 6 x 200 Genzyme Europe B.V. по лекарско предписание ; ATC ког: V03AE02

Принадлежност към АТС класификацията: V-Разни V03- Всички други терапевтични продукти V03AE Лекарства за лечение на хиперкалиемия и хиперфосфатемия. V03AE02 - Код на международното наименование Sevelamer

Разрешени показания: Контролиране на хиперфосфатемия при възрастни пациенти на хемодиализа. Трябва да бъде прилаган в контекста на многообразен терапевтичен подход, който може да включва калциеви добавки, 1.25 - дихидрокси витамин D3 или един от неговите аналози за контролиране на развитието на бъбречната костна болест.

Trifas COR (Torasemide) tabl. 5mg x 20; x 30; x 50; x 100; x 400 Berlin-Chemie AG Menarini Group по лекарско предписание ; ATC ког: C03CA04

Принадлежност към АТС класификацията: C - Сърдечно-съдова система; C03-Диуретици C03C-Мощни диуретици; C03CASулфонамиди самостоятелно C03CA04-ког на международното непатентно име Torasemide.

Разрешени показания: Лечение и профилактика на отоци и/или изливи, причинени от сърдечна недостатъчност.

Trifas 10 (Torasemide) tabl. 10mg x 20; x 50; x 100; x 400 Berlin-Chemie AG Menarini Group по лекарско предписание ; ATC ког : C03CA04 вж Trifas COR
Разрешени показания: вж Trifas COR

Trifas 10 Ampoules (Torasemide) sol. inj. 10 mg/2ml x 5;25; Berlin-Chemie AG Menarini Group; по лекарско предписание ; ATC ког: C03CA04 вж Trifas COR

Разрешени показания: Лечение на отоци и/или изливи, причинени от сърдечна недостатъчност, ако се изисква интравенозно лечение (напр. белодробен оток, причинен от остра сърдечна недостатъчност).

Trifas 20 Ampoules (Torasemide) sol. inj. 20 mg/4ml x 5; 25; Berlin-Chemie AG Menarini Group; по лекарско предписание ; ATC ког: C03CA04

Принадлежност към АТС класификацията: C03CA04 вж Trifas COR

Разрешени показания: Лечение на отоци и/или изливи, причинени от сърдечна недостатъчност, ако се изисква интравенозно лечение (напр. белодробен оток, причинен от остра сърдечна недостатъчност).

Trifas 200 Infusion solution (Torasemide) sol. inf. 200 mg/20ml x 5; 25; Berlin-Chemie AG Menarini Group; по лекарско предписание ; ATC ког: C03CA04 вж Trifas COR

Разрешени показания: За поддържане на (остатъчно) производство на урина при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс пог 20 ml/min и/или серумен креатинин пог 6 mg/dl), а също и при пациенти на диализа, ако има незначително остатъчно производство на урина (наг 200ml за 24 часа) при наличие на отоци, изливи и/или високо кръвно налягане.

Trifas 200 (Torasemide) tabl. 200mg x 20; x 30; x 100; x 200 Berlin-Chemie AG Menarini Group по лекарско предписание ; ATC ког: C03CA04- вж Trifas COR
Разрешени показания: вж. Trifas 200 Infusion solution.

Лекарствен бюлетин

Тримесечно издание на Изпълнителната агенция по лекарствата.

Разпространява се безплатно.

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

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

Консултант на броя: проф. Ил. Попилиев

Техническо изпълнение и печат - „Екин плюс“ 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