

Лекарствен бюлетин

Издание на Изпълнителната
агенция по лекарствата
www.bda.bg

ISSN 1310-7593
год. XII, брой 2, 2007

**РАЗРЕШЕНИ ЗА УПОТРЕБА
ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ,
СЪДЪРЖАЩИ НОВИ ЗА СТРА-
НАТА АКТИВНИ ВЕЩЕСТВА
ИЛИ КОМБИНАЦИИ. ПРО-
МЕНИ В ПОКАЗАНИЯТА НА
РАЗРЕШЕНИ ЗА УПОТРЕБА
ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ.**

за периода 01.06.2006 - 30.06.2006 г.

стр. 1

за периода 01.07.2006 - 31.07.2006 г.

стр. 2

за периода 01.08.2006 - 31.08.2006 г.

стр. 3

за периода 01.09.2006 - 30.09.2006 г.

стр. 3

за периода 01.10.2006 - 31.10.2006 г.

стр. 4

за периода 01.11.2006 - 30.11.2006 г.

стр. 4

за периода 01.12.2006 - 31.12.2006 г.

стр. 7

РАЗРЕШЕНИ ЗА УПОТРЕБА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, СЪДЪР- ЖАЩИ НОВИ ЗА СТРАНАТА АКТИВНИ ВЕЩЕСТВА ИЛИ КОМБИНА- ЦИИ. ПРОМЕНИ В ПОКАЗАНИЯТА НА РАЗРЕШЕНИ ЗА УПОТРЕБА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ.

**Добавени към лекарствения регистър/промяна в индикациите за периода
01.06.2006 - 30.06.2006 г.**

Avelox (Moxifloxacin) sol. inf. 400 mg x 1 fl; x 5 fl; x 5 bag; x 12 bag, Bayer HealthCare AG. По лекарско предписание.

Ново показание: За лечение на усложнени инфекции на кожата и кожните структури, причинени от бактерии, чувствителни към moxifloxacin при пациенти, които се нуждаят от първично парентерално лечение.

Актуално показание: Avelox 400 mg разтвор е показан за лечение на: придобита в обществото пневмония; усложнени инфекции на кожата и кожните структури, причинени от бактерии, чувствителни към moxifloxacin при пациенти, които се нуждаят от първично парентерално лечение. Необходимо е да се обърне внимание на официалните препоръки за правилно приложение на бактериални препарати.

Epitrigine (Lamotrigine) tabl. 25 mg x 30, tabl. 50 mg x 30, tabl. 100 mg x 30, tabl. 200 mg x 30 Актавис АД. По лекарско предписание.

Ново показание: Биполарно афективно разстройство: Възрастни (на и над 18 години)- Epitrigine е показан за предпазване от епизоди на промяна на настроението при пациенти с биполарно афективно разстройство, главно чрез предотвратяване на депресивните епизоди.

Актуално показание: Епилепсия

Възрастни - за комбинирано лечение или монотерапия на епилепсия, при фокални или генерализирани гърчове, вкл. тонично-клонични; гърчове, свързани със синдрома на Lennox-Gastaut; Деца от 2-12 години - за комбинирано лечение на епилепсия, при фокални или генерализирани гърчове, вкл. тонично-клонични; гърчове, свързани със синдрома на Lennox-Gastaut.

Продуктът не се препоръчва за начална монотерапия при новодиагностицирани пациенти в детската възраст. След постигане на контрол върху заболяването при комбинирана терапия приемът на съпътстващи антиепилептични продукти може да се прекрати, като се продължи монотерапия с Epitrigine.

Биполарно афективно разстройство

Възрастни (на и над 18 години)

Epitrigine е показан за предпазване от епизоди на промяна на настроението при пациенти с биполарно афективно разстройство, главно чрез предотвратяване на депресивните епизоди.

Femara (Letrozole) tabl. film 2.5 mg x 30, Novartis Pharma Services Inc. По лекарско предписание.

Ново показание: Адювантна терапия при жени в менопауза с хормоно-зависим рак на гърдата в начален стадий.

Актуално показание: Адювантна терапия при жени в менопауза с хормоно-зависим рак на гърдата в начален стадий. Разширена адювантна терапия на ранен рак на гърдата при жени в менопаузата, които преди това са били лекувани с тамоксифен като стандартна адювантна терапия. Терапия на първи избор при жени в менопаузата с хормоно-зависим рак на гърдата в напреднал стадий. Лечение на напреднал рак на гърдата при жени в естествена или изкуствено индуцирана менопауза, които преди това са били лекувани с антиестрогени. Ефективността на продукта не е установена при пациенти с хормоно-независими карцином на млечната жлеза.

Glucophage (Metformin hydrochloride) tabl. film 500 mg x 50; x 60; x 100, tabl. film 1000 mg x 30; x 60; x 120, Merck Sante. По лекарско предписание.

Ново показание: При деца над 10 години и юноши, Glucophage 500 mg и 1000 mg филмирани таблетки може да се прилага като монотерапия или в комбинация с инсулин.

Актуално показание: Лечение на захарен диабет тип 2, особено при пациенти с наднормено тегло, когато само диета и физически упражнения не водят до адекватен гликемичен контрол.

При възрастни, Glucophage 500 mg и 1000 mg филмирани таблетки може да се прилага като монотерапия или в комбинация с други перорални антидиабетни лекарствени продукти, или с инсулин.

При деца над 10 години и юноши, Glucophage 500 mg и 1000 mg филмирани таблетки може да се прилага като монотерапия или в комбинация с инсулин.

Показано е намаление на усложненията, свързани с диабета, при пациенти с наднормено тегло с диабет тип II, лекувани с metformin като първа линия на лечение след неуспех на диета.

Кепра 250 mg (Levetiracetam) sol. 100 mg/ml - 300 ml, tabl. film 250 mg x 30; x 60, tabl. film 500 mg x 30; x 60, tabl. film 1000 mg x 30; x 60, UCSA. По лекарско предписание.

Ново показание: деца над 4 годишна възраст с епилепсия

Актуално показание: Допълващо лечение на парциални пристъпи с или без вторична генерализация при възрастни и деца над 4 годишна възраст с епилепсия.

Добавени към лекарствения регистър/промяна в индикациите за периода 01.07.2006 - 31.07.2006 г.

Azilect (Rasagiline mesilate) tabl. 1 mg x 7; x 28, Lundbeck Export A/S, Lundbeck Export A/S. По лекарско предписание, ATC: N04BD02

Принадлежност към АТС класификацията: N - Нервна система, N04 - Антипаркинсонови лекарства, N04B - Допаминаргични лекарства, N04BD - Инхибитори на моноаминоксидазата тип B, N04BD02- код на международното наименование *Rasagiline*

Разрешени индикации: Azilect е показан за лечение на идиопатична Паркинсонова болест (ПБ) като монотерапия (без леводопа) или като съпътстваща терапия (с леводопа) при пациенти с флуктуации в симптоматиката в края на междудозовия интервал.

Nadixa (Nadifloxacin) cream 1% - 25 g, Ferrer International S.A. По лекарско предписание.

Разрешени индикации: За локално лечение на лека до средно тежка форма на акне вулгарис, в случаите когато преобладават папули и пустули I-II степен.

Tonypiryn (Chlorphenamine maleate, Paracetamol, Sodium ascorbate) tabl. eff. x 10; x 20,

Чайка фарма-висококачествените лекарства АД. Без лекарско предписание, ATC: N02BE51

Принадлежност към АТС класификацията: N - Нервна система, N02 - Аналгетика, N02B - Други аналгетици и апипиретици, N02BE - Анилиди, N02BE 51 - код на комбинация *Paracetamol, combinations exci. Psycholeptics*

Разрешени индикации: За лечение на грип и простудни заболявания.

Remicade (Infliximab) powd. inf. 100 mg x 1, Schering - Plough Central East AG. По лекарско предписание

Ново показание: лечение на активен улцерозен колит

Актуално показание:

Ревматоиден артрит:

Remicade, в комбинация с метотрексат, е показан за: намаляване на признаците и симптомите, както и постигане на функционално подобрене, при пациенти с активна болест с недостатъчен отговор на лечението с модифициращи болестта антиревматични лекарства, включително и метотрексат; пациенти с тежка, активна и прогресираща болест, които не са лекувани с метотрексат или други модифи-

циращи болестта антиревматични лекарства. При тези пациенти се наблюдава забавяне на прогресията на ставното увреждане, което се доказва рентгенографски.

Болест на Crohn;

Remicade е показан за: лечение на тежка болест на Crohn в активен стадий, при пациенти с недостатъчен отговор на проведен цялостен курс на терапия с кортикостероиди и/или имunosупресори в максимална доза; или такива, които не понасят или при които има медицински противопоказания за такава терапия; лечение на фистулизираща болест на Crohn в активен стадий при пациенти с недостатъчен отговор на цялостен курс на стандартна терапия (включително с приложение на антибиотици, дрениране и имunosупресираща терапия).

Улцерозен колит:

Remicade е показан за: лечение на умерено тежък до тежък активен улцерозен колит при пациенти с недостатъчен отговор на стандартна терапия, включително и с кортикостероиди, 6-меркаптопурин или азатиоприн, или такива, които не понасят или при които има противопоказания за такава терапия.

Анкилозиращ спондилит:

Remicade е показан за: лечение на анкилозиращ спондилит при пациенти с изразени симптоми от страна на аксиалния скелет, завишени серологични маркери за възпалителна активност, и които са с недостатъчен отговор на стандартна терапия.

Псориатичен артрит:

Remicade е показан за: лечение на активен и прогресиращ псориатичен артрит при възрастни пациенти с недостатъчен отговор на предшестваща терапия с модифициращи болестта антиревматични средства.

Remicade трябва да се прилага:

- или в комбинация с метотрексат
- или самостоятелно при пациенти с непоносимост към метотрексат или при които лечението с метотрексат е противопоказано.

Псориазис:

Remicade е показан за: лечение на умерено тежък до тежък псориазис с плаки при възрастни, които не отговарят, имат противопоказания или непоносимост към лечение с други системни препарати, включително циклоспорин, метотрексат или PUVA.

Tamiflu (Oseltamivir) caps. 75 mg x 10, F.Hoffmann-La Roche Ltd., По лекарско предписание.

Ново показание: Разширяване на индикацията: лечение на грип при възрастни и деца на една година и по-големи със симптоми, типични за грип, когато грипния вирус циркулира в обществото

Актуално показание: 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 грипния 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 основа на официалните препоръки, като се вземе предвид вариабилността и епидемиологията и значението на заболяването за различните географски области и популации болни.

Добавени към лекарствения регистър/промяна в индикациите за периода 01.08.2006 - 31.08.2006 г.

Sufentanil „Torrex“ (Sufentanil) sol. inj. 5 mcg/ml - 10 ml x 5, sol. inj. 50 mcg/ml - 5 ml x 5; - 20 ml x 5, Torrex Chiesi Pharma GmbH. По лекарско предписание, АТС: N01AH03.

Принадлежност към АТС класификацията: N - Анестетици, N01 - Анестетици, N01A - Общи анестетици, N01AH - Опиоиди, N01AH03 код на международното наименование *Sufentanil*

Разрешени индикации: За употреба в анестезията по време на всички хирургични процедури при пациенти с ендотрахеална интубация, получаващи механична вентилация: като аналгетичен компонент по време на увод в анестезия и поддържане на балансирана анестезия; като анестетично средство за увод и за поддържане на анестезия. При епидурално приложение, sufentanil е показан като допълнително аналгетично средство към епидурално приложения bupivacaine: за следоперативно лечение на болка след обща торакална и ортопедична хирургия и цезарови сечения; за лечение на болка по време на раждане и вагинални интервенции.

Synarel (Nafarelin) spray nasal 2 mg/ml - 4 ml/30 doses; - 8 ml/60 doses, Pfizer Europe MA EEIG. По лекарско предписание, АТС: G02AD04.

Принадлежност към АТС класификацията: H - Хормонални лекарства за системно приложение с изкл. на половите хормони и инсулини, H01 - Хормони на хипофизата и хипоталамуса, H01C - Хормони на хипоталамуса, H01CA - Гонадотропин-рилизинг хормони, H01CA02 II код на международното наименование *Nafarelin*

Разрешени индикации: Хормонално лечение на ендометриоза, включително облекчаване на болките и намаляване на ендометриозните лезии. Употреба в програми за контролирана стимулация преди in vitro оплождане, под надзор на специалист по инфертилитет.

Thromboreductin (Anagrelide hydrochloride) caps. 0.5 mg x 42; x 100, Orpha Devel Handels - und Vertriebs. По лекарско предписание, АТС: L01XX35.

Принадлежност към АТС класификацията: L - Антинеопластични и имуномодулиращи лекарства, L01 - Антинеопластични лекарства, L01X - Други антинеопластични лекарства, L01XX - Други антинеопластични лекарства,

L01XC35 - код на международното наименование *Anagrelide*

Разрешени индикации: Thromboreductin - е предназначен за лечение на есенциална тромбозитемия. Решението за прилагане трябва да се взема индивидуално за всеки пациент в зависимост от броя на тромбоцитите, възрастта, анамнезата и клиничната симптоматика, скоростта на нарастване броя на тромбоцитите след поставяне на диагнозата, придружаващите заболявания и рисковите фактори за тромбоемболични инциденти и провежданото текущо лечение (Hydroxyurea или interferon alfa).

Avandamet (Metformin hydrochloride/Rosiglitazone maleate) tabl. film 2 mg/500 mg x 28; x 56; x 112, tabl. film 1 mg/500 mg x 28; x 56; x 112, SmithKline Beecham Plc. По лекарско предписание.

Ново показание: Като тройна перорална терапия в комбинация със sulphonylurea при пациенти с недостатъчен гликемичен контрол въпреки приложената двойна перорална терапия с прием на максималната поносима доза Metformin и sulphonylurea.

Актуално показание: За лечение на захарен диабет тип II, особено при пациенти с наднормено тегло, при които не е възможно да се постигне достатъчен гликемичен контрол при самостоятелен перорален прием на максималната поносима доза metformin. Като тройна перорална терапия в комбинация със sulphonylurea при пациенти с недостатъчен гликемичен контрол въпреки приложената двойна перорална терапия с прием на максималната поносима доза Metformin и sulphonylurea

Herceptin (Trastuzumab) powd. conc. inf. Vial 150 mg x 1, F. Hoffmann-La Roche Inc. По лекарско предписание.

Ново показание: Приложение при ранен стадий на рак на млечната жлеза

Актуално показание: При метастазирал рак на млечната жлеза. При ранен стадий на рак на млечната жлеза.

Nexium (Esomeprazole) powd. inj./inf. 40 mg x 10, AstraZeneca AB. По лекарско предписание.

Ново показание: За заздравяване на стомашна язва, свързана с лечение с НСПВЛ; профилактика на стомашна и дуоденална язва, причинена от лечение с НСПВЛ.

Актуално показание: Показан за лечение на гастро-езофагеална рефлуксна болест при пациенти с езофагит и/или тежки симптоми на рефлукс като алтернатива на перорална терапия, когато прием през устата не е подходящ. За заздравяване на стомашна язва, свързана с лечение с НСПВЛ; профилактика на стомашна и дуоденална язва, причинена от лечение с НСПВЛ.

Xenical (Orlistat) caps. 120 mg x 21; x 42; x 84, Рош България ЕООД. По лекарско предписание.

Отпадане на показание: Лечението с Orlistat трябва да се започне, само ако с помощта на диета е било възможно преди това в четири последователни седмици телесното тегло да се намали с не по-малко от 4,5 kg.

Актуално показание: Показан е едновременно с леко хипокалорична диета за лечение на пациенти със затлъстяване и индекс на телесна маса (БМИ) по-висок или равен на 30 kg/m² или на пациенти с наднормено тегло (BMI по висок или равен на 28 килограма на квадратен метър) и съпровождащи рискови фактори. Лечението трябва да се прекрати след 12 седмици, ако пациентите не са успели да намалят теглото си с не по-малко от 5% в сравнение с изходното тегло, преди започването на лечението.

Zeldox (Ziprasidone) caps. 20 mg x 14; x 30; x 56, caps. 40 mg x 14; x 30; x 56, caps. 60 mg x 14; x 30; x 56, caps. 80 mg x 14; x 30; x 56, Pfizer Europe MA EEIG. По лекарско предписание.

Ново показание: За лечение на манийни или смесени епизоди с умерена тежест при биполярно разстройство (не е установено предотвратяване на епизоди на биполярно разстройство).

Актуално показание: Лечение на шизофрения. За лечение на манийни или смесени епизоди с умерена тежест при биполярно разстройство (не е установено предотвратяване на епизоди на биполярно разстройство).

Добавени към лекарствения регистър/промяна в индикациите за периода 01.09.2006 - 30.09.2006 г.

Caduet 10 mg/10 mg; Caduet 5 mg/10 mg (Amlodipine/Atorvastatin) tabl. film x 7; x 10; x 14; x 28; x 30; x 50; x 56; x 60; x 100; x 200, Pfizer Europe MA EEIG. По лекарско предписание.

Разрешени индикации: CADUET е показан за предотвратяване на сърдечно-съдови явления при пациенти с хипертония с три съпътстващи сърдечно-съдови рискови фактора, нормални до леко повишени нива на холестерол, без клинично изявена исхемична болест на сърцето (ИБС), при които комбинираното използване на amlodipine и ниска доза atorvastatin е прието като подходящо в съответствие на съвременните терапевтични указания. CADUET следва да се използва при неадекватен отговор на диета и други нефармакологични мерки.

Enbrel 25 mg (Etanercept) powd. inj. Vial 25 mg + solv. pre-filled syr. x 4; powd. inj. Vial 25 mg x 4; powd. inj. Vial 25 mg + solv. pre-filled syr. + 2 separate needles + 2 alcohol swabs, x 4, Wyeth-Lederle Pharma GmbH. По лекарско предписание.

Ново показание: Лечение на активен и прогресивен псориатичен артрит при възрастни, след неадекватен отговор на предшествваща модифицираща заболяването терапия.

Актуално показание: Самостоятелно или в комбинация с methotrexate за лечение на активен ревматоиден артрит при възрастни, когато липсва адекватен отговор на модифициращи болестта антиревматични лекарства, вкл. methotrexate (освен в случаите, когато е противопоказан). За лечение на тежък, активен и прогресиращ ревматоиден артрит при възрастни пациенти, нелекувани с methotrexate. Лечение

на ювенилен хроничен артрит, протичащ с полиставно засягане на деца на възраст от 4 до 17 години, при които липсва адекватен отговор или са показали непоносимост към лечение с methotrexate. Лечение на активен и прогресивен псориазичен артрит при възрастни, след неадекватен отговор на предшествваща модифицираща заболяването терапия. Лечение на тежък, активен анкилозиращ спондилит при възрастни след неадекватен отговор на конвенционална терапия. Лечение на умерен до тежък плаков псориазис при възрастни, лекувани неуспешно или с противопоказания, или непоносимост към друг вид системна терапия, вкл. cyclosporin, methotrexate или PUVA.

Erbitux (Cetuximab) sol. inf. vial 2 mg/ml, 50 ml x 1, Merck KGaA. По лекарско предписание.

Ново показание: В комбинация с лъчетерапия се прилага за лечение на пациенти с локално авансирал плоскоклетъчен карцином на глава и шия.

Актуално показание: В комбинация с иринотекан се прилага за лечение на метастатичен колоректален карцином, експресиращ рецептора на епидермалния растежен фактор, след неуспех на съдържаща иринотекан цитотоксична терапия.

В комбинация с лъчетерапия се прилага за лечение на пациенти с локално авансирал плоскоклетъчен карцином на глава и шия.

Mabthera (Rituximab) 100 mg conc. inf. vial 10 ml x 2, 500 mg conc. inf. vial 50 ml x 1, Рош България ЕООД. По лекарско предписание.

Ново показание: Поддържаща терапия е показана при пациенти с рецидивиращ/рефрактерен фоликуларен неходжкинов лимфом, отговарящи на индукционна терапия с или без MabThera. В комбинация с метотрексат е показана за лечение на възрастни пациенти с тежък активен ревматоиден артрит, когато са имали неадекватен отговор или непоносимост към други модифициращи заболяването антиревматични лекарства, включително лечение с един или повече инхибитори на тумор-некротизиращия фактор (TNF).

Актуално показание: За лечение на пациенти в III - IV стадий на фоликуларен лимфом, които са химиорезистентни или са във втори или последващ рецидив след химиотерапия; лечение на пациенти със CD 20 позитивен едро В-клетъчен неходжкинов лимфом в комбинация с СНОР химиотерапия. Поддържаща терапия е показана при пациенти с рецидивиращ / рефрактерен фоликуларен лимфом, отговарящи на индукционна терапия с или без MabThera. В комбинация с метотрексат е показана за лечение на възрастни пациенти с тежък активен ревматоиден артрит, когато са имали неадекватен отговор или непоносимост към други модифициращи заболяването антиревматични лекарства, включително лечение с един или повече инхибитори на тумор-некротизиращия фактор (TNF).

Добавени към лекарствения регистър/промяна в индикациите за периода 01.10.2006 - 31.10.2006 г.

DuoTrav (Timolol/Travoprost) eye drops -1 x 2.5 ml; - 3 x 2.5 ml; 6 x 2.5 ml, Alcon Laboratories (UK) Ltd. По лекарско предписание, АТС: S01ED51.

Принадлежност към АТС класификацията: S - Сензорни органи, S01 - Офталмологични лекарства, S01E - Антиглаукомни препарати и миотици

S01ED - Бета-блокери, S01ED51 - *Timolol*, комбинации

Разрешени индикации: Намаляване на повишеното вътреочно налягане (ВОН) при пациенти с откритоъгълна глаукома или очна хипертензия, които не се повлияват достатъчно от локални бета-блокери или аналози на простагландина.

Macugen (Pegaptanib Sodium) solution for injection 0.3 mg, Pfizer Europe MA EEIG. По лекарско предписание, АТС: S01XA17.

Принадлежност към АТС класификацията: S - Сензорни органи, S01 - Офталмологични лекарства, S01X - Други офталмологични лекарства, S01XA - Други офталмологични лекарства, S01XA17 - код на международното наименование *Pegaptanib*

Разрешени индикации: Лечение на неоваскуларна (влажна (дисциформена))възрастово-обусловена макулна дегенерация.

Prograf (Tacrolimus) caps. 0.5 mg x 30, caps. 1 mg x 30, caps 5 mg x 30, conc. inf. 5 mg/ml, Astellas Pharma GmbH. По лекарско предписание, АТС: L04AA05.

Принадлежност към АТС класификацията: L - Антинеопластични и имуномодулиращи лекарства, L04 - Имуносупресори, L04A - Имуносупресори,

L04AA - Селективни имуносупресори, L04AA05 - код на международното наименование *Tacrolimus*

Разрешени индикации: Профилактика на отхвърляне на трансплантата при реципиенти на алографт - черен дроб, бъбрек или сърце.

Лечение на отхвърляне на алографта при случаи, резистентни на терапия с други имуносупресивни лекарствени продукти.

Xalacom (Latanoprost/Timolol maleate) drops eye - 2.5 ml x 1; x 3; x 6, Pfizer Europe MA EEIG. По лекарско предписание, АТС: S01ED51.

Принадлежност към АТС класификацията: S - Сензорни органи, S01 - Офталмологични лекарства, S01E Антиглаукомни препарати и миотици, S01ED - Бета-блокери, S01ED51 - *Timolol*, комбинации

Разрешени индикации: Намаляване на вътреочното налягане (ВОН) при пациенти с откритоъгълна глаукома и повишено очно налягане, при които има недостатъчен отговор към локално приложени бета-блокери.

Zibor 2500 (Bemiparin sodium) sol. inj., pre-filled siringe 2500 IU анти-Ха/0.2 ml x 2, 10, 30 и 100 спринцовки, sol. inj., pre-filled siringe 3500 IU анти Ха/0.2 ml x 2, 10, 30 и 100 спринцовки, Menarini International Operations Luxembourg S.A. По лекарско предписание, АТС: B01AB12.

Принадлежност към АТС класификацията: B - Кръв и кръвообразователни органи, B01 - Антитромботични лекарства, B01A - Антитромботични лекарства, B01AB - Група на хепарина, B01AB12 - код на международното наименование *Bemiparin*

Разрешени индикации: Профилактика на тромбоемболична болест при пациенти с предстояща хирургична интервенция. Профилактика на кръвосъсирване в екстракоралното кръвообръщение по време на хемодиализа.

Hycamtin (Topotecan) powd. inf. 4 mg x 1; x 5, SmithKline Beecham Plc. По лекарско предписание.

Ново показание: Пациенти с рецидив на дребноклетъчен белодробен карцином (SCLC), при които повторното лечение с началната терапия не се приема за подходящо.

Актуално показание: Лечение на пациенти с метастатичен карцином на яйчника след неуспех на начална или последваща терапия. Пациенти с рецидив на дребноклетъчен белодробен карцином (SCLC), при които повторното лечение с началната терапия не се приема за подходящо.

Keppra (Levetiracetam) sol. 100 mg/ml - 300 ml, tabl. film 250 mg x 30; x 60, tabl. film 500 mg x 30; x 60, tabl. film 1000 mg x 30; x 60, UCB SA. По лекарско предписание.

Ново показание: Допълващо лечение на миоклонични пристъпи при възрастни и юноши над 12 годишна възраст с ювенилна миоклонична епилепсия.

Актуално показание: Допълващо лечение на парциални пристъпи с или без вторична генерализация при възрастни и деца над 4 годишна възраст с епилепсия. Допълващо лечение на миоклонични пристъпи при възрастни и юноши над 12 годишна възраст с ювенилна миоклонична епилепсия.

Добавени към лекарствения регистър/промяна в индикациите за периода 01.11.2006 - 30.11.2006 г.

[131I] Meta-iodobenzylguanidine for diagnostic use 9.25 - 18.5 MBq/ml (Iobenguane [131I]) sol. inj. vial 0,05 - 0,50 mg/ml, GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG. По лекарско предписание, АТС: V09IX02.

Принадлежност към АТС класификацията: V - Разни, V09 - Диагностични радиофармацевтици, V09I - Откриване на тумори, V09IX - Други радиофармацевтици за откриване на тумори, V09IX02 - код на международното наименование *lobenguane* (¹³¹I)

Разрешени индикации: Чувствителност на диагностичната визуализация и терапевтична ефективност - изчисление на терапевтичната доза 131 I на базата на предварително трасерна доза.

[131I] Meta-iodobenzylguanidine for therapeutic use 185-740 MBq/ml (*lobenguane* [¹³¹I]) sol. inf. vial 12.8 - 670 mcg/ml x 1, GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG. По лекарско предписание, АТС: V10XA02.

Принадлежност към АТС класификацията: V - Разни, V10 - Терапевтични радиофармацевтици, V10X - Други терапевтични радиофармацевтици,

V10XA - Iodine (¹³¹I) съединения, V10XA02 - код на международното наименование *lobenguane* (¹³¹I)

Разрешени индикации: Радиотерапия на туморна тъкан, която е способна да задържа метайодбензил гуанидина. Това са тумори, произлизащи от клетки, които ембриологично произхождат от нервната бразда: феохромоцитомы, невробластоми, карциноиди и медуларни карциноми на щитовидната жлеза.

Ceretec (*Technetium* (99mTc) *exametazime*) powd. inj. vial x 1; x 2; x 5 , радиофармацевтичен кит, GE Healthcare Limited. По лекарско предписание, АТС: V09AA01.

Принадлежност към АТС класификацията: V- Разни, V09 -Радиофармацевтици

V09A - Централна нервна система, V09AA Technetium (99mTc) съединения, V09AA01- код на международното наименование *Technetium* (99mTc)*exametasime*

Разрешени индикации: Инжекционният разтвор е предназначен за мозъчна сцинтиграфия, при аномалии в регионалния мозъчен кръвоток, болест на Алцхаймер, епилепсия, цереброваскуларни заболявания; за *in vitro* маркиране на левкоцитите;

Dormikind (*Cypripedium pubescens* trit. D4, *Magnesium carbonicum* trit. D10, *Zincum valerianicum* trit. D12) tabl. x 150, Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH&Co.KG. Без лекарско предписание. Хомеопатичен лекарствен продукт.

Разрешени индикации: Безсъние и безпокойство при кърмачета и малки деца.

Drygen (*Sodium molybdate*, *Technetium pertechnetate*) радионуклиден генератор, GE Healthcare S.r.l. По лекарско предписание, АТС: V09FX.

Принадлежност към АТС класификацията: V - Разни, V09 - Радиофармацевтици,

V09F - Тиреоидни, V09FX - Радиофармацевтици за диагностика на тиреоидни заболявания.

Разрешени индикации: Реагент за маркиране на различни носители, доставяни като китове или за директно приложение. За диагностика: сцинтиграфия на щитовидна жлеза, слюнчени жлези, ектопична стомашна мукоза, Мекелов дивертикул, мозъчна сцинтиграфия, сърдечно-съдова сцинтиграфия.

Drytec 2,5 - 100 GBq (*Sodium molybdate*, *sodium pertechnetate*) радионуклиден генератор, GE Healthcare Limited. По лекарско предписание, АТС: V09FX01.

Принадлежност към АТС класификацията: V - Разни, V09 - Радиофармацевтици

V09F - Тиреоидни, V09FX - Радиофармацевтици за диагностика на тиреоидни заболявания, V09FX01 - код на международното наименование *Technetium* (^{99m}Tc) *pertechnetate*

Разрешени индикации: Сцинтиграфия на щитовидна жлеза; сцинтиграфия на слюнчени жлези за оценка функцията на слюнчените жлези и проходимостта на слюнчените канали; локализация на ектопична стомашна мукоза, Мекелов дивертикул; мозъчна сцинтиграфия, за идентификация на повишена пропускливост на кръвно-ликворната бариера, причинена от тумор, инфаркт, кръвоизлив, оток, когато

липсват други методи за визуализация. Когато се използва заедно с предварително подаден редуциращ агент за ефект върху маркирането с ^{99m}Tc-пертехнетат на еритроцитите: сърдечна и съдова сцинтиграфия: ангиосцинтиграфия за оценка фракция на изтласкване на сърдечните камери; оценка на глобалният и регионалният миокарден контрактилитет; миокардно фазово изображение; изображение на органна перфузия или съдови аномалии; диагноза и локализация на окултно кървене от гастро-интестиналния тракт; сцинтиграфия на слъзни жлези, след инстилиране на разтвор на стерилен натриев пертехнетат в окоето.

Exjade tabl. disp. (*Deferasirox*) 125 mg x 28; x 84, 250 mg x 28; x 84, 500 mg x 28; x 84, Novartis Pharma Services Inc. По лекарско предписание, АТС: V03AC03.

Принадлежност към АТС класификацията: V - Разни, V03- Всички други терапевтични продукти, V03A - Всички други терапевтични продукти, V03AC - Железни хелатни агенти, V03AC03 - код на международното наименование *Deferasirox*

Разрешени индикации: Лечение на хронично натрупване на желязо, дължащо се на кръвопреливане (трансфузионна хемосидероза) при възрастни и деца (над 2 години).

Gastrokind (*Arsenicum album D6 Croton tiglium trit. D6 Okoubaka trit. D4 Veratrum album trit. D12*) tabl. x 150, Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH&Co.KG. Без лекарско предписание. Хомеопатичен лекарствен продукт.

Разрешени индикации: Оплаквания, в резултат на промяна в храненето при бебета, като метеоризъм и запек и стомашно-чревни оплаквания при малки деца, като гадене, повръщане и диария.

Immunokind (*Calcium carbonicum Hahnemanni D6 Calcium fluoratum trit. D6 Calcium phosphoricum trit. D6 Sulfur iodatum D12*) tabl. x 150, Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH&Co.KG. Без лекарско предписание. Хомеопатичен лекарствен продукт.

Разрешени индикации: За подсилване на имунната система при кърмачета и малки деца.

Metastron (*Strontium* [89 Sr] *chloride*) sol. inj. vial 10 ml 150 MBq/4 ml, GE Healthcare Limited. По лекарско предписание, АТС: V10BX01.

Принадлежност към АТС класификацията: V - Разни, V10 - Терапевтични радиофармацевтици, V10B - Облекчаване на болка (Радиофармацевтици за облекчаване на болката), V10BX - Радиофармацевтици за облекчаване на болката, V10BX01 - код на международното наименование *Strontium* (⁸⁹Sr) *chloride*

Разрешени индикации: За допълнение или алтернатива на перкутанната радиотерапия за облекчаване на болката при костни метастази в резултат на простатен карцином, след неуспешна хормонална терапия.

Myoview (*Tetrofosmin*) powd. inj. vial 0,23 mg x 2; x 5; радиофармацевтичен кит, GE Healthcare Limited. По лекарско предписание, АТС: V09GA.

Принадлежност към АТС класификацията: V - Разни, V09 - Радиофармацевтици, V09G - Сърдечно-съдова система, V09GA - *Technetium* (^{99m}Tc) съединения

Разрешени индикации: За допълнение на диагностиката при диагноза на миокардна исхемия и/ или инфаркт; като допълнение при първоначалната оценка при характеризиране на злокачествени лезии на млечната жлеза, където другите препоръчвани методи са недостатъчни.

Nasic (*Dexpanthenol, Xylometazoline hydrochloride*) nasal spray, solution 10 ml x 1, Cassella-med GmbH & Co.KG. Без лекарско предписание, АТС: R01AB06.

Принадлежност към АТС класификацията: R - Дихателна система, R01 - Назални препарати, R01A - Деконгестанти и други назални препарати за локално приложение

R01AB - Симпатомиметици, комбинации с изкл. на кортикостероидите, R01AB06 - *Xylometazoline*

Разрешени индикации: Като назален деконгестант при хрема и за подпомагане зарастването на лезии по назалната лигавица и съседните кожни участъци; за облекчаване на вазомоторен ринит и за лечение на нарушеното дишане през носа след назална хирургия. Лекарствения продукт е предназначен за употреба при възрастни и деца над 6 години.

Nasic kids (*Dexpanthenol, Xylometazoline hydrochloride*) nasal spray, solution 10 ml x 1, Cassella-med GmbH & Co.KG. Без лекарско предписание, АТС: R01AB06.

Принадлежност към АТС класификацията: R - Дихателна система, R01 - Назални препарати, R01A - Деконгестанти и други назални препарати за локално приложение

R01AB - Симпатомиметици, комбинации с изкл. на кортикостероидите, R01AB06 - *Xylometazoline*

Разрешени индикации: Като назален деконгестант при хрема и за подпомагане зарастването на лезии по назалната лигавица и съседните кожни участъци; за облекчаване на вазомоторен ринит и за лечение на нарушеното дишане през носа след назална хирургия. Лекарственият продукт е предназначен за употреба при малки деца на възраст между 2 и 6 години.

Norprolac 75 mcg; Norprolac 150 mcg (*Quinagolide HLC*) tabl. 75 mcg x 30, tabl. 150 mcg x 30, Борола ЕООД. По лекарско предписание, АТС: G02CB04.

Принадлежност към АТС класификацията: G- Пикочно-полова система, G02 - Други гинекологични средства, G02C - Други гинекологични средства, G02CB - Пролактанови инхибитори, G02CB04 - код на международното наименование *Quinagolide*

Разрешени индикации: Хиперпролактинемия (идиопатична или произхождаща от пролактин секретиращи микроаденоми или макроаденоми).

Norprolac 25 mcg + 50 mcg (*Quinagolide HLC*) tabl. 25 mcg x 3+ 50 mcg x 3, Борола ЕООД. По лекарско предписание, АТС: G02CB04.

Принадлежност към АТС класификацията: G - Пикочно-полова система, G02 - Други гинекологични средства, G02C - Други гинекологични средства, G02CB - Пролактанови инхибитори, G02CB04 - код на международното наименование *Quinagolide*

Разрешени индикации: Хиперпролактинемия (идиопатична или произхождаща от пролактин секретиращи микроаденоми или макроаденоми).

Panadol Femina (*Hyoscine butylbromide, Paracetamol*) tabl. film. x 6; x 8; x 10; x 12; x 16; x 30; x 48; x 60; x 96, GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd. По лекарско предписание, АТС: A03BB01, N02BE51.

Разрешени индикации: Panadol Femina се прилага за лечение на симптомите на дисменорея, бъбречни и жлъчни колики и синдром на „лениви черва“. Panadol Femina може да се използва и при диагностични процедури в радиологията и по време на ендоскопия на стомашно-чревния тракт.

Silgard (*HPV Type 6 L1 protein, HPV Type 11 L1 protein, HPV Type 16 L1 protein, HPV Type 18 L1 protein, Amorphous Aluminium hydroxyphosphate sulphate adjuvant*) susp.inj. 0.5 ml (1 dose) + 2 needles x 1, Мерк Шарп и Доум България ЕООД. По лекарско предписание, АТС: J07B01.

Принадлежност към АТС класификацията: J-Антиинфекциозни препарати за системно приложение, J07 -Ваксини, J07B -Вирусни ваксини, J07B01 - код на международното наименование *Influenza, inactivated, whole virus*

Разрешени индикации: Ваксина за предпазване от високостепенна цервикална дисплазия, цервикален карцином, високостепенни вулварни диспластични лезии и външни генитални лезии обикновено свързани с човешки папиломавирус видове 6, 11, 16 и 18.

Показанието е на база демонстрирана ефикасност на ваксината при възрастни жени на възраст 16 до 26 години и демонстрираната имуногенност на ваксината при деца и юноши на възраст 9 до 15 години. Защитната ефикасност при мъже не е била проучвана.

Sodium Chromate [51Cr] (*Sodium chromate*) sol. inj. 37 MBq/ml, GE Healthcare Limited. По лекарско предписание, АТС: V09GX03.

Принадлежност към АТС класификацията: V - Разни, V09 - Диагностични радиофармацевтици, V09G - Сърдечно-съдова система, V09GX - Други радиофармацевтици за диагностика на заболявания на сърдечно-съдовата система

V09GX03- код на международното наименование *Chromium (⁵¹Cr) chromate labelled sells*

Разрешени индикации: За *in vitro* / *ex vivo* маркиране на еритроцити. Радиомаркирането на еритроцитите улеснява определянето обема на еритроцитите при диагноза полицитемия, анемиите, свързани със спленомегалия и вторична псевдоанемия, свързана с увеличен плазмен обем. За определяне на еритроцитната преживяемост при пациенти с хемоглобинопатии, хемолитични анемии и за определяне нуждата от кръвопреливане след реакция на несъвместимост. За определяне местата на клетъчна секвестрация при пациенти с хронична хемолита или идиопатична тромбоцитопенична пурпура. За количествена оценка на хронична гастроинтестинална кръвозагуба.

Sodium Iodide [131I] (*Sodium iodide*) diagnostic capsule x 5; x 10, GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG. По лекарско предписание, АТС: V09FX.

Принадлежност към АТС класификацията: V - Разни, V09 - Радиофармацевтици, V09F - Тиреоидни, V09FX - Радиофармацевтици за диагностика на тиреоидни заболявания.

Разрешени индикации: Като индикаторна доза за изучаване на радиодна кинетика.

При лечение на тиреоиден карцином - за идентифициране на тиреоидния остатък и метастази. Тироидно сканиране с йодид при доброкачествени заболявания на щитовидната жлеза

Arimidex (*Anastrozole*) tabl. film 1 mg x 28, Astra Pharmaceuticals AB. По лекарско предписание.

Ново показание: Адювантно лечение при постменопаузални жени, които са с инвазивен ранен рак на гърдата и позитивни хормонни рецептори.

Актуално показание: Лечение на напреднал рак на гърдата при жени в постменопауза. Не е доказана ефективност при пациентки, отрицателни за естрогенови рецептори, освен ако преди това не са имали положителен клиничен отговор към tamoxifen. Адювантно лечение при постменопаузални жени, които са с инвазивен ранен рак на гърдата и позитивни хормонни рецептори.

Dusodril (*Naftidrofuryl*) tabl. prolong. 200 mg x 20, caps.100 mg x 20, Merck Sante. По лекарско предписание.

Отнагане на показание: „като последици от исхемични мозъчно-съдови инциденти“

Актуално показание: Симптоматично лечение на claudicatio intermittens, причинено от хронично оклузивно артериално заболяване на долните крайници (в стадий 2). Симптоматично лечение на патологични, хронични, когнитивни и сетивни нарушения (с изключение болестта на Алцхаймер и други видове деменции). Спомагателно лечение на синдрома на Рейно.

Fragmin (*Dalteparin sodium*) sol. inj. 10 000 IU(anti-Xa)/ml - 1 ml x 10, sol. inj. 2 500 IU (anti-Xa)/0.2 ml (12 500 IU/ml) - 0.2 ml x 10, sol. inj. 5 000 IU(anti-Xa)/0.2 ml - 0.2 ml x 10, Pfizer Enterprises SARL. По лекарско предписание.

Ново показание: „продължително лечение на симптоматичен венозен тромбоемболизъм (ВТЕ) (проксимална дълбока венозна тромбоза и/или белодробен емболизъм) за намаляване на рецидивирането на ВТЕ при пациенти с рак“

Актуално показание: Лечение на остра дълбока венозна тромбоза и белодробен емболизъм. Предотвратяване на кръвосъсирването в екстракорпоралната система по време на хемодиализа и хемофилтрация във връзка с остра бъбречна недостатъчност или хронична бъбречна недостатъчност. Профилактика на тромбозата във връзка с хирургично лечение. Профилактика на тромбозата при пациенти с

ограничена подвижност поради остри медицински състояния. Нестабилни форми на исхемична болест на сърцето (нестабилна ангина и миокарден инфаркт без ST-елевация, наричан още pop-Q миокарден инфаркт). Продължително лечение на симптоматичен венозен тромбоемболизъм (ВТЕ) (проксимална дълбока венозна тромбоза и/или белодробен емболизъм) за намаляване на рецидивирването на ВТЕ при пациенти с рак.

Menopur (*Follicle stimulating hormone, Luteinizing hormone*) powd. inj. 75 IU FSH/75 IU LH x 5; x 10 + solv. 1 ml x 5; x 10, Борола ЕООД. По лекарско предписание.

Ново показание: Ановулаторен цикъл, включващ поликистозно заболяване на яйчниците (PCOD) при жени, които не са отговорили на лечението с кломифен цитрат.

Актуално показание: Меноруп е предназначен за лечение на инфертилитет при следните клинични състояния: ановулаторен цикъл, включващ поликистозно заболяване на яйчниците (PCOD) при жени, които не са отговорили на лечението с кломифен цитрат. Контролирана овариална хиперстимулация за предизвикване развитието на множество фоликули за лечение чрез асистирана репродуктивна технология (АРТ) (напр. *in vitro* фертилизация/пренасяне на плода (IVF/ET), пренасяне в тръбите на оплодени яйцеклетки (ГИФТ) и интрацитоплазмено инжектиране на сперма (ICSI).

Добавени към лекарствения регистър/промяна в индикациите за периода 01.12.2006 - 31.12.2006 г.

Amerscan Medronate II Agent (*Methylene diphosphonic acid*) Methylene diphosphonic acid (as the sodium salt), GE Healthcare Limited. По лекарско предписание.

Разрешени индикации: за костна скintiграфия, където очертава области на променена остеогенеза.

Atacand tabl. (*Candesartan Cilexetil*) 8 mg x 28, 16 mg x 28, Astra Zeneca AB. По лекарско предписание, АТС: C09CA06.

Принадлежност към АТС класификацията: С - Сърдечно-съдова система, C09 - Лекарства, повлияващи ренин-ангиотензиновата система, C09C - Ангиотензин II антагонисти, самостоятелно, C09CA - Ангиотензин II антагонисти, самостоятелно

C09CA06 - код на международното наименование *Candesartan*

Разрешени индикации: Есенциална хипертония: лечение на пациенти със сърдечна недостатъчност и увредена систолна функция на лявата камера (левокамерна фракция на изтласкване под 40%) като допълнение към лечението с АСЕ инхибиторите, когато АСЕ инхибиторите не се понасят.

Chromium [51Cr] EDTA Injection (*Chromium [51Cr] edetate*) Chromium [51Cr] edetate, GE Healthcare Limited. По лекарско предписание, АТС: V09CX04.

Принадлежност към АТС класификацията: V - Разни, V09 - Диагнос-

тични радиофармацевтици, V09C - Отделителна система, V09CX - Други радиофармацевтици за диагностика на бъбречни заболявания, V09CX04 - код на международното наименование *Chromium (⁵¹Cr) edetate*
Разрешени индикации: за определяне скоростта на гломерулната филтрация при оценка на бъбречната функция

Dentokind (*Belladonna trit. D6, Chamomilla trit. D6, Ferrum phosphoricum trit. D6, Hepar sulfuris trit. D12, Pulsatilla trit. D6*) tabl. x 150, Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH&Co.KG. Без лекарско предписание. Хомеопатичен лекарствен продукт.

Разрешени индикации: Оплаквания при поникване на зъби при кърмачета и малки деца.

Elosalic (*Salicylic acid, Mometasone furoate*) ointment - 15 g, Schering-Plough Europe. По лекарско предписание, АТС: D07XC03.

Принадлежност към АТС класификацията: D - Дерматологични лекарства, D07 - Кортикостероиди, Дерматологични препарати, D07X - Кортикостероиди, други комбинации, D07XC - Кортикостероиди, мощни, други комбинации, D07XC03 - код на международното наименование *Mometasone*

Разрешени индикации: Първоначално лечение на умерено тежки до тежки псориазиатични плаки.

Enterokind (*Chamomilla dil. D6, Cina dil. D6, Colocynthis dil. D6, Lac defloratum dil. D6, Magnesium chloratum dil. D6*) drops - 20 ml, Deutsche Homöopathie-Union, DHU-Arzneimittel GmbH&Co.KG. Без лекарско предписание. Хомеопатичен лекарствен продукт.

Разрешени индикации: Колики и метеоризъм при кърмачета и малки деца.

Fluomizin (*Dequalinium chloride*) vaginal tablets x 6, Medico Uno Pharmaceuticals S.R.L. По лекарско предписание, АТС: G01AC05.

Принадлежност към АТС класификацията: G - Пикочо-полова система и полови хормони G01 - Гинекологични антиинфекциозни лекарства и антисептици, G01A - Гинекологични антиинфекциозни лекарства и антисептици, с изкл. на комбинациите с кортикостероиди, G01AC - Хинолонови производни, G01AC05 - код на международното наименование *Dequalinium*

Разрешени индикации: Вагинални инфекции от бактериален и микотичен произход (т.нар. бактериален вагинит и кандидоза); трихомониаза; постигане на асептичност при гинекологични операции и раждания.

Gallium [67Ga] citrate (*Gallium [67Ga] citrate*) sol. inj. vial x 1, GE Healthcare Limited. По лекарско предписание, АТС: V09HX01.

Принадлежност към АТС класификацията: V - Разни, V09 - Диагностични радиофармацевтици, V09H - За диагностика на възпаления и инфекции, V09HX - Други радиофармацевтици за диагностика на възпаления и инфекции, V09HX01 - код на международното наименование *Gallium [67Ga] citrate*

Разрешени индикации: Неспецифичен изобразяващ туморите и/или локализиращ ги агент: за диагностика, стадирание и последващо

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:

третиране на малигнени лимфоми; при определяне отговора към химиотерапия. Като помощен метод в диагностиката на бронхиални неоплазми, за установяване обхвата на медиастиналното ангажиране. За изясняване степента на дисеминиране на други малигнени първични тумори с различна степен на достоверност. Локализиране на възпалителни лезии: за диагностика на специфични възпалителни заболявания, засягащи белите дробове, като саркоидоза и опортюнистични инфекции, дължащи се на *Pn. carinii*. При локализиране на извънбелодробни възпалителни лезии като туберкулозна лимфаденопатия, или при изследване на фебрилитет от неясен произход. Доказване наличието на възпалителни огнища в тялото.

Macrotec (*Human albumin macroaggregates*) powd. susp. inj. vial 2.0 mg x 5, GE Healthcare S.r.l. По лекарско предписание, АТС: V09EB01.

Принадлежност към АТС класификацията: V - Разни, V09 - Диагностични радиофармацевтици, V09E - Дихателна система, V09EB - Технеции (^{99m}Tc) частици за инжекционно приложение, V09EB01 - код на международното наименование *Technetium (^{99m}Tc) macrosalb*
Разрешени индикации: След разтваряне с натриев пертехнетат: за белодробна перфузионна сцинтиграфия; веносцинтиграфия

Nanocoll (*Human albumin colloidal particles*) powd. inj. vial 0.5 mg x 5, GE Healthcare S.r.l. По лекарско предписание, АТС: V09DB01.

Принадлежност към АТС класификацията: V - Разни, V09 - Диагностични радиофармацевтици, V09D - Чернодробна ретикуло-ендотелна система, V09DB - Технеций (^{99m}Tc) частици и колоиди, V09DB01 - код на международното наименование *Technetium (^{99m}Tc) nanocolloid*
Разрешени индикации: След разтваряне с натриев пертехнетат за: костно-мозъчно сканиране; сканиране на възпаления в области извън коремната кухина. Подкожно приложение: лимфно сканиране за интегритет на лимфната система и диференциране на венозна от лимфна обструкция.

Nexavar (*Sorafenib tosylate micronized*) tabl. film 200 mg x 112, Bayer HealthCare AG. По лекарско предписание, АТС: L01XE05.

Принадлежност към АТС класификацията: L - Антинеопластични и имуномодулиращи лекарства, L01 - Цитостотици, L01X - Други цитостотици, L01XE - Протеин киназни инхибитори, L01XE05 - код на международното наименование *Sorafenib*
Разрешени индикации: Nexavar е показан за лечение на пациенти с напреднал бъбречно клетъчен карцином, които са лекувани предварително с алфа-интерферон или интерлевкин-2 или са неподходящи за тази терапия.

Pronoran (*Piribedil*) tabl. prolong. 50 mg x 30, Les Laboratoires Servier. По лекарско предписание, АТС: N04BC08.

Принадлежност към АТС класификацията: N - Нервна система, N04 - Антипаркинсонови лекарства, N04B - Допаминергични лекарства, N04BC - Допаминови агонисти, N04BC08 - код на международното наименование *Piribedil*

Разрешени индикации: Лечение на Паркинсонова болест: като монотерапия; или в комбинация L-допа терапия от самото начало на лечението или приложен допълнително.

Spasmomen (*Otilonium bromide*) tabl. film 40 mg x 30, A.MENARINI Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l., (Menarini Group). По лекарско предписание, АТС: A03AB06

Принадлежност към АТС класификацията: A - Храносмилателен тракт и метаболизъм,

A03 - Спазмолитични и антихолинергични средства и препарати, засилващи перисталтиката, A03A - Синтетични спазмолитични антихолинергични средства, A03AB - Синтетични антихолинергични препарати, четвъртични амониеви съединения, A03AB06 - код на международното наименование *Otilonium bromide*

Разрешени индикации: Синдром на раздразнения колон (колон иритабиле), за облекчаване на коремна болка, напрежение и нарушения на чревния мотилитет, характеризиращи се със спазми на гладката мускулатура.

Thallos [201TI] Chloride injection 74 - 370 MBq/vial (*Thallos [201TI] chloride*) sol. inj. vial x 1, GE Healthcare Limited. По лекарско предписание, АТС: V09GX01.

Принадлежност към АТС класификацията: V - Разни, V09 - Диагностични радиофармацевтици, V09G - Сърдечно-съдова система, V09GX Други радиофармацевтици за диагностика на заболявания на сърдечно-съдовата система, V09GX01 - код на международното наименование *Thallium (^{201}Tl) chloride*

Разрешени индикации: Сцинтиграфия на миокарда, за оценка на коронарната перфузия и клетъчната жизнеспособност: исхемична болест на сърцето, кардиомиопатии, миокардити, миокардни контузии и вторични сърдечни лезии; мускулна сцинтиграфия: мускулна перфузия при периферни съдови нарушения; паратиреоидна сцинтиграфия; талий-авидна туморна визуализация в различни органи и специално при мозъчни тумори и тиреоидни тумори и метастази.

Tussavit (*Thymi folium extr. Fluidum, Plantaginis folium extr. fluidum*) syr. - 125 ml; - 250 ml, Pharmaceutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H. Без лекарско предписание, АТС: R05CA.

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

Разрешени индикации: Облекчава кашлицата при: катар на дихателните пътища, простудни заболявания, инфекции и възпаления на лигавицата на устната кухина и фаринкса.

Umckalor (*Pelargonii sidoidi radices extractum liquidum*) oral drops, solution 8 g/10 g x 20 ml, 50 ml и 100 ml. Без лекарско предписание, АТС: R05

Принадлежност към АТС класификацията: R - Дихателна система, R05 - Лекарства за лечение на кашлица и простудни заболявания
Разрешени индикации: Остри бронхити, остри синусити.

Лекарствен бюлетин

Изработен в отдел Лекарствена информация и евроинтеграция към ИАЛ.

Разпространява се безплатно.

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

Редакционна колегия: г-р Е. Христов; г-р М. Попова, г.м.; маг. фарм. Р. Кулаксъзова
г-р Е. Шумкова; маг. фарм. О. Занева

Техническо изпълнение и печат - „Екун 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