

DOPUNA REGISTRA LEKOVA

2010



ISPRAVKA

Metoprolol XL, Sandoz sadrži metoprolol sukcinat a ne metoprolol tartarat, kako je navedeno u Registru 2010. Stoga on nije paralela ostalim registrovanim preparatima metoprolola i ne može se njima zamenjivati u terapiji.

Novi lekovi

(koje treba dopisati u Registar 2010)

L01BA01 (SZ) **Antifolan**, Sindan Pharma *citostatik - antimetabolit*
(metotreksat)

prašak za rastvor za im iv inj./inf. 50 x 50mg

upotreba akutna limfoblastična leukemija: 15 - 30mg/m², 1 - 2 x nedeljno
horiokarcinom i drugi trofoblastični tumori: 15 - 30mg dnevno, 5 dana na
1 - 2 nedelje u 3 - 5 kura

psorijaza: 10 - 25mg jednom nedeljno

paralele Methotrexat "Ebewe", Methotrexat Pliva-Lachema, Methotrexate,
Methotrexate Teva, Metoject

L02BG03 **Aremed**, Remedica *citostatik - inhibitor enzima*
(anastrozol) *aromataze*

film tabl. 28 x 1mg

upotreba 1mg dnevno

paralele Arimidex, Armotraz, Trasolette

J01FA10 **Azibiot**, Krka *makrolidni antibiotik*
(azitromicin)

film tabl. 3 x 500mg

upotreba lek se uzima pre jela

odrasli i deca iznad 45kg: 500mg dnevno tokom 3 dana

paralele Azax, Azitromicin Sandoz, Azomicin, Hemomycin, Sumamed, Zmax

HA06AB (BR) **Bekunis**, Zdravlje A.D. *biljni laksativ*
(list tineveljske sene)

čaj 80g

C07AB07

Bilokord, Niche Generics

beta blokator

(bisoprolol)

tabl. 30 x 5mg i 10mg

upotreba 5 - 10mg dnevno

paralele Bisobel, Bisoprolol, Byol, Concor, Concor Cor, Tensec

N07BC01

Buprenorfin Alkaloid, Alkaloid

opioidni parcijalni

Δ (buprenorfin hidrid)

agonist-antagonist

sublingvalna tabl. 7 i 28 x 0,4mg, 2mg i 8mg

upotreba tabl. se otapa pod jezikom 5 - 10 minuta

• *pacijenti zavisni od opijata, koji nisu imali apstinencijalnu krizu, treba da uzmu prvu dozu najmanje 6 sati posle poslednjeg uzetog opijata ili sa pojavom prvih znakova jake želje*

• *pacijentima koji su na terapiji metadonom pre primene buprenorfina treba redukovati dozu metadona na Max. 30mg dnevno*

odrasli i adolescenti iznad 16 godina

- početna doza: 1 x 0,8 - 4mg

- regulisanje i održavanje doziranja: početnu dozu postepeno povećavati prema kliničkom efektu za svakog pacijenta pojedinačno, Max. do 32mg dnevno

- redukcija doze i završetak terapije: doza se postepeno redukuje na nižu dozu, kad se postigne zadovoljavajući period stabilizacije a kod pacijenata gde je to moguće terapija se prekida

L02BB03

Calumid, Gedeon Richter

citostatik - antiandrogen

(bikalutamid)

film tabl. 30 i 90 x 50mg

film tabl. 30 i x 150mg

upotreba *uznapredovali karcinom prostate u kombinaciji sa analogom gonadorelina ili hirurškom kastracijom: 1 x 50mg*

paralele Bicadex, Bicatlon, Bicusan, Casodex

C07AG02

Carvedilol Sandoz, Sandoz (Lek Pharmaceuticals)

beta blokator

(karvedilol)

film tabl. 30 x 6,25mg, 12,5mg i 25mg

upotreba *hipertenzija: 12,5mg početno, zatim 25mg dnevno, Max. 50mg dnevno*
angina pectoris: 12,5mg početno, zatim 2 x 25mg, Max. 100mg dnevno podeljeno u 2 doze

hronična insuficijencija miokarda: 2 x 3,125mg (2 nedelje), zatim 2 x 6,25 (2 nedelje), nastaviti sa 2 x 12,5mg, Max. 2 x 25 - 50mg

paralele Carvedigamma, Carvetrend, Coryol, Dilatrend, Karvedilol, Karvileks, Milenol

N03AX11

Convolf, Actavis Reykjavikurvegur

antiepileptik

(topiramata)

film tabl. 28 x 25mg, 50mg, 100mg i 200mg

upotreba

epilepsija - odrasli i deca iznad 16 godina: 25mg uveče (početno), zatim povećavati za 25 - 50mg dnevno, podeljeno u 2 doze tokom 1 - 2 nedelje, Max. 400mg dnevno (monoterapija), ili 800mg dnevno (kombinovana terapija)

- deca 6 - 16 godina: 0,5 - 1mg/kg uveče tokom 1 nedelje (početno), dozu povećavati za 0,5 - 1mg/kg/dan podeljeno u 2 doze tokom 1 - 2 nedelje, Max. 15mg/kg/dan

profilaksa migrene - odrasli i deca iznad 16 godina: 25mg uveče tokom 1 nedelje (početno), povećavati za 25mg dnevno tokom sledeće nedelje, 2 x 25 - 50mg dnevno (uobičajeno)

paralele Tiramat, Topactal, Topamax

C09BA04

Co Prenessa, Krka

antihipertenziv

(perindopril + indapamid)

tabl. 30 i 90 x (2mg + 0,625mg)

tabl. 30 i 90 x (4mg + 1,25mg)

upotreba 1 tabl. dnevno

paralele Prexanil Combi

J01CR02

(amoksicilin + klavulanska kiselina)

penicilin

Enhancin, Cemelog BRS

Enhancin, Ranbaxy Laboratories

film tabl. 21 x (500mg + 125mg)

upotreba doze su date u odnosu na sadržaj amoksicilina

odrasli i deca iznad 6 godina: 500mg na 8 sati

paralele Amoksiklav, Amoksiklav 2x, Amoksiklav Quicktab, Augmentin, Panklav

(BR)

Enterokind, Deutsche Homöopathie-Union

homeopatski lek

(D6 Chamomilla, D6 Cina, D6 Colocynthis,

za grčeve

D6 Lac deffloratum, D6 Magnezijum chloratum)

kod beba

oralni rastvor 20ml

upotreba lek se uzima 30 minuta pre jela

deca 0 - 6 godina: 3kapi na sat, najviše 6 puta dnevno (akutne tegobe), kad popuste tegobe dati 3 x dnevno 3 kapi

J07BB02 (Z) **Focetria**, Novartis *pandemijska vakcina protiv gripa*
(*površinski antigen, inaktivisani, adjuvantni*)
suspenzija za inj. (bočica) sc im 10 x (7,5µg/0,5ml) 5ml

C08CA01 **Fopin**, Farmal *antagonist Ca²⁺*
(*amlodipin*)

tabl. 30 x 5mg i 10mg

upotreba 1 x 5mg, Max. 10mg dnevno

paralele Alopres, Amlodil, Amlodipin, Amlodipin ICP, Amlogal, Amlonorm, Amlopin, Monodipin, Normodipin, Norvasc, Tenox, Vazotal

B05DB.. (SZ) **Gambrosol trio**, Gambro Dasco *rastvor za peritonealnu*
(*natrijum + kalcijum + magnezijum + hlorid + laktat + glukoza*) *dijalizu*

Gambrosol trio 10 rastvor za peritonealnu dijalizu 1 x 2L i 5L

Gambrosol trio 40 rastvor za peritonealnu dijalizu 1 x 2L i 5L

upotreba rastvor zagrejan na 37 °C infundirati u peritonealnu šupljinu prema uputstvu

paralele Balance, CAPD, Dianeal PD4

(BR) **Gastrokind**, Deutsche Homoopathie-Union *homeopatski lek*
(*D6 Arsenicum, D6 Arsenicum album, za stomachne tegobe*
D6 Croton tiglium, D4 Okoubaka, D12 Veratum album) *kod dece*

tabl. 150 x (20mg+20mg+20mg+20mg)/100mg

upotreba lek se uzima 30 minuta pre jela, tabl. se polako rastapaju u ustima
deca 0 - 1 godina: 1 tabl. na sat, najviše 6 tabl. dnevno (akutne tegobe),
posle stabilizacije stanja 4 x dnevno 1 tabl.

deca 1 - 6 godina: 2 tabl. na sat, najviše 12 tabl. dnevno (akutne tegobe),
posle stabilizacije stanja 4 x dnevno 2 tabl.

D08AX.. (BR) **Holyplant Septogal**, Jadran Galenski Laboratorij
(*benzalkonijum hlorid + levomentol*) *lokalni antiseptik*
+ *etarsko ulje eukalptusa i nane*)

Holyoplant Septogal lozenga 30 x (0,5mg+3mg+0,6mg+1mg)

Holyoplant Septogal bez šećera lozenga 30 x (0,5mg+3mg+0,6mg+1mg)

upotreba: odrasli i deca iznad 4 godine: 1 lozenga na 2 - 3 sata

- (BR) **Immunokind**, Deutsche Homöopathie-Union *homeopatski*
(D6 Calcium carbonicum Hahnemanni, D6 Calcium fluoratum, lek za
D6 Calcium phosphoricum, D12 Sulfur iodatum) *imunitet kod dece*
tabl. 150 x (20mg+20mg+20mg+20mg)
upotreba tablete se polako rastapaju u ustima, uzimaju se nezavisno od jela
deca 0 - 6 godina: 3 x 1 tabl.
- NO6AP01 (BR) **Laif**, Steigerwald Arzneimittelwerk *biljni antidepressiv*
(herba kantarion, suvi ekstrakt)
Laif 600 film tabl. 20, 60 i 100 x 612mg
Laif 900 film tabl. 20, 60 i 100 x 900mg
upotreba 1 x 1 tabl. posle doručka
- L02BG04 **Lametta**, Vipharm Poljska *citostatik - inhibitor*
(letrozol) *enzima aromataze*
film tabl. 30 x 2,5mg
upotreba 2,5mg dnevno dok traje progresija tumora
paralele Femara, Femozol
- A02BC03 **Larona**, Jadran Galenski Laboratorij *inhibitor protonске pumpe*
(lansoprazol)
gastrorezistentna kaps. tvrda 28 x 15mg i 30mg
upotreba uzima se 30 minuta pre obroka
ulkus: 1 x 30mg tokom 4 nedelje (ulkus duodenuma) ili 8 nedelja (ulkus želuca)
refluksni ezofagitis: 1 x 30mg tokom 8 nedelja
Zolinger Ellisonov sindrom: do 180mg dnevno odjednom ili podeljeno u 2 doze
paralele Lansobel, Lansoprazol ICP, Lanzul, Protonexa, Sabax
- N02BE51 (BR) **Lekadol Plus C**, Sandoz (Lek Pharmaceuticals)
(paracetamol + askorbinska kiselina) *analgopantipiretik*
granule za oralni rastvor 10 x (500mg + 300mg)/5g
upotreba granule se uzimaju rastvorene u čaši vode
odrasli: 1 - 3 x dnevno 1 - 2 tablete, Max. 8 tableta dnevno
deca 7 - 13 godina: 1 - 3 x dnevno ½ - 1 tableta
13 - 15 godina: 1 - 3 x dnevno 1 - 1½ tableta
paralele Efferalgan C, Febricet C
- J01MA12 **Levoxa**, Actavis Malta *hinolonski antibiotik*
Δ (levofloksacin)
film tabl. 5 x 250mg i 500mg
upotreba 500 - 750mg na 12 sati
paralele Lebel

Lisonorm, Gedeon Richter

antihipertenziv

(lizinopril + amlodipin)

tabl. 30 x (10mg + 5mg)

upotreba 1 tabl. dnevnoV08CA.. (Z) **Magnegita**, Biokanol Pharma

Rö kontrast

(gadopentetska kiselina)

rastvor za inj. 1 i 10 (50µg/mol/ml) x 5ml, 10ml, 15ml, 20ml, 30ml i 100ml

S01FA06 (Z) **Mydrum**, Laboratories Chauvin, Bausch & Lomb

midrijatik

Δ (tropikamid)

kapi za oči (0,5%) 10ml

upotreba odrasli i deca iznad 3 godine: 1 kap u konjunktivalnu kesu, kroz 5 minuta još 1 kap**paralele** UnitropicR05CB06 (BR) **neo bronchol**, Divapharma

mukolitik

(ambroksol hlorid)

lozenga 20 x 15mg

paralele Ambroksol, Flavamed, Lamox, MucosolvanC07AB12 **Nevotens**, Actavis Malta

beta blokator

(nebivolol)

tabl. 14 x 5mg

upotreba odrasli - esencijalna hipertenzija: 1 x 5mg uz jelo

- stabilna hronična srčana insuficijencija: 2,5mg dnevno, povećavati po 2,5mg tokom 14 dana do 10mg dnevno

paralele Binevol, Nebilet, Nebispes(SZ) **NuTRiflex**, B. Braun

parenteralni nutritiv

(aminokiseline + natrijumhidroksid + natrijum hlorid + natrijum acetat + kalijum acetat + magnezijum acetata + kalcijum hlorid + glukoza + natrijum dihidrogenfosfat + cink acetat + trigliceridi srednje dužine lanca + ulje soje)

NuTRiflex lipid peri emulzija za inf. 5 x 1250ml, 1875ml i 2500ml**NuTRiflex lipid plus** emulzija za inf. 5 x 1250ml, 1875ml i 2500ml**NuTRiflex lipid special** emulzija za inf. 5 x 1250ml, 1875ml i 2500ml

A02BC01

Omeprazol Sandoz, Sandoz (Lek Pharmaceuticals)

(omeprazol)

inhibitor protonске pumpe

gastrorezistentna kaps. tvrda 14 i 28 x 20mg

upotreba

ulkus: 20mg (izuzetno 40mg) ujutro pre doručka, tokom 4 nedelje (ulkus duodenuma), ili 8 nedelja (ulkus želuca)

refluksni ezofagitis: 20mg ujutro tokom 4 - 8 nedelja

Zollinger-Elisson sindrom: 60mg ujutru pre doručka (početna doza), 20 - 120mg dnevno (doza održavanja)

paralele Omep, Omeprazid, Omeprazol, Omeprazol ICP, Omeprazol, Omex, Ortalox, Smertoprazol, Zeprom

N05AH03

Onzapin, Actavis Malta

antipsihotik

▲ (olanzapin)

film tabl. 28 x 5mg, 10mg i 15mg

upotreba *odrasli: 1 x 10mg (početna doza), zatim zavisno od stanja bolesnika smanjiti na 5mg ili povećati do Max. 20mg*

paralele Treana, Zalasta, Zapilex, Zyprexa

C09AA04

Prenessa, Krka

ACE inhibitor

(perindopril)

tabl. 30, 60 i 90 x 2mg, 4mg i 8mg

upotreba *1 x 2mg (početna doza), 1 x 4mg (doza održavanja), Max. 8mg dnevno*

paralele Prexanil

J06BB01 (SZ)

Rhophylac 300, CSL Behring

specifični imunoglobulin

(anti D (Rho) imunoglobulin - humani)

rastvor za inj. (špric) im iv 1 x 300µg/2ml

upotreba *100µg = 500ij*

porodaj (u prva 72 sata): 300µg

prevencija komplikacija u trudnoći (do 12. nedelje gestacije): najmanje 200µg, odmah a najkasnije za 72 sata od nastanka rizičnog događaja

abortus (u prva 72 sata): 100µg (do 12. nedelje gestacije), 300µg (od 13. nedelje gestacije)

paralele Beogloblin D, Immunorho, Partobulin SDF, Rhesonativ

M05BA04

Sedron, Gedeon Richter

bisfosfonat

(alendronska kiselina)

tabl. 4 i 12 x 70mg

upotreba *lek obavezno uzimati 30 minuta pre doručka sa punom čašom vode i ostati u uspravnom položaju najmanje 30 minuta, 70mg 1 x nedeljno*

paralele Alefoss, Alendronat, Alendronat ICP, Bonap, Forosa, Fosamax

N02AX02

Tramadol, Sandoz (Lek Pharmaceuticals) *opioidni analgetik*

▲ (*tramadol hidrid*)

tabl. sa produženim oslobađanjem 10 i 20 x 100mg, 150mg i 200mg

upotreba

odrasli i deca iznad 12 godina: 50 - 100mg, Max. 400mg dnevno

deca do 12 godina (samo u izuzetnim slučajevima): 1 - 2mg/kg

paralele Protradon, TramaFlash, Tramadol, Tramafort, Trodon

(SZ) **Tysabri**, Biogen Idec

imunomodulator

(*natalizumab*)

koncentrat za rastvor za inf. 1 x 300mg/15ml

M01AC05

Xefo, Nycomed

nesteroidni antireumatik

(*lornoksikam*)

prašak i rastvarač za rastvor za inj. im iv 5 i 10 x 8mg/2ml

Xefo Rapid film tabl. 20 x 8mg

upotreba

parenteralno - postoperativni bol (sporo iv): 8mg početno, po potrebi još 8mg,

Max. 16mg dnevno

- akutni bol kod lumbiišijalgije (im): 2 x 8mg

oralno: 2 - 3 x 4mg ili 2 x 8mg, Max. 16mg dnevno

V08AB11 (SZ)

Xenetix, Guerbet

Rö kontrast

(*jobitridol*)

Xenetix 300 rastvor za inj. 1 x (300mg joda/ml) 50ml i 100ml

Xenetix 350 rastvor za inj. 1 x (350mg joda/ml) 50ml i 100ml

upotreba *doze zavise od vrste Ro snimanja*

N05AH03

Zapilex, Adamed

antipsihotik

▲ (*olanzapin*)

tabl. 28 x 5mg i 10mg

upotreba *odrasli: 1 x 10mg (početna doza), zatim zavisno od stanja bolesnika smanjiti na 5mg ili povećati do Max. 20mg*

paralele Onzapin, Treana, Zalasta, Zyprexa

NOVI OBLICI, DOZE I PAKOVANJA

NOVI OBLIK I DOZE

Aksef, Nobel Ilac

film tabl. 10, 14 i 20 x 250mg i 500mg

upotreba *oralno - odrasli i deca iznad 12 godina: 250 - 500mg na 12 sati (uobičajeno), 125 - 250mg na 12 sati (urinarne infekcije), 500mg na 12 sati tokom 20 dana (Lajmska bolest)*

- deca iznad 3 meseca: 125mg na 12 sati

NOVI OBLIK

Apidra OptiClik, sanofi aventis

rastvor za inj. (špric) sc 5 x (100ij/ml) 3ml

NOVO PAKOVANJE

Ben Gay, Pfizer Ilaclari

krem (15% + 10%) 50g

NOVO PAKOVANJE

Betaloc ZOK, AstraZeneca

tabl. sa produženim oslobađanjem 30 x 25mg, 50mg i 100mg

NOVA DOZA

Bisoprolol, Ni Medic

tabl. 30 x 2,5mg

NOVO PAKOVANJE

Cinedil, Alkaloid

tabl. 45 x 75mg

NOVO PAKOVANJE

Clindamycin-MIP, Chephasaar

film tabl. 6 i 30 x 300mg

film tabl. 6 x 600mg

NOVO PAKOVANJE

Dona, Rottapharm

prašak za oralni rastvor 4 x 1500mg

NOVO PAKOVANJE I DOZA

Etodin fort, Nobel Ilac

film tabl. 14 i 28 x 400mg

upotreba odrasli iznad 18 godina 1 x 400mg

NOVO PAKOVANJE

Febricet, Hemofarm

šumeća tabl. 20 x 500mg

NOVO PAKOVANJE

Lactulose-MIP, Chephasaar

sirup (65%) 100ml i 1000ml

NOVO PAKOVANJE

Lercanil, Berlin-Chemie

film tabl. 50 i 100 x 10mg

NOVI OBLIK I DOZE

Mirapexin, Boehringer Ingelheim

tabl. sa produženim oslobađanjem 10 x 0,375mg

tabl. sa produženim oslobađanjem 30 x 0,75mg, 1,5mg i 3mg

NOVA DOZA

Mircera, Roche

rastvor za inj. (špric) sc iv 1 x 30 μ g/0,3ml, 120 μ g/0,3ml, 360 μ g/0,6ml

NOVA DOZA

NovoSeven, Novo Nordisk

prašak i rastvarač za rastvor za inj. iv 1 x 1mg/1,15ml

prašak i rastvarač za rastvor za inj. iv 1 x 2mg/2,15ml

prašak i rastvarač za rastvor za inj. iv 1 x 5mg/5,3ml

NOVO PAKOVANJE

Perigona, Chephasaar

film tabl. 20 x 500mg

NOVA DOZA

PravaCor, PharmaSwiss

tabl. 30 x 40mg

NOVO PAKOVANJE

Ramitens, PharmaSwiss

tabl. 20 i 30 x 2,5mg i 5mg

NOVI OBLIK

Rasetron, Hameln Pharmaceuticals

(Z) koncentrat za rastvor za iv inj./inf. 5 x 1mg/ml i 3mg/3ml

NOVI OBLIK

Requip Modutab, GlaxoSmithKline

tabl. sa produženim oslobađanjem 28 x 2mg, 4mg i 8mg

NOVO PAKOVANJE

Sodium chloride, Fresenius Kabi

rastvor za inf. 10 x (0,9%) 1000ml (308mOsm/L)

NOVO PAKOVANJE

Voltaren Emulgel, Novartis Consumer Healthnesteroidni

gel (1%) 100g

UKINUTE REGISTRACIJE

Alvesco, Nycomed

UKIDA SE

Alvesco 80 rastvor za inhalaciju pod pritiskom (60 doza po 80 μ g) 10ml

Alvesco 160 rastvor za inhalaciju pod pritiskom (120 doza po 160 μ g) 5ml

OSTAJE

Alvesco 80 rastvor za inhalaciju pod pritiskom (120 doza po 80 μ g) 10ml

Alvesco 160 rastvor za inhalaciju pod pritiskom (60 doza po 160 μ g) 5ml

UKIDA SE

Etodin fort, Nobel Ilac

film tabl. 20 x 200mg

UKIDA SE CEO

Euphylong, Nycomed

Framex, Gedeon Richter

Kaletra, Abbott

Moradol, Galenika

Nizoldin, Slaviamed

Revia, Torrex Chiesi Pharma

Vankotex, Pharmatex

Vasovist, Bayer Schering Pharma

UKIDA SE

Taxol, Bristol Myers Squibb

koncentrat za rastvor za inf. 1 x 100mg/16,7ml

OSTAJE

koncentrat za rastvor za inf. 1 x 30mg/5ml i 150mg/25ml

PROMENA IMENA

NOVO IME ZA HYALART

Hyalgan, Fidia Farmaceutici

NOVO IME I NOVO PAKOVANJE ZA

Strepsils original, Reckitt Benckiser Healthcare

pastila 16 x (0,6mg + 1,2mg)

Strepsils Cool, Reckitt Benckiser Healthcare

pastila 16 x (0,6mg + 1,2mg) umesto 24 pastile

NOVO IME ZA TRAMU 24

Tramafort, Lannacher Heilmittel

PROMENA PROIZVOĐAČA

Monopril plus, BMS **NOVI PROIZVOĐAČ** PharmaSwiss

NOVA INDIKACIJA

Za lek **Nexium prašak** za iv inj./inf., **AstraZeneca**, odobrena je **nova indikacija** – prevencija ponovnog krvarenja nakon terapijske endoskopije kod pacijenata sa krvarenjem želudačnog ili duodenalnog ulkusa.

Nakon terapijske endoskopije kod akutnog krvarenja gastričnog ili duodenalnog ulkusa, dozu od 80 mg teba primeniti kao bolus infuziju tokom 30 minuta a nakon toga primeniti kontinuiranu intravensku infuziju 8 mg/h u toku 3 dana (72h). Nakon parenteralne terapije, terapija se nastavlja tabletama esomeprazola 40 mg peroralno, jednom dnevno, tokom 4 nedelje.
