

Saturs

AKTUĀLI

Askofēns-P (sērija Nr. 010104) apdraud pacientu veselību. J. Ozoliņš 1

ZĀĻU LIETOŠANAS DROŠĪBA BĒRNIEM

Vielmaiņas un organisma attīrīšanās īpatnības bērniem. E. Biķis 2

VZA INFORMĒ

Par atkarības veidošanos tramadola lietotājiem. I. Studere 3

Eiropas zāļu vērtēšanas aģentūras publiskais paziņojums par olanzapīna lietošanas drošību. I. Studere 4

ZĀĻU LIETOŠANAS DROŠĪBA

Pioktanīns – potenciāli kancerogēniska viela. Z. Neikena 5

Intravenozi lietojamie imūnglobulīni un trombembolija. I. Studere 6

Risperidona ordinēšana vecāka gadagājuma demences slimniekiem. V. Fatejevs 7

ZĀĻU REĢISTRA JAUNUMI

Jaunie preparāti zāļu reģistrā 8

Izmaiņas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās 9

Mainīts zāļu nosaukums 10

No reģistra izslēgtās zāles 11

Zāles, kuru izplatīšana apturēta 12

Summary

In this issue:

- ◆ Ascophenum-P (Batch No.010104) hazardous for patient health
- ◆ Features of drug metabolism and excretion in children
- ◆ On tramadol addiction
- ◆ EMEA public statement on the safety of olanzapine
- ◆ Gentian violet – potential carcinogenic substance
- ◆ Intravenous immunoglobulins and thrombembolic events
- ◆ Administration of risperidone in elderly patients with dementia
- ◆ Drug Register news: new products, variations to the prescribing information, withdrawn products

Aktuāli

Askofēns-P (sērija Nr. 010104) apdraud pacientu veselību

Jānis Ozoliņš,

Valsts zāļu aģentūras valdes priekšsēdētājs

Balstoties uz Valsts zāļu aģentūras 2004. gada 11. marta rīkojumu Nr. 2-20/4, apturēta reģistrācijas apliecības darbība ražotājsabiedrības “Belmedpreparati” medikamentam Askofēns–P. Apturēta minēta preparāta izplatīšana, un sākota tā sērijas Nr. 010104 atpakaļsavākšana no iedzīvotājiem.

Vairākiem pacientiem – sākumā Talsu un Kuldīgas rajonā, bet vēlāk arī citos Latvijas novados – tika konstatēti būtiski veselības traucējumi, kas izpaudās ar dažādas pakāpes hipoglikēmiju. Pacientiem bija nepieciešama neatliekama hospitalizācija un intensīva terapija.

Sabiedrības veselības aģentūras speciālisti veica epidemioloģisku izpēti un konstatēja, ka visi cietušie bija lietojuši medikamentu Askofēns–P ar sērijas Nr. 010104.

Veicot no saslimušiem pacientiem iegūto Askofēns–P ar sērijas Nr. 010104 paraugu detalizētu izmeklēšanu un lietojot nestandarta papildanalīzes, Valsts zāļu aģentūras (VZA) Zāļu ekspertīzes laboratorijas darbiniekiem izdevās dažu tablešu sastāvā konstatēt piemaisījumu. Piemaisījuma identifikāciju apgrūtināja apstākļi, ka laboratorijā tiek veiktas analīzes, lai pārbaudītu produkta atbilstību specifikācijai, bet šai gadījumā nebija nekādas informācijas par iespējamo vielu. Tāpēc, lai censtos šo jautājumu atrisināt pēc iespējas ātrāk, tika pārbaudītas dažādu minējumu versijas.

2004. gada 10. martā VZA laboratorijā konstatēja, ka Askofēns–P tabletes ar sērijas Nr. 010104, iespējams, satur piemaisījumu – aktīvu vielu glibenklamīdu. Šo versiju pilnībā 11. martā apstiprināja arī AESH-MS (augsti efektīvās šķidrums hromatogrāfijas ar maselektīvo detektoru) rezultāti. Glibenklamīds ir perorāls hipoglikemizējošs līdzeklis, kas paredzēts 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai. Tas arī izskaidro diagnosticētās hipoglikēmijas pazīmes.

Šā gadījuma izmeklēšanu vada Valsts operatīvā medicīniskā komisija, kuras rīcībā ir visi fakti un pierādījumi, lai pieņemtu pamatotus lēmumus un, iespējams, celtu prasību pret ražotājsabiedrību “Belmedpreparati” (Baltkrievija).

Aicinām jūs, kolēģi, būt atsaucīgiem un iesaistīties pacientu informēšanā par veselībai bīstamo Askofēns–P sēriju Nr. 010104 un tā atpakaļsavākšanas nepieciešamību.

Vielmaiņas un organisma attīrīšanās īpatnības bērniem

Enoks Bīķis,

Latvijas Universitātes asociētais profesors,
Latvijas Pediātru asociācijas prezidents



Atziņa, ka bērnu nevar salīdzināt ar pieaugušo miniatūrā, ir pazīstama ne tikai pediatriem. Sakarā ar relatīvi labāku gremošanas trakta un elpceļu gļotādas, kā arī ādas vaskularizāciju un ķermeņa virsmas laukumu īpatnu proporciju bērniem dažādu vielu resorbija no kuņģa un zarnu trakta, elpceļiem un ādas virsmas notiek ātrāk. Zāļu vielu metabolisms atkarīgs no nenobriedušām aknu funkcijām.

Attīrīšanās iespējas ir mazākas, ja organismā ir par maz šķidrums, bet bērniem dažādu patoloģisku stāvokļu gadījumā samērā bieži rodas dehidratācija. Attīrīšanos caur nierēm apgrūtinā tas, ka nieru funkcijas līdz divu un pat līdz septiņu gadu vecumam vēl nav pilnībā nobriedušas.

Bērniem piemērotu medikamentu izvēle

Tā vispirms atkarīga no ārsta kvalifikācijas, stāvokļa izpratnes un slimā bērna patoloģijas rūpīgas vērtēšanas. Nav labi, ja izvēli izdara, vadoties vienīgi pēc zāļu pieejamības vai reklāmas ieteikumiem. Pediātrijā medikamentus dozē pēc ķermeņa masas kilogramiem vai virsmas laukuma. Nav pieļaujama mehāniska pieaugušiem paredzēto devu mazināšana tikai atkarā no bērna vecuma. Bieži vien mazākā vecuma robeža zāļu lietošanai ir daži mēneši vai pat daži gadi. Pasaulē trūkst pētījumu par daudzu zāļu iedarbību agrīnā vecumā, jo šādus pētījumus ir ļoti grūti veikt gan tehnisku iemeslu, gan arī ētisku apsvērumu dēļ.

Tieši agrīnā vecumā bērniem biežāk vērojam neparedzētas un negaidītas reakcijas pret šai vecuma grupā pieļaujamu devu. Nesen kādā Latvijas pilsētā priekšlaikus dzimušam bērnam ar elpošanas grūtībām, kas bija saistītas ar akūtu elpceļu vīrusinfekciju, bēta adrenomimētisko līdzekļu inhalācija un eifilīns adekvātā, bērna ķermeņa masai atbilstošā devā izraisīja tahikardiju un sirds ritma traucējumus. Mazulim bija nepieciešama intensīva terapija, kas, par laimi, bija sekmīga. Līdz šim vēl nav izdevies atrast nevienu ideāli selektīvu bēta adrenomimētisku līdzekli, kas būtu pilnīgi brīvs no kardiotoxiskiem efektiem. Minētās darbības risks daudz lielāks ir agrīnā vecuma bērniem, īpaši, ja tie bijuši pakļauti hipoksijai perinatālā periodā. Balstoties uz pēdējā laika atziņām, eifilīns bērniem būtu jālieto arvien retāk. Eifilīna lietošana balsenes iekaisuma gadījumā uzskatāma par nepamatotu no patogēzes viedokļa. Turklāt minētais preparāts, veicinot nevajadzīgu organisma atūdeņošanu, var provocēt tahikardiju, kā arī krampjus.

Varbūt tas saistīts ar tā sauktiem Merfija likumiem, bet vislielākās nepatīkšanas var gaidīt, ja kāds preparāts tiek lietots nevajadzīgi, bez pietiekama pamatojuma. Samērā izplatīta ir prethistamīna līdzekļu lietošana bez pietiekamas motivācijas. Daudzkārt paralēli antibiotiku terapijai, it kā “lai pasargātu no alerģijas”, tiek ordinēti prethistamīna līdzekļi, kaut gan nav nekādu datu, ka minētā antibiotika bērnam būtu izraisījusi vai varētu izraisīt alerģiju. Sistemātiska un nevajadzīga prethistamīna līdzekļu lietošana nomāc bērna fizisko aktivitāti, ēstgribu un droši vien var izraisīt vēl daudz citu nevēlamu reakciju.

Nav attaisnojama medikamenta izvēle, ignorējot tā daudzās iespējamās blaknes un izvēloties to tikai un vienīgi tādēļ, ka tas vieglāk pieejams un ērtāk lietojams. Tā tas notiek ar valproiskābes atvasinājumiem, ārstējot krampjus. Lietojot šos antikonvulsantus, kas var izraisīt elpošanas depresiju, jāatceras, ka pēc atkārtotiem krampjiem un to radītās hipoksijas, minēto zāļu iespaids uz elpošanu var būtami pieaugt.

Pamācoši ir antipirētisko līdzekļu izvēles līkloči. No aprites savu toksisko blakņu dēļ izgājis amidopirīns. Kopš aizvadītā gadsimta otrās puses sakarā ar Reja sindroma bīstamību tika pārtraukta aspirīna lietošana, ja ir paaugstināta temperatūra akūtu respiratorisku vīrusinfekciju gadījumā. Daudzu valstu statistika divdesmitā gadsimta pēdējos gadu desmitos uzrāda krasu Reja sindroma mazināšanos līdz pat tā pilnīgai izzušanai. Par drošāku līdzekli sevi pierādījis paracetamols, kaut gan lielas atkārtotas devas lietošanas gadījumā iespējami aknu funkciju traucējumi. Antipirētiskās darbības ilgums lielāks ir ibuprofēnam. Pediātrijā lieto šo monopreparātu sīrupu vai suspensiju, ko dozē ar mērkarotīti. Kombinētie, lielākoties bezrecepšu zāļlīdzekļi, drošības ziņā ir pilnīgi nepiemēroti maziem un pirmsskolas vecuma bērniem. Prethistamīna līdzekļu, pseidoefedrīna “piedevas” var veicināt biežāku blakņu manifestāciju, pievienotie līdzekļi var uzkrāties, un to efekti var nevajadzīgi summēties. Šos bezrecepšu preparātus ražotāji paredzējuši bērniem, kas vecāki par 12 gadiem, lai tie netiktu lietoti mazākiem bērniem. Arī lielākiem bērniem ne vienmēr šāda kombinācija var būt racionāla, ja vispār tāda ir attaisnojama. Jāpievienojas samērā bieži dzirdētam prātīgu cilvēku izteiktam atzinumam, ka “polipragmāzija sevi neattaisno, var kļūt kaitīga un bīstama” un racionāla medikamentoza terapija ir tad, ja var iztikt ar diviem trim tieši indicētiem zāļlīdzekļiem, bet ne vairāk.

Zāļu glabāšanas drošība, fasējums, iesaiņojums un lietošanas veids

Strādājot vairākus gadu desmitus bērnu intensīvās terapijas nodaļā, ir nācies saskarties ar dažādu sadzīves un medikamentozu intoksikāciju bērniem. Pirmos mūža gados bērns mēģina apkārtējos priekšmetus, arī zāļlīdzekļus, ne tikai aplūkot,

aptaustīt, bet arī nogaršot. Bīstamību nedaudz mazina, bet nenovērš tablešu iesaiņošana blisteros vai tarā, kas atverama ar asprātīgiem paņēmieniem. Pilnīgi nepiedodama ir pieaugušo rīcība, ja zāles, kā arī sadzīves ķīmijas vielas tiek atstātas vaļējā veidā, nepiemērotā (liktenīgi – bieži pat pārtikas glabāšanai atbilstošā) iesaiņojumā un bērniem pieejamā vietā (pieejamību un glabāšanas drošību pieaugušie nereti pietiekami nenovērtē vai pat pārvērtē).

Mūsu dienās arvien mazāks kļūst aptiekā gatavojamo zāļu sortiments, paplašinās rūpnieciski gatavoto zāļu līdzekļu daudzums. Aptiekās gatavoto zāļu receptēm bija stingras prasības attiecībā uz precīzi norādītu lietotāja vārdu un vecumu, aplikācijas veidu, devu un lietošanas biežumu.

Atceros gadījumu, kad rīta puskrēslā, slikti apgaismotā istabā kāda māte bija sajaukusi pudeles un klepus mikstūras vietā savam mazulim ielējusi mutē desertkaroti vecmāmiņai paredzēto arīgi lietojamo, ierīvējamo zāļu, kuru sastāvā ietilpa kapsīns, terpentīns un hloroforms... Mūsu dienās vairums zāļlīdzekļu ražo rūpnieciski, tos negatavo konkrētam pacientam. Minētie apstākļi var apgrūtināt dozēšanu, īpaši ja zāļu forma nav suspensija vai sīrups, bet gan standartlieluma tabletes. Īpaši šīs grūtības jūtas, dozējot psihotropiskos līdzekļus un antidepresantus.

Tablešu sadalīšanu un vielas sasvēršanu bērna ķermeņa masai atbilstošos pulveros varētu veikt aptiekas provizors, bet to var darīt tikai tad, ja tabletes nav apvalkotas. Nepieciešamo apvalku aizstājot ar kapsulu, var rasties grūtības zāles ieņemt, īpaši maziem bērniem.

Neparedzētas un negaidītas sekas var būt zāļu resorbcijai. Ja par midriatisku līdzekli pirms oftalmoloģiskas izmeklēšanas lieto atropīnu, bērna vecumā īpaši jābūt uzmanīgiem ar tā resorbctīvo efektu. Tāpēc ārsti labāk izvēlas īslaicīgās darbības līdzekli – homotropīnu. No iekšķīgi lietojamām zālēm bērniem pilnīgi nepiemēroti ir spirta šķīdumi, kā arī pilieni. Pediatri neieteic agrīna vecuma bērniem plašu ķermeņa virsmu norīvēt ar spirtu, ņemot vērā tā varbūtējo resorbctīvo efektu.

Ņemot vērā pēdējā laika atziņas, esam atteikušies no gļotādu un ādas iekaisumu lokālas ārstēšanas ar pioktanīna šķīdumu, sakarā ar šā preparāta toksisko resorbctīvo darbību. Agrīna vecuma bērniem tagad mutes gļotādas sēnīšu etioloģijas iekaisuma ārstēšanai vairs nelieto agrāk tik populāro boraksglicerīnu, lai izvairītos no tā krampjus izraisošā resorbctīvā efekta.

Citējot vai pārpublicējot, obligāta rakstveida saskaņošana ar autoru

VZA informē

Par atkarības veidošanos tramadola lietotājiem

Inese Studere,

Valsts zāļu aģentūras Zāļu blakusparādību monitoringa nodaļas vadītāja



Latvijas Narkologu asociācija informējusi VZA par Narkoloģijas centra statistikas datiem saistībā ar tramadola izraisīto blakni – atkarības veidošanos. Pēdējos divos gados Narkoloģijas centrā ārstējušies 58 slimnieki, kam konstatēta atkarība no tramadola, pie kam vērojama pacientu skaita palielināšanās (2002. gadā – 25, 2003. gadā – 33). Asociācija uzskata, ka patiesā aina ir daudz sliktāka, jo daudzi slimnieki ārstējas privātās ārstniecības iestādēs, bet, iespējams, ka daļa vispār nav nonākusi narkologu aprūpē.

Balstoties uz šo informāciju, VZA apkopojusi datus par tramadola preparātiem un to lietošanu, iesaistot šai darbā arī Zāļu blakusparādību uzraudzības ekspertu padomes locekļus, Narkologu un Ģimenes ārstu asociācijas biedrus. Uzskatām, ka problēma ir plaša un nopietna, jo tā skar zāļu izplatīšanu, ārstu informētību un ētiku, kā arī zāļu lietošanas izraisītās sekas (kriminālas darbības – receptšu zagšanu, viltošanu). Lai sāktu un veicinātu problēmas risināšanu, esam nosūtījuši vēstules par tramadola lietošanas drošību arī citām iestādēm, kas atbildīgas par ārstniecības un zāļu lietošanas organizēšanu, kontroli un pārraudzību.

Mēs nešaubāties, ka ārsti zina pamatinformāciju par tramadolu. Tomēr vēlreiz atgādinām svarīgākās ziņas, kas minētas šo zāļu aprakstu brīdinājumā, kontrindikācijā un blakņu sadaļā.

Tramadols ir narkotisks centrālas darbības analgētisks līdzeklis,

sintētisks opioīdu grupas preparāts, opiātu receptoru agonists-antagonists. To drīkst lietot tikai tik ilgi, kamēr ir absolūtas indikācijas terapijai, jo var veidoties atkarība un rasties abstinences simptomi. Šie simptomi ir līdzīgi kā opiātu lietošanas gadījumā: uzbudinājums, trauksme, nervozitāte, miega traucējumi, hiperkinēze, trīce un gastrointestinālas blaknes.

Slimnieki, kam nepieciešams tramadolu lietot ilgstoši, regulāri jānovēro, kā arī jākorģē medikamenta deva, jāievieš īss pārtraukums (iespējams, paildzinot starplaiku starp devām) vai tramadola lietošana jāpārtrauc un jāordinē alternatīva terapija.

Tramadolu nedrīkst ordinēt narkotiku atcelšanas (abstinences) sindroma terapijā.

Slimniekiem ar noslieci uz atkarību (alkoholisms, medikamentu un narkotiku atkarība), kam nepieciešama ārstēšana ar analgētiskiem līdzekļiem, var būt tieksme neatbilstoši lietot arī tramadolu. Tādēļ jāseko, lai tramadols tiktu lietots īslaicīgi, atbilstoši indikācijām un ārsta norādījumiem.

Grūtniecības laikā jāizvairās no ilgstošas tramadola lietošanas, jo nav izslēgta atkarības veidošanās un jaundzimušam var rasties abstinences sindroms.

Tramadols var nokļūt arī mātes pienā, tādēļ laktācijas periodā tramadolu drīkst lietot tikai tad, ja stingri izvērtētas tā indikācijas.

Latvijā reģistrēto tramadola preparātu līdz šim apstiprinātos zāļu aprakstus iespējams apskatīt elektroniskā formātā Valsts zāļu aģentūras (VZA) un Medikamentu informācijas centra (MIC) kopīgi izdotā kompaktdiskā “Zāļu aprakstu datu bāze – 2004”, ko var iegādāties MIC, Rīgā, Lāčplēša ielā 60.

Eiropas zāļu vērtēšanas aģentūras publiskais paziņojums par olanzapīna lietošanas drošību

Inese Studere,

Valsts zāļu aģentūras Zāļu blakusparādību monitoringa nodaļas vadītāja

Latvijā reģistrēts: *Zyprexa* pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai pa 10 mg, *Zyprexa* apvalkotās tabletes pa 10 mg, *Zyprexa* apvalkotās tabletes pa 5 mg

Cerebrovaskulāras blaknes un biežāka mirstība vecāka gadagājuma demences slimniekiem

Eiropas Zāļu vērtēšanas aģentūra (*EMA**) un tās zinātniskā padome (*CPMP****) publisko jaunu, nozīmīgu informāciju par olanzapīna lietošanas drošību demences slimniekiem.

Olanzapīna tabletes indicētas šizofrēnijas, mērenu un smagu mānijas epizožu ārstēšanai, kā arī bipolāru traucējumu recidīvu profilaksei. Olanzapīna pulveris injekcijām indicēts šizofrēnijas pacientiem uzbudinājuma un uzvedības traucējumu ātrai kontrolei gadījumos, kad perorāla terapija nav piemērojama.

Olanzapīns nav indicēts demences slimniekiem psihozes vai uzvedības traucējumu ārstēšanai.

Klīnisko pētījumu rezultāti norāda, ka olanzapīna lietošana vecāka gadagājuma demences slimniekiem paaugstina cerebrovaskulāru blakņu un biežākas mirstības risku.

Ikvienam veselības aprūpes speciālistam jāzina, ka olanzapīns nav indicēts demences izraisītu psihožu un/vai uzvedības traucējumu ārstēšanai un tādēļ tas netiek ieteikts minētiem slimniekiem.

Vairākos klīniskos pētījumos novērots, ka gados veciem (> 65 gadi) demences slimniekiem, kas lietoja olanzapīnu (salīdzinot ar placebo lietotājiem), bija aptuveni divkārtšs mirstības un trīskārtšs cerebrovaskulāru blakņu skaita pieaugums. Mirstības pieaugumu neietekmēja olanzapīna deva un lietošanas ilgums. Savukārt mirstības risku palielināja šādi predisponējoši riska faktori: vecums pēc 65 gadiem, sedācija, disfgāija, nepietiekams barojums un dehidratācija, slimnieku elpošanas orgānu sistēmas stāvoklis (pneimoniya ar vai bez aspirācijas) vai benzodiazepīnu vienlaicīga lietošana. Pētījuma dati liecināja, ka cerebrovaskulāras blaknes daudz biežāk ir vaskulāras demences gadījumā. Olanzapīna lietošanas efektivitāte minētos pētījumos netika noteikta.

CPMP izvērtējusi šos datus arī attiecībā uz citiem netipiskiem antipsihotiskiem līdzekļiem un to lietošanu demences slimniekiem. Balstoties uz klīnisko pētījumu rezultātiem par olanzapīnu, *CPMP* ir nolēmusi, ka olanzapīna zāļu aprakstus un lietošanas instrukcijas nepieciešams papildināt ar attiecīgiem brīdinājumiem ārstiem un slimniekiem.

Ievērojot blakņu nopietnību, EMA vēlas pievērst ārstu uzmanību šādai būtiskai drošības informācijai:

- Olanzapīns nav indicēts demences slimniekiem psihožu un/vai uzvedības traucējumu ārstēšanai.
- Ārstam jāvērtē to pacientu terapija, kas jau saņem olanzapīnu demences izraisītas psihozes un/vai uzvedības traucējumu ārstēšanai.
- Neuroleptiskie līdzekļi tiek lietoti demences slimniekiem ar psihozes simptomiem un uzvedības traucējumiem. Līdzšinējie dati ir nepietiekami, lai atzītu, ka mirstības un cerebrovaskulāru traucējumu risks dažādiem netipiskiem neuroleptiskiem līdzekļiem (ieskaitot olanzapīnu) ir atšķirīgs. Pagaidām nav zināms vai tas ir atšķirīgs arī atipiskiem un tradicionāliem neuroleptiskiem līdzekļiem. Ārstiem jāpatur prātā, ka nevar noliegt minēto traucējumu risku arī citiem netipiskiem un tradicionāliem neuroleptiskiem līdzekļiem, tāpat kā novērots olanzapīna lietotājiem.

Olanzapīna preparāti ir reģistrēti Eiropas Savienības Zāļu reģistrācijas centrālās procedūras ceļā. *EMA* ir atbildīga par to reģistrācijas, pārreģistrācijas un drošības informācijas paziņošanu. Latvijā centrālās reģistrācijas medikamenti tiek reģistrēti saskaņā ar vienkāršotu procedūru: "Eiropas Savienības kandidātvalstu vienkāršota reģistrācijas procedūra zālēm, kas reģistrētas ESCP".

Sakarā ar iepriekš minēto jauno drošības informāciju visās Eiropas Savienības valstīs vienlaikus olanzapīna zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās steidzamā kārtā veikti grozījumi, papildinot to brīdinājumu un blakņu sadaļas. Tas darīts pēc zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka iniciatīvas. Atbilstoši grozījumi, kādi veicami olanzapīna dokumentācijā, atrodami *EMA Public Statement on the Safety of Olanzapine (Zyprexa, Zyprexa Velotab)* 1. pielikumā.

Jaunā informācija un grozījumu veikšana attiecas arī uz Latvijā reģistrētiem olanzapīna preparātiem. Ar olanzapīna produktu zinātnisko vērtējumu un informatīviem materiāliem iespējams iepazīties *EMA* mājaslapā <http://www.emea.eu.int>

Vēre

EMA Public Statement on the Safety of Olanzapine (Zyprexa, Zyprexa Velotab), The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (Post – authorisation evaluation of medicines for human use), London, 9 March, 2004, Doc. Ref: EMA/CPMP/856/04/Final.

* *EMA* – European Agency for the Evaluation of Medicinal Products – Eiropas Zāļu vērtēšanas aģentūra.

** *CPMP* – Committee for Proprietary Medicinal Products – Patentēto zāļu komiteja.

Pioktanīns – potenciāli kancerogēniska viela

Zane Neikena,

Valsts zāļu aģentūras Zāļu blakusparādību monitoringa nodaļas vadītājas vietniece

Pioktanīns (*hexamethylpararosanilinum chloratum*) ir antiseptisko līdzekļu krāsvielu grupas preparāts. Tas ir trifēnilmetāna atvasinājums (metilrozānilīnijs), kam pasaules literatūrā doti dažādi nosaukumi: *Gentian Violet*, *Methylrosanilinum Chloratum*, *Methyl Violet*, *Crystal Violet*, *Pyocyaninum Caeruleum*.

Pasaules medicīnas izdevumos rodamas ziņas par šādiem pioktanīna lietošanas veidiem: 1) antiseptisks līdzeklis; 2) prettārpu līdzeklis; 3) konservants, ko pievieno pārļiešanai paredzētām asinīm (Čagasa slimības – tripanosomozes – profilaksei); 4) mikostatiskais līdzeklis putnkopībā; 5) bioloģiska krāsviela (lai noteiktu Grama reakcijas); 6) krāsviela, ko izmanto zīda, vilnas krāsošanā, kosmētikā, pārtikas rūpniecībā.

Pioktanīns nomāc raugveida sēnīšu (*Candida albicans*) un dažu grampozitīvu stafilokoku vairošanos. Literatūrā nav informācijas par pioktanīna pretsēnīšu un antibakteriālas darbības mehānismu.

Pioktanīna antiseptiskā darbība medicīnā tiek izmantota jau kopš 1890. gada. To lieto arī: 1) uz mutes dobuma gļotādas – pienēdes izraisītu čūlu ārstēšanai; 2) uz ādas – strutojošu brūču, izgulējuma, izsūtuma, ekzēmas ārstēšanai. Literatūrā ir informācija par pioktanīna lietošanu ginekoloģisku slimību ārstēšanai – par otrās kārtas preparātu vulvovaginālas kandidozes gadījumā. Tomēr jaunākā informācija liecina, ka nistatīns un amfotericīns B ir efektīvāki par pioktanīnu.

Kādā klīnisku gadījumu aprakstā ziņots par pioktanīna lietošanu divos mediastīnīta gadījumos, kas izveidojušies pēc krūšu dobuma operācijas un ko izraisījusi meticilīnrezistenta baktērija *Staphylococcus epidermidis*. Atkārtota videnes skalošana ar 0,1% pioktanīna ūdens šķīdumu novērsusi minētās komplikācijas.

Pioktanīna efektivitāti nevar ne apstiprināt, ne arī noliegt. Pasaules literatūrā nav ziņu par mērķtiecīgiem pētījumiem, kas spētu zinātniski pamatot pioktanīna efektivitāti. Dažādos informācijas avotos rodami dati par šādām pioktanīna izraisītām blaknēm: nekrotiskām ādas reakcijām, gļotādas kairinājumu un čūlu, ezofagītu, laringītu, traheītu, sliktu dūšu, vemšanu, caureju, vēdersāpēm, kā arī hemorāģisku cistītu. Līdz šim nav ziņojumu par ļaundabīgu audzēju, kura rašanos cilvēkam varētu saistīt ar pioktanīna lietošanu.

Tomēr pētījumu rezultāti liecina, ka *in vitro* pioktanīns spēj mijiedarboties ar dzīvās šūnas DNS. Tas norāda, ka pioktanīnam piemīt kancerogēniska darbība. Pētījumos ar žurkām konstatēts, ka pioktanīns dzīvnieku aknās tiek aktīvi demetilēts un reducēts par leikogenciānvioleto. Žurkām leikogenciānvioletais ir potenciāla

kancerogēniska viela. Arī pētījumi ar pelēm vedina domāt, ka pioktanīnam piemīt kancerogēniskas īpašības.

Balstoties uz minētiem datiem par kancerogēniskumu, Lielbritānijā pioktanīns nav indicēts aplicēšanai uz gļotādām un bojātas ādas, kā arī to aizliegts izmantot pārtikas rūpniecībā. Tādēļ Lielbritānijā pioktanīnu atļauts lietot tikai uz nebojātas ādas operācijas lauka apzīmēšanai (kopā ar briljantzaļo/Bonneys' blue šķīduma veidā).

Vairumā Eiropas valstu pioktanīns nav reģistrēts, jo atzīts, ka tam piemīt kancerogēniskas īpašības. Ja zālēm konstatēta kancerogēniska darbība, to lietošanu kādu noteiktu indikāciju gadījumā var attaisnot tikai tad, ja paredzamais ieguvums atsvēr ļaundabīga audzēja rašanās risku. Līdz šim mērķtiecīgi pētījumi par pioktanīna efektivitāti nav veikti. Tādēļ nav pamata apgalvot, ka tas ir neaizstājams pretmikrobu un pretsēnīšu līdzeklis.

Valsts zāļu aģentūras zāļu blakusparādību uzraudzības ekspertu padome atzīst, ka paredzamais ieguvums, ordinējot bērniem un pieaugušiem sēnīšinfekcijas profilaksei un ārstēšanai potenciāli kancerogēniskas zāles – pioktanīnu, neatsver iespējamo risku saslimt ar ļaundabīgu audzēju.

Vēres

1. *Martindale, The complete drug reference, 33rd ed., Published by the Pharmaceutical Press 2002, Great Britain.*
2. *Purviņš I., Purviņa S., Praktiskā farmakoloģija, R., 2002.*
3. *Ellenhorn M. J., Ellenhorn's Medical Toxicology 2nd ed., 1997, Baltimore MD.*
4. *AHFS Drug Information, American Society of Health System Pharmacists. Inc. 2003, Bethesda, MD.*
5. *USP DI Drug Information for the Healthcare Professional – 24th ed., Micromedex, Inc., 2004.*
6. *Material Safety Data Sheet, Chemicon International, www.chemicon.com*
7. *The Registry of Toxic Effects of Chemical Substances, National Institute for Occupational Safety and Health, www.cdc.gov*
8. *Moraes-Souza H., Pianetti G. M., Baretto O. C., Nonoyama K., Grolg M., Chiari E. Aminoquinolone WR6026 as a feasible substitute for gentian violet in Chagas' disease prophylaxis in preserved blood for transfusional purposes, Rev Soc Bras Med Trop. 2002, Medline 2003.*
9. *Higashi S., Miyamoto T., Hashizume K. Experience with pyocyanin lavage for mediastinitis and prosthetic graft infection following thoracic aortic surgery, Kyobu Geka. 2002 May, Medline.*

Informācija par zālēm – tagad arī CD veidā

Valsts zāļu aģentūra sadarbībā ar Medikamentu informācijas centru sagatavojuši ārstiem un citiem veselības nozares speciālistiem būtisku informāciju elektroniskā veidā – reģistrēto zāļu aprakstus kompaktdiskā “Zāļu aprakstu datu bāze – 2004”. Minēto informāciju paredzēts regulāri atjaunot un papildināt, izdodot aizvien jaunus Zāļu aprakstu datu bāzes CD versijas.

Minēto CD var iegādāties Medikamentu informācijas centrā, Rīgā, Lāčplēša ielā 60 (tālr. 7821245). Viena kompaktdiska cena ir Ls 3,80.



Intravenozi lietojamie imūnglobulīni un trombembolija

Inese Studere,

Valsts zāļu aģentūras Zāļu blakusparādību monitoringa nodaļas vadītāja

Imūnglobulīni jeb antivielas ir organismā sintezēti olbaltumi, kas spēj savienoties ar specifisku antigēnu. Antivielas organismā sintezē plazmatiskās šūnas, kuru pirmākņi ir B limfocīti. Saņemot no T limfocītiem informāciju par svešu antigēnu, sākas B limfocītu transformācija par plazmoblastiem, tad plazmocītiem, kam seko proliferācija un antivielu sintēze.

Imūnglobulīnu preparāti pieder pie zāļu grupas, kas ietekmē organisma imūnprocesus. Tās ir vielas, kas maina organisma imūnreaktivitāti jeb pret darbību antigēniem.

Šķir normālus cilvēka imūnglobulīnus un specifiskus imūnglobulīnus. Imūnsupresantu grupā ietilpst divu veidu imūnglobulīnu preparāti: antilimfocitārais zirga imūnglobulīns un antilimfocitārais truša imūnglobulīns.

Pasaules medicīnas literatūrā ir daudz ziņojumu par trombotiskām reakcijām, kas novērotas pēc imūnglobulīnu intravenozas lietošanas. Lai gan informācija par šo blakni minēta intravenozi lietojamo imūnglobulīnu zāļu aprakstos, zāļu kontroles iestādes vēlas atgādināt ārstiem par šo nopietno komplikāciju. Tromboze var veidoties gan venozā, gan arteriālā asinsrites sistēmā. Tās izpausmes var būt sāpes krūtīs, miokarda infarkts, smadzeņu insults, dziļo vēnu tromboze, plaušu embolija, tīklenes vēnu tromboze.

Tromboze ir reta, bet nopietna un dzīvībai potenciāli bīstama intravenozi lietojamo imūnglobulīnu blakne, kam nereti ir smagas neiroloģiskas sekas un letāls iznākums. Dažkārt blaknes rodas dažas dienas pēc imunizācijas. Imūnglobulīnu pussadales periods ir 18 – 32 dienas. Vairākas dienas pēc infūzijas organismā saglabājas augsta imūnglobulīna koncentrācija. Iespējams, minētais efekts var turpināties arī ilgāk un tromboze rasties vēlāk. Pagaidām šās blaknes rašanās mehānisms vēl nav izpētīts. Cēlonis varētu būt asins viskozitātes pārmaiņas, jo ir dati par asins viskozitātes pieaugumu lielas imūnglobulīna devas infūzijas laikā un pēc tās.

Iespējams, ka nelielas asins viskozitātes pārmaiņas neietekmē veselus pacientus, taču tās var radīt nopietnas sekas riska grupas pacientiem. Pat neliels seruma viskozitātes pieaugums spēj ietekmēt asins plūsmu kapilāros un izraisīt imūnglobulīnu agregāciju.

Pacientiem ar mazinātu sirds izviedes tilpumu, miegartēriju slimību vai hiperkoagulāciju augsts seruma viskozitātes līmenis (hipogammaglobulinēmijas, hiperfibrinogenēmijas, hiperholesterinēmijas vai eksikozes dēļ) uzskatāms par trombozes riska faktoru. Imūnglobulīni jāievada uzmanīgi pacientiem ar šādiem trombozes riska faktoriem: liels vecums, paaugstināts arteriālais asinsspiediens, cukura diabēts; kā arī tad, ja slimības vai ģimenes anamnēzē ir vaskulāra patoloģija un antifosfolipīdu sindroms. Subklīnisku hiperkoagulācijas stāvokli vai slēptu trombu veidošanos veicina ilgstošs muskuļu vājums un

imobilizācija. Arī palielināta ķermeņa masa ir būtisks riska faktors.

Imūnglobulīna individuālo devu parasti nosaka pēc pacienta masas, nevis pēc intravaskulārā tilpuma. Tādēļ pacienti ar lieku masu var tikt pakļauti augstākai imūnglobulīna koncentrācijai un tiem novēro palielinātu seruma viskozitāti. Pacientiem ar iedzimtu trombofiliju (sliecību uz trombu veidošanos), lietojot imūnglobulīnus intravenozi, trombembolijas risks ir augstāks.

Tiek ziņots, ka intravenozi lietojamie imūnglobulīni var izraisīt artēriju spazmas un trombocītu aktivāciju, kas savukārt sekmē trombozi un ishēmiju. Tiek uzskatīts, ka visiem intravenozi lietojamiem imūnglobulīnu preparātiem ir vienāds trombotisku komplikāciju risks.

Dati liecina, ka 5% šķīdumu lietošanai ir priekšrocības, salīdzinot ar 10% šķīdumu lietošanu. Iespējams, ka viskozitātes efekts varētu būt devatkarīgs. Tādēļ augsta imūnglobulīna infūzijas koncentrācija var veicināt trombozi. Nopietnas blaknes biežāk saistītas ar imūnglobulīna ātru ievadīšanu. Publikāciju autori uzskata, ka pacientiem ar trombozes riska faktoriem, intravenozi lietojamie imūnglobulīni jāievada lēni, iespējami mazākā koncentrācijā.

Latvijā reģistrētie intravenozi lietojamie imūnglobulīni

- Normālie cilvēka imūnglobulīni (*Endobulin, Gammagard, Immunoglobulinum humanum pro infusionibus intravenosis*).
- Specifiskie imūnglobulīni (*Hepatect, Megalotect*).
- Imūnsupresanti:
 - antilimfocitārais zirga imūnglobulīns (*Lymphoglobuline*);
 - antilimfocitārais truša imūnglobulīns (*ATG Fresenius S, Atgam, Thymoglobuline*).

Vēres

1. Caress J. B. et al. The clinical feature of 16 cases of stroke associated with the administration of intravenous immunoglobulins. *Neurology*, 2003; 60: 1822-1824.
2. Okuda D. et al. Arterial thrombosis induced by intravenous immunoglobulins and its treatment. *Neurology* 2003, 60: 1825-1826.
3. Dalakas M.D., Clark W.M. Strokes, thrombotic events and intravenous immunoglobulins. *Neurology*, 2003; 60: 1736-1737.
4. Go R.S. et al. Deep venous thrombosis of the arm after intravenous immunoglobulin infusion: case report and literature review of intravenous immunoglobulin – related thrombotic complications. *Mayo Clin Proc*, 2000; 75: 83-85.
5. Zaidan R et al. Thrombosis complicating high dose intravenous immunoglobulin: report of three cases and review of literature. *Euro Neurol*, 2003; 10: 367-372.

Risperidona ordinēšana vecāka gadagājuma demences slimniekiem

Vladimirs Fatejevs,

Rīgas Stradiņa universitātes asociētais profesors

Viens no netipiskiem antipsihotiskiem līdzekļiem ir risperidons. Tam atšķirā no tipiskiem antipsihotiskiem līdzekļiem, piemēram, haloperidola, piemīt spēja saistīties ne tikai ar dofamīna, bet arī ar serotonīna receptoriem (1). Līdz ar vecumu pieaug ekstrapiramidālas sistēmas traucējumu risks. Lai to mazinātu, vecāka gadagājuma pacientiem mēdz ordinēt risperidonu (arī vecuma plānprātības ārstēšanai) (3). Novērojumi liecina, ka pacientiem, kas lieto risperidonu, retāk konstatē pārkinsonismu un vēlīnās diskinezijas (2).

Līdz šim pētījumi par risperidona efektivitāti un lietošanas drošību veikti atlases grupās, kur pacientu vecums nepārsniedz 65 gadus. Tādēļ šo pētījumu rezultātus nevar attiecināt uz vecāka gadagājuma pacientiem. Savukārt pētījumi par risperidona ietekmi uz kognitīvo vai izziņas funkciju vecāka gadagājuma pacientiem ar shizofrēniju vai shizoafektīviem traucējumiem ir reti sastopami. I. Bermans u.c. dubultklā pētījumā atklāja, ka risperidons atšķirā no haloperidola uzlaboja ($p = 0,05$) pacientu kognitīvo funkciju (4).

Līdzīgi rezultāti iegūti arī citā atklātā pētījumā, kurā tika iesaistīti nedaudzi pacienti (5). Randomizētā dubultmaskētā placebo kontrolētā pētījumā atklāja, ka risperidons spēj mazināt psihotisku simptomātiku, arī nemieru un agresiju pacientiem ar Alzheimeru, vaskulāro vai jaukto demenci (6).

Cits pētījums liecināja, ka netipiskie antipsihotiskie līdzekļi ir efektīvi demences izraisītas psihozes ārstēšanā. Lai varētu vērtēt terapiju un zāļu mijiedarbību, kā arī blaknes, ārstēšanas laikā nepieciešama atkārtota pacienta veselības kontrole. Lai mazinātu blakņu rašanos, jāordinē mazākā efektīvā risperidona deva – 0,5 – 1 mg dienā (7).

Pētījumi liecina, ka risperidons un citi relatīvi jauni antipsihotiskie līdzekļi (olanzapīns, sertindols u.c.) mazāk vājina izziņas funkciju nekā tipiskie antipsihotiskie preparāti. Pagaidām nav noskaidrots farmakoloģiskās ietekmes mehānisms. Uzskata, ka svarīga nozīme ir vāji izteiktai antiholīnērgiskai darbībai (holīnērgisko procesu kavēšana negatīvi ietekmē kognitīvo funkciju), serotonīnērgiskiem efektiem, kā arī procesiem, kuros iesaistīta gamma aminosviestskābe (8). Salīdzinājuma pētījumā konstatēts, ka, ārstējot demenci, olanzapīns un risperidons ir vienlīdz efektīvi un droši (9). Apkopojot divu pētījumu rezultātus, M. Davidsons secināja, ka pacientiem ar vecuma plānprātību risperidona lietošana ir droša (10). Likto loģiski paplašināt risperidona un, iespējams, arī citu netipisko antipsihotisko līdzekļu lietošanas indikācijas vecāka gadagājuma pacientiem. Bet jau 2002. gadā Kanādā klajā nāk ziņojums, ka risperidons var pastiprināt smadzeņu asinsrites traucējumus (11).

2003. gadā 20. augustā risperidona ražotājs (*Janssen Pharmaceutica Inc.*) informēja par pētījumu (iesaistīti 1200 pacienti) rezultātiem, kas liecināja, ka pacientiem ar vecuma plānprātību risperidona lietošanas gadījumā biežāk novēro smadzeņu asinsrites traucējumus (insultu, pārejošu smadzeņu ishēmiju) un pat letālu iznākumu (16 gadījumu) (12). Brīdinājumā teikts, ka risperidons, tāpat

kā citi antipsihotiskie līdzekļi, nav indicēts plānprātības ārstēšanai. Jāatzīmē, ka pētījumā iesaistīto pacientu vidējais vecums bija 85 (73 – 97) gadi. Kaut gan ir pamats domāt, ka Latvijā šādu pacientu nav daudz, pagaidām nav datu, ka risperidona lietošana pacientiem ar vecuma (vai citas iedabas) plānprātību ir pilnīgi droša. Tāpēc, pieņemot lēmumu par risperidona (vai cita netipiska antipsihotiska līdzekļa) lietošanu pacientiem ar plānprātību, īpaši rūpīgi jāvērtē iespējamā riska un paredzamā ieguvuma attiecība.

Vēres

1. *Risperdal*[®]. Janssen-Cilag Ltd. <http://emc.medicines.org.uk/emc/>, September 2003.
2. *Low incidence of persistent tardive dyskinesia in elderly patients with dementia treated with risperidone. Am J Psychiatry*, 2000; 157(7):1150-1155.
3. *Motsinger C.D., Perron G.A., Lacy T.J. Use of atypical antipsychotic drugs in patients with dementia. Am Fam Physician*, 2003 Jun; 1; 67(11): 2335-2340.
4. *Berman I., Merson A., Allan E. et al: Effect of risperidone on cognitive performance in elderly schizophrenic patients: a double-blind comparison study with haloperidol. Annual Meeting of the New Clinical Drug Evaluation Unit, Orlando, Florida, 1995.*
5. *Jeste D.V., Eastham J.H., Lacro J.P., et al. Management of late-life psychosis. J Clin Psychiatry* 1996; 57(suppl 3) 39-45.
6. *Brodsky H., Ames D., Snowdon J., Woodward M., Kirwan J., Clarnette R., Lee E., Lyons B, Grossman F. A randomized placebo-controlled trial of risperidone for the treatment of aggression, agitation, and psychosis of dementia. J Clin Psychiatry*, 2003 Feb; 64(2):134-143.
7. *Setter S. M., Dennis C.S., Thams J. Elders with Dementia and Agitation: The Emerging Role of Atypical Antipsychotics. http://www.pharmcare.org/cem/cearticle1.pdf. May, 2001.*
8. *Goff D., Bagnell A.L., Perlis R.H. Glutamatergic augmentation strategies for cognitive impairment in schizophrenia. Psychiatr Ann* 1999; 29: 649-654.
9. *Fontaine C.S., Hynan L.S., Koch K., Martin-Cook K., Svetlik D., Weiner M.F. A double-blind comparison of olanzapine versus risperidone in the acute treatment of dementia-related behavioral disturbances in extended care facilities. J Clin Psychiatry*, 2003 Jun; 64 (6): 726-30.
10. *Davidson M. Long-term safety of risperidone. J Clin Psychiatry*, 2001; 62 Suppl 21: 26-28.
11. *Wooltorton E. Risperidone (Risperdal): increased rate of cerebrovascular events in dementia trials. CMAJ (Canada)*, Nov 26 2002, 167 (11): 1269-1270.
12. *2003 Safety Alert - RISPERDAL (risperidone). JANSSEN PHARMACEUTICA INC. 16 April 2003.*

Jaunie preparāti zāļu reģistrā

Avandamet, apvalkotās tabletes pa 1 mg/500 mg, 2 mg/500 mg

Sastāvs: rosiglitazons, metformīna hidrohlorīds

Farmācijas firma: SmithKline Beecham plc., Lielbritānija

Avandamet ir pret diabēta līdzeklis (A10BD03), kura sastāvā ir tiazolidīndionu grupas pārstāvis rosiglitazona maleāts (*rosiglitazoni maleas*) un biguanīdu grupas pārstāvis metformīna hidrohlorīds (*metformini hydrochloridum*). Avandamet indicēts 2. tipa cukura diabēta slimnieku ārstēšanai, īpaši pacientiem ar lieko ķermeņa masu, kam nav iespējams sasniegt pietiekamu glikēmijas kontroli tikai ar maksimāli panesamo perorālo metformīna devu. Tiazolidīndioni galvenokārt darbojas, samazinot insulīnrezistenci, bet biguanīdi – samazinot endogēno glikozes sintēzi aknās. Parastā sākumdeva ir 4 mg rosiglitazona dienā un 2000 mg metformīna hidrohlorīda dienā. Maksimālā ieteicamā dienas deva ir 8 mg/2000 mg (lietojot divreiz dienā). Preparāts kontrindicēts pacientiem ar sirds mazspēju, aknu darbības traucējumiem, alkoholismu, nieru mazspēju vai nieru darbības traucējumiem un kombinācijā ar insulīnu.

Avelox, apvalkotās tabletes pa 400 mg

Sastāvs: moksifloksacīna hidrohlorīds

Farmācijas firma: Bayer AG, Vācija

Avelox ir fluorhinolonu grupas antibakteriāls līdzeklis (J01MA14), kas par aktīvo vielu satur moksifloksacīna hidrohlorīdu (*moxifloxacini hydrochloridum*). Avelox apvalkotās tabletes indicētas hroniska bronhīta paasinājuma, ārpus stacionāra iegūtas pneimonijas, kā arī akūta bakteriāla sinovīta ārstēšanai. Parasti lieto vienu 400 mg apvalkoto tableti reizi dienā 5 – 10 dienas ilgi. Moksifloksacīnam *in vitro* konstatēta aktivitāte pret plašu grampozitīvo un gramnegatīvo patogēnu spektru. Baktericīdiskās darbības pamatā ir mijiedarbība ar topoizomerāzēm II (DNS girāzi) un IV, kam ir nozīmīga loma baktēriju DNS replikācijā, transkripcijā un reparācijā.

Delaket, tabletes pa 15 mg, 30 mg

Sastāvs: delaprilis

Farmācijas firma: Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija

Antihipertensīvā līdzekļa (C09AA12) Delaket aktīvā viela delaprilis (*delaprilum*) ir jauns angiotenzīnu I konvertējošā enzīma inhibitor primārās hipertensijas ārstēšanai. Sākumdeva ir 30 mg dienā divu atsevišķu devu veidā. Asinsspiediena kontroli parasti nodrošina 30 – 60 mg dienas deva, dalot divās daļās.

Delapride, tabletes

Sastāvs: delaprilis, indapamīds

Farmācijas firma: Chiesi Farmaceutici S.p.A., Itālija

Delapride sastāvā ir 30 mg delaprila (*delaprilum*) un 2,5 mg indapamīda (*indapamidum*). Preparāts indicēts arteriālās hipertensijas ārstēšanai. Parastā deva ir viena tablete dienā, ieņemot no rīta. Pacientiem ar robežhipertensiju var parakstīt pusi Delapride tabletes. Delaprilis samazina perifēro pretestību, un

bloķējot renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmu veicina ūdens un nātrija izvadi. Indapamīda antihipertensīvai aktivitātei ir dubults darbības mehānisms: tas, tieši darbojoties uz asinsvadu sienām, samazina perifēro pretestību un inhibē nātrija reabsorbciju kanāliņu epitēlijā. Salīdzinot ar tiazīdu grupas diurētiskiem preparātiem, kālija izsūkuma risks ir zemāks, un, lietojot ilgstoši, negatīva ietekme uz lipīdu un glikozes vielmaiņu ir minimāla.

Mesar, apvalkotās tabletes pa 10 mg, 20 mg, 40 mg

Sastāvs: olmesartāna medoksomils

Farmācijas firma: Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija

Mesar sastāvā esošais olmesartāna medoksomils (*olmesartani medoxomilas*) ir spēcīgs, pēc iekšķīgas lietošanas aktīvs, selektīvs angiotenzīna II receptoru (AT₁ tipa) antagonists (C09CA). Tas bloķē visa veida angiotenzīna II iedarbību, ko mediē AT₁ receptori, neatkarīgi no angiotenzīna II sintēzes avota vai ceļa. Preparātu lieto esenciālas hipertensijas ārstēšanai reizi dienā. Ieteicamā sākumdeva ir 10 mg reizi dienā, optimālā deva – 20 mg reizi dienā, bet nepieciešamības gadījumā var lietot maksimālo devu 40 mg vai pievienot hidrohlortiazīdu. Mesar darbība kļūst redzama 2 nedēļu laikā pēc terapijas sākšanas un sasniedz maksimumu aptuveni 8 nedēļas pēc terapijas sākšanas. Nav pierādījumu par pirmās devas hipotensiju, tahifilaksiju ilgstošas ārstēšanas laikā vai par atgriezenisku hipertensiju pēc terapijas pārtraukšanas. Olmesartāna ietekme uz mirstību un saslimtību vēl nav zināma.

Patentex oval N, vaginālie supozitoriji

Sastāvs: nonoksinols

Farmācijas firma: Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija

Šis vietējas darbības pretapaugļošanās līdzeklis (G02BB) par aktīvo vielu satur nonoksinolu-9 (*nonoxinolum*). Nonoksinola-9 surfaktanta īpašības nodrošina spermatozoīdu iznīcināšanu. Tas tūlītēji vājina spermatozoīdus. Izzūd spermatozoīdu plazmas membrānas, akrosomālās membrānas komplekss un vairojamais kodola un mitohondriju pārmaiņas. Zāļu pretapaugļošanās efektivitāti raksturojošais Perla indekss ir 0,3 – 1,6. Vienu vaginālo supozitoriju ievieto makstī pirksta garumā vismaz 10 minūtes pirms dzimumakta. Supozitorijs saglabā iedarbību līdz 2 stundām ilgi. Pirms atkārtota dzimumakta, neatkarīgi no starplaika, jāievieto jauns supozitorijs. Vēlreiz jāgaida desmit minūtes.

Tensikey Complex, tabletes pa 20 mg/12,5 mg

Sastāvs: lizinoprils, hidrohlortiazīds

Farmācijas firma: Laboratois Inkeysa, S.A., Spānija

Tonsikey Complex ir kombinēts preparāts, kas satur fiksētās devās angiotenzīnu konvertējošā enzīma inhibitoru lizinoprilu (*lisinoprilum*) un tiazīdu grupas diurētiku hidrohlortiazīdu (*hydrochlorothiazidum*); abi komponenti papildina viens otra darbības mehānismu, nodrošinot papildus antihipertensīvu iedarbību (C09BA03). Parastā deva ir 1 tablete reizi dienā.

Izmaiņas zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās

Apstiprinātas Valsts zāļu aģentūras Zāļu reģistrācijas komisijas 2004. gada 21. janvāra un 18. februāra sēdēs

Rhinocort Aqua 32 µg/dose and 64 µg/dose, Rinokorts Akva 32 µg/devā un 64 µg/devā

AstraZeneca AB, Zviedrija. Deguna aerosols. Budesonīds 32 µg/devā un 64 µg/devā. *Budesonidum*. Reģ. Nr. 99-0927; 99-0928
Papildināta sadaļa “Devas un lietošana” ar iespēju lietot maksimālo efektīvo devu vienu reizi dienā deguna polipu ārstēšanai un profilaksei, “Brīdinājumi” – ar norādi uzmanīgi lietot pacientiem ar deguna sēnīšu vai *herpes* infekciju.

Symbicort Turbuhaler 160/4,5, Simbikorts Turbuhalers 160/4,5

AstraZeneca AB, Zviedrija. Inhalācijas pulveris. Budesonīds 160 µg/inhalācijā; Formoterols 4,5 µg/inhalācijā. *Budesonidum; Formoterolum*. Reģ. Nr. 02-0011

Jauna indikācija lietošanai pacientiem ar smagu hronisku obstruktīvu plaušu slimību (HOPS), kam FEV1 < 50% no paredzētās normas un anamnēzē ir atkārtoti paasinājumi, kuriem saglabājas nozīmīgi simptomi, neskatoties uz regulāru terapiju ar ilgstošas darbības bronhodilatatoriem. Papildināta sadaļa “Devas un lietošana” un “Blakusparādības” ar norādi par pneimoniju un asinsizplūdumiem.

Jeanine, Jeanine

Schering AG, Vācija. Apvalkotās tabletes. *Dienogestum* 2 mg; *Ethinylestradiolum* 0,03 mg. Reģ. Nr. 02-0097

Jauna indikācija – “kombinēta estrogēnu-progestagēnu lietošana ar antiandrogēnu iedarbību, kas īpaši piemērota sievietēm ar vieglu vai mēreni izteiktu akni un seboreju”, paplašināta sadaļa “Kontraindikācijas”, iekļaujot migrēnu ar fokāli neiroloģiskiem simptomiem anamnēzē, pankreatītu pašlaik vai anamnēzē, kas norit ar izteiktu hipertrigliceridēmiju.

Nexium 20 mg and 40 mg, Nexium 20 mg un 40 mg

AstraZeneca AB, Zviedrija. Zarnās šķīstošas tabletes. *Esomeprosolum*. Reģ. Nr. 02-00076; 02-00077

Papildināta sadaļa “Devas un lietošana” ar iespēju lietot caur kuņģa zondi.

FSME-IMMUN 0,5 ml, FSME-IMMUN 0,5 ml

Baxter Vaccine AG, Vācija. Suspensija injekcijām pilnšļircē, 0,5 ml. *TBE-virus Ag*. Reģ. Nr. 95-0155

Sašaurinātas indikācijas – pieaugušajiem un pusaudžiem, kas vecāki par 16 gadiem, attiecīgi mainīta dozēšana, pievienoti norādījumi rīcībai ar gados vecākiem cilvēkiem un personām ar nomāktu imunitāti. “Brīdinājumi” papildināti ar norādi uzmanīgi noteikt vakcinācijas nepieciešamību personām ar smadzeņu slimībām.

Flixotide Nebules; Flixotide diskus; Flixotide Rotadisks; Flixotide inhaler, Fliksofīds nebulas; Fliksofīds disks; Fliksofīds rotadiski; Flixotide inhaler

Glaxo Wellcome Operations, Lielbritānija. Izsmidzināma suspensija inhalācijām 0,5 mg/2 ml; 2 mg/2 ml; Inhalācijas pulveris 50 µg, 100 µg, 250 µg, 500 µg; Dozēts aerosols 25µg. *Fluticasoni*

propionas. Reģ. Nr. 01-0360; 01-0361; 99-0394; 99-0395; 99-0396; 99-0397; 99-0910; 99-0911; 99-0912; 99-0913; 99-0906

Papildināta drošības informācija: mijiedarbība papildināta ar informāciju par lietošanu kopā ar rītonavīru – rītonavīrs paaugstina flutikazona līmeni plazmā, vienlaicīga lietošana nav ieteicama.

Flixotide Inhalators, Flixotide Inhalators

Glaxo Wellcome Manufacturing Pte Ltd, Singapūra. Inhalācijas pulveris 50 µg, 100 µg, 250 µg, 500 µg. *Fluticasoni propionas*. Reģ. Nr. 02-0133; 02-0134; 02-0135

Papildināta drošības informācija: mijiedarbība papildināta ar informāciju par lietošanu kopā ar rītonavīru – rītonavīrs paaugstina flutikazona līmeni plazmā, vienlaicīga lietošana nav ieteicama.

Forlax, Forlakss

Beaufour Ipsen International, Francija. Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai. *Macrogol 4000*. Reģ. Nr. 96-0666

Paplašinātas indikācijas – pievienota lietošana bērniem no 8 gadu vecuma.

Doxagamma 1; Doxagamma 2; Doxagamma 4; Doxagamma 8, Doksagamma 1; Doksagamma 2; Doksagamma 4; Doksagamma 8

Worwag Pharma GmbH, Vācija. Tabletes pa 1, 2, 4, 8 mg. *Doxazosini mezylas*. Reģ. Nr. 01-0115; 01-0116; 01-0117; 01-0118

Pievienota indikācija: “Labdabīga priekšdziedzera hiperplāzija, urīna izvades obstrukcijas un ar labdabīgo priekšdziedzera hiperplāziju saistīto simptomu terapija”.

Gammagard S/D, Gammagards S/D

Baxter S.A., Beļģija. Pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai. *Immunoglobulinum humanum*. Reģ. Nr. 02-0113; 96-0443; 02-0112

Papildinātas indikācijas: “Bērni ar iedzimtu AIDS un recidivējošām infekcijām”. “Alogēniska kaulu smadzeņu transplantācija”.

Viracept, Viracepts

F.Hoffmann-La Roche Ltd., Šveice. Pulveris iekšķīgai lietošanai un apvalkotas tabletes. *Nelfinavirum*. Reģ. Nr. 98-0392, 03-0137

Brīdinājumi papildināti ar pretretrovīrusu terapiju un lipodistrofijas iespējamību (tauku pārsadali).

Valcyte, Valcīts

F.Hoffmann-La Roche Ltd., Šveice. Apvalkotas tabletes. *Valganciclovirum*. Reģ. Nr. 03-0082.

Indikāciju paplašināšana pacientiem pēc orgānu transplantācijas CMV saslimšanas riska novēršanai.

Femoston 1/10, Femostons 1/10

Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande. Apvalkotas tabletes. *Estradiolum, Dydrogesteronum*. Reģ. Nr. 02-0129

Mainīta indikācija par lietošanu pie osteoporozes profilakses – noteikti gadījumi, kuros HAT paliek kā izvēles terapija.

Femoston Conti, Femostons conti
Solvay Pharmaceuticals B.V., Nīderlande. Apvalkotās tabletes.
Estradiolum, Dydrogesteronum. Reģ. Nr. 02-0174
 Mainīta indikācija par lietošanu pie osteoporozes profilakses –
 noteikti gadījumi, kuros HAT paliek kā izvēles terapija.

Livial, Liviāls
Organon NV, Nīderlande. Tabletes 2,5 mg. *Tobolonum*. Reģ. Nr. 98-0299
 Mainīta indikācija par lietošanu pie osteoporozes profilakses –
 noteikti gadījumi, kuros HAT paliek kā izvēles terapija.

Pausogest, Pausogests
Gedeon Richter Ltd., Ungārija. Apvalkotās tabletes 2 mg / 1 mg.
Estradiolum, Norethisterone. Reģ. Nr. 02-0289
 Mainīta indikācija par lietošanu pie osteoporozes profilakses –
 noteikti gadījumi, kuros HAT paliek kā izvēles terapija.

Triaklim, Triaklins
Gedeon Richter Ltd., Ungārija. Apvalkotās tabletes 2 mg;
 2 mg/1 mg; 1 mg. *Estradiolum, Norethisterone*. Reģ. Nr. 03-0080
 Mainīta indikācija par lietošanu pie osteoporozes profilakses –
 noteikti gadījumi, kuros HAT paliek kā izvēles terapija.

Estrimax, Estrimaks
Gedeon Richter Ltd., Ungārija. Apvalkotās tabletes 2 mg.
Estradiolum. Reģ. Nr. 03-0046
 Mainīta indikācija par lietošanu pie osteoporozes profilakses –
 noteikti gadījumi, kuros HAT paliek kā izvēles terapija.

Klimonorm, Klimonorms
Jenapharm GmbH, Vācija. Apvalkotās tabletes 2 mg/0,15 mg.
Estradiolum valeras, Levonorgestrelum. Reģ. Nr. 93-0436
 Mainīta indikācija par lietošanu pie osteoporozes profilakses –
 noteikti gadījumi, kuros HAT paliek kā izvēles terapija.

Kliane, Kliane
Schering AG, Vācija. Apvalkotās tabletes 2 mg/1 mg.
Estradiolum hemihydricum, Norethisteroni acetat. Reģ. Nr. 00-1227
 Mainīta indikācija par lietošanu pie osteoporozes profilakses –
 noteikti gadījumi, kuros HAT paliek kā izvēles terapija.

Climen, Klimēns
Schering AG, Vācija. Apvalkotās tabletes 2 mg/1 mg.
Estradiolum valeras, Cyproteronum acetat. Reģ. Nr. 98-0785

Mainīta indikācija par lietošanu pie osteoporozes profilakses –
 noteikti gadījumi, kuros HAT paliek kā izvēles terapija.

Diaprel MR, Diaprels MR
Les Laboratoires Servier, Francija. Ilgstošas darbības tabletes
 pa 30 mg. *Gliclazidum*. Reģ. Nr. 01-0215
 Precizēta dozēšana – pacientiem, kuri nav pietiekoši kontrolēti
 ar Diaprel MR, var uzsākt vienlaicīgu insulīna terapiju ciešā ārsta
 uzraudzībā, blakusparādības papildinātas ar hipoglikēmijas
 simptomiem – depresija, apjukums, redzes un runas traucējumi,
 afāzija, tremors, parēze, kas var pāriet komā, mijiedarbība papildināta
 ar norādi, ka hipoglikēmiju var pastiprināt citi antidiabētiski
 medikamenti, bēta blokatori, flukonazols, AKEI, H2 receptoru
 blokatori, MAOI, NSPL.

Noliprel, Noliprel Forte, Noliprels, Noliprels Forte
Les Laboratoires Servier, Francija. Tabletes 2/0,625 mg un
 4/1,25 mg. *Perindoprilum, Indapamidum*. Reģ. Nr. 00-1181, 00-1009
 Papildināta brīdinājumu sadaļa ar norādi par iespējamām
 anafilaktiskām reakcijām desensibilizācijas laikā, lietojot bišu vai
 lapseņu indi, bet preparātu nelieto pacientiem, kuri saņem indes
 imūnterapiju. Anafilaktiskas reakcijas iespējamas, ja veic hemodialīzi
 ar augstas plūsmas membrānām vai ZBL aferēzi.

Prestarium, Prestarium
Les Laboratoires Servier, Francija. Tabletes pa 4 un 8 mg.
Perindoprilum. Reģ. Nr. 97-0230; 03-0410
 Papildināta brīdinājumu sadaļa ar norādi par iespējamu
 trombocitopēnijas un anēmijas risku ZBL aferēzes laikā.
 Mijiedarbība papildināta ar norādi par hipotensīvā efekta
 pastiprināšanos triciklisko antidepresantu un vazodilatatoru
 ietekmē. Blakusparādības papildinātas ar elpošanas traucējumiem
 un dispepsiju.

**IBUPROFEN LANNACHER 400 mg,
 IBUPROFENS LANNACHER 400 mg**
Lannacher Heilmittel GmbH, Austrija. Apvalkotās tabletes.
Ibuprofenum. Reģ. Nr. 01-0246
 Mainīta izsniegšanas kārtība no recepšu uz bezrecepšu.

Calidiol, Kalidiols
Les Laboratoires Servier, Francija. Aerosols 100 ml. *Estradiolum
 hemihydricum*. Reģ. Nr. 03-0172
 HAT. Sašaurināta indikācija – noņemta indikācija osteoporozes
 profilaksei un ierobežota lietošana sievietēm pēc 65 gadu vecuma.
 Kontraindikācijas papildinātas ar aknu slimību anamnēzē.

Mainīts zāļu nosaukums

VZA Zāļu reģistrācijas komisijas lēmums 2004. gada 21. janvārī un 18. februārī

| Zāļu nosaukums mainīts | | Zāļu forma, deva, koncentrācija | Aktīvā viela/SNN | Reģ. apliecības īpašnieks | Reģ. Nr. |
|------------------------|----------------------|---------------------------------------|------------------------------------|--|--|
| No | Uz | | | | |
| 1. | FSME-IMMUN Inject | FSME-IMMUN 0,5 ml | Suspensija injekcijām pilnšīrcē | <i>TBE-virus Ag</i> | Baxter Vaccine AG, Austrija 95-0155 |
| 2. | Strepsils original | Strepsils Menthol & Anice | Sūkājāmās tabletes | <i>Amylmetacrezolum, Dichlorobenzylalcoholum</i> | Boots Healthcare International, 01-0358 Lielbritānija |

No reģistra izslēgtās zāles

Valsts zāļu aģentūras Zāļu reģistrācijas komisijas 2004. gada 21. janvāra un 18. februāra sēdes

No Valsts zāļu reģistra dažādu iemeslu dēļ (beidzies reģistrācijas apliecības derīguma termiņš, ražotājs vairs nevēlas izplatīt produktu LR) tiek izslēgti noteikti preparāti.

(Sarakstā norādīts preparāta nosaukums, zāļu forma un ražotājs).

Additiva Heisse Zitrone + Vitamin C+Calcium, Powder, Dr. B. Scheffler Nachf. GmbH Arzneimittelwerk, Vācija

Additiva Multivitamin + Mineral Pfirsich Brausetabletten, Brausetabletten, Dr. B. Scheffler Nachf. GmbH Arzneimittelwerk, Vācija

Additiva Multivitamin Orangen Geschmack, Brausetabletten, Dr. B. Scheffler Nachf. GmbH Arzneimittelwerk, Vācija

Additiva Multivitamin + Mineral Mango Brausetabletten, Brausetabletten, Dr. B. Scheffler Nachf. GmbH Arzneimittelwerk, Vācija

Additiva Multivitamin + Mineral Orangen Geschmack, Brausetabletten, Dr. B. Scheffler Nachf. GmbH Arzneimittelwerk, Vācija

Additiva Multivitamin + Mineral + Coffein Ananas Brausetabletten, Brausetabletten, Dr. B. Scheffler Nachf. GmbH, Vācija

Additiva Vitamin C Blutorange, Brausetabletten 1 g, Dr. B. Scheffler Nachf. GmbH Arzneimittelwerk, Vācija

Additiva Vitamin C Zitrone, Brausetabletten 1 g, Dr. B. Scheffler Nachf. GmbH Arzneimittelwerk, Vācija

Blemaren, Granules, Esparma GmbH, Vācija

Brewers Yeast, Tablets, Major Pharmaceuticals, Inc., ASV

Calcium C Neo-Slovakofarma, Effervescent tablets, Slovakofarma, JSC, Slovākija

Caltrate Plus Chewable, Chewable tablets, Wyeth-Lederle Pharma GmbH, Austrija

Cardace 1,25 mg, Tablets 1,25 mg, Aventis Pharma Deutschland GmbH, Vācija

Cataflam 25 mg, Coated tablets 25 mg, Novartis Pharma AG, Šveice

Dermazin, Cream 1%, Lek Pharmaceuticals d.d., Slovēnija

Diovan 80, Capsules 80 mg, Novartis Pharma AG, Šveice

Efexor, Tablets 50 mg, Wyeth Manufacturing Ltd., John & Brother, Lielbritānija

Efexor, Tablets 75 mg, Wyeth Manufacturing Ltd., John & Brother, Lielbritānija

Estreva, Transdermal gel 0,5 mg/ 0,5 g, Laboratoire Theramex, Monako

Fucidin, Tablets 250 mg, Leo Pharmaceutical Products, Dānija

Fulsed Injection 1 mg/ ml, Solution for i/m, i/v injection, Ranbaxy Laboratories Ltd., Indija

Galazolin, Nasal gel 0,05%, Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A., Polija

Galazolin, Nasal gel 0,1%, Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A., Polija

Gendevit, Dragee, ICN Marbiofarm, Krievija

Gerovit, Solutio, Natur Produkt France, Francija

Grindevits B-complex, Tablets, PAS "Grindeks", Latvija

Hepatect, Solution for i.v. injection, infusion 50 IU anti-HBs/ ml, Biotest Pharma GmbH, Vācija

ISDN retard-Grindeks 20 mg, Capsulae 20 mg, PAS "Grindeks", Latvija

ISDN retard-Grindeks 40 mg, Capsulae 40 mg, PAS "Grindeks", Latvija

Isla-Mint, Pastillen 100 mg, Karl Engelhard Fabr.Pharm.Prepar. GbmH&Co.KE, Vācija

Isla-Moos, Lozenges, K.Engelhard Arzneimittel GmbH, Vācija
Kamillencreme-ratiopharm N, Cream 2%, Ratiopharm GmbH, Vācija

Lutenyl, Tablets 5 mg, Laboratoire Theramex, Monako

Maxalt RPD, Lyophilized wafers 10 mg, Merck Sharp & Dohme Idea Inc., Šveice

Maxalt RPD, Lyophilized wafers 5 mg, Merck Sharp & Dohme Idea Inc., Šveice

Maxalt, Tablets 10 mg, Merck Sharp & Dohme Idea Inc., Šveice

Maxalt, Tablets 5 mg, Merck Sharp & Dohme Idea Inc., Šveice

Nefrol, Tinctura, Cracow Herb Company "Herbapol" S.A., Polija

Nisita Nasensalbe, Nasensalbe, Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija

Nitroderm TTS 10, Transdermal therapeutic system, Novartis Pharma AG, Šveice

No-Spa forte, Solution for injection 80 mg/4 ml, Chinoïn Pharmaceutical and Chemical Works Co.Ltd, Ungārija

Oframax, Powder for injection 250 mg + solvent, Ranbaxy Laboratories Ltd., Indija

Orimeten, Tablets 250 mg, Novartis Pharma AG, Šveice

P.V. Carpine, Eye drops 2%, Allergan Inc., ASV

Propine, Eye drops, Allergan Inc., ASV

Ranitidin-ratiopharm 150, Coated tablets 150 mg, Ratiopharm GmbH, Vācija

Ranitidin-ratiopharm 300, Coated tablets 300 mg, Ratiopharm GmbH, Vācija

Reflin, Powder for injection 500 mg, Ranbaxy Laboratories Ltd., Indija

Riamet, Tablets 20 mg + 120 mg, Novartis Finland Oy, Somija

Sensit, Coated tablets 50 mg, Chinoïn Pharmaceutical and Chemical Works Co.Ltd, Ungārija

Sol. Zinci sulfatis 0,25% et Acidi borici 2%, Guttae ophthalmicae 0,25%/2%, Endokrininai Preparatai, Lietuva

Species Diuretica N2, Species, Švenčioniu vaistažoles, UAB, Lietuva

Species pectorales N1, Species, Švenčioniu vaistažoles, UAB, Lietuva

Staveran, Coated tablets 40 mg, Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija

Sulfadimetoxin, Tablets 500 mg, Tallinas Farmaceutiskā fabrika AS, Igaunija

Tablettaa Extracti Valerianae obductae 0,02 g, Tablettaa obductae 0,02 g, Borisov Medical Preparation Plant, Baltkrievija

Tetoglobuline, pasterized, Solution for injection 250 IU syringe or ampoule, Aventis Pasteur S.A., Francija

Tramadol 50 Stada, Capsulae 50 mg, Stada Arzneimittel AG, Vācija

Vercef, Capsulae 250 mg, Ranbaxy Laboratories Ltd., Indija

Vita E 100 mg, Tablets 100 mg, Vitabalans Oy, Somija

Voltaren 25 mg, Enteric-coated tablets 25 mg, Novartis Pharma AG, Šveice

Voltaren, Suppositories 25 mg, Novartis Pharma AG, Šveice

Waerme-Gel-ratiopharm, Gel, Ratiopharm GmbH & Co, Vācija

Zanocin Infusion, Solution for infusion 2 mg/ml, Ranbaxy Laboratories Ltd., Indija

Zāles, kuru izplatīšana apturēta

Valsts zāļu aģentūras Zāļu reģistrācijas komisijas 2004. gada 21. janvāra un 18. februāra sēdes

Zāles, kuru izplatīšana apturēta līdz Valsts zāļu aģentūras pieprasītās informācijas sakārtošanai

Acidum acetylsalicylicum, Tablets 500 mg, Tallinas Farmaceutiskā fabrika AS, Igaunija

Alumag suspension, Suspension, Grodzinsk Pharmaceutical Works "Polfa", Polija

Ascophenum- P, Tabulettae, JSC "Belmedpreparat", Baltkrievija

Cifran Infusion, Infusion 2 mg/ml, Ranbaxy Laboratories Ltd., Indija

Coldact Plus, Syrup, Natco Pharma Ltd, Indija

Diclomol EC 50, Enteric-coated tablets 50 mg, Win-Medicare Limited, Indija

Diclomol SR Tabs, Sustained release tablets 100 mg, Win-Medicare Limited, Indija

Diclomol Gel, Gel 1%, Win-Medicare Limited, Indija

Diclomol, Solution for injection 75 mg/3 ml, Win-Medicare Limited, Indija

Glucosa 5%, Solution, Balkanpharma-Troyan AD, Bulgārija

Glucosa 10%, Solution, Balkanpharma-Troyan AD, Bulgārija

Glucosa 20%, Solution, Balkanpharma-Troyan AD, Bulgārija

Glucosa 40%, Solution, Balkanpharma-Troyan AD, Bulgārija

Kuka cough syrup, Syrup, Multani Pharm. Ltd, Indija

Retinoli acetat, Solutio oleosa 3,44%, Vitamīni, Umaņas R/A, Ukraina

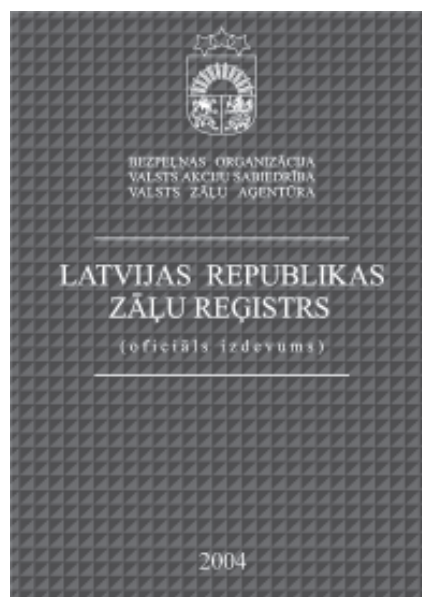
Tylenol PM, Film coated caplets, Grindeks, Latvija + Mc Neil Consumer Products Comp., ASV

Vita Drops with Iron, Liquid, Major Pharmaceuticals, Inc., ASV

Izdots jauns Zāļu reģistrs

Valsts zāļu aģentūra sadarbībā ar Medikamentu informācijas centru izdevusi kārtējo Latvijas Republikas Zāļu reģistru. Tajā apkopotas visas Latvijā reģistrētās zāles. Alfabētiskā secībā izdevumā norādīti medikamentu nosaukumi, zāļu forma un devas, aktīvo sastāvdaļu starptautiskais nosaukums un ražotājs, zāļu ražotājs un valsts, ko tas pārstāv, kā arī ATĶ (anatomiski terapeitiski ķīmiskā klasifikācija) kods, reģistrācijas numurs un izsniegšanas kārtība – recepšu vai bezrecepšu zāles.

Ziņas par reģistrētiem medikamentiem var iegūt arī Valsts zāļu aģentūras mājaslapā: www.vza.gov.lv.



Aicinām sūtīt jautājumus un ieteikumus

Vija Berlande, Valsts zāļu aģentūra, Jersikas ielā 15, Rīga, LV-1003, fakss 7078428

elektroniskā pasta adrese: Vija.Berlande@vza.gov.lv

Kārtējo Cito! numuru var saņemt MIC, VZA. Interesēties rajonu slimokasēs, profesionālajās asociācijās, Latvijas Ārstu biedrībā (LĀB)

Valsts zāļu aģentūras (valdes priekšsēdētājs J. Ozoliņš) izdevums, sadarbībā ar **Medikamentu informācijas centru** (MIC) (izpilddirektore I. Rubene) Reģistrēts Latvijas Republikas Tieslietu ministrijas Uzņēmumu reģistrā. Reģistrācijas apliecība: M000004.

Redakcijas kolēģija: Dr. Inga Gaile (redaktore), Dr. Inguna Adoviča, Dr. hab. med. J. Baltkajs, Vija Berlande, Dr. Zane Neikena, Dr. Ināra Rubene, Dr. Inese Studere.

Literārais redaktors Jānis Loja. Datorsalicējs Uģis Desmitnieks.

Tirāža 3000. Iznāk reizi divos mēnešos.

Bezmaksas izdevums.

Redakcijas adrese: Lāčplēša iela 60, LV-1011, Rīga. E-mail: inga.gaile@farmacija-mic.lv

Izdevums ir ISDB biedrs no 1995. gada

Lasiet arī internetā www.vza.gov.lv un www.farmacija-mic.lv

