

**REGISTAR LEKOVA
DOPUNA I**

2018



NOVI LEKOVI

D06BB03 **Aciklovir**, Hemofarm *antivirotik*
(**aciklovir**)

krem (5%) 5g

UPOTREBA na 4 sata mazati herpetične lezije, tokom 7 dana

PARALELE Herplex

B02BD04 (SZR) **Aimafix**, Kedrion *hemostatik*
(**koagulacioni faktor IX, humani**)

prašak i rastvarač za rastvor za inf. 1 x 500ij/10ml

UPOTREBA rastvarač je voda za inj.

hemofilija B: doziranje je individualno, zavisi od stepena nedostatka faktora IX, stepena i mesta krvarenja i od opšteg stanja bolesnika (izračunavanje doze faktora IX bazira se na činjenici da lij faktora IX/kg telesne mase povećava aktivnost faktora IX u plazmi za 1% od normalne aktivnosti)

teška hemofilija B - dugotrajna terapija krvarenja: 20 - 40ij/kg u intervalu 3 - 4 dana

PARALELE Berinin P, Haemonine, Immunine, Octanine F

R02AA05 (BR) **Angal**, Lek *analgantiseptik za usta i grlo*
(**hlorheksidin-dihlorid + lidokain-hlorid**)

Angal Limun lozenga 24 x (5mg + 1mg)

Angal Mentol lozenga 24 x (5mg + 1mg)

UPOTREBA lozenga se polako otapa u ustima, najviše jedna lozenga odjednom, i ne u kratkim razmacima, lek sadrži sorbitol pa ga mogu koristiti i dijabetičari

odrasli i deca iznad 12 godina: 6 - 10 lozengi dnevno

R02AA05 (BR) **Angal S**, Lek *analgantiseptik za usta i grlo*
(**hlorheksidin-diglukonat + lidokain-hlorid**)

Angal S Limun sprej za usnu sluznicu, rastvor (2mg + 0,5mg)/ml 1 x 30ml

Angal S Mentol sprej za usnu sluznicu, rastvor (2mg + 0,5mg)/ml 1 x 30ml

UPOTREBA lek mogu koristiti i dijabetičari

odrasli i deca iznad 12 godina: 6 - 10 x 3 - 5 uzastopnih potisaka dnevno

PARALELE PHARYNGAL

| | | | |
|--|-----|---|--------------------------|
| A03BA01 | (Z) | Atropin Sopharma , Sopharma (<i>atropin-sulfat</i>) | <i>alkaloid beladone</i> |
| rastvor za inj. sc im iv (1mg/ml) 10 i 100 x 1ml | | | |
| UPOTREBA | | | |
| odrasli deca iznad 12 godina | | | |
| - simptomatska bradikardija: 0,3 - 0,6mg im ili iv na 4 - 6 sati, do maksimalne doze od 2mg | | | |
| - premedikacija: 0,3 - 0,6mg im ili sc na 30 - 60 minuta pre anestezije ili iv neposredno pre hirurške intervencije | | | |
| - akutna intoksikacija antiholinesterazama, organofosfornim jedinjenjima: 1mg im ili iv na 5 - 10 minuta do pojave midrijaze i obustave znojenja i salivacije, max. doza u prvih 24 sata ne treba da prevazilazi 100mg | | | |
| deca ispod 12 godina | | | |
| - simptomatska bradikardija: 0,02mg/kg sc, im ili iv do 0,6mg ukupno | | | |
| - premedikacija: 0,01mg/kg (novorođenčad), 0,01 - 0,03mg/kg do ukupno 0,1 - 0,6mg (1 mesec - 11 godina) im ili sc na 30 - 60 minuta pre anestezije ili neposredno pre hirurške intervencije | | | |
| - akutna intoksikacija inhibitorima acetilholinesteraze: 0,02mg/kg im ili iv na 10 minuta do pojave midrijaze i obustave znojenja i salivacije | | | |

| | | | |
|--|--|---|------------------------|
| C07BB12 | | Binevol Plus , PharmaSwiss (<i>nebivolol + hidrochlorotiazid</i>) | <i>antihipertenziv</i> |
| film tabl. 30 x (5mg + 12,5mg) | | | |
| film tabl. 30 x (5mg + 25mg) | | | |
| UPOTREBA lek se može uzeti uz obrok | | | |
| 1 tabl. dnevno uvek u isto vreme | | | |
| PARALELE Nebilet Plus | | | |

| | | | |
|---|------|--|-------------------|
| L01XX32 | (SZ) | Bortezomib PharmaS , Synthon Hispania Bortezomib Pharmas , Synthon Češka (<i>bortezomib</i>) | <i>citostatik</i> |
| prašak za rastvor za inj. sc iv 1 x 3,5mg | | | |
| UPOTREBA doziranje individualno | | | |
| PARALELE Borteade, Bortezomib ADOC, Bortezomib PharmaSwiss, Bortezomib Pharmas, Bortezomib Pliva, Velcade, Vortemyel | | | |

| | | | |
|--|--|--|------------------------------|
| S02AA15 | | CETRAL , Laboratorios Salvat (<i>ciprofloksacin</i>) | <i>hinolonski antibiotik</i> |
| kapi za uši, rastvor u jednodoznom kontejneru (2mg/ml) 15 x 0,25ml | | | |
| UPOTREBA | | | |
| odrasli i deca uzrasta 1 godine i starija: 2 x 0,25ml (jedan jednodozni kontajner), tokom 7 dana | | | |

S02CA05 **CETRAXAL plus**, Laboratorios Salvat *kortikosteroid i antibiotik*
(fluocinolonacetoniid + ciprofloksacin)
kapi za uši, rastvor (0,25mg + 3mg)/ml 1 x 10ml
UPOTREBA
odrasli i deca uzrasta 6 meseci i starija (akutno zapaljenje srednjeg uha i i akutno zapaljenje uha sa ugrađenim cevčicama): 6 - 8 kapi ukapati u bolno uho na 12 sati tokom 7 dana

(BR) **Cynarix**, Pharmazeutische Fabrik Montavit *biljni lek za digestivne poremećaje*
(artičoka (Cynara scolymus L.), suvi ekstrakt)
obložena tabl. 24 x 55mg
UPOTREBA odrasli i deca iznad 12 godina: 3 x 1 - 2 tabl, sa dosta tečnosti, neposredno pre jela

C01AA05 (Z) **Digoxin Sopharma**, Sopharma *kardiotonik*
(digoksin)
rastvor za inj./inf. (0,25mg/ml) 10 x 2ml
UPOTREBA 0,5mg sporo iv, po potrebi manja doza na 4 sata (brza digitalizacija); 05mg – 1mg dnevno (doza održavanja)

B02BD02 (SZR) **Emoclot**, Kedrion *antihemoragik*
(koagulacioni faktor VIII, humani)
prašak i rastvarač za rastvor za iv inf. 1 x 500ij/10ml i 1000ij/10ml
UPOTREBA izračunavanje doze faktora VIII bazira se na činjenici da lij faktora VIII/kg telesne mase povećava aktivnost faktora VIII u plazmi za 2% od normalne aktivnosti hemofilija A: doziranje je individualno i zavisno od stepena nedostatka faktora VIII, stepena krvarenja, vrste hirurške intervencije i od opšteg stanja bolesnika teška hemofilija A - dugotrajna profilaksa: 20 - 40ij/kg u intervalu 2 - 3 dana
PARALELE Beriate, Haemoctin SDH, Koate-DVI, Octanate 500

M01AH05 **Etorapid**, PharmaSwiss *terapija artritisa*
(etorikoksib)
film tabl. 7 i 14 x 60mg, 90mg i 120mg
UPOTREBA odrasli i deca iznad 16 godina: 1 x 60mg (osteoartritis), 1 x 90mg (reumatoidni artritis i ankilozni spondilitis), 1 x 120mg, Max. 8 dana (akutni giht)
PARALELE Arcoxia, Exxiv

V03AB25 (SZ) **Flumazenil B. Braun**, B. Braun *antagonist benzodiazepina*
(flumazenil)
rastvor za iv inj./inf. (0,1mg/ml) 5 x 5ml i 10ml
UPOTREBA 0,2mg u toku 15 sekundi, zatim 0,1mg na 1 minut, do ukupno 0,6mg, Max. ukupna doza je 1mg, (2mg u uslovima intenzivne nege)
PARALELE Anexate

-
- J06BA02 (SZ) **IQYMUNE**, LFB Biomedicaments *imunoglobulin*
(*humani normalni imunoglobulin za intravensku upotrebu*)
rastvor za infuziju (100mg/ml) 1 x 50ml i 100ml
UPOTREBA doziranje je individualno, preporučena početna dnevna doza 0,4 - 0,8g/kg, zatim 0,2g/kg
mesečno u podeljenim dozama svake 3 - 4 nedelje
PARALELE Flebogamma DIF, Ig Vena, Intratect, Kiovig, Octagam, Pentaglobin, Privigen
-
- M01AE03 **Ketonal DUO**, Lek *nesteroidni antireumatik*
(*ketoprofen*)
kaps. tvrda sa modifikovanim oslobađanjem 30 x 150mg
UPOTREBA odrasli i deca iznad 15 godina: 1 x 150mg
-
- B02BD02 (SZR) **Koate-DVI**, Instituto Grifols *antihemoragik*
(*koagulacioni faktor VIII, humani*)
prašak i rastvarač za rastvor za inj./inf. (250ij/5ml) 1 x 5ml
prašak i rastvarač za rastvor za inj./inf. (1000ij/10ml) 1 x 10ml
UPOTREBA izračunavanje doze faktora VIII bazira se na činjenici da lij faktora VIII/kg telesne mase
povećava aktivnost faktora VIII u plazmi za 2% od normalne aktivnosti
hemofilija A: doziranje je individualno i zavisno od stepena nedostatka faktora VIII, stepena
krvarenja, vrste hirurške intervencije i od opšteg stanja bolesnika
teška hemofilija A - dugotrajna profilaksa: 20 - 40ij/kg u intervalu 2 - 3 dana
PARALELE Beriate, Emoclot, Haemoctin SDH, Octanate 500
-
- L03AA14 (SZ) **Lonquex**, Merckle *imunostimulans - faktori stimulacije*
Lonquex, Teva Holandija *kolonije (citokini)*
Lonquex, Teva Operation Poland
(*lipegfilgrastim*)
rastvor za inj. u špricu sa bezbedonosnim sredstvom sc 1 x 6mg/0,6ml
UPOTREBA 6mg sc 24 sata posle primene citotoksične hemioterapije
-
- L02AE02 (SZ) **Lutrate depo**, GP Pharm *analog hormona koji*
(*leuprorelin-acetat*) *oslobađaju gonadotropin*
prašak i rastvarač za suspenziju za inj. sa produženim oslobađanjem i rastvaračem u špricu im
1 x 3,75mg i 22,5mg
UPOTREBA lek se primenjuje isključivo im
1 x mesečno 3,75mg ili 1 x 22,5mg na 3 meseca, terapija se ne prekida kada se bolesnik uvede u stanje
remisije
-
- L04AA37 (SZR) **olumiant**, Lilly *terapija reumatoidnog artritisa*
(*baricitinib*)
film tabl. 28 i 35 x 2mg i 4mg
UPOTREBA lek se uzima nezavisno od jela, jednom dnevno u bilo koje doba dana (najbolje uvek u isto)
odrasli iznad 18 godina: 1 x 4mg, doza od 2mg se primenjuje jednom dnevno kod pacijenata od 75 ili
više godina, kod pacijenata koji u anamnezi imaju hronične ili rekurentne
infekcije kao i onih koji su kandidati za smanjenje doze od 4mg
-

A04AA01 (SZ) **Ondansetron PEYTON**, Peckforton Pharmaceutical *antiemetik uz*
Ondansetron PEYTON, UAB Norameda *hemio i radioterapiju*
(ondansetron)

rastvor za iv inj. (4mg/2ml) 5 x 2ml

UPOTREBA

odrasli - visoko emetogena terapija: 8mg neposredno pre hemioterapije sporo iv, zatim
kontinuiranom infuzijom 1mg/sat tokom 24 sata

- radioterapija ili hemioterapija (osim cisplatina): 8mg iv pre terapije
- prevencija i terapija postoperativne mučnine i povraćanja: 4mg im ili sporo iv pre operacije i
4mg posle operacije

deca: 5mg/m² iv, zatim nastaviti oralno na 12 sati tokom 5 dana

PARALELE ONDASAN, Onda

A16AB03 (SZ) **Replagal**, Shire Pharmaceuticals *nadoknada enzima kod*
(agalzidaza alfa) *Fabry-eve bolesti*

koncentrat za rastvor za inf. (1mg/ml) 1 i 4 x 3,5ml

UPOTREBA 0,2mg/kg svake druge nedelje iv inf. tokom 40 minuta

G04BE08 **Tadorsyo**, Krka *terapija erektilne disfunkcije*
(tadalafil)

film tabl. 28 x 5mg

film tabl. 4 x 10mg

film tabl. 2 i 4 x 20mg

UPOTREBA lek se uzima nezavisno od obroka

erektilna disfunkcija: 10 - 20mg 30 minuta pre seksualne aktivnosti jednom dnevno (ne preporučuje
se kontinuirana svakodnevna upotreba) ili po savetu lekara kontinuirao
1 x 2,5 - 5mg

benigna hiperplazija prostate: 1 x 5mg

PARALELE Bilive, Caveda, Cialis, Heaven, Megatop

L04AA29 (SZR) **Xeljanz**, Pfizer Nemačka *imunosupresiv, terapija*
(tofacitinib)

film tabl. 56 x 5mg

UPOTREBA odrasli: 2 x 5mg

NOVI OBLIK, DOZA ILI PAKOVANJE IEKA

- R05CB01 (BR) **ACC**, Salutas mukolitik
(acetilcistein)
ACC oralni rastvor (20mg/ml) 1 x 200ml
 ACC 200 prašak za oralni rastvor 20 x 200mg/3g
 ACC akut 200 šumeća tabl. 20 x 200mg
 ACC akut 600 šumeća tabl. 10 x 600mg
 ACC Kids oralni rastvor (20mg/ml) 1 x 100ml
UPOTREBA lek se uzima posle jela, tokom upotrebe treba unositi više tečnosti, prašak i šumeća tabl. se uzimaju rastvoreni u vodi
 odrasli i deca iznad 14 godina: 2 - 3 x 200mg, ili 1 x 600mg, ne više od 600mg dnevno
 deca: 2 - 3 x 100mg (2 - 5 godina), 2 x 200mg (6 - 14 godina)
PARALELE ACC akut, Fluimucil, Mukobel
-
- B03XA03 (SZR) **Mircera**, Roche stimulator eritropoeze
(metoksipolietilenglikol-epoetin beta)
 rastvor za inj. u špricu sc iv 1 x 30µg/0,3ml, **50µg/0,3ml**, 75µg/0,3ml, 100µg/0,3ml, 120µg/0,3ml, 150µg/0,3ml, i 360µg/0,6ml
UPOTREBA anemija izazvana hroničnim oboljenjem bubrega - preporučena početna doza: 0,6µg/kg na 2 nedelje
-
- A02BA02 **Ranisan**, Zdravlje H2 blokator
(ranitidin)
 film tabl. 10 i 20 x 150mg
šumeća tabl. 10 i 30 x 150mg
UPOTREBA šumeće tablete se rastvaraju u čaši vode pre upotrebe
 odrasli: 2 x 150mg ili 300mg odjednom uveče tokom 4 - 8 nedelja (terapija ulkusa), 150mg uveče (sprečavanje recidiva ulkusa); 2 - 3 x 150mg, Max. 6g dnevno (Zollinger-Elisonov sindrom); 2 x 150mg ili 300mg odjednom uveče, izuzetno 4 x 150mg, tokom 8 - 12 nedelja (refluksni ezofagitis)
 deca: 2 x 2 - 4mg/kg, Max. 300mg dnevno (ulkus)
PARALELE Ranitidin, Ranitidin Alkaloid, Ranitidin HF
-
- L02BX03 **Zytiga**, Janssen-Cilag Italija citostatik
(abirateron)
 tabl. 120 x 250mg
ZYTIGA tabl. 60 x 500mg
UPOTREBA lek se uzima sa vodom najmanje 2 sata posle jela i ne sme se jesti još najmanje 1 sat posle uzimanja leka
 preporučena doza: 1000mg kao pojedinačna dnevna doza, sa niskim dozama prednizona ili prednizolona (10mg prednizolona dnevno)

NOVO IME LEKA

Ig Vena, Kedrion je **ново ime** za

Human Normal Imunoglobulin for intravenous Use, Kedrion

DODATNI NOVI PROIZVOĐAČ

G03FA17 **Angeliq**, Bayer Farmaceutvska Družba *hormoni*
(*drospirenon + estradiol*)
film tabl. 28 x (2mg + 1mg)
UPOTREBA 1 tabl. dnevno bez pauze između 2 kutije

G03GA05 **Bemfola**, Gedeon Richter *hormon*
(*folitropin alfa*)
rastvor za inj. u penu sa uloškom sc 1 x 75ij/0,125ml
rastvor za inj. u penu sa uloškom sc 1 x 150ij/0,25ml
rastvor za inj. u penu sa uloškom sc 1 x 225ij/0,375ml
rastvor za inj. u penu sa uloškom sc 1 x 300ij/0,5ml
rastvor za inj. u penu sa uloškom sc 1 x 450ij/0,75ml
UPOTREBA doziranje je individualno, zavisno od dijagnoze i kliničkog odgovora
PARALELE Gonal F

L04AB02 (SZ) **Inflectra**, Hospira Zagreb *imunosupresiv*
(*infliksimab*)
prašak za koncentrat za rastvor za inf. 1 x 100mg
UPOTREBA terapiju vodi specijalista sa iskustvom u lečenju indikovanih bolesti
reumatoidni artritis - odrasli: 3mg/kg tokom 2 sata, dozu ponoviti posle 2 - 6 nedelja, zatim ponavljati na 8 nedelja, ako bolesnik ne reaguje u okviru 12 nedelja doza može da se poveća za 1,5mg/kg do Max. 7,5mg/kg svakih 8 nedelja
Crohnova bolest - odrasli i deca 6 - 17 godina: 5mg/kg tokom 2 sata, terapija se obustavlja ako nema poboljšanja za 2 nedelje (odrasli) ili 10 nedelja (deca); doza održavanja je 5mg/kg 2. i 6. nedelje nakon početne doze, zatim na 8 nedel
ulcerozni kolitis, psorijatični artritis, psorijaza - odrasli: 5mg/kg tokom 2 sata, doza se ponavlja 2. i 6. nedelje, zatim na 8 nedelja
ankilozirajući spondilitis - odrasli: 5mg/kg tokom 2 sata, doza se ponavlja 2. i 6. nedelje, zatim na 6 - 8 nedelja
PARALELE REMSIMA, Remicade

| | | | |
|---|-------|--|-------------------------|
| V08AB10 | (Z) | Iomeron, Bipso Iomeron, Bracco Imaging (jomeprol) | Rö kontrast |
| Iomeron 300 rastvor za inj. (300mg J/ml) 100ml i 200ml Iomeron 350 rastvor za inj. (350mg J/ml) 100ml, 200ml i 500ml Iomeron 400 rastvor za inj. (400mg J/ml) 100ml, 200ml i 500ml UPOTREBA doziranje zavisi od vrste snimanja | | | |
| L03AA02 | (SZ) | Nivestim, Hospira Zagreb (filgrastim) | stimulator eritropoeze |
| rastvor za inj./inf. u špricu 5 x 12 Mij/0,2ml, 30 Mij/0,5ml i 48 Mij/0,5ml UPOTREBA lek se primenjuje sc ili u inf. razblaženo u 5% rastvora glukoze 1 dnevno tokom 30 minuta 0,5 - 1,2Mij/kg dnevno, zavisno od indikacije PARALELE Tevagrastim, Zarzio | | | |
| L01DB01 | (SZR) | Sindroxocin, Actavis Italija (doksorubicin-hlorid) | citostatik - antibiotik |
| prašak za rastvor za iv inj./inf. 1 x 10mg i 50mg UPOTREBA odrasli (monoterapija): 60 - 75mg/m ² na 3 nedelje ili 20 - 25mg/m ² dnevno tokom 2 - 3 uzastopna dana, svake tri nedelje, ili 20mg/m ² jednom nedeljno PARALELE Adriblastina CS, Adriblastina RD, Doxorubicin Ebewe, Doxorubicin-Teva | | | |
| R01AA07 | (BR) | SNUP, Hemofarm (ksilometazolin-hlorid) | dekongestiv |
| sprej za nos, rastvor (0,05%) 10ml i (0,1%) 10ml UPOTREBA primenjivati najduže 3 - 5 dana kontinuirano odrasli i deca iznad 12 godina (0,1% rastvor): 2 - 3 x 1 - 3 sprej doze u svaku nozdrvu deca 6 - 12 godina (0,05% rastvor): 1 - 2 x 1 - 2 sprej doze u svaku nozdrvu PARALELE MaxiRino, Meralys, Meralys HA, Olynth, Olynth HA | | | |

PROMENJEN PROIZVOĐAČ

Docetaxel HF, Stada je proizvođač umesto Cell Pharm

Gemcitabin HF, Stada je proizvođač umesto Cell Pharm

Irinotecan HF, Stada je proizvođač umesto Cell Pharm

Leponex, Mylan Mađarska je proizvođač umesto Novartis Saglik

Paclitaxel HF, Stada je proizvođač umesto Cell Pharm

Sirup bršljana Bocko, Pharmanova je proizvođač umesto Hemofarm

ISPRAVKA

Na strani 841 za proizvođača Combino Pharm nosilac dozvole je Evropa Lek Pharma a ne Eurofarm d.o.o.

novo doziranje za Ketonal

M01AE03 (Z) **Ketonal**, Lek *nesteroidni antireumatik*
(ketoprofen)
rastvor za inj. im 10 x 100mg/2ml
UPOTREBA odrasli i deca iznad 15 godina: 100mg dnevno duboko im

M01AE03 **Ketonal forte**, Lek *nesteroidni antireumatik*
(ketoprofen)
film tabl. 20 x 100mg
UPOTREBA odrasli i deca iznad 15 godina: 1 x 100mg, Max. 200mg dnevno

UKINUTA REGISTRACIJA LEKA

Altravesa, Cell Pharm

Anzovip, Zdravlje

Betoptic S, Alcon Couvreur

Calmaben, Pharmazeutische Fabrik Montavit

Cathejell sa lidokainom, Pharmazeutische Fabrik Montavit

Dermodrin, Pharmazeutische Fabrik Montavit

Idika, Cell Pharm

Inkontan, Pharmazeutische Fabrik Montavit

Jevtana, Aventis Pharma

Siletris, Cell Pharm

Taxotere, Aventis Pharma

Taxotere, sanofi aventis Deutschland

UKINUT OBLIK, DOZA ili PAKOVANJE LEKA

| | | |
|---------------|--|----------------------------------|
| A02BC022 (BR) | CONTROLOC Control , Takeda Nemačka gastrorezistentna tabl. 14 x 20mg | <i>inhibitor protonske pumpe</i> |
| L02BB01 | Flutasin , Sindan-Pharma (flutamid) tabl. 30 x 250mg | <i>citostatik - antiandrogen</i> |
| J06BA02 (SZ) | Octagam , Octapharma <i>(humani normalni imunoglobulin za intravensku upotrebu)</i> rastvor za inf. iv (50mg/ml) 1 x 20ml | <i>imunoglobulin</i> |
| G03GA06 (SZR) | Puregon , Organon Holandija <i>(folitropin beta-rekombinantni humani FSH)</i> rastvor za inj. sc im (50ij/0,5ml)5ml i (100ij/0,5ml)5ml | <i>hormon</i> |
| C01EB15 | Trimetazidin PharmaS , PharmaS <i>(trimetazidin-dihlorid)</i> tabl. sa modifikovanim oslobađanjem 30 x 35mg | <i>antianginalgik</i> |
| A11DA01 | Vitamin B1 Alkaloid , Alkaloid <i>(tiamin hlorid)</i> tabl. 20 x 50mg | <i>vitamin</i> |
