

**REGISTAR LEKOVA
DOPUNA II**

2017



NOVI LEKOVI

- B05AA01** (SZ) **Albutein 20%**, Instituto Grifols *nadoknada plazme*
(*albumin - humani*)
rastvor za inf. 1 x (20%) 50ml i 100ml
UPOTREBA doziranje je individualno, zavisi od telesne mase bolesnika, težine traume ili bolesti i kontinuiranog gubitka težnosti i proteina
PARALELE Albiomin 20%, Alburnorm, Flexbumin 20%, Human albumin 20% Baxter, Human albumin 20% Behring, malo soli, Human albumin Octapharma, Ljudski albumin 20%, Uman Albumin
-
- J01CR02** **Augmentin SR**, Glaxo Wellcome Francuska *penicilin proširenog spektra*
(*amoksicilin + klavulanska kiselina*)
tabl. sa produženim oslobađanjem 28 x (1000mg + 62,5mg)
UPOTREBA odrasli i adolescenti iznad 16 godina: 2g (2 tabl.) na 12 sati, tokom 7 - 14 dana
-
- N05AX12** **AZOLAR**, Belupo *antipsihotik*
▲ (aripiprazol)
tabl. 30 x 10mg, 15mg i 30mg
UPOTREBA lek se uzima nezavisno od jela
odrasli i deca iznad 15 godina: 1 x 10mg, Max. 30mg dnevno
PARALELE Aripiprazol Teva, Bipodis, Bipodis ODT, RAPIPROZ, Trefero, Zolprix, Zylaxera
-
- B01AC24** **BRILIQUE**, AstraZeneca UK *inhibitor agregacije trombocita*
BRILIQUE, AstraZeneca Švedska
(*tikagrelor*)
film tabl. 56 x 60mg
UPOTREBA lek se uzima nezavisno od jela, po potrebi tableta se može sprášiti, rastvoriti u vodi i odmah popiti, uz BRILIQUE treba dnevno uzimati 75 - 150mg acetlsalicilne kiseline, osim u slučaju kad je to kontraindikovano
akutni koronarni sindrom: 1 x 180mg (početno), zatim nastaviti 2 x 90mg
infarkt miokarda u anamnezi: 2 x 60mg kao produženo lečenje (efikasnost produženog lečenja nakon 3 godine nije još dovoljno ispitana)
-
- R02AD..** (BR) **COLDACTA Bronhol**, Kymos Pharma *ublažavanje bola u grlu, mukolitik*
(*ambroksol-hlorid*)
lozenga 18 i 24 x 20mg
UPOTREBA lozenge se otapaju u ustima, ne gutaju se cele, terapija ne treba da traje duže od 3 dana
odrasli i deca iznad 12 godina: 1 - 6 x 20mg
deci ispod 12 godina se ne preporučuje
PARALELE COLDACTA Bronhol Mint, neo bronchol

R02AD.. (BR) **COLDACTA Bronhol Mint**, Kymos Pharma ublažavanje bola u grlu, mukolitik
(*ambroksol-hlorid*)

lozenga 18 i 24 x 20mg

UPOTREBA lozenge se otapaju u ustima, ne gutaju se cele, terapija ne treba da traje duže od 3 dana

odrasli i deca iznad 12 godina: 1 - 6 x 20mg

deci ispod 12 godina se ne preporučuje

PARALELE COLDACTA Bronhol, neo bronchol

L01AA01 (SZ) **Cyclophosphamid Sandoz**, Ebewe Pharma citostatik –
Cyclophosphamid Sandoz, Lek alkilirajući agens
(*ciklofosfamid*)

prašak za rastvor za iv inj./inf. 1 x 500mg

UPOTREBA

neoplazme (početno doziranje): 3 - 6mg/kg dnevno (uobičajeno); 10 - 15mg/kg (u intervalima
2 - 5 dana); 20 - 40mg/kg (u intervalima 10 - 20 dana)

imunosupresija: 0,5 - 1g/m² infuzijom tokom 1 sata, jednom mesečno u toku 3 - 4 meseca

PARALELE Endoxan

G04CB02 **Datust**, Hemofarm terapija hiperplazije prostate
(*dutasterid*)

kaps. meka 30 x 0,5mg

UPOTREBA lek se uzima nezavisno od jela

1 x 0,5mg kao monoterapija ili u kombinaciji sa 0,4mg tamsulosina

PARALELE Avodart, Dutanor, Dutaprost, Dutasterid ADOC, Dutasteride Teva, Lestedon

L02AE04 (SZR) **Decapeptyl**, Ferring Nemačka analog gonadorelina
Decapeptyl, Ferring Švajcarska
(*triptorelin-acetat*)

rastvor za inj. u špricu sc 7 x 0,1mg/ml

UPOTREBA lek se primenjuje sc u zid donjeg dela abdomena i lečenje obično traje 4 - 7 nedelja

sterilitet kod žena: lečenje započeti tokom rane folikularne faze (2. ili 3. dan menstrualnog ciklusa) ili
u sredini lutealne faze (21.- 23. dana menstrualnog ciklusa ili 5.- 7. dana pre
očekivanog nastupa menstruacije).

PARALELE Diphereline

R06AX27 **Desloratadin Sandoz**, Salutas antihistaminik
(*desloratadin*)

oralni rastvor (0,5mg/ml) 60ml

UPOTREBA lek se uzima nezavisno od obroka

deca 1 - 5 godina: 1 x 1,25mg (2,5ml)

6 - 11 godina: 1 x 2,5mg (5ml)

PARALELE Aerius, Aerogal, Alvotadin, Belerius, DesAlerg, Desloratadin ADOC

J02AC01 (SZ) **Difluzol**, Pharmaceutical Balkans antimikotik
(**flukonazol**)
rastvor za inf. (2mg/ml) 100ml
UPOTREBA odrasli: 200 - 400mg dnevno (sistemska kandidijaza)
deca: 3 - 6mg/kg dnevno prvog dana, zatim 3mg/kg dnevno (mukozna kandidijaza);
6 - 12mg/kg dnevno (sistemska kandidijaza)
PARALELE Diflucan, Fluconal, Fluconazole B. Braun, Fluconazole-Teva

N03AX16 **Elumela**, Hemofarm antiepileptik
 Δ (**pregabalin**)
kaps. tvrda 56 x 50mg, 75mg, 150mg i 300mg
UPOTREBA deci i adolescentima ispod 17 godina se ne preporučuje, primenjuje se nezavisno od jela, ukoliko je neophodno prekinuti terapiju, nezavisno od indikacije, lek se postepeno ukida u toku najmanje 1 nedelje
epilepsija, neuropatski bol, generalizovani anksiozni poremećaji: 150mg dnevno podeljeno u 2 - 3 doze (početno), po potrebi povećavati dozu na 7 dana do Max. 600mg dnevno podeljeno u 2 - 3 doze
PARALELE Epica, Epigabin, Lyrica, Pragiola, Pregabalin Mylan Pharma

C09DX04 **Entresto**, Novartis Farma Italija terapija hronične insuficijencije srca
(**valsartan-natrijum + sakubitril-natrijum**)
film tabl. 28 x (26mg + 24mg)
film tabl. 56 x (51mg + 49mg)
film tabl. 56 x (103mg + 97mg)
UPOTREBA 2 x 1 tabl. od 51mg/49mg (početno), dozu postepeno udvostručiti (na 3-4 nedelje) do ciljne doze 2 x 1 tabl. od 103mg/97mg, a u zavisnosti od primene drugih lekova može se lečenje započeti sa 2 x 1 tabl. od 26mg/24mg

J07BM03 (Z) **GARDASIL 9**, MSD Holandija vakcina protiv humanog papilomavirusa
(**9-ovalentna vakcina protiv humanog papiloma virusa (tipovi 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58), rekombinantna, adsorbovana**)
suspencija za inj. (špric) im 1 x (30 μ g + 40 μ g + 60 μ g + 40 μ g + 20 μ g + 20 μ g + 20 μ g + 20 μ g)/0,5ml
UPOTREBA primenjuje se im ne sme se primenjivati sc, iv ni id i ne sme se mešati u istom špricu sa drugim lekovima; doziranje se usklađuje prema vremenu primene prve doza i starosti pacijenta

A10BB09 **Gliclada SR**, Tad Pharma oralni antidijabetik
(**gliklazid**)
tabl. sa produženim oslobađanjem 30 i 60 x 90mg
UPOTREBA tableta se ne može deliti
30 - 120mg ujutro uz doručak u jednoj dozi, Max. 120mg dnevno
PARALELE Diaprel MR, Diprian, Gliclada, Glika, Gliklazid Krka, Gliklazid Teva

- M01AE01 (BR) **Ibumax**, Hemofarm nesteroidni antireumatik
(**ibuprofen**)
film tabl. 10 x 400mg
UPOTREBA uzima se u najmanjem intervalu od 4 sata između 2 doze, odrasli i deca iznad 12 godina (iznad 40kg): 1 - 3 x 400mg, Max. 1,2g dnevno
PARALELE Argifen, BlokMax, Brufen, Caffebol Moment, Dolorofen, Ibalgin 400, Ibalgin Rapid, Ibumax Rp, Ibuprofen, Ibuprofen PharmaS, Ibutop, Nurofen, Rapidol, Rapidol S, Spedifen
-
- N05AH04 **Kventiax SR**, Krka antipsihotik
Kventiax SR, Tad Pharma
▲ (**kvetiapin-fumarat**)
tabl. sa produženim oslobađanjem 60 x 50mg, 150mg, 200mg i 300mg
UPOTREBA kod dece nije dovoljno ispitana, lek se daje najmanje 1 sat pre jela, tablete se ne mogu deliti
shizofrenija, manija: 1 x 300mg (I dan), 1 x 600mg (II dan), 1 x 400 - 800mg (dalje u zavisnosti od odgovora)
manične epizode u sklopu bipolarnih poremećaja: 50mg (I dan), 100mg (II dan), 200mg (III dan), 300mg (IV dan), povećavati u zavisnosti od odgovora do Max. 800mg na dan, uobičajeno 300 - 800mg dnevno
depresivne epizode u sklopu bipolarnih poremećaja (pre spavanja): 50mg (I i II dan), 150mg (III i IV dan), dalje 150 - 300mg dnevno u zavisnosti od odgovora
PARALELE Actawell, Actawell SR, Kventiax, Kvetiapin PharmaS, Q-PIN, Seroquel, Seroquel XR
-
- L01XE25 (SZR) **Mekinist**, Novartis Pharmaceuticals UK citostatik
(**trametinib-dimetilsulfoksid**)
film tabl. 30 x 0,5mg i 2mg
UPOTREBA lečenje treba da sprovodi samo lekar sa iskustvom u primeni antitumorskih lekova kao monoterapija: 1 x 2mg u kombinaciji sa dabrafenibom: 1 x 2mg + 2 x 150mg dabrafeniba
-
- L01AA03 (SZ) **Melphalan INNventa**, Eriochem citostatik - alkilirajući agens
(**melfalan-hlorid**)
prašak i rastvarač za iv inj./inf. 1 x 50mg + 10ml
UPOTREBA preporučuje se primena isključivo u rastvoru 0,9% natrijum hlorida; doziranje zavisi od indikacije i starosti bolesnika
-
- R01AA07 (BR) **Meralys HA**, Jadran Galenski dekongestiv
(**ksilometazolin-hlorid**)
sprej za nos, rastvor (0,05%) 10ml
sprej za nos, rastvor (0,1%) 10ml
UPOTREBA lek ne sadrži konzervans, sadrži hijaluronsku kiselinu koja održava vlažnost nosne sluznice, primenjuje se najduže 7 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 Olynth HA

C09DA07 **Micardis Plus**, Boehringer Ingelheim Ellas antihipertenziv
Micardis Plus, Boehringer Ingelheim Nemačka
(telmisartan + hidrohlorotiazid)

tabl. 28 x (80mg + 12,5mg)

UPOTREBA 1 tabl. dnevno nezavisno od jela

PARALELE Telmikor Plus, Telpres Plus, Telsidan plus, Tolucombi

B02BD02 (SZR) **Nuwig**, Octapharma profilaksa i lečenje krvarenja kod hemofilije A
(simoktokog alfa (humani faktor koagulacije VIII rekombinantan))

prašak i rastvarač u špricu za rastvor za inj. iv inf 1x250ij+2,5ml

prašak i rastvarač u špricu za rastvor za inj. iv inf 1x500ij+2,5ml

prašak i rastvarač u špricu za rastvor za inj. iv inf 1x1000ij+2,5ml

prašak i rastvarač u špricu za rastvor za inj. iv inf 1x2000ij+2,5ml

UPOTREBA posle rekonstrukcije približni sadržaj humanog faktora koagulacije VIII (rDNK) simoktokoga alfa u preparatu Nuwig od 250ij je 100ij/ml, Nuwig od 500ij je 200ij/ml, Nuwig od 1000ij je 400ij/ml, Nuwig od 2000ij je 800ij/ml; iv injekcija ne treba da traje duže od 4 minuta

L01BA04 (SZ) **Pemetrexed Alvogen**, Synthon Hispania citostatik –
Pemetrexed Alvogen, Synthon Češka antifolatni agens
(pemetreksed)

prašak za koncentrat za rastvor za infuziju 1 x 100mg i 500mg

UPOTREBA monoterapija: 500mg/m² iv infuzijom tokom najmanje 10 minuta, doza se ponavlja u ciklusima od 21 dan

kombinovana terapija: prema protokolu lečenja

PARALELE Alimta, Martxel, Metremax

C09BA04 **Percarnil Combo**, Actavis Island antihipertenziv
Percarnil Combo, Actavis Malta
(perindopril-arginin + indapamid-hemihidrat)

film tabl. 30 x (2,5mg + 0,625mg)

film tabl. 30 x (5mg + 1,25mg)

film tabl. 30 x (10mg + 2,5mg)

UPOTREBA 1 tabl. dnevno

PARALELE Co-Prenessa, Perigard Plus, Prexanil Combi, Prexanil Combi HD, Prexanil Combi LD

C10AX14 **Praluent**, Sanofi aventis Deutschland hipolipemik
(alirokumab)

rastvor za inj. u penu sc 2 x 75mg/ml i 150mg/ml

UPOTREBA odrasli iznad 18 godina: 1 x 75 - 150mg na svake 2 nedelje ili 1 x 300mg na svake 4 nedelje, Max. 1 x 150mg na svake 2 nedelje

J05AR14 **REZOLSTA**, Janssen-Cilag Italija terapija HIV-1 infekcije
(darunavir etanolat + kobicistat)

film tabl. 30 x (800mg + 150mg)

UPOTREBA lek se uzima uz obrok; 1 tableta dnevno (bolesnici koji nisu prethodno lečeni antivirusnim lekovima)

- C09CA03 **SOLVITENZ**, Actavis Malta
SOLVITENZ, Balkanpharma
(valsartan) antihipertenziv
- film tabl. 30 x 40mg, 80mg i 160mg
- UPOTREBA**
hipertenzija: 1 x 80mg (početno), po potrebi posle 4 nedelje povećati na 160mg dnevno
srčana insuficijencija: 2 x 40mg, po potrebi 2 x 80mg, Max. 2 x 160mg
postinfarktno stanje: 2 x 20mg 12 sati posle infarkta, dozu postepeno povećavati do 2 x 160mg dnevno
- PARALELE** Diovan, Myoval, Val, Valsacor, Walzera, Yanida
-
- J02AC03 (SZ) **Vorikonazol PharmaS**, Anfarm Hellas antimikotik
Vorikonazol PharmaS, Pharmathen
(vorikonazol)
- prašak za rastvor za inf. 1 x 200mg
- UPOTREBA** lek se primenjuje iv infuzijom tokom 1 - 3 sata (Max. brzina inf. 3mg/kg/sat)
odrasli, adolescenti 15 - 17 godina i adolescenti 12 - 14 godina teži od 50kg: 6mg/kg na 12 sati (udarna doza prvih 24 sata), zatim 4mg/kg na 12 sati (doza održavanja)
deca 2 - 14 godina lakša od 50kg: 9mg/kg na 12 sati (udarna doza prvih 24 sata), zatim 8mg/kg na 12 sati (doza održavanja)
- PARALELE** Ademola, VANZIMEC, Vfend, Voramol, Vorikonazol Pliva
-
- S01BC11 **Yellox**, Dr Gerhard Mann terapija postoperativne inflamacije kod katarakte
(bromfenak-natrijum-seskvihidrat)
- kapi za oči, rastvor 1 x (0,9mg/ml) 5ml
- UPOTREBA** 2 x 1 kap u obolelo oko počevši od dana operacije i nastaviti još 2 nedelje posle operacije
-
- J01DI54 (SZ) **ZERBAXA**, Cubist Pharmaceuticals Italija antibiotik
(ceftolozan-sulfat + tazobaktam-natrijum)
- prašak za koncentrat za rastvor za inf. iv 10 x (1g + 0,5g)
- UPOTREBA** za infuziju se koristi fiziološki rastvor a infuzija treba da traje 1 sat
1 prašak (1g + 0,5g) na 8 sati (tokom 4 - 14 dana za komplikovane abdominalne infekcije) ili (tokom 7 dana za komplikovane urinarne infekcije uključujući pijelonefritis)

NOVI OBLIK, DOZA ILI PAKOVANJE LEKA

L04AB04 (SZR) **Humira**, Abbvie Nemačka *imunosupresiv za Th reumatoidnog*
(*adalimumab*) *artritisu i Kronove bolesti*
rastvor za inj. u špricu sc 2 x **40mg/0,4ml**
rastvor za inj. u penu sc 2 x 40mg/0,8ml

M01AE01 **Ibumax Rp**, Hemofarm *nesteroidni antireumatik*
(*ibuprofen*)
film tabl. 30 x 400mg

L01XC18 (SZ) **KEYTRUDA**, Schering-Plough Labo Belgija *citostatik - monoklonsko antitelo*
(*pembrolizumab*)
koncentrat za rastvor za iv inf. (25mg/ml) 1 x 4ml
UPOTREBA 2mg/kg iv infuzijom tokom 30 minuta svake treće nedelje

A07FA01 (BR) **Linex Forte**, Lek *probiotik*
(*mlečnokiselinske bakterije*)
kaps. tvrda 14 x (2 x 109 CFU)/g
UPOTREBA lek se uzima uz obrok, za novorođenčad i malu decu sadržaj kapsule pomešati sa malo
tečnosti
odrasli: 3 x 2 kaps.
deca do 2 godine: 3 x 1 kaps.
2 - 12 godina: 3 x 1 - 2 kaps.

M02AA06 (BR) **Rheumon**, MEDA Manufacturing *nesteroidni antireumatik*
(*etofenamnat*)
krem (10%) 50g i 100g

R02AX01 (BR) **Strepsils Intensive**, Reckitt Benckiser Health care *lokalno*
(*flurbiprofen*) *antiinflamatorno sredstvo*
lozenga **24** x 8,75mg

DODATNI NOVI PROIZVOĐAČ

J01CR02	Augmentin , <u>Glaxo Wellcome Francuska</u> Augmentin , <u>GlaxoSmithKline Poljska</u> (amoksisicilin + klavulanska kiselina)	penicilin proširenog spektra
	film tabl. 14 x (875mg + 125mg)	
N04BD02	Azilect , <u>Pliva Hrvatska</u> (rasagilin)	antiparkinsonik
	tabl. 28 x 1mg	
J01XX09 (SZ)	Cubicin , <u>MSD Francuska</u> (daptomicin)	antibiotik
	prašak za inj./inf. 1 x 350mg i 500mg	
A14AB01 (Z)	Deca-Durabolin , <u>Ever Pharma Jena</u> (nandrolon-dekanoat)	anabolik
	rastvor za inj. im 1 x 50mg/ml	
N03AX14	QUETRA , <u>Rontis Hellas</u> Δ (levetiracetam)	antiepileptik
	QUETRA 250 film tabl. 60 x 250mg QUETRA 500 film tabl. 60 x 500mg QUETRA 1000 film tabl. 60 x 1000mg	
C09CA07	Telsidan , <u>S.C. Labormed-Pharma</u> (telmisartan)	antihipertenziv
	film tabl. 28 x 40mg i 80mg	

PROMENJEN PROIZVOĐAČ

Cefzil, Pharmaswiss Slovenija bio Corden Pharma

Flevenol, Laboratorios Cinfa bio Alvogen Pharma

Optiray, Liebel-Flarsheim Canada bio Mallinckrodt Canada

UKINUTA REGISTRACIJA LEKA

Atripla, Gilead Science
Avelox, Bayer Pharma
CalciumvitaC, Krka
Flukloxacilli Aurobindo, Aurobindo Pharma
Jaydess, Bayer OY Finska
Meropenem Providens, Pharmaten
OsvaRen, Frasenius Medical Care
Sorbisterit, Frasenius Medical Care

UKINUT OBLIK, DOZA ili PAKOVANJE LEKA

A16AB02 (SZR) **Cerezyme**, Genzyme *terapija Gaučerove bolesti*
(*imigluceraza*)
prašak za koncentrat za rastvor za inf. 1 x 200ij

N05CD08 **Dormicum**, Roche *benzodiazepin*
▲(*midazolam*)
film tabl. 10 x 7,5mg

J07BM01 (Z) **Gardasil**, MSD Holandija *vakcina protiv humanog papiloma virusa*
(*vakcina protiv humanog papiloma virusa (tipovi 6, 11, 16 i 18)*)
suspenzija za inj. im 1 x (20µg + 40µg + 40µg + 20µg)/0,5ml