

2005-5 (17)

INFORMATĪVS IZDEVUMS ĀRSTIEM UN FARMACEITIEM PAR ZĀLĒM

Saturs

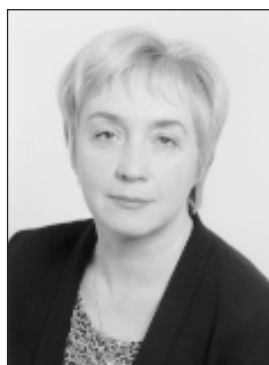
Nacionālā programma "Zāļu tirgus uzraudzība un farmakovigilance" tuvojas nobeigumam. I. Studere	1
EMEA informē	
Jautājumi un atbildes par neselektivajiem NPL	
Aktualitāte	
Ko paredz zāļu reklamēšanas noteikumi? M. Emersone	3
Kolēģu pieredze	
Vakcīnas. Dž. Labadie	4
Zāļu blakņu izpausmes sirds un asinsvadu sistēmā. Dž. Labadie	5
Aktuāla tēma	
Pasaule, kas mums līdzās, ir brīnumu pilna, bet ne vienmēr mums dots tos saskatīt. I.Lanka	6
Izmaiņas Latvijas Republikas Zāļu reģistrā	
Zāļu reģistrā iekļautās zāles	7
Pārreģistrētās zāles	8
Izmaiņas Zāļu aprakstos un Lietošanas instrukcijās	10
No Zāļu reģistra izslēgtās zāles	11
Atjaunota reģistrācijas apliecības darbība	11
Zāļu nosaukumu maiņa	11

Content

- ◆ Renewed validity of the marketing authorisations
The national program "Medicinal Products Market Surveillance and Pharmacovigilance" in its final stage.
- ◆ **EMEA informs**
Questions and Answers on NSAIDs?
- ◆ **Topical issue**
What is stipulated by the regulation on advertising medicinal products?
- ◆ **Views**
Vaccines
Cardiovascular manifestations and mechanisms of ADRs. J.Labadie (Netherlands)
- ◆ **Changes within the Drug Register**
New products
Re-authorised products
Changes within SPCs and PILs
Changes within trade names
Withdrawn products
Renewed validity of the marketing authorisations

Nacionālā programma "Zāļu tirgus uzraudzība un farmakovigilance" tuvojas nobeigumam

Dr.Inese Studere,
Zāļu blakusparādību monitoringa nodaļas vadītāja



Šis gads Zāļu valsts aģentūras Blakusparādību monitoringa nodaļā tiek vadīts PHARE finansētās nacionālās programmas „Zāļu tirgus uzraudzība un farmakovigilance” zīmē. Projekta īstenošanā piedalās vairākas ar farmācijas tirgus uzraudzību saistītas institūcijas. Mūsu nodaļas darbinieki sadarbojas ar Vācijas un Nīderlandes ekspertiem. Ārzemju kolēģi devuši nozīmīgu ieguldījumu mūsu aģentūras farmakovigilances uzdevumu stiprināšanā. Viņi snieguši ieteikumus ne tikai zāļu blakņu uzraudzībā, bet arī konsultējuši, kā ieviest Eiropas Savienības jaunās prasības par atbilstošu lēmumu pieņemšanu un saskaņotu procedūru ieviešanu attiecībā uz zālēm, ņemot vērā informāciju par to blaknēm.

Neapšaubāma interese mums ir arī par Gaiļezera slimnīcā īstenotu projekta komponenti, kuras nolūks ir mudināt ārstus un citus veselības aprūpes speciālistus aktīvāk iesaistīties ziņošanā par zāļu blaknēm, jo mūsu darbs tieši saistīts ar šiem datiem, to apjomu un kvalitāti. Palīdzējam organizēt semināru ciklu, kurā ārstiem tika sniegtas pamatzināšanas par farmakovigilanci un zāļu blakņu izpausmēm dažādās orgānu sistēmās. Par minētiem jautājumiem

pieredzē dalījās speciālisti un klīnicisti no Nīderlandes, Vācijas, Gaiļezera slimnīcas un Zāļu valsts aģentūras. Mēs stāstījām par vispārīgiem ZBP ziņošanas jautājumiem, kā arī sniedzām Latvijas ārstiem nepieciešamo informāciju par ziņojuma veidlapas aizpildīšanu.

Mūsu nolūks bija pievērst ārstu uzmanību viņu pienākumiem, kas saistīti ar ZBP uzraudzību, pārliecinot par problēmas aktualitāti un pierādot, ka ziņojuma noformēšana nav birokrātisks un laikietilpīgs process. Centāties uzsvērt, ka ziņošanas nozīmīgums atklājas informācijas aprites ciklā – katrs ārsta ziņojums papildina datu kopumu par konkrētām zālēm, kas savukārt dod ieguldījumu jaunu ieteikumu izstrādē, lai paaugstinātu šā medikamenta lietošanas drošību.

Projekts Gaiļezera slimnīcā ir tikai sākums turpmākam, daudzveidīgam darbam, jo ar farmakovigilanci saistīta jebkura veselības aprūpes nozare, kurā strādā ar zālēm. Kopā ar Gaiļezera slimnīcas speciālistiem plānojam projekta noslēguma konferenci, kas notiks šā gada 4. novembrī. Tajā savu vērtējumu un ierosinājumus aicināti izteikt ne tikai mūsu projekta ārzemju sadarbības partneri, galvenie diskusijas dalībnieki sarunā par zāļu

blaknēm un farmakovigilanci būs profesionālo ārstu asociāciju, Latvijas Ārstu un Farmaceitu biedrības, medicīnas augstskolu, zāļu pārraudzības iestāžu, zāļu ražotāju pārstāvji.

Par īpaši būtisku PHARE projekta daļu uzskatām darbu, gatavojot izglītojošu grāmatu par farmakovigilanci, jo latviešu valodā pirmo reizi tiks publicēts tik plašs materiāls par zāļu blaknēm un dažādiem to uzraudzības aspektiem. Minētajā konferencē grāmata "Ievads farmakovigilancē" (Grāmata par zāļu blaknēm) tiks vērtēta.

Grāmatā ir trīs daļas. Pirmā daļa ir informācija par to, kas ir zāļu blaknes un kādēļ nepieciešama farmakovigilance, aplūkota spontānās ziņošanas būtība un ārsta nozīme zāļu lietošanas drošības uzraudzībā.

Otrā daļā apkopoti speciālistu raksti par zāļu lietošanas drošības problēmām Latvijā.

Trešā daļa iepazīstina ar zāļu blakņu izpausmēm cilvēka organismā, uzsverot blakni kā slimību, kas ārstam jāņem vērā, noteicot diagnozi.

Mēs ļoti ceram, ka grāmata būs palīgs ārstam, vērtējot zāļu iedarbību, un mudinās katru ārstniecības pārstāvi sniegt informāciju par novērotām zāļu blaknēm.

EMA informē

Jautājumi un atbildes par neselektīvajiem NPL

Kādi ir Humāno zāļu komitejas secinājumi par neselektīvo NPL kardiovaskulāro drošību?

Vērtējot pieejamos datus par trombozo risku (it īpaši infarkta un insulta gadījumus), CHMP pagaidām neiesaka veikt izmaiņas pacientam vai ārstam paredzētajā informācijā – vismaz līdz laikam, kad būs pabeigta citu drošības jautājumu vērtēšana.

Kas ir NPL?

NPL ir nesteroidālie pretiekaisuma līdzekļi. Tie pieejami tirgū daudzus gadus un ir nozīmīgs artrīta un citu ar sāpēm saistītu slimību ārstēšanā. COX-2 inhibitori ir NPL apakšgrupa, kam ir divi tipi: parastie neselektīvie NPL un jaunākie COX-2 inhibitori.

Kā COX-2 inhibitoru vērtēšana skar neselektīvos NPL?

Bija aizdomas, ka COX-2 inhibitoru lietošana saistīta ar palielinātu kardiovaskulāro risku (arī infarkta un insulta risku). Pēc Eiropas Komisijas lūguma EMA 2004. gada novembrī sāka Eiropas mēroga COX-2 vērtēšanu, bet 2005. gada aprīlī vērtēšanā ietvēra arī būtiskas ādas reakcijas. Vērtēšana tika pabeigta 2005. gada jūnijā, un paziņojums par tās rezultātiem vēl joprojām ir aktuāls (sk. Jautājumu un atbilžu dokumentu EMA mājas lapā: <http://www.emea.eu.int/pdfs/human/press/pr/21074505en.pdf>). Vērtējot COX-2 inhibitoru drošību, Humāno zāļu komisija salīdzināja šos preparātus ar neselektīvajiem NPL. Tāpēc radās nepieciešamība vērtēt arī neselektīvo NPL drošību, kas sāka 2005. gada jūnijā.

Kurus neselektīvos NPL vērtēja, un kādus datus ņēma vērā?

Diclofenac, Etodolac, Ibuprofen, Indomethacin, Ketoprofen, Meloxicam, Nabumetone, Naproxen un Nimesulide. Humāno

zāļu komiteja vērtēja tai pieejamos epidemioloģiskos un klīniskos datus par neselektīvo NPL kardiovaskulāro drošību, kas iegūti klīniskos pētījumos, kā arī tirgus uzraudzībā.

Kādi ir nākamie soļi kompetento institūciju veicamie pasākumi?

Komiteja jau vērtē citus iespējamās drošības aspektus (gastrointestinālie traucējumi un būtiskas ādas reakcijas), kas saistīti ar neselektīvo NPL lietošanu, šo vērtēšanas rezultāti tika paziņoti 2005. gada 12.-15. septembra plenārsēdes laikā. Komiteja ieteiks nepieciešamos pasākumus, bet EMA, cik ātri vien iespējams, informēs sabiedrību par rezultātiem.

Kādi ir ieteikumi pacientiem un ārstiem?

- Zāļu lietošana jāturpina, kā pašlaik noteikts.
- Ārstiem un pacientiem vajadzētu ievērot neselektīvo NPL lietošanas instrukciju nosacījumus (vai tie ir bezrecepšu vai recepšu medikamenti). Jāņem mazākā efektīvā deva, un zāles jālieto iespējami īsāku laiku, kas nepieciešams simptomu ārstēšanai.
- Ordinējot zāles, jāņem vērā neselektīvo NPL lietošanas instrukcijās ietvertā vispārējā drošības informācija (piemēram, iespējamie gastrointestinālie traucējumi), kā arī individuālie riska faktori.
- Pacientiem, ja rodas šaubas vai jautājumi, jāapspriežas ar ārstu vai farmaceitu.

Ko paredz zāļu reklamēšanas noteikumi

Monta Emersone,

ZVA Reklāmas nodaļas vadītāja

Ārstam ir dotas īpašas tiesības un arī pienākums, balstoties uz savām zināšanām un pieredzi, katram pacientam ordinēt piemērotākās zāles.

Tādēļ, parakstot zāles, ārsta izvēli nedrīkst ietekmēt reklāmas izraisīta pacientu vēlmju apmierināšana. Taču nereti speciālistam nākas pacientam pierādīt, ka ārsta parakstītās, nevis firmas reklamētās zāles ir visatbilstošākās konkrētā gadījumā. Minētā problēma apgrūtina ārsta ikdienas darbu un var ietekmēt arī pašu ārstēšanu.

Zāļu reklamēšanas noteikumi paredz, ka receptšu zāļu reklāmu, ko ražotājsabiedrību medicīnas pārstāvji izsniedz ārstiem, atļauts izplatīt tikai medicīnas darbiniekiem. Tās nedrīkst novietot pacientam pieejamā vietā, piemēram, medicīnas iestādes uzgaidāmā telpā.

Ja Valsts farmācijas inspekcija konstatē pārkāpumu - receptšu zāļu reklāmas novietošanu sabiedrībai pieejamā vietā - tiek ierosināta lieta un noskaidroti vainīgie gan iestādes vadītāju, gan medikamentu reklamētāju vidū. Lai ražotājsabiedrību pārstāvjiem nebūtu iespēja par vienīgo vainīgo noteikumu pārkāpšanā minēt ārstu, aicinām pievērst uzmanību Ministru kabineta noteikumiem Nr. 332 "Zāļu reklamēšanas kārtība", novērst un neveicināt savā darba vietā receptšu zāļu reklamēšanu sabiedrībai.

Kopš šā gada 21. maija obligāti medicīnas speciālistiem adresētā reklāmā jānorāda

- 1) būtiskākā informācija, kas atbilst zāļu aprakstam;
- 2) zāļu piederība pie receptšu vai bezreceptšu grupas;
- 3) zāļu paredzamā mazumtirdzniecības cena, kompensācijas nosacījumi, ja zāles iekļautas kompensējamo zāļu sarakstā (zāļu reklāma tiek saskaņota uz diviem gadiem, grūti ir norādīt paredzamo cenu un kompensācijas nosacījumus tik ilgam periodam, dažkārt visu informāciju no kompensējamo zāļu saraksta reklāmā iekļaut ir neiespējami, dažām zālēm nemēdz būt mazumtirdzniecības cena);
- 4) zāļu reklāmas pēdējais saskaņošanas datums.

(Ministru kabineta noteikumi Nr. 322, 2005. gada 21. maijs)

Ja zāļu plašas lietošanas laikā mainās informācija par zāļu lietošanas drošību un pētījumi sniedz pierādījumus jaunām līdz šim neregistrētām indikācijām, Zāļu aprakstos un Lietošanas instrukcijās tiek veikti būtiski grozījumi. Salīdzinot vairākas viena un tā paša medikamenta reklāmas, to aktualitāti (atbilstību jaunākai uz pierādījumiem balstītai informācijai) var noteikt pēc pēdējā reklāmas saskaņošanas datuma Zāļu valsts aģentūrā.

Viena no aktuālām tēmām ir zāļu reklamēšana televīzijas pārraidēs vai preses izdevumos. *Ministru kabineta noteikumi Nr. 332 "Zāļu reklamēšanas kārtība"* noteic:

"Sabiedrībai paredzētajā zāļu reklāmā nedrīkst būt iekļauta nekāda informācija, kas atsaucas uz zinātnieku, **veselības aprūpes darbinieku** vai tādu **personu ieteikumiem**, kuru popularitāte varētu veicināt zāļu patēriņu".

Par pārkāpumu tiek uzskatīts, ja ārsts televīzijas pārraidē vai preses izdevumā sabiedrībai stāsta par konkrētas firmas konkrētu medikamentu.

Jāņem vērā, ka zāļu reklāmu parasti visjūtīgāk uztver cilvēki,

kuru kaites tajā tiek atainotas. Reklāma, radot jaunas cerības, it īpaši var ietekmēt tos cilvēkus, kam savus veselības traucējumus līdz šim nav izdevies atrisināt.

Protams, daudz pārliecinošāk un ražotājam ekonomiski izdevīgāk, ja zāles reklamē mediķis, kas sabiedrības acīs ir eksperts – īpaši ja viņš ir pazīstams un populārs.

Noteikumi, kas regulē zāļu reklamēšanu, nekādā gadījumā neierobežo ārsta tiesības informēt iedzīvotājus ar plašsaziņas līdzekļu starpniecību par medicīniskām problēmām. Minētie noteikumi attiecas tikai uz konkrētu zāļu reklamēšanu.

Būtiski zināt, kā vērtēt informāciju, ko sniedz zāļu salīdzināmā reklāma, kā arī reklāmā minētie apgalvojumi, kas nav iekļauti oficiāli reģistrētos Zāļu aprakstos. Visi šie apgalvojumi reklāmā ir pamatoti ar atsauci uz konkrētu avotu. Vērtējot apgalvojuma vai salīdzinājuma objektivitāti, Zāļu valsts aģentūra balstās uz Ministru kabineta noteikumu Nr. 332 „Zāļu reklamēšanas kārtība” 22. punktu, kas noteic, ka speciālistiem paredzētajā zāļu reklāmā iekļautai informācijai jābūt precīzi citētai no medicīniskiem žurnāliem vai citiem zinātniskiem izdevumiem ar norādi uz citātu, tabulu un citu uzskates materiālu avotiem un uz to, ka medicīnas speciālisti kā profesionāļi var vērtēt minētā avota nozīmīgumu un objektivitāti, kā arī uz to, ka profesionāļi saprot, ka reklāma tiek producēta ar vienu mērķi – veicināt pārdošanu.

Ja kāds secinājums iegūts no viena klīniskā pētījuma rezultātiem, tas nenozīmē, ka apgalvojums ir pilnībā patiess. Tas ir patiess tikai šā viena minētā avota ietvaros, kas pieņemts par pamatojumu. Minētais apgalvojums neizslēdz iespēju, ka ir pat ļoti daudz citu avotu ar būtiski atšķirīgiem rezultātiem. **Zāļu valsts aģentūra uzskata, ka mūsu valsts medicīnas speciālistu zināšanu līmenis ir pietiekami augsts, lai kritiski izturētos pret apgalvojumiem reklāmā un uztvertu tos par firmu tirguzinības sastāvdaļu.**

Kopš 2005. gada 21. maija spēkā esošie Ministru kabineta noteikumi paredz, ka katram zāļu bezmaksas paraugam, ko saņem ārsts, jābūt pievienotam Zāļu aprakstam (nevis pacientiem paredzētā Lietošanas instrukcija). Jebkurai firmai, kas izplata šos paraugus, jāpievieno Zāļu apraksts, un medicīnas speciālistam jāsaņem šis dokuments, **kas noteic ražotāju atbildību, lietojot medikamentu saskaņā ar norādītām indikācijām un devām.** Noteikumi paredz, ka bezmaksas paraugu saņēmējs, tāpat ārsts, izveido piegādāto zāļu bezmaksas paraugu uzskaites un kontroles sistēmu. Netiek noteikts, kādai jābūt šai sistēmai, taču jānodrošina iespēja nepieciešamības gadījumā uzzināt, kā katrs bezmaksas paraugs izlietots. Noteikumi arī paredz, ka vienam ārstam var piegādāt ne vairāk par trim viena nosaukuma receptšu zāļu bezmaksas paraugiem gadā.

Būtisks jaunums ir tas, ka, reklamējot zāles speciālistam, ražotājsabiedrības medicīniskais pārstāvis izsniedz arī reklamējamo zāļu aprakstu.

Ārstam ir iespēja ne tikai Zāļu valsts aģentūras mājaslapā (www.zva.gov.lv), bet arī ražotājsabiedrības pārstāvja vizītes laikā saņemt pārbaudītu, uz pierādījumiem balstītu un Zāļu valsts aģentūrā saskaņotu Zāļu aprakstu, ko var izmantot ikdienā.

Vakcīnas

Dr. med. Džerijs Labadie,

Nīderlandes Farmakovigilances centrs (*Lareb*),
Nīderlande

Vakcīnas ir bioloģiskas izcelsmes zālīdzekļi, ko ievada profilaktiski, lai pasargātu no infekcijas slimībām.

Vakcinēšana ir visefektīvākais preventīvais infekcijas slimību novēršanas līdzeklis. Visbiežāk vakcinē veselus cilvēkus. Tāpēc vakcīnām jābūt drošām, un to pieļaujamais blakņu risks nedrīkst būt augsts. Vakcinācijas radītais ieguvums (labums) nav konstatējams tūlīt pēc vakcīnas ievadīšanas. Tai pašā laikā vakcīnu izraisītas reakcijas ir labi pamanāmas. Neziņa par vakcinēšanās nekaitīgumu bieži vien rada šaubas: vakcinēties vai ne. Minētā iemesla dēļ cilvēki var atteikties piedalīties imunizācijas programmā. Tas savukārt rada infekcijas slimību uzliesmojuma risku, ko varētu novērst vakcinējoties. Rūpīga pēcvakcinācijas blakņu uzraudzība un to cēloniska sakara vērtēšana ir būtiska imunizācijas programmas sastāvdaļa.

Vakcīnu bioloģiskā izcelsme noteic to ražošanas procesa īpatnības, savukārt sagatavota vakcīna ir jutīga pret temperatūras maiņu (tai nepieciešama īpaša uzglabāšana un transportēšana). Vakcīnu ražošanu uzrauga atbildīgās iestādes, savukārt veselības aprūpes speciālistiem jāievēro to uzglabāšanas noteikumi („aukstuma ķēde”). Arī minēto noteikumu neievērošana var izraisīt sekas, kas nav attiecināmas uz blaknēm, bet gan ir programmatiska kļūda.

Vakcīnu izraisītas blaknes

Daudzas vakcīnas atbilstoši shēmai jāievada vairākās devās pēc noteikta laika intervāla. Pirms katras vakcinēšanas pacientu vajadzētu izvaicāt, vai pēc iepriekšējās devas nav radušies veselības traucējumi. Tikai rūpīgi ievērojot imunizācijas shēmu, iespējams iegūt ilgtermiņa imunitāti. Kārtējo vakcinēšanu nevajadzētu novilcināt, ja vien nav kontrindikāciju.

Vakcīnu ievadīšanas kontrindikācijas ir ierobežotas, un tās ir ietvertas Zāļu aprakstos un Lietošanas instrukcijās. Visbiežākā vakcīnu kontrindikācija ir iepriekš konstatēta būtiska pēcvakcinācijas alerģija (arī no palīgvielām). Būtiskākās vakcīnu palīgvielas: piensula (sūkalas), vistas olas proteīns, želatīns un antibiotikas (neomicīns). Dzīvībai bīstamas vakcīnu izraisītas alerģiskas reakcijas ir reti sastopamas. Alerģiskas reakcijas pazīmes: apgrūtināta elpošana, nātrene, bālums, nespēks, paātrināta sirdsdarbība, reibonis, tūska. Lai noteiktu alerģiskās reakcijas un vakcīnas lietošanas cēlonisku sakaru, nereti jāizdara alerģijas raudzes.

Lai gan vakcīnas ir drošas, tomēr dažkārt tās var izraisīt blaknes:

- lokālas reakcijas injekcijas vietā: iekaisums (sāpes, pietūkums, apsārtums, siltuma sajūta), hematoma, muskuļu stīvums;
- ģeneralizētas, sistēmiskas reakcijas: drudzis, savārgums, galvassāpes, ādas izsitumi.

Lielāko daļu lokālu iekaisuma reakciju izraisa alumīnija sāļi, ko pievieno intramuskulāri ievadāmām vakcīnām imūnās atbildreakcijas veicināšanai. Minētā iekaisuma reakcija var rasties, vakcīnai nonākot ārpus muskuļaudiem. Šādas etioloģijas iekaisuma reakcijai bieži vien raksturīgs arī nespēks, drudzis un galvassāpes. Dažreiz injekcijas vietā rodas pastāvīgs mezglveida zemādas sabiezējums.

Daudz ir kombinētu vakcīnu. Tās paredzētas vairāku infekciju slimību novēršanai, piemēram, vakcīna pret masalām, epidēmisko parotītu un masaliņām. Kombinētās vakcīnas mazina nepieciešamo injekciju skaitu. Tomēr tai pašā laikā kļūst neiespējami noteikt, kurš vakcīnas komponents izraisījis blakni.

Vienlaikus var injicēt vairākas vakcīnas. Simptomi injekcijas vietā norāda, kura vakcīna tos izraisījusi. Turpretim vispārējiem simptomiem bieži vien to nav iespējams noteikt. Vakcīna, kas izraisījusi lokālas reakcijas, ne vienmēr izraisa arī vispārējus simptomus. Vienlaikus ievadot nedzīvās vakcīnas (satur nedzīvus mikroorganismus; mikroorganismu toksīnus) un dzīvās vakcīnas (satur dzīvus, bet novājinātus mikroorganismus), pēc latentā perioda ilguma (no vakcīnas ievadīšanas līdz simptomu parādīšanās brīdim) iespējams noteikt cēlonisko sakaru:

- nedzīvo vakcīnu blaknēm latentais periods parasti ir no 3 – 24 stundām. Ja veselības traucējumi parādās pēc 24 – 36 stundām kopš vakcinēšanas, cēloniskā sakara ticamība mazinās;
- dzīvo vakcīnu blakņu latentais periods parasti ilgst no 5 – 12 dienām. Ievadot novājinātu vīrusa (u) vakcīnu, simptomi bieži parādās virēmijas periodā;
- noteikts latentais periods nav novērojams alerģisku reakciju gadījumā (alerģiskas reakcijas latentais periods var būt dažas minūtes vai pat sekundes pēc vakcinēšanas; vēlīnas alerģiskas reakcijas latentais periods var būt no 24 – 72 stundām).

Ja reiz vakcīna ir izraisījusi blakni, nākamā vakcīnas ievadīšana ir kontrindicēta tikai retos gadījumos.

Zāļu blakņu izpausmes sirds un asinsvadu sistēmā

Dr. med. Džerijs Labadie,

Nīderlandes Farmakovigilances centrs (*Lareb*),

Nīderlande

Zāļu blakņu izpausmes sirds un asinsvadu sistēmā ir daudzveidīgas. Dažādi ir arī to rašanās mehānismi.

Zāļu blaknes var izpausties ar asinsspiediena pārmaiņām - hipertensiju vai hipotensiju. Ja rodas hipertensija vai hipotensīva terapija pēkšņi nesniedz vajadzīgo rezultātu, jāvērtē zāļu lietošana. Īpaša uzmanība jāpievērš nepietiekamai pacienta līdzestībai un zāļu mijiedarbībai.

Nesteroidāli pretiekaisuma līdzekļi (NPL) var mazināt diurētisku līdzekļu, ā blokatoru, AKE inhibitoru efektivitāti. Šobrīd nav klīnisku kritēriju zāļu radītas hipertensijas diagnosticēšanai. Tomēr zināms, ka to izraisa farmakoloģiska darbība, kas rada asinsvadu tonusa, nātrija koncentrācijas un centrālās nervu sistēmas darbības pārmaiņas.

Minētā nevēlamā iedarbība var izpausties ciklosporīniem, kortikosteroīdiem, NPL, estrogēniem, simpatomimētiskiem līdzekļiem, venlafaksīnam.

Savukārt hipotensija var izpausties šādi:

- stabila hipotensija, kam raksturīgs nespēks, reibonis, samaņas zudums;
- posturāla (ortostatiska) hipotensija, kuras gadījumā, pieceloties no guļus stāvokļa, sistoliskais asinsspiediens pazeminās vairāk nekā par 20 mm Hg. Bieži rodas arī tahikardija;
- anafilaktiskas reakcijas.

Zāļu blaknes, kas izpaužas ar aritmiju, ir jebkuri sirds ritma traucējumi: sirds darbības frekvences, ritma vai uzbudinājuma impulsa rašanās vietas pārmaiņas.

Akūtus (simptomi: aizdusa, tahikardija, hipotensija,

apjukums) un hroniskus sirds darbības traucējumus (simptomi: elpas trūkums, nespēks, potīšu pietūkums, reibonis, sirdsklauves, nepatīkama sajūta krūtīs, klepus) var veicināt alkohola, antiaritmisku līdzekļu, NPL, ā blokatoru, verapamila, diltiazēma vai itrakonazola lietošana.

Miokarda ishēmijas vai infarkta gadījumā jāvērtē, vai minētie traucējumi nevarētu būt saistīti ar šādu zāļu lietošanu: bēta blokatori (zāļu lietošanas pārtraukšana), kalcija kanālu blokatori, tiroksīns, ergotamīns, kofeīns vai fluoruracils.

Sirds un asinsvadu sistēmā zāļu blaknes var izpausties arī ar trombemboliskiem traucējumiem, piemēram:

- dziļo vēnu tromboze ar sāpēm ikrū muskuļos, augšstilbā, tūsku un apsārtumu;
- plaušu embolija ar elpas trūkumu, sāpēm krūtīs, samaņas zudumu;
- perifērisko artēriju aizsprostošanās apakšējās ekstremitātēs vai smadzenēs (insults).

Zināmie dziļo vēnu trombozes riska faktori ir smēķēšana, aptaukošanās, ģimenes anamnēzē reģistrēti dziļo vēnu trombozes gadījumi, ģenētiskais faktors (Leidena V koagulācijas faktora mutācija). Galvenie insulta riska faktori ir diabēts un hipertensija. Turklāt trombemboliskus traucējumus var veicināt kombinēto perorālo kontraceptīvo līdzekļu, hormonālo aizstājterapijas, bromkriptīna vai pret diabētisku līdzekļu lietošana.

Blaknes, kas izpaužas ar sirds vārstuļu bojājumu, raksturīgas ergotamīnam, amfetamīna preparātiem un pergolidam.

Tabula. Aritmija – zāļu blakņu klīniskā izpausme

Apraksts	Simptomi	Zāles
• Tahikardija. • Ventrikulāra tahikardija (<i>torsades de pointes</i>) QT intervāla pagarināšanās vai pagarināta QT intervāla sindroms (QTc > 440 milisekundes): šūnas līmenī izraisa kālija jonu plūsmas mazināšanās vai nātrija vai kalcija jonu plūsmas palielināšanās	Aizdusa, reibonis, apjukums, ģibonis, neregulāra sirds darbība, sirdsklauves	Antiaritmiski līdzekļi (visi antiaritmiski līdzekļi var pastiprināt vai izraisīt aritmiju), psihotropiski līdzekļi, prehistamīna preparāti, cisaprīds
Priekškambaru mirgošana: neregulāras, haotiskas sirds priekškambaru kontrakcijas, kas tiek neritmiski pārvadītas uz kambariem.	Nogurums, stenokardija, aizdusa, sirdsklauves	Alkohols, tricikliski antidepresanti, trazodons, fluoksetīns, intravenozi kortikosteroīdi lielā devā
Bradikardija: sirds darbības palēnināšanās (sirds darbības frekvence mazāka par 60 reizēm minūtē)	Aizdusa, reibonis, samaņas zudums, nogurums	β blokatori, verapamils, diltiazēms, digoksīns

Pasaule, kas mums līdzās, ir brīnumu pilna, bet ne vienmēr mums dots tos saskatīt

Dr. Imants Lanka,

Pediātrs, Aizpute.

Vai mikrobi mums apkārt ir draugi vai ienaidnieki? Vai no tiem jāsargā grūtnieces un bērni līdz viena gada vecumam? Vai dots devējam atdodas? Ar šiem jautājumiem mēs saskaramies ikdienā un, iespējams, intuitīvi jau nojausām atbildes, bet pētījumu šai laukā mums vēl aizvien pietrūkst. Spējot labāk izprast apkārtējo pasauli, mēs labāk jutāties un retāk meklējam palīdzību, kas mūsdienu cilvēkam bieži vien ir medikamenti.

Turpmākai dzīvei nozīmīga ir ne tikai vide, kurā bērns uzturēsies pēc piedzimšanas, bet jau vide viņa ieņemšanas brīdī.

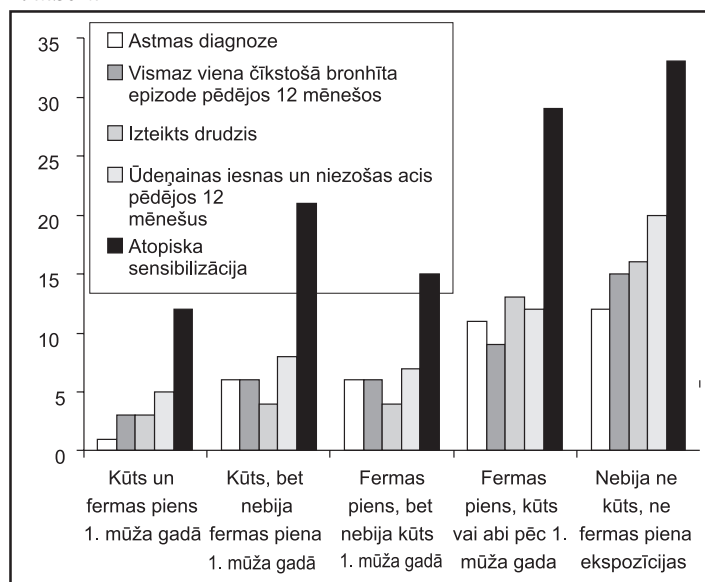
Lai vērtētu veselību laukos dzīvojošiem bērniem, tika veikts pētījums nomaļos Austrijas un Vācijas rajonos. Pētījumā iesaistīja 812 bērnus,

izveidojot divas grupas – daļa bērnu dzīvoja laukos, kur nav tiešas saskares ar fermām, savukārt otra daļa bija fermeru bērni (bieži vecākiem palīdzēja apkopt mājlopus).

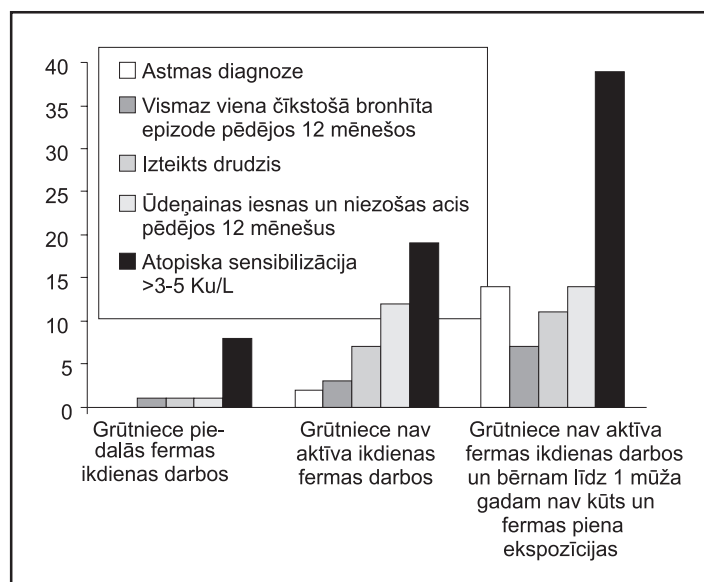
Vakcinācijas līmenis bija augsts abās grupās. Vairāk nekā pret sešām slimībām bija vakcināti 83 % pirmās grupas (nefermeru bērni) un 90 % otrās grupas dalībnieki – fermeru bērni.

Pētījumā tika konstatēts, ka astmas, atopiska dermatīta, izteikta drudža biežums ir apgriezti proporcionāls šo bērnu kūts apmeklējumiem un nepasterizēta govju piena dzeršanas biežumam pirmajā mūža gadā (sk. 1. tab.).¹

1. tabula



2. tabula



3. tabula. Vides iespaidota bērnu veselība salīdzinājumā ar viņu dzīves apstākļiem.

Mainīgais lielums	Fermeru bērni (N=319)	Nefermeru bērni (N=493)	p
Vides ietekme			
Ekspozīcijas vidus meridiāna (5 – 95 percentīle)			
Endotoksīnu līmenis (vien./mg putekļu)	37,8 (14,4-88,9)	22,8(8,2-62,9)	<0,001
Endotoksīnu slodze (vien./ m ³ matrača virsmā)	29,897 (5452-157,208)	14,456 (2915-75,730)	<0,001
Der fl (ng/g putekļu)	528,7 (5-51,990)	610,3 (5-54,160)	0,54
Der pl (ng/g putekļu)	7,092.4 (133-104,110)	1,417.1(5-104,060)	<0,001
Fel dl (ng/g putekļu)	5,405.6 336-144,600)	5,744.1 (204-434,460)	0,69
Bērnu veselības pārbaužu rezultāti			
Skaitis (%)			
Izteikts drudzis	13 (4,1)	52 (10,5)	<0,001
Iesnas un niezošas acis iepriekšējā gadā	19 (6,0)	62 (12,6)	0,002
Atopiska sensibilizācija	55 (6,0)	116 (23,5)	0,03
Atopiska astma	10 (3,1)	29 (5,9)	0,07
Neatopiska astma	5 (1,6)	13 (2,6)	0,31
Atopisks čikstošais bronhīts	15 (4,7)	29 (5,9)	0,47
Neatopisks čikstošais bronhīts	5 (1,6)	30 (6,10)	0,002

Vienlaikus arī konstatēja: ja sieviete grūtniecības laikā bijusi iesaistīta fermas darbos (kūti), tad bērnam piedzimstot, mazinās risks saslimt ar iepriekš minētām slimībām (sk. 2. tab.).

Tomēr nevajadzētu aizmirst, ka nepasterizēta piena dzeršana saistīta ar risku, piemēram, saslimt ar listeriozi, ērcu encefalītu u. c.

Pētījumā tika analizēti dati par endotoksīnu paaugstināto līmeni bērnu dzīves vidē vai citiem iemesliem: noteica endotoksīnu mērījumus viņu guļamistabās, alergēnu daudzumu, kā arī citokīnu profilu leukocītos, kurus ietekmē vides lipopolisaharīdi un stafilokoku enterotoksīns B.

Rezultāti apstiprināja, ka endotoksīnu līmenis bērnu gultu matračos bija apgriezti proporcionāls izteikta drudža, astmas un atopiskas sensibilizācijas biežumam (sk. 3.tab.).

Fermeru un nefermeru bērniem tika konstatētas vides atkarīgas

pārmaiņas asins šūnās - fermeru bērniem pieaug receptoru CD14 (0,96 vs 0,43, $p=0,0013$) un TLR2 (0,11 vs 0,04, $p<0,0001$) skaits³.

Taču šis aizsargājošais efekts ir tikai tiem bērniem, kas dzīvo fermeru ģimenēs, bet nav tiem bērniem, kas ikdienā nesaskaras ar mājlopiem⁴.

Un kā pie mums – Latvijā?

1. Josef Riedler; Charlotte Braun-Fahlander; Waltraud Eder; et al. Exposure to farming in early life and development of asthma and allergy: a cross-sectional survey. *Lancet*. 2001; 358: 1130.
3. Roger P Lauener; Thomas Birchler; Jill Adamski, et al. Expression of CD14 and Toll-like receptor 2 in farmers and nonfarmers children. *Lancet*. 2002; 360: 465.
4. Michael Kabesch; Roger P. Lauener. Why Old McDonald had a farm but no allergies: genes, environments, and the hygiene hypothesis. *J Leukoc Biol*. 2004; 75:383.

Zāļu reģistrs

Izmaiņas Latvijas Republikas Zāļu reģistrā

Saskaņā ar Zāļu valsts aģentūras 01.08.2005. rīkojumu Nr.2 – 20/7

Zāļu reģistrā iekļautās zāles

Ārstniecības līdzekļa nosaukums, zāļu forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas Nr.	Izplatīšana
Accupro 40 mg , Film-coated tablets	Quinaprilum	Pfizer Limited, Lielbritānija	AKE inhibitors	C09AA06	05-0295	Rp
Agnucaston forte 20 mg , film-coated tablets	Extractum Agni casti siccum	Bionorica AG, Vācija	homeopātisks līdzeklis	G02CX	05-0307	Bezrecepšu
Allergosan 1 % , cream	Chloropyramini hydrochloridum	SIA "Briz", Latvija	prethistamīna līdzeklis	D04AA09	05-0278	Bezrecepšu
Alpha D3 - Teva 0,5 µg capsules , Capsules	Alfacalcidolum	Teva Pharma B.V., Nederlande	D3 vitamīna preparāts	A11CC03	05-0315	Rp
Betaxa 20 mg , film-coated tablets	Betaxololi hydrochloridum	Zentiva a.s., Slovākija	bēta adrenoblokators	C07AB05	05-0290	Rp
Bolax 5 mg; 10 mg , Suppositories	Bisacodylum	SIA "Unifarma", Latvija	caurejas līdzeklis	A06AB02	05-0280	Bezrecepšu
Calcium Gluconicum 8,94 mg/ml	Calcii gluconas, Calcii laevulinas	SIA "Briz", Latvija	minerālvielu preparāts	A12AA03	05-0279	Rp
Calcium Solution for injection , Solution for injection						
Coronal 5 mg; 10 mg , film-coated tablets	Bisoprololi fumaras	Zentiva a.s., Slovākija	bēta adrenoblokators	C07AB07	05-0291	Rp
Cytocarb 150 mg/15 ml , solution for injection	Carboplatinum	SIA "Unifarma", Latvija	onkoloģisks līdzeklis	L01XA02	05-0292	Rp
Diclac 25 mg , gastro-resistant tablets	Diclofenacum natricum	Hexal AG, Vācija	nesteroīdāls	M01AB05	05-0300	Rp
			pretiekaisuma līdzeklis			
Diffumax Easyhaler 12 micrograms/dose° , inhalation powder	Formoteroli fumaras	Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga	pretastmas līdzeklis	R03AC13	05-0308	Rp
Drotaverīna hidrohlorīds 40 mg , tablets	Drotaverini hydrochloridum	"Nižfarm-Baltija" pārstāvniecība, Latvija	spazmolītisks līdzeklis	A03AD02	05-0285	Bezrecepšu
FelodipinHexal 5 mg; 10 mg° , prolonged release tablets	Felodipinum	Hexal AG, Vācija	kalcijs kanālu blokators	C08CA02	05-0301	Rp
Glimepirid 1A Farma 1 mg;2 mg; 3 mg; 4 mg° , tablets	Glimepiridum	Hexal A/S, Dānija	pret diabētu līdzeklis	A10BB12	05-0302	Rp
					05-0335	Rp
					05-0336	Rp
					05-0337	Rp
					05-0338	Rp
Glimepirid Hexal 1 mg; 2 mg; 3 mg; 4 mg° , tablets	Glimepiridum	Hexal AG, Vācija	pret diabētu līdzeklis	A10BB12	05-0303	Rp
					05-0304	Rp
					05-0305	Rp
					05-0306	Rp
Hartil 1,25 mg; 2,5 mg; 5 mg; 10 mg° , tablets	Ramiprilum	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	AKE inhibitors	C09AA05	05-0322	Rp
					05-0323	Rp
					05-0324	Rp
					05-0325	Rp
Hexvix 85 mg° , powder and solvent for solution for intravesical use	Hexaminolevulinatum	PhotoCure ASA, Norvēģija	diagnostisks līdzeklis	V04CX	05-0332	Rp
Lamotrigin Sandoz 25 mg; 50 mg; 100 mg; 200 mg° , dispersible tablets	Lamotriginum	Sandoz GmbH, Austrija	pretepilepsijas līdzeklis	N03AX09	05-0309	Rp
					05-0310	Rp
					05-0311	Rp
					05-0312	Rp
Lercapin 20 mg , film-coated tablets	Lercanidipini hydrochloridum	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	kalcijs kanālu blokators	C08CA13	05-0296	Rp
Linimentum balsamicum Vishnevsky , Linimentum	Pix liquida Betulae, Xeroformium	"Nižfarm-Baltija" pārstāvniecība, Latvija	dermatoloģisks līdzeklis	D08AX	05-0286	Bezrecepšu

Melflam 7,5 mg; 15 mg , tablets	Meloxicamum	SIA "Unifarma", Latvija	nesteroidāls pretiekaisuma līdzeklis	M01AC06	05-0282 05-0283	Rp Rp
Methotrexat "Ebewe" 2,5 mg;5 mg , tablets	Methotrexatum	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija	onkoloģisks līdzeklis	L01BA01	05-0313 05-0314	Rp Rp
Mirtadepi 15 mg;30 mg; 40 mg° ; film-coated tablets	Mirtazapinum	Keri Pharma Ltd., Ungārija	antidepresants	N06AX11	05-0326 05-0327 05-0328	Rp Rp Rp
Norditropin SimpleXx 5 mg/1,5 ml ; 10 mg/1,5 ml° , solution for injection	Somatropinum	Novo Nordisk A/S, Dānija	hormonu preparāts	H01AC01	05-0333 05-0334	Rp Rp
Oltar 1 mg; 2 mg; 3 mg° , tablets	Glimepiridum	Berlin-Chemie AG, Vācija	pretdiabēta līdzeklis	A10BB12	05-0297 05-0298 05-0299	Rp Rp Rp
Paclitaxin 6 mg/ml concentrate for solution for infusion° , Concentrate for solution for infusion 30 mg/5 ml; 100 mg/16,7 ml; 300 mg/50 ml	Paclitaxelum	Pharmachemie B.V., Nīderlande	onkoloģisks līdzeklis	L01CD01	05-0316 05-0317 05-0318	Rp Rp Rp
Simvastatin - Teva 10 mg;20 mg , 40 mg , film-coated tablets	Simvastatinum	SIA Elvim, Latvija	hipolipidēmisks līdzeklis	C10AA01	05-0287 05-0288 05-0289	Rp Rp Rp
Spazgan 40 mg , Tablets	Drotaverini hydrochloridum	SIA "Stirolbiofarm Baltikum", Latvija	spazmolītisks līdzeklis	A03AD02	05-0277	Bezrecepšu
Torvacard 10 mg; 20 mg; 40 mg° , film-coated tablets	Atorvastatinum	Zentiva a.s., Čehija	hipolipidēmisks līdzeklis	C10AA05	05-0329 05-0330 05-0331	Rp Rp Rp
Vistabel 4 Allergan units/0,1 ml° , Powder for solution for injection	Clostridium botulinum toxin Type A	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Īrija	perifēras darbības miorelaksants	M03AX01	05-0144	Rp
Vitaminum A 12000 IU , soft capsules	Retinoli palmitas	Pharmaceutical Production Company Hasco-Lek S.A., Polija	vitamīnu preparāts	A11CA01	05-0321	Rp
Vitaminum A 30000 IU + E 70 mg , soft capsules	Retinoli palmitas, Tocopheroli acetat	Pharmaceutical Production Company Hasco-Lek S.A., Polija	vitamīnu preparāts	A11JA	05-0320	Rp
Vitaminum E 100 mg , soft capsules	Tocopheroli acetat	Pharmaceutical Production Company Hasco-Lek S.A., Polija	vitamīnu preparāts	A11HA03	05-0319	Bezrecepšu
Zenalb 4,5; 20, Human Albumin 4,5 %; 20 % , solution for infusion	Albumini Humanum	BPL, Bio Products Laboratory, Lielbritānija	plazmas aizstājējs	B05AA01	05-0293 05-0294	Rp Rp

° Zāles reģistrētas savstarpējās atzišanas procedūrā

Pārreģistrētās zāles

Zāles tiek pārreģistrētas ik pēc pieciem gadiem. Aicinām vērst uzmanību, ka pārreģistrācijā var tikt veiktas izmaiņas Zāļu aprakstos un Lietošanas instrukcijās.

Ārstniecības līdzekļa nosaukums, zāļu forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks	Farmakoterapi- peitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrā- cijas Nr.	Izplatīšana
Locoid Crelo 0,1 % , cutaneous emulsion	Hydrocortisoni butyras	Yamanouchi Europe B.V., Nīderlande	glikokortikoīds, dermatoloģisks līdzeklis	D07AB02	00-0128	Rp
Folia Vitis Idaeae , Species	Vitis idaeae folium	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	diurētisks līdzeklis	C03	00-0172	Bezrecepšu
Calgel gel , Gel	Lidocaini hydrochloridum, Cetylpyridinii chloridum	Glaxo Group Limited, Lielbritānija	pretsāpju, antiseptisks līdzeklis	A01AD11	00-0249	Bezrecepšu
Folia Uvae ursi , Species	Uvae ursi folium	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	antiseptisks, diurētisks līdzeklis	V03AX	00-0294	Bezrecepšu
Herba Millefolii , Species	Millefolii herba	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	gremošanu veicinošs un asiņošanu apturošs līdzeklis	V03AX	00-0298	Bezrecepšu
Dopamin Solvay 200 C 200 mg/10 ml , concentrate for solution for infusion	Dopamini hydrochloridum	Solvay Pharmaceuticals GmbH, Vācija	dopamīnerģisks līdzeklis	C01CA04	00-0342	Rp
Cardiplant 80 mg , film-coated tablets	Extractum Crataegi Siccum	Dr. Willmar Schwabe Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija	sirds līdzeklis	C01EX	00-0348	Bezrecepšu
Dysport , Powder for solution for injection	Clostridium botulinum Type A-toxin haemagglutinin c	Ipsen Limited, Lielbritānija	miorelaksants	M03AX01	00-0352	Rp
Oscillocoquinum , Pillules for single-dose container 1,0 g	Anas barbariae hepatis et cordis extractum 200 K	Laboratoires Boiron, Francija	homeopātisks līdzeklis	V03AX	00-0370	Bezrecepšu
Locoid , Lipid 0,1 % cream	Hydrocortisoni butyras	Yamanouchi Europe B.V., Nīderlande	glikokortikoīds, dermatoloģisks līdzeklis	D07AB02	00-0378	Rp
Lidokaīna hidrohlorīds 20 mg/ml , šķīdums injekcijām	Lidocainum	AS "Grindeks", Latvija	vietējās anestēzijas līdzeklis	N01BB02	00-0405	Rp
Herba Leonuri , Species	Leonuri herba	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	nomierinošs līdzeklis	V03AX	00-0408	Bezrecepšu
Cortex Frangulae , Species	Frangulae cortex	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	caurejas līdzeklis	A06A	00-0409	Bezrecepšu

Flores Helichrysi arenarii , Species	Helichrysi arenarii flos	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	žultsdzinējs līdzeklis	A05A	00-0410	Bezrecepšu
Ulcex 20 mg, capsules	Omeprazolum	AS "Grindeks", Latvija	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitori	A02BC01	00-0411	Rp
Nistatīns 500 000 DV rektālie supozitoriji , Rectal suppositories 500 000 IU	Nystatinum	"Nižfarm-Baltija" pārstāvniecība, Latvija	pretsēnīšu līdzeklis	A07AA02	00-0419	Bezrecepšu
Biseptol 480 mg; 120 mg, tablets	Sulfamethoxazolum, Trimethoprimum	Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint-Stock Co, Polija	kombinēts antibakteriāls līdzeklis	J01EE01	00-0435 00-0436	Rp Rp
Polcortolon 4 mg, tablets	Triamcinolonum	Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint-Stock Co, Polija	kortikosteroīds	H02AB08	00-0439	Rp
Gentamicin Sopharma 10 mg/ml; 40 mg/ml; 80 mg/2 ml, solution for injection	Gentamicini sulfas	SIA "Briž", Latvija	antibiotisks līdzeklis	J01GB03	00-0441 00-0442 00-0443	Rp Rp Rp
Refortan , Solution for infusion	Amyli hydroxyaethylicum	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	plazmas aizstājējs	B05AA07	00-0459	Rp
Futura Ubi-Quinon Q10 30 mg, capsules	Ubidecarenonum	Dansk Droge A/S, Dānija	sirds līdzeklis	C01EB09	00-0497	Bezrecepšu
Omnice 0,4 mg, Depot Capsules	Tamsulosini hydrochloridum	Yamanouchi Europe B.V., Nīderlande	uroloģisks, prostatoterapeitiskais līdzeklis	G04CA02	00-0498	Rp
Heparīna ziede , Ointment	Heparinum, Benzocainum, Benzyllic nicotinas	"Nižfarm-Baltija" pārstāvniecība, Latvija	antivarikozs līdzeklis	C05BA03	00-0521	Bezrecepšu
Odeston 200 mg, tablets	Hymecromonum	Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint-Stock Co, Polija	spazmolītisks, holerētisks līdzeklis	A05AX02	00-0541	Rp
Vagothyl 36 %, solution	Policresulenum	Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint-Stock Co, Polija	ginekoloģisks līdzeklis	G01AX03	00-0543	Rp
Biseptol 960 mg, tablets	Sulfamethoxazolum, Trimethoprimum	Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint-Stock Co, Polija	kombinēts antibakteriāls līdzeklis	J01EE01	00-0544	Rp
Cortineff 100 µg, tablets	Fludrocortisoni acetat	Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint-Stock Co, Polija	kortikosteroīds	H02AA02	00-0545	Rp
Lidocain 10 % aerosol , Spray for topical use 10 %	Lidocainum	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	vietējās anestēzijas līdzeklis	N01BB02	00-0551	Rp
Spitomin 5 mg; 10 mg, tablets	Buspironi hydrochloridum	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	anksiolītisks līdzeklis	N05BE01	00-0553 000-0554	Rp Rp
Coverex 4 mg, tablets	Tert-Butylamini perindoprilum	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	AKE inhibitori	C09AA04	00-0555	Rp
Melipramin 25 mg, coated tablets	Imipraminum hydrochloridum	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	antidepresants	N06AA02	00-0556	Rp
Amiokordin 200 mg, tablets	Amiodaroni hydrochloridum	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	antiaritmiskais līdzeklis	C01BD01	00-0558	Rp
Espumisan L 40 mg/ml emulsion , Emulsion 40 mg/ml	Simeticonum	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Vācija	gastroenteroloģiskais līdzeklis	A03AX13	00-0568	Bezrecepšu
Metformin-ratiopharm 500 mg; 850 mg, film-coated tablets	Metformini hydrochloridum	Ratiopharm GmbH, Vācija	pret diabētu līdzeklis	A10BA02	00-0570 00-0571	Rp Rp
Paraplatin 150 mg/15 ml, solution for injection	Carboplatinum	Bristol-Myers Squibb Eesti AS, Igaunija	onkoloģiskais līdzeklis	L01XA02	00-0593	RpII onk.
Fortum , Powder for solution for injection 1 g	Ceftazidimum	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	antibakteriāls līdzeklis	J01DD02	00-0607	Rp
Mydocalm, solution for injection	Tolperisoni hydrochloridum, Lidocaini hydrochloridum	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	centrālās darbības miorelaksants	M03BX04	00-0669	Rp
Hämatopan F, coated tablets	Acidum folicum, Ferrosi sulfas	Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel, Vācija	antianēmiskais līdzeklis	B03AD03	00-0680	Bezrecepšu
Ypsiloheel N , Tablets	Asa foetida, Paris quadrifolia, Thuja occidentalis, Strychnos ignatii, Pulsatilla pratensis, Lachesis mutus, Nitroglycerinum	Biologische Heilmittel Heel GmbH, Vācija	homeopātiskais līdzeklis	V03AX	00-0687	Bezrecepšu
Magnerot 500 mg, Tablets 500 mg	Magnesium orotat	Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Vācija	magnija preparāts	A12CC09	00-0690	Bezrecepšu
Ofan Akvakol 5 mg/ ml, eye drops	Chloramphenicolum	Santen Oy, Somija	antibakteriāls līdzeklis	S01AA01	00-0711	Rp
Ofan Dexa-Chlora eye drops , Eye drops, solution	Chloramphenicolum, Dexamethasonum	Santen Oy, Somija	antibakteriāls, antialerģiskais līdzeklis	S01CA01	00-0712	Rp
Ofan Dexa-Chlora eye ointment , Eye ointment	Chloramphenicolum, Dexamethasonum	Santen Oy, Somija	antibakteriāls, antialerģiskais līdzeklis	S01CA01	00-0713	Rp
Ofan A-Pant eye ointment , Eye ointment	Retinoli palmitas, Dexpanthenolum	Santen Oy, Somija	oftalmoloģiskais līdzeklis	S01XA	00-0714	Rp
Desitin , Ointment 40 %	Zinci oxidum	Pfizer Limited, Lielbritānija	dermatoloģiskais līdzeklis	D02AB	00-0731	Bezrecepšu
Digoxin - Teva 0,25 mg, tablets	Digoxinum	Teva Pharma B.V., Nīderlande	sirds glikozīds	C01AA05	00-0732	Rp
Nittyfor 0,5 % solution , Alcoholic solution 0,5 %	Permethrinum	Teva Pharmaceutical Works Co. Ltd., Ungārija	pret pedikulozes līdzeklis	P03AC04	00-0785	Bezrecepšu
Omeprazol ratiopharm NT , Gastro-resistant hard capsules 20 mg	Omeprazolum	Ratiopharm GmbH, Vācija	pretčūlas līdzeklis, protonu sūkņa inhibitori	A02BC01	00-0797	Rp
Ūdens injekcijām ampulās , Šķidrums injekcijām	Aqua ad iniectionem	A/S "Kālecks", Latvija	šķīdinātājs	V07AB	01-0079	Rp
Okacin 0,3 %, Eye drops	Lomefloxacinum	Novartis Pharma S.A.S., Francija	antibakteriāls līdzeklis	S01AX17	01-0126	Rp
Diaprel MR 30 mg°, modified release tablets	Gliclazidum	Les Laboratoires Servier, Francija	pret diabētu līdzeklis	A10BB09	05-0050	Rp

Gliclazide MR Servier 30 mg° , modified release tablets	Gliclazidum	Les Laboratoires Servier, Francija	pretidiabēta līdzeklis	A10BB09	05-0051	Rp
Forlax 4 g; 10 g° , powder for oral solution	Macrogolum 4000	Beaufour Ipsen International, Francija	osmotiskas darbības caurejas līdzeklis	A06AD15	05-0155 05-0156	Bezrecepšu Bezrecepšu
Smecta , Powder for oral suspension	Diocetahedral smectite	Beaufour Ipsen International, Francija	gastrointestināls adsorbents	A07BC05	93-0524	Bezrecepšu
Klacid 250 mg , coated tablets	Clarithromycinum	Abbott Laboratories Baltics SIA, Latvija	antibiotisks līdzeklis	J01FA09	94-0307	Rp
Lysthenon 20 mg/ml , solution for injection	Suxamethonii chloridum	Nycomed Austria GmbH, Austrija	miorelaksants	M03AB01	95-0023	RpII anest
Crystepin , Sugar-Coated Tablets	Reserpinum, Dihydroergo- cristini mesilas, Clopamidum Fentanylum	Zentiva a.s., Čehija	antihipertensīvs līdzeklis	C02AA52	95-0077	Rp
Fentanils 0,05 mg/ ml , šķīdums injekcijām		A/S "Kalceks", Latvija	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AB03	95-0083	Rp
Rocephin 1 g , powder for solution for injection	Ceftriaxonum	Hoffmann-La Roche Ltd pārstāvniecība Latvijā, Latvija	antibiotisks līdzeklis	J01DD04	95-0119	Rp
Mydocalm 50 mg , film-coated tablets	Tolperisoni hydrochloridum	Gedeon Richter Ltd., Ungārija	centrālās darbības miorelaksants	M03BX04	95-0152	Rp
Sustac Forte 6,4 mg , prolonged release tablets	Glycerili trinitras	KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija	antiangināls līdzeklis	C01DA02	95-0225	Rp
Androcur 50 mg , tablets	Cyproteroni acetat	Schering AG, Vācija	antiandrogēns līdzeklis	G03HA01	95-0266	Rp
Validolum 60 mg , tablets	Mentholum, Menthylīl isovaleras	SIA "AG Farm", Latvija	sirds, nomierinošs līdzeklis	C01EX	97-0569	Bezrecepšu
Tramadol-Slovakofarma , Oral drops, solution 1g/10 ml	Tramadoli hydrochloridum	Slovakofarma a.s., Slovākija	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AX02	98-0586	Rp
Tramadol 50 -Slovakofarma , Capsules 50 mg	Tramadoli hydrochloridum	Slovakofarma a.s., Slovākija	narkotisks analgētisks līdzeklis	N02AX02	98-0668	Rp
Pan-Ampicillin 500 mg; 1 g , Powder for solution for injection	Ampicillinum natricum	Laboratoires Panpharma, Francija	antibiotisks līdzeklis	J01CA01	99-0350 99-0351	Rp Rp
Piracetāms 200 mg/ ml , šķīdums injekcijām	Piracetamum	A/S "Kalceks", Latvija	nootrops līdzeklis	N06BX03	99-0481	Rp
Naphthyzinum 0,05 %; 0,1 % nasal drops , solution	Naphazolini nitras	SIA "AG Farm", Latvija	pretiesnu līdzeklis	R01AA08	99-0834 99-0835	Bezrecepšu Bezrecepšu
Anti-dispepsia Tablets Labofarm , Tablets	Sylibi mariani fructus extr., Taraxaci radix, Carvi fructus, Menthae folium, Frangulae cortex	Innovative and Implemen- tation Pharmaceutical Laboratory Labofarm, Polija	gremošanu veicinošs līdzeklis	A16AX	99-0838	Bezrecepšu
Anti-stress Tablets Labofarm , Tablets	Valerianae radix, Lupuli strobilus, Melissa folium, Leonuri herba	Innovative and Implemen- tation Pharmaceutical Laboratory Labofarm, Polija	nomierinošs līdzeklis	N05CM	99-0839	Bezrecepšu

Ar Zāļu aprakstiem un Lietošanas instrukcijām varat iepazīties ZVA mājaslapā (www.zva.gov.lv)

° Zāles reģistrētas savstarpējās atzišanas procedūrā

Izmaiņas Zāļu aprakstos un Lietošanas instrukcijās

Zāļu nosaukums apliecības īpašnieks	Zāļu reģistrācijas Latvijas Zāļu reģistrā	Reģistrācijas numurs	Pamatojums
Seroxat 10mg;30 mg apvalkotas tabletes	Glaxo Group Limited, Lielbritānija	04-0114 04-0115	Papildināta drošības informācija par paaugstinātu pašnāvības risku, lietošanu bērniem.
Seroxat 20 mg apvalkotas tabletes	GlaxoSmithKline Latvia SIA, Latvija	99-1041	Papildināta drošības informācija par paaugstinātu pašnāvības risku, lietošanu bērniem.
Paroxat 10mg; 20mg; 30 mg apvalkotas tabletes	Glaxo Group Limited, Lielbritānija	04-0111 04-0112 04-0113	Papildināta drošības informācija par paaugstinātu pašnāvības risku, lietošanu bērniem, jauniem cilvēkiem
Imuran 50 mg tabletes	Glaxo Group Ltd., Lielbritānija	98-0510	Papildināta sadaļa "Brīdinājumi"
Havrix 1440; 720 Suspensija injekcijām 1 ml un 0,5 ml	GlaxoSmithKline S.A. Beļģija	02-0026 96-0351	Izmaiņas revakcinācijas grafikā – revakcinācijas devu var ievadīt līdz 5 gadiem pēc primārās vakcinācijas
Gopten 0,5 mg; 2 mg kapsulas	Abbott GmbH&Co.KG, Vācija	97-0389 97-0390	Papildinātas sadaļas "Indikācijas" un "Devas"
Carbidopa&Levodopa 25 mg/250 mg tabletes	TEVA Pharma B.V., Nīderlande	04-0329	Papildinātas sadaļas "Kontrindikācijas"(bērniem un grūtniecēm), "Brīdinājumi" un "Devas"
Reminyl šķīdums iekšķīgai lie- tošanai 4 mg/ml un apval- kotās tabletes pa 4 mg; 8 mg; 12 mg	Janssen Pharmaceutia NV, Beļģija	03-0092 03-0093 03-0094 03-0095	Papildinātas sadaļas "Devas","Brīdinājumi" un "Blakusparādības"
Neo-bronchol 15 mg Sūkājamās tabletes	Divapharma-Knufinke Arzneimittelwerk GmbH, Vācija	04-0251	Papildinātas sadaļas "Devas un lietošanas veids" un "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi"
Copegus° apvalkotas tabletes	F.Hoffmann-La Roche Ltd., Latvija	04-0356	Papildināta sadaļa "Indikācijas"

Ar Zāļu aprakstiem un Lietošanas instrukcijām varat iepazīties ZVA mājaslapā (www.zva.gov.lv)

° Zāles reģistrētas savstarpējās atzišanas procedūrā

No Zāļu reģistra izslēgtās zāles

Izslēgtas no LR Zāļu reģistra dažādu iemeslu dēļ (beidzies reģistrācijas apliecības derīguma termiņš, atsauktas no LR Zāļu reģistra pēc ražotājsabiedrības iniciatīvas, zāles reģistrētas centralizēti)

Ārstniecības līdzekļa nosaukums, zāļu forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas Nr.	Izplatīšana
Centrum with Lutein , Film-coated tablets	Retinoli acetat, Beta Carotenum, Luteinum, Thiamini mononitrat, etc.	Wyeth Whitehall Export GmbH, Austrija	polivitamīni ar minerālvielām	A11AA03	03-0531	Bezrecepšu
Avelox 400 mg , Film-coated tablets	Moxifloxacin	Bayer HealthCare AG, Vācija	antibakteriāls līdzeklis	J01MA14	04-0061	Rp
Avelox 400 mg/ 250 ml , solution for infusion	Moxifloxacin hydrochloridum	Bayer HealthCare AG, Vācija	antibakteriāls līdzeklis	J01MA14	04-0186	Rp
Minesse , Film-coated tablets 60 µg/15 µg	Ethinylestradiolum, Gestodenum	Wyeth-Lederle Pharma GmbH, Austrija	pretapaugļošanās līdzeklis	G03AA10	04-0223	Rp
Fluarix , Suspension for injection	Vaccinum influenzae inactivatum	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Beļģija	vakcīna pret gripu	J07BB01	96-0352	Rp
Ceftriaksons- Grindeks 1,0 g injekcijām , Powder for injection	Ceftriaxonum	PAS Grindeks, Latvija	antibiotisks līdzeklis	J01DD04	00-0613	Rp
10 % Glucosum + 0,3 % KCl , Solutio pro infusionibus	Glucosum, Kalii chloridum	PAS Grindeks, Latvija	elektrolītu šķīdums ar glikozi	B05BB02	00-0614	Rp
10 % Glucosum + 0,6 % KCl , Solutio pro infusionibus	Glucosum, Kalii chloridum	PAS Grindeks, Latvija	elektrolītu šķīdums ar glikozi	B05BB02	00-0615	Rp
5 % Glucosum + 0,45 % NaCl , Solutio pro infusionibus	Glucosum, Natrii chloridum	PAS Grindeks, Latvija	elektrolītu šķīdums ar glikozi	B05BB02	00-0616	Rp
5 % Glucosum + 0,675 % NaCl , Solutio pro infusionibus	Glucosum, Natrii chloridum	PAS Grindeks, Latvija	elektrolītu šķīdums ar glikozi	B05BB02	00-0617	Rp
5 % Glucosum + 0,45 % NaCl + 0,3 % KCl , Solutio pro infusionibus	Glucosum, Natrii chloridum, Kalii chloridum	PAS Grindeks, Latvija	elektrolītu šķīdums ar glikozi	B05BB02	00-0618	Rp
Treptofilīns 100 mg , Coated tablets	Pentoxifyllinum	A/S Olaines ķīmiski-farmaceutiskā rūpnīca "Olainfarm", Latvija	audu metabolismu un mikrocirkulāciju veicinošs līdzeklis	C04AD03	00-0619	Rp
Gemmae Pini , Species	Gemmae Pini	A/S Rīgas farmaceitiskā fabrika, Latvija	atkrēpošanu veicinošs līdzeklis	R07AX	00-0623	Bezrecepšu
Pioctanīni , solutio 0,5 %	Methylosanilinii chloridum	Hasco-Lek, Polija	antiseptisks līdzeklis	D08AX	00-0648	Rp
Pioctanīni , solutio spirituosa 1 %	Methylosanilinii chloridum	Hasco-Lek, Polija	antiseptisks līdzeklis	D08AX	00-0649	Rp
Lidocain 2 %; 10 % , Solutio for injection	Lidocaini hydrochloridum	Egis Pharmaceuticals Ltd., Ungārija	vietējās anestēzijas līdzeklis, antiaritmisks līdzeklis	N01BB02, C01BB01	00-0667, 00-0668	Rp, Rp
Chenofalk 250 mg , Capsulae	Acidum chenodeoxycholicum	Dr. Falk Pharma GmbH, Vācija	žultsakmeņus šķīdinošs līdzeklis	A05AA01	00-0673	Rp
Sodium Bicarbonate 8,4 % Braun , Concentrate for infusion	Natrii hydrocarbonas	B. Braun Melsungen AG, Vācija	elektrolītu šķīdums	B05XA02	00-0675	Rp
Leucovorin Calcium Injection USP , Solution for injection 50 mg/ 5 ml; 100 mg/10 ml; 300 mg/30 ml	Calcii folinas	Faulding Pharmaceuticals Plc, David Bull Lab., Lielbritānija	detoksikants	V03AF03	00-0706, 00-0707, 00-0708	Rp, Rp, Rp
Oftan Idu , Eye drops 0,1 %	Idoxuridinum	Santen Oy, Somija	pretvīrusu līdzeklis	S01AD01	00-0716	Rp
Activelle , Coated tablets	Norethisteronum, Estradiolum	Novo Nordisk A/S, Dānija	hormonu preparāts	G03FA01	00-0719	Rp
Cipramil , Concentrate for solution for infusion 40 mg/ ml	Citalopramum	H. Lundbeck A/S, Dānija	antidepresants	N06AB04	00-0720	Rp
PAN-Ampicillin 250 mg , Powder for syrup 250 mg/ 5 ml	Ampicillinum trihydricum	Laboratoires Panpharma, Francija	antibiotisks līdzeklis	J01CA01	00-0721	Rp

Atjaunota reģistrācijas apliecības darbība

Ārstniecības līdzekļa nosaukums, zāļu forma un dozējums	Starptautiskais nosaukums	Zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks	Farmakoterapeitiskā grupa	ATĶ kods	Reģistrācijas Nr.	Izplatīšana
Feloran 100 mg , prolonged release tablets	Diclofenacum natricum	Actavis Nordic A/S, Dānija	nesteroidāls pret-iekaisuma līdzeklis	M01AB05	00-0671	Rp
Nitrocor 0,5 mg , tabletes lietošanai zem mēles	Glycerily trinitrat	SIA "Briz", Latvija	antiangināls līdzeklis	C01DA02	96-0531	Bezrecepšu

Zāļu nosaukumu maiņa

No	Uz	Zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks	Reģistrācijas numurs LR Zāļu reģistrā
Nitroglicerīns	Nitrocor 0,5 mg	ICN Leksredstva, Krievija	96-0531

Cienījamie kolēģi!

Aicinām piedalīties PHARE projekta (Latvija, Vācija, Nīderlande) noslēguma konferencē

“Veselības aprūpes speciālistu loma zāļu blakusparādību apzināšanā”,

kas notiks šā gada 4. novembrī plkst. 12.00 SIA “Klīniskā slimnīca Gailezers” konferenču zālē.

Programma:

1. Konferences atklāšana (amatpersonu uzrunas)
2. “Farmakovigilances nozīme sabiedrības veselības aizsardzībā” – Veselības ministrijas Farmācijas departamenta direktors J. Bundulis
3. “Farmakovigilances apmācības iespējas medicīnas speciālistu pirmsdiploma un pēcdiploma studiju procesā” – asoc. profesors V. Fatejevs, Rīgas Stradiņa universitāte
4. “Zāļu blakusparādību pilotpētījuma raksturojums un rezultāti” – asoc. profesors V. Liguts, Rīgas Stradiņa universitāte
5. “Zāļu blakusparādību pilotpētījuma rezultāti Nīderlandes kolēģu vērtējumā” – profesors Kees van Groothest (Nīderlande)
6. “Neatkarīgā informācija farmakovigilancē” – Peter S. Schonhofer (Vācija)

Kafijas pauze

7. “Ārstu un farmaceitu sadarbība zāļu blakusparādību uzraudzībā” – sert. farmaceite D. Ķikute
8. “Pediatrijā lietojamo zāļu uzraudzības īpatnības” – asoc. profesors E. Biķis, LU Medicīnas fakultāte
9. “Zāļu blakusparādību uzraudzība ginekologa un akušiera praksē” – Dr. D. Melka
10. “Farmakovigilance Eiropas Zāļu aģentūras Zinātniskās padomes locekļa un gastroenterologa skatījumā” – asoc. profesors J. Pokrotnieks, Rīgas Stradiņa universitāte
11. “Mikroorganismu rezistence pret antibiotikām” – doc. U. Dumpis, LU Medicīnas fakultāte
12. “Zāļu blakusparādību problēmas nefroloģijā” – asoc. profesors H. Čerņevskis, Rīgas Stradiņa universitāte
13. “Ģimenes ārsti un zāļu blakusparādību uzraudzība” – Dr. L. Kozlovskā
14. “Vakcīnu izraisītu blakusparādību uzraudzība Latvijā” – Dr. L. Savrasova
15. “Zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieka loma farmakovigilancē” – A/S „Olainfarm” pārstāvis A. Jegorovs
16. “Ierosmes turpmākam darbam PHARE projekta izskaņā, grāmatas „Ievads farmakovigilancē” atvēršana” – Dr. I. Studere, Zāļu valsts aģentūra

Konferences dalībnieki saņems grāmatu “Ievads farmakovigilancē” un sertifikātu.

Būsim pateicīgi, ja par piedalīšanos un dalībnieku skaitu paziņosit iepriekš: vliguts@gailers.lv vai pa tālr. 9132468, 7042473.

Aicinām sūtīt jautājumus un ieteikumus

Vija Berlande, Zāļu valsts aģentūra, Jersikas ielā 15, Rīga, LV-1003, tālrunis 7078422, fakss 7078428
elektroniskā pasta adrese: Vija.Berlande@zva.gov.lv

Kārtējo Cito! numuru varat saņemt Zāļu valsts aģentūrā (ZVA), VOAVA, rajonu slimokasēs, profesionālajās asociācijās, Latvijas Ārstu biedrībā (LĀB)

Zāļu valsts aģentūras (direktora v.i. I. Adoviča) izdevums.

Reģistrēts Latvijas Republikas Tieslietu ministrijas Uzņēmumu reģistrā. Reģistrācijas apliecība: M000386.

Redakcijas kolēģija: Vija Berlande (galv. redaktore), Dr. Zane Neikena (redaktore), Dr. Inguna Adoviča, Dr. hab. med. Jānis Baltkājs, asoc. prof. V. Fatejevs, Dr. Ināra Rubene, Dr. Inese Studere.

Literārais redaktors Jānis Loja. Datorsalicējs Uģis Desmitnieks.

Tirāža 5000. Iznāk reizi divos mēnešos.

Bezmaksas izdevums.

Redakcijas adrese: Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003, Rīga. E-pasts: Vija.Berlande@zva.gov.lv

Izdevums ir ISDB biedrs no 1995. gada

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

