|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nr. p.k.** | **Reģ. numurs** | **Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/ koncentrācija** | **Aktīvās vielas nosaukums** | **Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts** | **Izmaiņu būtība** |
| 1. | 18-0013 | Humulin N 100 SV/ml suspensija injekcijām kārtridžā | Insulinum humanum | Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija | Zāļu aprakstā pievienots norādījums, ka kārtridži jālieto tikai kopā ar Lilly atkārtoti lietojamajām pildspalvveida šļircēm. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu un, atbilstoši palīgvielu vadlīnijai, pievienota informācija par nātriju. |
| 2. | 18-0012 | Humulin R 100 SV/ml šķīdums injekcijām kārtridžā | Insulinum humanum | Eli Lilly Holdings Limited, Lielbritānija | Zāļu aprakstā pievienots norādījums, ka kārtridži jālieto tikai kopā ar Lilly atkārtoti lietojamajām pildspalvveida šļircēm. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu un, atbilstoši palīgvielu vadlīnijai, pievienota informācija par nātriju. |
| 3. | 01-041201-0413 | Ibugesic 400 mg; Ibugesic 600 mg apvalkotās tabletes | Ibuprofenum | Cipla (UK) Ltd., Lielbritānija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar klīniskā eksperta ziņojumu. Pievienota kontrindikācija: paaugstināta asiņošanas tendence un pievienotas jaunas blakusparādības.  |
| 4. | 09-031009-0310 | Prismasol 2 mmol/l Kālija šķīdums hemodialīzei/hemofiltrācijai | Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum anhydricum, Acidum lacticum, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum | Gambro Lundia AB, Zviedrija | Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu lietošanu īpašām pacientu grupām un papildināta informācija par zāļu devu un ievadīšanas ātruma noteikšanu. Zāļu apraksta 4.3. apkšpunktā pievienota kontrindikācija- paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām, un pieveinota informācija, ka sastāvā esošā glikoze var būt izstrādāta no kukrūzas cietes.Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienoti brīdinājumi par hiperkaliēmiju, iespējamām paaugstinātas jutības reakcijām pret kukurūzu un hiperglikēmiju.Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā papildināta informācija par mijiedarbību ar D vitamīnu un nātrija hidrogēnkarbonātu un pievienota informācija par mijiedarbību ar citrātiem.Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība- paaugstināts jonizētā kalcija līmenis un veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksta 4.9. apakšpunktā veiktas redakcionālas izmaiņas un pievienota informācija, ka pārdozēšanas risku var mazināt, veicot rūpīgu uzraudzību.Zāļu apraksta 6.6. apakšpunktā papildināta informācija par zāļu pareizu lietošanu.  |
| 5. | 09-0311 | Prismasol 4 mmol/l Kālija šķīdums hemodialīzei/hemofiltrācijai | Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum anhydricum, Acidum lacticum, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas, Kalii chloridum | Gambro Lundia AB, Zviedrija | Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā pievienota informācija par zāļu lietošanu īpašām pacientu grupām un papildināta informācija par zāļu devu un ievadīšanas ātruma noteikšanu. Zāļu apraksta 4.3. apkšpunktā pievienota kontrindikācija- paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām, un pieveinota informācija, ka sastāvā esošā glikoze var būt izstrādāta no kukrūzas cietes. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienoti brīdinājumi par hiperkaliēmiju, iespējamām paaugstinātas jutības reakcijām pret kukurūzu un hiperglikēmiju.Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā papildināta informācija par mijiedarbību ar D vitamīnu un nātrija hidrogēnkarbonātu un pievienota informācija par mijiedarbību ar citrātiem. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība- paaugstināts jonizētā kalcija līmenis un veiktas redakcionālas izmaiņas. Zāļu apraksta 4.9. apakšpunktā veiktas redakcionālas izmaiņas un pievienota informācija, ka pārdozēšanas risku var mazināt, veicot rūpīgu uzraudzību. Zāļu apraksta 6.6. apakšpunktā papildināta informācija par zāļu pareizu lietošanu.  |
| 6. | 96-0058 | Bepanthen 50 mg/g ziede | Dexpanthenolum | UAB Bayer, Lietuva | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienots brīdinājums par lateksa izstrādājumu efektivitātes mazināšanos; papildināta informācija par farmakodinamiku un farmakokinētiku. |
| 7. | 11-040611-040511-040811-0407 | Dalnessa 4 mg/5 mg; Dalnessa 4 mg/10 mg; Dalnessa 8 mg/5 mg; Dalnessa 8 mg/10 mg tablets  | Tert-butylamini perindoprilum, Amlodipinum | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā svītrota informācija par to, ka monoterapijā amlodipīns droši lietots kopā ar tiazīdu grupas diurētiskiem līdzekļiem, bēta blokatoriem, AKE inhibitoriem, ilgstošas darbības nitrātiem, sublingvālu nitroglicerīnu, digoksīnu, varfarīnu, atorvastatīnu, sildenafilu, antacīdiem, simetikonu, cimetidīnu, nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem, antibiotiskiem līdzekļiem un perorāliem hipoglikemizējošiem līdzekļiem.  |
| 8. | 03-029503-0294 | Cetirizin Actavis 10 mg apvalkotās tabletes | Cetirizini dihydrochloridum | Actavis Group PTC ehf., Īslande | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu aprakstā 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība – akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze.  |
| 9. | 93-0524 | Smecta 3 g pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai | Diosmectitum | Ipsen Pharma SAS, Francija | Grozīta terapeitiskā indikācija pamatojoties uz Pasaules veselības organizācijas vadlīnijām, zinātniskās literatūras datiem.Bija: Simptomātiska sāpju ārstēšana, kas saistīta ar barības vada, kuņģa, divpadsmitpirkstu zarnas un resnās zarnas saslimšanām; akūtas un hroniskas caurejas simptomātiska ārstēšana bērniem, t.sk. zīdaiņiem, un pieaugušajiem. Būs: Akūtas caurejas simptomātiska ārstēšana bērniem (t.sk., zīdaiņiem) kopā ar iekšķīgi lietojamu rehidratācijas šķīdumu un pieaugušajiem. Hroniskas funkcionālas caurejas simptomātiska ārstēšana pieaugušajiem. Sāpju, kas saistītas ar funkcionālām zarnu slimībām, simptomātiska ārstēšana pieaugušajiem. |
| 10. | 93-0524 | Smecta 3 g pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai | Diosmectitum | Ipsen Pharma SAS, Francija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 5.1 apakšpunktā precizēta informācija par zāļu darbības mehānismu, farmakodinamisko iedarbību, precizēti dati par klīnisko efektivitāti un drošumu. Informācija strukturēta atbilstoši QRD standartfomai. |
| 11. | 93-0524 | Smecta 3 g pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai | Diosmectitum | Ipsen Pharma SAS, Francija | Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta informācija, ka nav sagaidāma ietekme uz fertilitāti, grūtniecību, jaundzimušo vai zīdaini barošanas ar krūti laikā diosmektīta niecīgās sistēmiskās iedarbības dēļ; norādīts, ka Smecta neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Nevēlamās blakusparādības sakārtotas atbilstoši spēkā esošajiai MedDRA klasifikācijai. Mainīts blakusparādību biežums blakusparādībai "aizcietējums" no "retāk" uz "bieži". Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 12. | 96-0616 | Ginkor Fort cietās kapsulas | Ginkgo bilobae extractum normatum, Troxerutinum, Heptaminoli hydrochloridum | Laboratoires TONIPHARM, Francija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunkts papildināts ar informāciju par lietošanu pediatriskā populācijā, 4.3. apakšpunktā kontrindikācijas papildinātas ar lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā, 4.4. un 4.5. apakšpunkta papildināts ar informāciju par mijiedarbību ar antikoagulantiem, antiagregantiem, dabigatrānu, nifedipīnu un efavirenzu, 4.6. apakšpunktā papildināta informācija par lietošanu grūtniecības laikā un ietekmi uz fertilitāti, 5.3. apakšpunkts papildināts ar informāciju par preklīniskiem pētījumiem, kā arī zāļu aprakstā veikti redakcionāli labojumi.  |
| 13. | 96-0365 | Vermox 100 mg tabletes | Mebendazolum | Gedeon Richter Plc., Ungārija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums par aknu darbības traucējumiem, hepatītu un neitropēniju; papildināta informācija par zāļu lietošanu barošanas ar krūti laikā; papildinātas blakusparādības.  |
| 14. | 00-092100-0922 | Halcion 0,125 mg, 0,25 mg tabletes | Triazolamum | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauts brīdinājums, ka vienlaicīga benzodiazepīnu un opioīdu lietošana var izraisīt izteiktu sedāciju, elpošanas nomākumu, komu un nāvi; devas un lietošanas ilgums jāierobežo līdz nepieciešamajam minimumam. Papildināta mijiedarbība - benzodiazepīni, lietojot tos kopā ar opioīdiem, alkoholu vai citām CNS nomākumu izraisošām zālēm, rada papildus CNS nomācošu iedarbību, tostarp elpošanas nomākumu.  |
| 15. | 98-083298-0831 | Diroton 10 mg, 20mg tabletes | Lisinoprilum | Gedeon Richter Plc., Ungārija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem Iekļauts brīdinājums un mijiedarbība ar spironolaktonu, triamterēnu vai amilorīdu, papildinātas blakusparādības ar anafilaktisku/anafilaktoīdu reakciju.  |
| 16. | 13-0032 | Levosert 20 mikrogramu/24 stundās intrauterīna sistēma | Levonorgestrelum | Gedeon Richter Plc., Ungārija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2.apakšpunktā mainīta kontracepcijas efektivitāte no 3 uz 4 gadiem. Iekļauti brīdinājumi par arteriālās slimības riska faktoriem un trombozi; papildināta informācija par ārpusdzemdes grūtniecību, olnīcu cistām; papildinātas blakusparādības. Papildināta informācija par ziņošanu dzemdes perforācijas gadījumā. 5.1. un 5.2. apakšpunktos papildināta informācija ar klīnisko pētījumu datiem.. |
| 17. | 17-0081 | Zovirax Duo 50 mg/10 mg/g krēms | Aciclovirum, Hydrocortisonum | GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, Lielbritānija | Zāļu aprakstā pievienoti norādījumi - lietotājam griezties pie ārsta, ja ādas bojājums saglabājas joprojām 5 dienas pēc terapijas pabeigšanas un imūnkompromitētiem pacientiem konsultēties ar ārstu; precizēta zāļu lietošana - arī uz ādas ap lūpām.  |
| 18. | 09-041209-041309-0414 | Remifentanil Kabi 1 mg, 2 mg, 5 mg pulveris injekciju vai infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai | Remifentanilum | Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o., Polija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Ultiva. Papildināta informācija par atšķaidīšanu; pievienots brīdinājums, ka zāļu iepakojums satur lateksa gumiju, kas var izraisīt smagas alerģiskas reakcijas. |
| 19. | 94-0313 | Hexoral Spray 2 mg/ml šķīdums izsmidzināšanai | Hexetidinum | McNeil Products Limited, Lielbritānija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Norādīts, ka nav zināma heksetidīna mijiedarbība ar citām zālēm, precizēta informācija par lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā. Iekļauts brīdinājums par iespējamo laringospazmas risku, ieelpojot izsmidzināto šķīdumu, norādītas blakusparādības - laringospazma, angioedēma. |
| 21. | 05-056605-0567 | Neupogen 300 mikrogramu (0,6 mg/ml), 480 mikrogramu (0,96 mg/ml) šķīdums injekcijām pilnšļircē | Filgrastimum | Amgen Europe B.V., Nīderlande | Atjaunota un papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienoti īpaši brīdinājumi par intersticiālo plaušu slimību, akūta respiratora distresa sindromu, glomerulonefrītu, trombocitopēniju, osteoporozi, splenomegāliju un liesas plīsumu pēc granulocītu koloniju stimulējošā faktora lietošanas. Pievienoti piesardzības pasākumi un brīdinājumi pacientiem ar vienlaicīgu sirpjveida šūnu anēmiju. Attiecīgi papildinātas nevēlamās blakusparādības un to apraksts 4.8. apakšpunktā.  |
| 22. | 15-000515-000615-000715-0008 | Colecalciferol Radaydrug 800 SV, 1000 SV, 7000 SV, 30000 SV apvalkotās tabletes | Colecalciferolum | Radaydrug Kft, Ungārija | Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.1. apakšpunktā precizēta informācija par D vitamīna deficītu; 4.2. apakšpunktā veiktas redakcionālas izmaiņas un precizētas zāļu devas atbilstoši vadlīnijām un literatūras datiem.  |
| 23. | 96-0062 | Solu-Cortef 100 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai | Hydrocortisonum | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā iekļauta informācija par mijiedarbību ar estrogēniem un perorālās kontracepcijas līdzekļiem, kas satur estrogēnus.  |
| 24. | 08-0103 | Volulyte 6% šķīdums infūzijām | Poly(O-2-hydroxyethyl) amylum, Natrii acetas trihydricus, Natrii chloridum, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum | Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Vācija | Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 5.3. apakšpunkts papildināts ar informāciju par zāļu ietekmi uz žurku auglību un agrīnu embrionālo attīstību atbilstoši ziņojumam par jaunāko neklīnisko pētījumu. Atbilstoši papildināts 4.6. apakšpunkts.  |
| 25. | 10-060310-0604 | Ropivacaine B.Braun 2 mg/ml, 7,5 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām | Ropivacaini hydrochloridum | B.Braun Melsungen AG, Vācija | Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 5.2. apakšpunkts papildināts ar informāciju par farmakokinētiku gados vecākiem pacientiem un ar informāciju par nieru darbības traucējumu ietekmi uz ropivakaīna farmakokinētiku.Zāļu apraksta 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām- diskinēzija, anafilaktiskas reakcijas, kas var progresēt līdz anafilaktiskajam šokam.  |
| 26. | 98-0730 | Zyrtec 10 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums | Cetirizini dihydrochloridum | UCB Pharma Oy Finland, Somija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu paraksta 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība - hepatīts.  |
| 27. | 98-0791 | Zyrtec 1 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai | Cetirizini dihydrochloridum | UCB Pharma Oy Finland, Somija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu paraksta 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība - hepatīts.  |
| 28. | 98-068898-0731 | Zyrtec 10 mg apvalkotās tabletes | Cetirizini dihydrochloridum | UCB Pharma Oy Finland, Somija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu paraksta 4.8. apakšpunktā pievienota blakusparādība - hepatīts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 29. | 17-0103 | Epiduo 1 mg/25 mg/g gels | Adapalenum, Benzoylis peroxidum | Galderma International, Francija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums, ka zāles nedrīkst lietot uz saulē apdegušas ādas, un 4.8. apakšpunktā papildinātas blakusparādības ar anafilaktisku reakciju, aizdusu, ādas krāsas izmaiņām (hiperpigmentācija un hipopigmentācija) un nātreni.  |
| 30. | 12-006312-006412-006512-006712-0066 | Ramlon 2,5 mg/2,5 mg, 5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg, 10 mg/5 mg cietās kapsulas | Ramiprilum, Amlodipinum | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota informācija par mijiedarbību ar sakubitrilu/valsartānu un NEP inhibitoriem (piemēram, racekadotrilu); papildināta informācija par amlodipīna izdalīšanos mātes pienā; pievienota blakusparādība - toksiska epidermas nekrolīze. |
| 31. | 08-0052 | Valcyte 50 mg/ml pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai | Valganciclovirum | Roche Latvija, SIA, Latvija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināta informācija par ietekmi uz fertilitāti no neklīnisko un klīnisko pētījumu datiem. Iekļauts brīdinājums par augstāku citopēniju risku jaundzimušajiem un zīdaiņiem. |
| 32. | 05-0128 | Valcyte 450 mg apvalkotās tabletes | Valganciclovirum | Roche Latvija, SIA, Latvija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Papildināta informācija par ietekmi uz fertilitāti no neklīnisko un klīnisko pētījumu datiem. Iekļauts brīdinājums par augstāku citopēniju risku jaundzimušajiem un zīdaiņiem. |
| 33. | 07-0083 | Hartil HCT 5 mg/25 mg tabletes | Ramiprilum, Hydrochlorothiazidum | Egis Pharmaceuticals PLC, Ungārija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Delix 5 plus. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā svītrota informācija par ar sakubitrilu/valsartānu ārstētiem pacientiem, 4.4. apakšpunktā papildināta informācija par angioedēmu un svītrota informācija par dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi, 4.5. apakšpunktā papildināts ar informāciju par sakubitrilu/valsartānu un 4.3. un 4.5. apakšpunktā veikti redakcionāli labojumi. |
| 34. | 98-0610 | Dalacin C 600 mg/4 ml šķīdums injekcijām | Clindamycinum | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā svītroti *in vitro* mijiedarbības novērojumi ar eritomicīnu. Zāļu apraksta 5.1. apakšpunktā papildināti dati par zāļu darbības mehānismu, rezistenci, pretmikrobo aktivitāti saskaņā ar jaunākajiem CLSI un EUCAST datiem.  |
| 35. | 98-039798-0398 | Dalacin C 150 mg, 300 mg kapsulas | Clindamycinum | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā svītroti invitro mijiedarbības novērojumi ar eritomicīnu. Zāļu apraksta 5.1. apakšpunktā papildināti dati par zāļu darbības mehānismu, rezistenci, pretmikrobo aktivitāti saskaņā ar jaunākajiem CLSI un EUCAST datiem.  |
| 36. | 10-0248 | OLIMEL N9 emulsija infūzijām | Olivae oleum raffinatum, Soiae oleum raffinatum, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Glucosum monohydricum | Baxter S.A., Beļģija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām- čūlas, iekaisums, indurācija, ādas sabiezējums infūzijas vietā. Zāļu apraksta 6.2. apakšpunktā pievienota informācija, ka zāles nedrīkst ievadīt ar to pašu infūzijas sistēmu, ar ko ievadīts ampicilīns vai fosfenitoīns, nogulšņu veidošanās riska dēļ.  |
| 37. | 10-0249 | OLIMEL N9E emulsija infūzijām | Olivae oleum raffinatum, Soiae oleum raffinatum, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetas trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydricum | Baxter S.A., Beļģija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām- čūlas, iekaisums, indurācija, ādas sabiezējums infūzijas vietā. Zāļu apraksta 6.2. apakšpunktā pievienota informācija, ka zāles nedrīkst ievadīt ar to pašu infūzijas sistēmu, ar ko ievadīts ampicilīns vai fosfenitoīns, nogulšņu veidošanās riska dēļ.  |
| 38. | 10-0247 | OLIMEL N7E emulsija infūzijām | Olivae oleum raffinatum, Soiae oleum raffinatum, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetas trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydricum | Baxter S.A., Beļģija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 6.2. apakšpunktā pievienota informācija, ka zāles nedrīkst ievadīt ar to pašu infūzijas sistēmu, ar ko ievadīts ampicilīns vai fosfenitoīns, nogulšņu veidošanās riska dēļ.Zāļu apraksta 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām- čūlas, iekaisums, indurācija, ādas sabiezējums infūzijas vietā.  |
| 39. | 10-0250 | OLIMEL PERI N4E emulsija infūzijām | Olivae oleum raffinatum, Soiae oleum raffinatum, Alaninum, Argininum, Acidum asparticum, Acidum glutamicum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum, Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetas trihydricus, Natrii glycerophosphas, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Calcii chloridum dihydricum, Glucosum monohydricum | Baxter S.A., Beļģija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 6.2. apakšpunktā pievienota informācija, ka zāles nedrīkst ievadīt ar to pašu infūzijas sistēmu, ar ko ievadīts ampicilīns vai fosfenitoīns, nogulšņu veidošanās riska dēļZāļu apraksta 4.8. apakšpunkts papildināts ar blakusparādībām- čūlas, iekaisums, indurācija, ādas sabiezējums infūzijas vietā.  |
| 40. | 97-0390 | Gopten 2 mg cietās kapsulas | Trandolaprilum | BGP Products, SIA, Latvija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.3. apakšpunktā papildinātas kontrindikācijas ar vienlaicīgu lietošanu ar sakubitrilu/valsartānu, 4.4. apakšpunktā papildināta informācija par angioedēmu un 4.5. apakšpunktā iekļauta mijiedarbība ar NEP inhibitoriem.  |
| 41. | 07-002309-0157 | Tarka 180 mg/2 mg, 240 mg/4 mg ilgstošās darbības tabletes | Verapamili hydrochloridum, Trandolaprilum | BGP Products, SIA, Latvija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.3. apakšpunktā papildinātas kontrindikācijas ar vienlaicīgu lietošanu ar sakubitrilu/valsartānu, 4.4. apakšpunktā papildināta informācija par angioedēmu un 4.5. apakšpunktā iekļauta mijiedarbība ar NEP inhibitoriem.  |
| 42. | 08-0198 | Gopten 4 mg cietās kapsulas | Trandolaprilum | BGP Products, SIA, Latvija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.3. apakšpunktā papildinātas kontrindikācijas ar vienlaicīgu lietošanu ar sakubitrilu/valsartānu, 4.4. apakšpunktā papildināta informācija par angioedēmu un 4.5. apakšpunktā iekļauta mijiedarbība ar NEP inhibitoriem.  |
| 43. | 96-037096-0371 | Nomex 1 mg/ml, 0,5 mg/ml deguna pilieni, šķīdums | Xylometazolini hydrochloridum | Meda Pharma, SIA, Latvija | Papildināta, harmonizēta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienotas kontrindikācijas – Rhinitis sicca un transfenoidālā hipofīzektomija vai cita veida ķirurģiska iejaukšanās, skarot dura mater; apakšpunktā 4.4 ir pievienots brīdinājums, ka ksilometazolīnu ir jālieto piesardzīgi pacientiem ar kardiovaskulāru slimību, kā arī pacientiem, kuri lieto monoamīnoksidāzes inhibitorus vai tos lietojuši pēdējo divu nedēļu laikā; apakšpunktā 4.5 precizēta informācija par mijiedarbību ar tri- vai tetra- cikliskiem antidepresantiem un simpatomimētiskiem līdzekļiem; apakšpunkts 4.8 papildināts ar nevēlamām blakusparādībām – hipersensitivitātes reakcijas (angioedēma, nieze, izsitumi); apakšpunkts 4.9 papildināts ar informāciju, ka pacientiem, kas pārdozējuši ksilometazolīnu ir attīstījušies reiboņi, galvassāpes, hipertensija, elpošanas nomākums un krampji.  |