|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nr. p.k.** | **Reģ. numurs** | **Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/ koncentrācija** | **Aktīvās vielas nosaukums** | **Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts** | **Izmaiņu būtība** |
| 1. | 09-0375 | Duphalac Fruit 667 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai | Lactulosum | Mylan Healthcare GmbH, Vācija | Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija. 4.9. apakšpunktā papildinātas pārdozēšanas pazīmes ar elektrolītu zudumu, 6.1. apakšpunktā no palīgvielu saraksta svītrota epilaktoze.Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 2. | 04-0117 | Chirocaine 5 mg/ml šķīdums injekcijām/ koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai | Levobupivacainum | AbbVie, SIA, Latvija | Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā pievienota detalizētāka informācija par zāļu lietošanu ilgāk par 24 stundām un papildināta informācija par nepieciešamību pielāgot devas pediatriskajā populācijā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņota. |
| 3. | 03-0350 | Gynofort 20 mg/g vaginālais krēms | Butoconazoli nitras | Gedeon Richter Plc., Ungārija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Pievienota kontrindikācija - grūtniecības pirmais trimestris un sievietes reproduktīvajā vecumā, ja netiek lietota kontracepcija. Iekļauts brīdinājums par ilgstošu vaginālā krēma darbību, sakarā ar ko nav ieteicama dzimumdzīve un maksts mitrināšana vai skalošana 3 dienas pēc zāļu lietošanas. Iekļauta informācija par reproduktīvo toksicitāti pētījumos ar dzīvniekiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 4. | 03-0350 | Gynofort 20 mg/g vaginālais krēms | Butoconazoli nitras | Gedeon Richter Plc., Ungārija | Grozīta terapeitiskā indikācija pamatojoties uz atjaunoto pamata drošuma informāciju.Indikācija koriģēta no “Gynofort indicēts vietējai vulvas un maksts Candida albicans izraisītu sēnīšu infekciju ārstēšanai” uz – “Gynofort indicēts vietējai vulvas un maksts Candida sugu izraisītu sēnīšu infekciju ārstēšanai”.Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
|  5. | 96-0327 | Decaris 150 mg tablete | Levamisolum | Gedeon Richter Plc., Ungārija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļauts brīdinājums, ka levamizola ilgstoša lietošana devās, kas ir augstākas par ieteicamajām, tiek saistīta ar leikopēniju, neitropēniju un agranulocitozi, 4.9. apakšpunktā pārdozēšanas simptomi papildināti ar leikopēniju, agranulocitozi un neitropēniju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 6. | 98-065498-053498-053598-0655 | Fraxiparine 2850 SV;3800 SV; 5700 SV;7600 SV, AXa/0,4 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē | Nadroparinum calcicum | Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar klīnisko ziņojumu. Zāļu aprakstā 4.8. apakšpunktā pievienotas blakupsarādības - galvassāpes un migrēna. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 7. | 10-0383 | Fraxiparine multidose 47500 SV AXa/5 ml šķīdums injekcijām | Nadroparinum calcicum | Aspen Pharma Trading Ltd., Īrija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar klīnisko ziņojumu. Zāļu aprakstā 4.8. apakšpunktā pievienotas blakupsarādības galvassāpes un migrēna.Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 8. | 99-0621 | Pan-Cefazolin 1 g pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai | Cefazolinum | Panpharma, Francija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā pievienots brīdinājums par encefalopātijas rašanās risku, lietojot bēta laktāmu grupas antibakteriālos līdzekļus un pievienots brīdinājums par iespējamu koagulācijas traucējumu rašanās risk.. Zāļu apraksta 4.7.apakšpunktā pievienots brīdinājums par iespējamu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienota nevēlamā blakusparādība encefalopātija, apjukums, epilepsija, hemorāģija, hemorāģiskais šoks, koagulopātija ar sastopamības biežumu nav zināmi. Zāļu apraksta 4.9.apakšpunktā pievienots brīdinājums par apjukuma un epilepsijas rašanās risku zāļu pārdozēšanas gadījumā. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 9. | 99-035099-0351 | Pan-Ampicillin 500 mg; 1 g pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai | Ampicillinum | Panpharma, Francija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā precizēts esošais brīdinājums par zāļu atšķaidīšanu ar benzilspirtu, nieru darbības traucējumiem, paaugstinātas jutības reakcijām; pievienots brīdinājums par kristalūrijas rašanās risku un iespējamām asins un limfātiskās sistēmas reakcijām. Zāļu apraksta 4.5.apakšpunktā precizēts esošais brīdinājums par zāļu mijiedarbību ar citiem bakteriostātiskiem līdzekļiem un svītrota zāļu mijiedarbība ar perorāliem kontraceptīviem līdzekļiem. Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā pievienotas nevēlamās blakusparādības daudzformu eritēma, akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze, pemfigoīdi izsitumi, Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiska epidermas nekrolīze ar sastopamības biežumu nav zināmi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 10. | 14-0197 | Sinex 0,5 mg/ml deguna aerosols, šķīdums | Oxymetazolini hydrochloridum | Wick Pharma, Vācija | Papildināta un atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta apakšpunkts 4.2 papildināts ar brīdinājumu, ka zāles nav paredzētas bērniem līdz 6 gadu vecumam; apakšpunktā 4.3 ir svītrota kontrindikācija – bērni līdz 6 gadu vecumam; apakšpunktā 4.6 ir pievienota informācija, ka nepietiekamu pierādījumu dēļ jāizvairās no zāļu lietošanas grūtniecības un barošanas ar krūti periodā, ja vien to nav noteicis ārsts. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti.  |
|  | 13-022600-0352 | Dysport 300 V; 500 V pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai | Toxinum A Clostridii botulini haemagglutininum multiplex | Ipsen Limited, Lielbritānija | Pievienota terapeitiskā indikācija: īslaicīgai vidēji izteiktu vai izteiktu acu ārējo kaktiņu grumbu (“vārnu kājiņu” grumbu), kas redzamas, maksimāli plati uzsmaidot, izlīdzināšanai pieaugušiem pacientiem līdz 65 gadu vecumam, ja grumbām ir nozīmīga psiholoģiska ietekme uz pacientu. Pievienotas devas, blakusparādības un jauni klīnisko pētījumu dati augstāk minētai indikācijai. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 11. | 14-0198 | Triflunex 500 mg/200 mg/10 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai | Paracetamolum, Guaifenesinum, Phenylephrini hydrochloridum | Wick Pharma, Vācija | Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija.3. apakšpunktā aprakstīts zāļu izskats pēc izšķīdināšanas. 4.4. apakšpunkts papildināts ar brīdinājumu, ka piesardzība jāievēro pacientiem ar hemolītisko anēmiju, glikozes-6-dehidrogenāzes deficītu, dehidratētiem pacientiem un pacientiem ar hroniski nepietiekamu uzturu. 6.3. apakšpunktā norādīts, ka šķīdums pēc izšķīdināšanas ir stabils 90 minūtes.Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 12. | 16-0171 | Belkyra 10 mg/ml šķīdums injekcijām | Acidum deoxycholicum | Allergan Pharmaceuticals International Ltd, Īrija | Zāļu aprakstā harmonizēta drošuma informācija. Veikti precizējumi 4.1.,4.2., 4.4. apakšpunktos, iekļautas nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots 3. fāzes pētījumu laikā, precizēts sastāva formulējums un sīki izklāstīta zāļu ievadīšanas gaita.Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 13. | 16-0172 | Enosat 20 mg/1 mg/g krēms | Acidum fusidicum, Betamethasonum | Pharmaceutical Works Polpharma SA, Polija | Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija. Pievienota informācija par dozēšanu, pielietojot pirksta gala vienības metodi. Pievienoti brīdinājumi par - sistēmiskas absorbcijas iespēju; saistību ar paaugstinātu jutību pret infekcijām, esošās infekcijas progresēšanu un latentas infekcijas aktivizēšanos, un norādījums, ka zāles nav ieteicams lietot ādas atrofijas, čūlas, aknes, trauslu vēnu, kā arī perianālas un ģenitāliju niezes gadījumā. Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas. |
| 14. | 01-0294 | Singulair 4 mg košļājamās tabletes | Montelukastum | Merck Sharp & Dohme Latvija, SIA, Latvija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar kompānijas drošuma pamatdatiem Zāļu aprakstā apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādību – trombocitopēnija, tiki, enurēze bērniem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 15. | 02-0351 | Singulair mini 4 mg granulas | Montelukastum | Merck Sharp & Dohme Latvija, SIA, Latvija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar kompānijas drošuma pamatdatiem Zāļu aprakstā apakšpunkts 4.8 papildināts ar blakusparādību – tiki, enurēze bērniem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 16. | 02-040197-058797-058897-058997-059097-0591 | Lamictal 2 mg; 5 mg; 25 mg; 50 mg; 100 mg; 200 mg; košļājamās/disperģējamās tablets | Lamotriginum | GlaxoSmithKline Latvia, SIA, Latvija | Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Iekļauta informācija par lamotrigīna mijiedarbību ar lakozamīdu un perampanelu.Izmaiņas lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas. |