



ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ЭКСПЕРТНЫЙ ЦЕНТР ИНФОРМИРУЕТ

✓ В помощь практическому врачу

**В** рамках рубрики, в якій висвітлюються доповнення та зміни, внесені в інструкції для медичного застосування лікарських засобів (ЛЗ) в Україні, консультант Управління післяреєстраційного нагляду ДП «Державний експертний центр МОЗ України», керівник відділу клінічної фармакології ННЦ «Інститут кардіології ім. М.Д. Стражеска» НАМН України, доктор медичних наук, професор Олексій Павлович Вікторов прокоментував особливості та наслідки міжлікарських взаємодій різних ЛЗ, що, безумовно, буде корисним для лікарів усіх спеціальностей у їх щоденній роботі.



О.П. Вікторов

— Зміни та доповнення в інструкціях представленого переліку ЛЗ переважно стосуються особливостей і наслідків взаємодії кожного з препаратів з іншими ліками, а в окремих випадках — і з їжею.

Відомо, що внаслідок взаємодії ЛЗ між собою або з їжею у разі одночасного застосування можуть розвиватися небажані побічні реакції. В Україні є дані

Таблиця 1. Взаємодія ЛЗ в одній інфузійній системі (одному шприці)

| Препарати, що взаємодіють                                       |  | Наслідки   | Препарати, що взаємодіють                                |                                    | Наслідки   |  |
|---|--|--|--|------------------------------------|--|--|
| Кислота аскорбінова   | Кислота нікотинава   | Розклад аскорбінової кислоти   | Бендазол   | Тіопентал натрію                   | Випадання в осад основи бендазолу  |  |
|   | Піридоксин   | Розклад аскорбінової кислоти   |  | Трилон Б                           | Випадання в осад основи бендазолу  |  |
|   | Тіамін   | Взаємний розклад   |  | Цитизин                            | Випадання в осад основи бендазолу  |  |
|   | Ціанокобаламін   | Взаємний розклад   |  | Сульфатетидол                      | Випадання в осад основи бендазолу  |  |
| Кислота нікотинава  | Кальцію пантотенат   | Розклад аскорбінової кислоти   | Дифенгідрамін  | Пентобарбітал                      | Випадання в осад основи бендазолу  |  |
|   | Кислота аскорбінова  | Розклад аскорбінової кислоти   |  | АТФ натрію                         | Витиснення й осадження нерозчинної основи дифенгідраміну   |  |
|   | Піридоксин   | Розклад піридоксину  |  | Гепарин                            | Витиснення й осадження нерозчинної основи дифенгідраміну   |  |
|   | Тіамін   | Розклад тіаміну  |  | Натрію гідрокарбонат               | Витиснення й осадження нерозчинної основи дифенгідраміну   |  |
| Піридоксин  | Ціанокобаламін   | Розклад ціанокобаламіну  | Кальцію глюконат   | Натрію оксидутират                 | Витиснення й осадження нерозчинної основи дифенгідраміну   |  |
|   | Кислота аскорбінова  | Розклад аскорбінової кислоти   |  | Натрію саліцилат                   | Витиснення й осадження нерозчинної основи дифенгідраміну   |  |
|   | Тіамін   | Розклад тіаміну. В одному шприці вводити не можна. Вводити в різні дні           |  | Сульфатіазол                       | Витиснення й осадження нерозчинної основи дифенгідраміну   |  |
| Рибофлавін-мононуклеотид  | Ціанокобаламін   | Взаємний розклад, накопичення іонів кобальту, підвищення токсичності             |  | Кальцію хлорид                     | Оксифероскорбон  | Витиснення й осадження нерозчинної основи дифенгідраміну |
|   | Тіамін   | Розклад тіаміну в лужному середовищі й підвищення його токсичності               | Аспарагінат К-Мг   |                                    | Витиснення й осадження нерозчинної основи дифенгідраміну   |  |
| Тіамін  | Ціанокобаламін   | Розклад ціанокобаламіну, накопичення іонів кобальту, підвищення токсичності      | Магнію сульфат   |                                    | Тіопентал натрію   | Витиснення й осадження нерозчинної основи дифенгідраміну |
|   | Кислота аскорбінова  | Розклад тіаміну  |  |                                    | Трилон Б   | Витиснення й осадження нерозчинної основи дифенгідраміну |
|   | Кислота нікотинава   | Розклад тіаміну  |  | Цитизин                            | Витиснення й осадження нерозчинної основи дифенгідраміну   |  |
|   | Рибофлавін-мононуклеотид   | Розклад тіаміну  |  | Пентобарбітал                      | Витиснення й осадження нерозчинної основи дифенгідраміну   |  |
| Ціанокобаламін  | Ціанокобаламін   | Взаємний розклад   | Натрію гідрокарбонат                                     | АТФ натрію                         | Утворення осаду кальцієвої солі АТФ  |  |
|   | Кислота аскорбінова  | Взаємний розклад   |  | Натрію гідрокарбонат               | Утворення осаду карбонату кальцію  |  |
|   | Кислота нікотинава   | Розклад ціанокобаламіну  |  | Гексобарбітал                      | Утворення осаду кальцієвої солі  |  |
|   | Піридоксин   | Взаємний розклад, підвищення токсичності, накопичення іонів кобальту             |  | Натрію гідрокарбонат               | Утворення осаду карбонату кальцію  |  |
| АТФ натрію  | Рибофлавін-мононуклеотид   | Підвищення токсичності, накопичення іонів кобальту                               | Папаверин  | Тіопентал натрій                   | Утворення осаду кальцієвої солі  |  |
|   | Тіамін   | Взаємний розклад   |  | Трилон Б                           | Утворення осаду кальцієвої солі  |  |
|   | Атропіну сульфат   | Випадання в осад основи атропіну   |  | Цитизин                            | Утворення нерозчинного гідроксиду кальцію  |  |
|   | Бендазол   | Випадання в осад основи бендазолу  |  | Бендазол                           | Утворення осадів основи бендазолу та бензойної кислоти   |  |
| Хлорпромазин  | Дифенгідрамін  | Випадання в осад основи дифенгідраміну   | Серцеві глікозиди  | Папаверин                          | Утворення осадів основи папаверину та бензойної кислоти  |  |
|   | Кальцію глюконат   | Утворення осаду кальцієвої солі аденозинтрифосфорної кислоти                     |  | АТФ натрію                         | Випадання осаду гідроксиду магнію  |  |
|   | Магнію глюконат  | Випадання в осад гідроксиду магнію   |  | Натрію гідрокарбонат               | Випадання осаду гідроксиду магнію  |  |
|   | Розчин Рінгера (небажано вводити в одному шприці з іншими ЛЗ)                                      | Утворення осаду (основа хлорпромазину)   |  | Аспарагінат К-Мг                   | Випадання осаду гідроксиду магнію  |  |
| Атропіну сульфат  | АТФ натрію   | Гідроліз АТФ, втрата активності  | Тіопентал натрію   | Тіопентал натрію                   | Випадання осаду гідроксиду магнію  |  |
|   | Натрію оксидутират   | Випадання в осад основи атропіну   |  | Трилон Б                           | Випадання осаду гідроксиду магнію  |  |
|   | Аспарагінат К-Мг   | Випадання в осад основи атропіну   |  | Бендазол                           | Випадання в осад основи бендазолу  |  |
|   | Амінофілін   | Випадання в осад основи атропіну   |  | Дифенгідрамін                      | Витиснення й осадження нерозчинної основи дифенгідраміну   |  |
| Розчин декстрази для ін'єкцій (стабілізований соляною кислотою) | Епінефрин  | Розклад епінефрину у зв'язку зі зниженням концентрації стабілізатора             | Папаверин  | Кальцію глюконат                   | Утворення осаду карбонату кальцію  |  |
|   | Бензилпеніцилін  | Розклад та інактивація антибіотика   |  | Кальцію хлорид                     | Утворення осаду карбонату кальцію  |  |
|   | Апоморфін  | Розклад апоморфіну у зв'язку зі зниженням концентрації стабілізатора             |  | Лобелін                            | Випадання в осад основи лобеліну   |  |
|   | Метенамін  | Нейтралізація, побуріння розчину   |  | Магнію сульфат                     | Випадання в осад гідроксиду магнію   |  |
|   | Канаміцин  | Випадання осаду (продукт конденсації з декстразою)                               | Папаверин  | Випадання в осад основи папаверину |  |  |
|   | Кислота аскорбінова  | Окислення аскорбінової кислоти у зв'язку зі зниженням концентрації стабілізатора | Серцеві глікозиди  | Барбітал натрій                    | Випадання в осад основи папаверину   |  |
|   | Кофеїн-бензоат натрію  | Випадання в осад бензойної кислоти   |  | Метенамін                          | Випадання в осад основи папаверину   |  |
|   | Лінкоміцин   | Гідроліз лінкоміцину   |  | Бендазол                           | Взаємне зниження розчинності в разі охолодження, випадання в осад папаверину за температури -18 °С |  |
|   | Серцеві глікозиди  | Інактивація серцевих глікозидів у кислому середовищі                             |  | Кальцію хлорид                     | Випадання в осад основи папаверину   |  |
|   | Бендазол   | Стрептоміцин   | Гідроліз та інактивація антибіотика в кислому середовищі | Папаверин                          | Кофеїн-бензоат натрію  | Випадання в осад основи папаверину                       |
| Амінофілін  |  | Взаємодія етилендіаміну з соляною кислотою і декстразою, побуріння розчину       | Серцеві глікозиди  |                                    | Гідроліз, інактивація  |  |
| АТФ натрію  |  | Випадання в осад основи бендазолу  | Тіопентал натрію   |                                    | Аймалін  | Випадання в осад   |
| Нікетамід   |  | Випадання в осад основи нікетаміду   |  |                                    | Атропіну сульфат   | Інактивація гліколізу                                    |
| Кофеїн-бензоат натрію   |  | Утворення осадів основи бендазолу та бензойної кислоти                           |  | Бендазол                           | Інактивація гліколізу  |  |
| Натрію гідрокарбонат  |  | Розклад гідрокарбонату, випадання в осад основи бендазолу                        |  | Лобелін                            | Інактивація гліколізу  |  |
| Натрію оксидутират  |  | Випадання в осад основи бендазолу  | Папаверин  | Інактивація гліколізу              |  |  |
| Натрію саліцилат  |  | Випадання в осад основи бендазолу  | Платифіліну гідротартрат                                 | Інактивація гліколізу              |  |  |
| Сульфатіазол  |  | Випадання в осад основи бендазолу  | Епінефрин  | Випадання в осад тіопенталу        |  |  |
| Аспарагінат К-Мг  |  | Випадання в осад основи бендазолу  | Хлорпромазин   | Випадання в осад хлорпромазину     |  |  |
| Папаверин   | Взаємне зниження розчинності в разі охолодження, випадання в осад папаверину за температури -18 °С | Дифенгідрамін  | Випадання в осад основи дифенгідраміну                   |                                    |  |  |
| Серцеві глікозиди   | Гідроліз, інактивація гліколізу  | Суксаметонію хлорид  | Випадання в осад основи суксаметонію хлориду             |                                    |  |  |
|   |  | Кальцію хлорид   | Утворення кальцієвої солі тіопенталу                     |                                    |  |  |
|   |  | Магнію сульфат   | Утворення магнієвої солі тіопенталу                      |                                    |  |  |
|   |  | Морфін   | Випадання в осад основи морфіну й тіопенталової кислоти  |                                    |  |  |

про випадки, коли одночасне застосування інгібіторів ангіотензинперетворювального ферменту з 5 іншими препаратами у понад 40% випадків спричинило розвиток побічних реакцій (В.М. Коваленко та ін., 2009), тоді як у разі монотерапії такі побічні реакції фармакотерапії відзначалися лише у 12,2% пацієнтів.

На сьогодні розрізняють такі види взаємодій між ЛЗ (А.П. Викторов і соавт., 2007; А.П. Викторов, 2009; Л.В. Деримедведь і соавт., 2006):

– фармацевтичну, пов'язану з фізико-хімічними взаємодіями фармакологічних речовин поза організмом (екстракорпоральну); наприклад утворення нерозчинних сполук (табл. 1 і 2);

– фармакокінетичну (інтракорпоральну) (табл. 3 і 4);

– фармакодинамічну, пов'язану зі зміною терапевтичних ефектів у зв'язку з конкуренцією, зміною кінетики ЛЗ на місці дії (інтракорпоральну).

Ще один аспект доповнень і змін в інструкціях для медичного застосування наведеного переліку препаратів стосується безпеки використання того чи іншого ЛЗ за необхідності виконувати роботу, що вимагає підвищеної концентрації уваги: керувати транспортними засобами, використовувати точні прилади або механізми,

виконувати диспетчерську роботу тощо. Це дуже актуальна проблема сьогодення, на якій ми детально зупинимося в наступній публікації. Обов'язком лікаря є знати про можливі ризики застосування фармакотерапії та проводити роз'яснювальну роботу серед пацієнтів з урахуванням наявної практики самолікування та поширеного в нашому суспільстві явища, коли хворий вважає себе практично здоровим і розпочинає активну професійну діяльність, ігноруючи рекомендації лікаря і не враховуючи тих застережень, що містяться в інструкції для медичного застосування ЛЗ.

Слід підкреслити, що наслідки взаємодії ЛЗ між собою, з їжею та іншими ксенобіотиками в організмі хворого є різноманітними й не завжди прогнозованими. Їх вивчення є досить складним і потребує значних витрат. Наразі наших знань у цих питаннях ще недостатньо. Тому лікар завжди повинен виважено ставитися до вибору необхідних для лікування пацієнта препаратів, враховувати можливість їх взаємодії у конкретного хворого з вивченням інформації, що міститься в інструкції для медичного застосування, дієти пацієнта, умов праці та побуту тощо.

**Таблиця 2. Хімічні взаємодії деяких ЛЗ (Ю.Б. Білоусов, Г.К. Гуревич, 2005)**

| Препарат 1   | Препарат 2                                | Результат взаємодії   |
|--|---|---|
| Тетрацикліни   | Препарат заліза                           | Пригнічення всмоктування препаратів                         |
|  | Солі кальцію                              | Утворення нерозчинних комплексів                            |
|  | Алюміній- і магнійумісні антацидні засоби | Зниження всмоктування антибіотиків                          |
| Блокатори H <sub>2</sub> -рецепторів   | Антациди                                  | Зниження всмоктування блокаторів H <sub>2</sub> -рецепторів |
| Триметоприм<br>Кліндаміцин<br>Цефалексин<br>Тетрациклін<br>Левотироксин натрій | Холестирамін                              | Зниження всмоктування препаратів 1                          |

**Таблиця 3. Зміна фармакологічної активності деяких серцево-судинних засобів на фоні взаємодії з індукторами системи цитохрому P450**

| Представник фармакологічної групи | Індуктори системи цитохрому P450 печінки  | Результат взаємодії                  |
|-----------------------------------|---|--------------------------------------|
| Варфарин                          | Барбітурати, фенітоїн, карбамазепін, рифампіцин; спирт етиловий (хронічне вживання) | Зниження антикоагулянтної активності |
| Хінідин                           | Барбітурати, фенітоїн, карбамазепін   | Зниження антиаритмічної активності   |
| Теofilін                          | Барбітурати, фенітоїн, карбамазепін, рифампіцин; тютюновий дим                      | Зниження протиастиатичної активності |

**Таблиця 4. Небезпечні комбінації деяких препаратів**

| Препарати, що взаємодіють                   |   | Механізм та прояви взаємодії  |
|---|---|---|
| Інгібітори MAO і трициклічні антидепресанти | Епінефрин, норепінефрин, фенілефрин, ефедрин, тирамін, амфетамін, кокаїн, амфепрамон, кофеїн. Продукти, що містять тіамін | Збільшення виходу амінів та гальмування інактивації ендоекзогенних амінів призводить до підвищення токсичності та збудження різних відділів ЦНС, гіпертонічного кризу, тахікардії, сильного головного болю (гіпертонічна енцефалопатія), втрати свідомості, крововиливу в мозок |
|   | Резерпін, гуанетидин, леводопа, метилдопа, клонідин   | Кардіотонічна дія, тахікардія, порушення проведення і реполяризації, спотворена дія на артеріальний тиск  |
| Препарати наперстянки                       | Похідні амінохіноліну   | Підвищення рівня дигоксину в крові, посилення кардіотоксичності   |
|   | Антиаритмічні засоби  | Різка збільшення кардіотоксичності, зниження провідності, аритмогенна дія   |
|   | Тіазидні й петльові діуретики   | Гіпоглікемія, посилення токсичності, підвищення вірогідності передозування серцевих глікозидів  |
| Нітрати                                     | Адреноміметики, симпатоміметики, метилксантини (кофеїн, теofilін)   | Взаємне збільшення періоду аритмогенної дії (посилення гетеротрофного збудження)  |
|   | Силденафіл  | Значне посилення судинорозширювальної дії   |
| Адрено-стимулятори                          | Галотан   | Порушення ритму (екстрасистоля тощо)  |

## Наказ № 234 від 17.03.2010 р.

### Перелік засобів, щодо яких були внесені зміни до реєстраційних матеріалів, які вносяться до Державного реєстру лікарських засобів України

| Назва лікарського засобу                                | Форма випуску   | Заявник / виробник  | Реєстраційна процедура  | Внесені зміни   |
|---|---|---|---|---|
| <b>1. МІРАМІДЕЗ®</b><br>без рецепта<br>UA/0237/02/01    | Краплі вушні, розчин спиртовий 0,1% по 5 мл у флаконах з крапельницею № 1 | ТОВ «ІНФАМЕД» (Україна, м. Київ) / Комунальне підприємство Київської обласної ради «Фармацевтична фабрика» (Україна, м. Київ) | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування (розширення показань в іншій терапевтичній галузі) та додавання нової лікарської форми; реєстрація додаткової упаковки; зміни в специфікації готового лікарського засобу | Зміни до розділів: «Лікарська форма», «Показання для застосування», «Спосіб застосування та дози», «Діти», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій».<br><a href="#">070604010.doc</a> |
| <b>2. СУПЕРВІГА 100</b><br>за рецептом<br>UA/6480/01/01 | Таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 1, № 1×2, № 1×4, № 4×1            | ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» (Україна) / ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» (Україна)                           | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: уніфікація інструкції для медичного застосування   | Зміни до розділів: «Склад», «Спосіб застосування та дози», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій».<br><a href="#">091008001.doc</a>   |
| <b>3. СУПЕРВІГА 50</b><br>за рецептом<br>UA/6480/01/02  | Таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 1, № 1×2, № 1×4, № 4×1             | ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» (Україна) / ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» (Україна)                           | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: уніфікація інструкції для медичного застосування   | Зміни до розділів: «Склад», «Спосіб застосування та дози», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій».<br><a href="#">091008001.doc</a>   |
| <b>4. ТАФЛОТАН®</b><br>за рецептом<br>UA/9952/01/01     | Краплі очні, 15 мкг/мл по 0,3 мл у тубик-крапельницях № 30                | Сантен АТ (Фінляндія) / Сантен АТ(Фінляндія)  | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення у розділі «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами»  | Зміни до розділу «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами»<br><a href="#">091229007.doc</a>   |
| <b>5. ТАФЛОТАН®</b><br>за рецептом<br>UA/10158/01/01    | Краплі очні, 15 мкг/мл по 2,5 мл у флаконах № 1                           | Сантен АТ (Фінляндія) / Сантен АТ (Фінляндія)   | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення у розділі «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами»  | Зміни до розділу «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами»<br><a href="#">091229007.doc</a>   |

Продовження на стор. 40.





ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ЭКСПЕРТНЫЙ ЦЕНТР ИНФОРМИРУЕТ

✓ В помощь практическому врачу

Продовження. Початок на стор. 38.

Наказ № 235 від 17.03.2010 р.

Перелік засобів, щодо яких були внесені зміни до реєстраційних матеріалів, які вносяться до Державного реєстру лікарських засобів України

| Назва лікарського засобу                                   | Форма випуску   | Заявник / виробник   | Реєстраційна процедура   | Внесені зміни  |
|--|---|--|--|--|
| <b>1. ГЛЮКОЗА</b><br>за рецептом<br>UA/3457/01/02          | Розчин для інфузій 5%<br>по 200 мл або по 400 мл<br>у пляшках   | ДП «Черкаси-ФАРМА» (Україна) /<br>ДП «Черкаси-ФАРМА» (Україна)   | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>приведення інструкції для медичного<br>застосування до уніфікованого вигляду   | Зміни до розділів: «Показання», «Протипоказання», «Спосіб<br>застосування та дози», «Побічні реакції», «Передозування»,<br>«Застосування у період вагітності або годування груддю»,<br>«Діти», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими<br>лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Несумісність».<br>30554   |
| <b>2. ДУФАСТОН®</b><br>за рецептом<br>UA/3074/01/01        | Таблетки, вкриті плівковою<br>оболонкою, по 10 мг № 20×1  | Солвей Фармацевтікалз Б.В.<br>(Нідерланди) /<br>Солвей Біолоджікалз Б.В. (Нідерланди);<br>Солвей Фармацевтікалз Б.В.<br>(Нідерланди)   | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>приведення інструкції для медичного<br>застосування у відповідність до оновленої<br>короткої характеристики препарату;<br>уточнення написання розділу «Склад»;<br>реєстрація додаткової упаковки<br>зі шрифтом Брайля для виробника<br>Солвей Біолоджікалз Б.В. (Нідерланди) | Зміни до розділів: «Склад», «Фармакотерапевтична група»,<br>«Протипоказання», «Побічні реакції», «Передозування»,<br>«Застосування у період вагітності або годування груддю».<br>31659   |
| <b>3. ЕКСФОРЖ</b><br>за рецептом<br>UA/8102/01/01          | Таблетки, вкриті плівковою<br>оболонкою, 5 мг/80 мг № 14,<br>№ 28   | Новартис Фарма АГ (Швейцарія) /<br>Новартис Фарма Штейн АГ (Швейцарія)   | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни в інструкції для медичного<br>застосування   | Зміни до розділу «Побічні реакції».<br>29942   |
| <b>4. ЕКСФОРЖ</b><br>за рецептом<br>UA/8102/01/02          | Таблетки, вкриті плівковою<br>оболонкою, 5 мг/160 мг № 14,<br>№ 28  | Новартис Фарма АГ (Швейцарія) /<br>Новартис Фарма Штейн АГ (Швейцарія)   | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни в інструкції для медичного<br>застосування   | Зміни до розділу «Побічні реакції».<br>29942   |
| <b>5. ЕКСФОРЖ</b><br>за рецептом<br>UA/8102/01/03          | Таблетки, вкриті плівковою<br>оболонкою, 10 мг/160 мг<br>№ 14, № 28   | Новартис Фарма АГ (Швейцарія) /<br>Новартис Фарма Штейн АГ (Швейцарія)   | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни в інструкції для медичного<br>застосування   | Зміни до розділу «Побічні реакції».<br>29942   |
| <b>6. ІНСУМАН® БАЗАЛ</b><br>за рецептом<br>UA/9529/01/01   | Суспензія для ін'єкцій,<br>100 МО/мл по 5 мл у флаконах<br>№ 1, № 5; по 3 мл<br>у картриджах<br>для ОптиПен Про 1 № 5, № 10 | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ<br>(Німеччина) /<br>Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ<br>(Німеччина)   | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни в інструкції для медичного<br>застосування та уточнення у розділі<br>«Спосіб застосування та дози»   | Зміни до розділів: «Протипоказання», «Спосіб застосування<br>та дози», «Побічні реакції», «Особливості застосування»,<br>«Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види<br>взаємодій».<br>31138   |
| <b>7. ІНСУМАН® КОМБ 25</b><br>за рецептом<br>UA/9530/01/01 | Суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл<br>по 5 мл у флаконах № 1, № 5;<br>по 3 мл у картриджах для<br>ОптиПен Про 1 № 5, № 10    | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ<br>(Німеччина) /<br>Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ<br>(Німеччина)   | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни в інструкції для медичного<br>застосування та уточнення у розділі<br>«Спосіб застосування та дози»   | Зміни до розділів: «Протипоказання», «Спосіб застосування<br>та дози», «Побічні реакції», «Особливості застосування»,<br>«Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види<br>взаємодій».<br>31137   |
| <b>8. ІНСУМАН® РАПІД</b><br>за рецептом<br>UA/9531/01/01   | Розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл<br>по 5 мл у флаконах № 1, № 5;<br>по 3 мл у картриджах для<br>ОптиПен Про 1 № 5, № 10       | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ<br>(Німеччина) /<br>Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ<br>(Німеччина)   | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>зміни в інструкції для медичного<br>застосування та уточнення у розділі.<br>«Спосіб застосування та дози»  | Зміни до розділів: «Протипоказання», «Спосіб застосування<br>та дози», «Побічні реакції», «Застосування у період вагітності<br>або годування груддю», «Особливості застосування», «Взаємодія<br>з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій».<br>31186  |
| <b>9. ЛІВІАЛ®</b><br>за рецептом<br>UA/2280/01/01          | Таблетки по 2,5 мг № 28   | Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ<br>(Швейцарія) /<br>Н.В.Органон (Нідерланди)  | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>приведення тексту інструкції для медичного<br>застосування у відповідність до SPC,<br>затвердженої у країні виробника  | Зміни до розділу «Протипоказання».<br>31853  |
| <b>10. РЕОПОЛІГЛЮКІН</b><br>за рецептом<br>UA/9490/01/01   | Розчин для інфузій по 200 мл<br>або по 400 мл у пляшках   | Дочірнє підприємство «Львівдіалік»<br>Державної акціонерної компанії<br>«Укрмедпром» (Україна) /<br>Дочірнє підприємство «Львівдіалік»<br>Державної акціонерної компанії<br>«Укрмедпром» (Україна) | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>приведення інструкції для медичного<br>застосування до уніфікованого вигляду   | Зміни до розділів: «Показання», «Протипоказання», «Спосіб<br>застосування та дози», «Побічні реакції», «Передозування»,<br>«Застосування у період вагітності або годування груддю»,<br>«Особливості застосування», «Здатність впливати на швидкість<br>реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими<br>механізмами», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші<br>види взаємодій», «Фармакологічні властивості», «Несумісність».<br>30740                |
| <b>11. РЕОПОЛІГЛЮКІН</b><br>за рецептом<br>UA/8699/01/01   | Розчин для інфузій по 200 мл<br>або по 400 мл у пляшках   | ДП «Черкаси-ФАРМА» (Україна) /<br>ДП «Черкаси-ФАРМА» (Україна)   | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>приведення інструкції для медичного<br>застосування до уніфікованого вигляду   | Зміни до розділів: «Склад», «Показання», «Протипоказання»,<br>«Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції».<br>30558   |
| <b>12. РІНГЕРА РОЗЧИН</b><br>за рецептом<br>UA/5792/01/01  | Розчин для інфузій по 200 мл<br>або по 250 мл, або по 400 мл,<br>або по 500 мл у контейнерах                                | Дочірнє підприємство «Фарматрейд»<br>(Україна, м. Дрогобич) /<br>Дочірнє підприємство «Фарматрейд»<br>(Україна, м. Дрогобич)   | Внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>уніфікація інформації про медичне<br>застосування лікарського засобу   | Зміни до розділів: «Фармакотерапевтична група», «Показання»,<br>«Протипоказання», «Спосіб застосування та дози», «Побічні<br>реакції», «Застосування у період вагітності або годування<br>груддю», «Особливості застосування», «Здатність впливати<br>на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі<br>з іншими механізмами», «Взаємодія з іншими<br>лікарськими засобами та інші види взаємодій»,<br>«Фармакологічні властивості», «Несумісність».<br>31645 |

Наказ № 266 від 30.03.2010 р.

Перелік засобів, щодо яких були внесені зміни до реєстраційних матеріалів, які вносяться до Державного реєстру лікарських засобів України

| Назва лікарського засобу                            | Форма випуску  | Заявник / виробник   | Реєстраційна процедура  | Внесені зміни   |
|---|--|--|---|---|
| <b>1. БОНДРОНАТ</b><br>за рецептом<br>UA/5557/01/01 | Концентрат для приготування<br>розчину для інфузій, 6 мг/6 мл<br>по 6 мл у флаконах № 1, № 5 | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (Швейцарія) /<br>Рош Діагностикс ГмБХ (Німеччина) для<br>Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (Швейцарія) | Внесення змін до реєстраційних<br>матеріалів:<br>зміни в інструкції для медичного<br>застосування | Зміни до розділів: «Протипоказання», «Спосіб застосування та дози»,<br>«Побічні реакції», «Передозування», «Застосування у період вагітності<br>або годування груддю», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими<br>лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Фармакологічні<br>властивості».<br>30459 |
| <b>2. БОНДРОНАТ</b><br>за рецептом<br>UA/5557/02/01 | Таблетки, вкриті плівковою<br>оболонкою, по 50 мг № 28                                       | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (Швейцарія) /<br>Рош Діагностикс ГмБХ (Німеччина) для<br>Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (Швейцарія) | Внесення змін до реєстраційних<br>матеріалів:<br>зміни в інструкції для медичного<br>застосування | Зміни до розділів: «Протипоказання», «Побічні реакції», «Передозування»,<br>«Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами<br>та інші види взаємодій», «Фармакологічні властивості».<br>30432   |
| <b>3. НЕКСІУМ</b><br>за рецептом<br>UA/2534/02/01   | Таблетки, вкриті оболонкою,<br>по 20 мг № 7, № 14  | АстраЗенека АБ (Швеція) /<br>АстраЗенека АБ (Швеція)   | Внесення змін до реєстраційних<br>матеріалів:<br>зміни в інструкції для медичного<br>застосування | Зміни до розділів: «Фармакологічні властивості», «Взаємодія з іншими<br>лікарськими засобами».<br>30329   |
| <b>4. НЕКСІУМ</b><br>за рецептом<br>UA/2534/02/02   | Таблетки, вкриті оболонкою,<br>по 40 мг № 14   | АстраЗенека АБ (Швеція) /<br>АстраЗенека АБ (Швеція)   | Внесення змін до реєстраційних<br>матеріалів:<br>зміни в інструкції для медичного<br>застосування | Зміни до розділів: «Фармакологічні властивості», «Взаємодія з іншими<br>лікарськими засобами».<br>30329   |
| <b>5. НЕКСІУМ</b><br>за рецептом<br>UA/2534/01/01   | Порошок для приготування<br>розчину для ін'єкцій та інфузій<br>по 40 мг у флаконах № 10      | АстраЗенека АБ (Швеція) /<br>АстраЗенека АБ (Швеція)   | Внесення змін до реєстраційних<br>матеріалів:<br>зміни в інструкції для медичного<br>застосування | Зміни до розділів: «Фармакологічні властивості», «Взаємодія з іншими<br>лікарськими засобами».<br>30328   |