

# **REGISTAR LEKOVA DOPUNA I**

---

---

**2015**



## NOVI LEKOVI

M03AC04 (SZ)	<b>Acurmil</b> , Lisapharma <b>(atrakurijum besilat)</b> rastvor za iv inj./inf. 5 x 50mg/5ml <b>UPOTREBA</b> odrasli i deca iznad 30 dana: 0,3 - 0,6mg/kg, zatim po potrebi 0,1 - 0,2mg/kg (iv injekcijom) ili 0,3 - 0,6mg/kg na sat (iv infuzijom) <b>PARALELE</b> Tracrium	miorelaksans
L04AA31 (SZR)	<b>Aubagio</b> , Sanofi Winthrop Industrie <b>(teriflunomid)</b> film tabl. 28 x 14mg <b>UPOTREBA</b> terapiju treba da vodi lekar sa iskustvom u lečenju multiple skleroze preporučena doza: 1 x 14mg	imunomodulator, terapija multiple skleroze
N06AX26	<b>Brintellix</b> , Lundbeck <b>(vortioxsetin)</b> film tabl. 28 x 5mg i 10mg <b>UPOTREBA</b> odrasli ispod 65 godina: 1 x 10mg po potrebi doza se može povećati na Max. 1 x 20mg ili smanjiti na minimalno 1 x 5mg	antidepresiv
M01AE01	<b>Brufen</b> , Farmasierra Manufacturing <b>(ibuprofen)</b> oralna suspenzija (200mg/5ml) 150ml <b>UPOTREBA</b> uzima se posle jela u najmanjem intervalu od 4 sata između 2 doze odrasli i deca iznad 12 godina: 3 - 4 x 200 - 400mg, Max. 2,4g dnevno deca 7 - 12 godina: 3 - 4 x 200mg <b>PARALELE</b> Alvofen, BlokMax za decu, Ibalgin 400, Ibalgin Baby, Ibalgin Rapid, Ibudolor, Ibuprofen, Ibuprofen PharmaS, Nurofen, Nurofen Express, Nurofen za decu sa ukusom narandže, Pedea, Rapidol, Rapidol S, Spedifen	nesteroidni antireumatik
J01MA02	<b>Ciprocinol Actavis</b> , Zdravlje <b>Δ (ciprofloksacin)</b> film tabl. 10 x 250mg i 500mg <b>UPOTREBA</b> uzima se pre jela odrasli: 250 - 750mg na 12 sati u zavisnosti od infekcije deci se ne preporučuje, izuzetno: 7,5 - 15mg/kg dnevno, podeljeno u 2 doze <b>PARALELE</b> Cifran, Ciprinol, Ciprocinol, Ciprofloxacin, Citeral, Marocen	hinolonski antibiotik

J01FF01	(Z) <b>Clidacin BA Free</b> , Vianex <i>(klindamicin)</i>	linkozamidni antibiotik
rastvor za im inj./inf. 1 i 5 x (150mg/ml) 4ml		
<b>UPOTREBA</b>		
odrasli: 0,6 - 2,7g dnevno podeljeno u 2 - 4 doze, (pojedinačna im inj. ne treba da pređe 600mg, a iv infuzija 1,2g tokom 60 minuta)		
novorođenčad: 15 - 20mg/kg dnevno podeljeno u 3 - 4 doze		
deca: 15 - 40mg/kg dnevno podeljeno u 3 - 4 doze		
<b>PARALELE</b> Clindamycin-MIP, Klindamicin		

S01EC03	<b>Dorzolamide PharmaSwiss</b> , PharmaSwiss <i>(dorzolamid)</i>	terapija glaukoma
kapi za oči, rastvor (20mg/ml) 5ml		
<b>UPOTREBA</b> 1 kap u obolelo oko, na 8 sati (monoterapija) ili na 12 sati (uz beta blokator)		
<b>PARALELE</b> Belarom, Optodrop, Trusopt, Ulom		

C05BB04	(SZ) <b>Fibrovein</b> , STD Pharmaceutical Products <i>(natrijum-tetradecilsulfat)</i>	sklerozirajuće antivarikozno sredstvo
<b>Fibrovein 0,2%</b> rastvor za inj. 10 x (2mg/ml) 5ml		
<b>Fibrovein 0,5%</b> rastvor za inj. 5 x (5mg/ml) 2ml		
<b>Fibrovein 1%</b> rastvor za inj. 5 x (10mg/ml) 2ml		
<b>Fibrovein 3%</b> rastvor za inj. 5 x (30mg/ml) 2ml rastvor za inj. 10 x (30mg/ml) 5ml		
<b>UPOTREBA</b> primjenjuje se samo za skleroziranje vena, jačina potrebnog rastvora zavisi od veličine i stepena varikoziteta		

G02BA03	(Z) <b>Jaydess</b> , Bayer OY Finska <i>(levonorgestrel)</i>	intrauterini kontraceptiv
intrauterini dostavni sistem 1 x 13,5mg		
<b>UPOTREBA</b>		
intrauterini dostavni sisem ugrađuje se u matericu, gde se levonorgestrel postepeno oslobođa, kontraceptivno dejstvo traje do 3 godine		

**PARALELE** Levosert, Mirena

A01AD11	<b>Kamistad Gel</b> , Stada <i>(lidokain + tečni ekstrakt cvasti kamilice (Matricaria recutita L.))</i>	odontologik
gel (20mg + 185mg)/g 10g i 20g		
<b>UPOTREBA</b>		

zapaljenje desni - odrasli i deca iznad 12 godina: 3 x dnevno sa ½ cm gela mazati zapaljenске promene - deca do 12 godina: ne primenjivati (nema dovoljno podataka)

J01FA09	<b>Klaritromicin Krka</b> , Krka (klaritromicin) film tabl. 14 x 250mg i 500mg <b>UPOTREBA</b> odrasli i deca iznad 12 godina: 250mg na 12 sati, tokom 7 dana ili 500mg na 12 sati, do 14 dana (teške infekcije) <b>PARALELE</b> Clarexid, Fromilid, Fromilid uno, Klacid, Klacid IV, Klacid MR, Klaritromicin, Zymbaktar	<i>makrolidni antibiotik</i>
---------	---	------------------------------

C08CA13	<b>Lerkanidipin ADOC</b> , Actavis Island <b>Lerkanidipin ADOC</b> , Actavis Malta <b>Lerkanidipin ADOC</b> , Balkanpharma film tabl. 28 i 60 x 10mg i 20mg <b>UPOTREBA</b> lek se uzima 15 minuta pre jela 10mg dnevno, Max. dnevna doza 20mg <b>PARALELE</b> Cornelin, Dipilen, Lekta, Lercanil 10, Lercanil 20	<i>antagonist Ca<sup>2+</sup></i>
---------	---	-----------------------------------

H01CB02 (SZR)	<b>Octreotide Bioindustria L.I.M.</b> , Bioindustria L.I.M. (oktreotid) rastvor za inj. sc iv inf. 10 x 0,1mg/ml <b>UPOTREBA</b> akromegalija: 2 - 3 x 0,05 - 0,1mg, Max. 1,5mg dnevno ublažavanje simptoma koji se javljaju kod gastro-enteropankreasnih endokrinih tumora: 1 - 2 x 0,05mg, zavisno od odgovora do 3 x 0,2mg dnevno kontrola uporne dijareje kod AIDS-a, komplikacije posle operacije pankreasa: 3 x 0,1mg sc dnevno <b>PARALELE</b> Sandostatin	<i>antagonist somatostatina</i>
---------------	---	---------------------------------

A01AD02 (BR)	<b>Tantum</b> , Pierre Fabre (benzidamin hlorid) <b>Tantum Verde</b> lozenga 20 x 3mg <b>Tantum Lemon</b> lozenga 20 x 3mg <b>UPOTREBA</b> 3 x 1 lozengu postepeno otopiti u ustima <b>PARALELE</b> Brax	<i>antiinflamatorno sredstvo</i>
--------------	---	----------------------------------

A10AE06	<b>Tresiba FlexTouch</b> , Novo Nordisk rastvor za inj. u penu sa uloškom (100ij/ml) 5 x 3ml rastvor za inj. u penu sa uloškom (200ij/ml) 3 x 3ml  <b>Tresiba Penfill</b> , Novo Nordisk rastvor za inj. u ulošku (100ij/ml) 5 x 3ml <b>UPOTREBA</b> doziranje je individualno 1 x dnevno	<i>insulin</i>
---------	---	----------------

N01BB58 (Z) **(artikain + epinefrin)**

lokalni anestetik

**Ubistesin**, 3M Deutschland  
rastvor za inj. u ulošku 50 x (40mg + 0,006mg)/ml 1,7ml

**Ubistesin forte**, 3M Deutschland  
rastvor za inj. u ulošku 50 x (40mg + 0,012mg)/ml 1,7ml  
**UPOTREBA** koristi se samo u stomatologiji: 1 - 1,7ml po zubu, Max. 500mg artikain hlorida (7mg/kg)

## NOVI OBLIK, DOZA ILI PAKOVANJE

A11EA01 (BR) **B-Complex**, Krka vitamini  
**(B1 + B2 + B6 + B12 + kalcijum pantotenat + PP + PABA)**  
 obložene tabl. 30, 60 i 1000 x (4mg+5mg+2mg+lmcg+5mg+25mg+20mg) **NOVO PAKOVANJE**

M01AE01 **Brufen**, Abbvie Italija nesteroidni antireumatik  
**(ibuprofen)**  
 sirup (100mg/5ml) 100ml  
 šumeće granule 30 x 600mg  
**(BR) šumeće granule 20 x 200mg** **NOVA DOZA**  
**UPOTREBA** uzima se posle jela u najmanjem intervalu od 4 sata između 2 doze, granule se za upotrebu rastvaraju u čaši vode  
 odrasli i deca iznad 12 godina: 3 - 4 x 200 - 400mg, Max. 2,4g dnevno  
 deca 7 - 12 godina: 3 - 4 x 200mg  
**PARALELE** Alvofen, BlokMax za decu, Brufen retard, Ibalgin 400, Ibalgin Baby, Ibalgin Rapid, Ibudolor, Ibuprofen, Ibuprofen PharmaS, Nurofen, Nurofen Express, Nurofen za decu sa ukusom narandže, Pedea, Rapidot, Rapidot S, Spedifen

J01DD14 **Cedax**, Schering-Plough Labo Belgija cefalosporin  
**(ceftibuten)**  
 kaps. tvrda 5 x 400mg  
**prašak za oralnu suspenziju (36mg/ml) 33ml i 63ml** **NOVI OBLIK**  
**UPOTREBA** odrasli: 400mg odjednom  
 deca 6 meseci i starija: 9mg/kg dnevno

J01XA01 (SZ) **Edicin**, Lek antibiotik  
 A07AA09 **(vankomicin hlorid)**  
 prašak za rastvor za inf. i 10 x 500mg i 1g **NOVO PAKOVANJE**

L01BC05 (SZ) **Gemcitabin Ebewe**, Ebewe Pharma

*citostatik – antimetabolit,  
analog pirimidina  
**NOVO PAKOVANJE***

△ **(gemcitabin hlorid)**

konzentrat za rastvor za inf. 1 x (10mg/ml) 20ml i 100ml  
konzentrat za rastvor za inf. 1 x (40mg/ml) **5ml, 25ml** i 50ml

---

C07AG02

**Milenol**, Hemofarm  
(**karvedilol**)

tabl. 28 i **30** x 12,5mg i 25mg

*beta blokator*

**NOVO PAKOVANJE**

---

D11AX01 (BR)

**Pifud**, Bosnalijek  
(**minoksidil**)

rastvor za kožu (2%) 60ml  
sprej za kožu, rastvor (2%) 60ml  
**sprej za kožu, rastvor (5%) 60ml**

*terapija alopecije*

**NOVA DOZA**

**UPOTREBA odrasli 18 - 65 godina:** 2 x 1ml rastvora naneti na suvu čelavu površinu i blago utrljati, ukupna dnevna doza najviše 2ml

**PARALELE** Regaine

---

R03AK10

**Relvar Ellipta**, Glaxo Wellcome Operations Velika Britanija

*profilaksa  
astme*

**NOVA DOZA**

(**vilanterol + flutikazon furoat**)

prašak za inhalaciju, podeljen 30 x (22µg + 92µg) i (**2µg + 184µg**)

**UPOTREBA odrasli i deca iznad 12 godina:** 1 inhalacija dnevno

---

A01AD02 (BR)

**Tantum**, A.C.R.A.F.  
(**benzidamin hlorid**)

*antiinflamatorno sredstvo*

Tantum Verde lozenga 20 x 3mg

rastvor za ispiranje usta (1,5mg/ml) 120ml i 240ml  
sprej za usnu sluznicu (1,5mg/ml) 30ml

Tantum Verde Forte sprej za usnu sluznicu (3mg/ml) 15ml

Tantum Lemon lozenga 20 x 3mg

**Tantum Verde pomorandža i med lozenga 20 x 3mg**

**NOVI UKUS**

Tantum Verde eukaliptus lozenga 20 x 3mg

---

## **NOVO IME LEKA**

**Azitromicin Krka**, Krka **NOVO IME** za **Azibiot**, Krka

# DODATNI NOVI PROIZVODAČ

B01AB05 (SZ) <b>Clexane, Famar Španija</b> <i>(enoksaparin natrijum)</i>	antikoagulans
rastvor za inj. (špric) sc iv 2 i 10 x 2000ij anti - Xa/0,2ml, 4000ij anti - Xa/0,4ml, 6000ij anti - Xa/0,6ml, 8000ij anti - Xa/0,8ml, 10000ij anti - Xa/ml	
rastvor za inj. (bočica) sc iv 1 x (10000ij anti - Xa/ml) 3ml	
<b>UPOTREBA</b> ne sme se primenjivati intramuskularno	
duboke venske tromboze: 1 x 2000 - 4000ij (sc) tokom 7 - 10 dana (profilaksa), 100ij/kg (sc) na 12 sati, tokom 10 dana (terapija)	
nestabilna angina pektoris, infarkt miokarda bez Q talasa: 100ij/kg (sc), na 12 sati, tokom najmanje 2 a najviše 8 dana	
A10BH02 <b>Galvus, Novartis Farmaceutica Španija</b> <i>(vildagliptin)</i>	oralni antidiabetik
tabl. 28 x 50mg	
<b>UPOTREBA</b> 2 x 50mg (ujutro i uveče) u kombinaciji sa metforminom ili lekovima iz grupe tizolidindiona 50mg ujutro u kombinaciji sa sulfonilurjom	
A10BX02 <b>Glukoglinid, Adoc</b> <i>(repaglinid)</i>	oralni antidiabetik
tabl. 90 x 0,5mg, 1mg, 2mg i 4mg	
<b>UPOTREBA</b> 1 x 0,5mg početno, po potrebi povećavati u intervalima 1 - 2 nedelje do najviše 4mg uz glavne obroke, Max. 16mg dnevno	
<b>PARALELE</b> Enyglid, Glirepin, Reguly, Repaglinid PharmaS	
L03AA02 (SZ) <b>Neupogen, Amgen Europe</b> <i>(filgrastim)</i>	stimulator hematopoeze
rastvor za inj. (špric) sc inf. 1 x 30 Mij/0,5ml i 48 Mij/0,5ml	
<b>UPOTREBA</b> 0,5 - 1,2Mij/kg dnevno, zavisno od indikacije	
<b>PARALELE</b> Nivestim, Tevagrastim, Zarzio	
J05AF04 (SZR) <b>Zerit, Aesica Queenborough</b> <i>(stavudin)</i>	terapija HIV infekcije
kaps. tvrda 56 x 30mg	
<b>UPOTREBA</b> 40mg na 12 sati (odrasli preko 60kg), 30mg na 12 sati (odrasli do 60kg i deca preko 30kg), 1mg/kg na 12 sati (deca iznad 3 meseca - do 30kg)	

## UKINUTA REGISTRACIJA LEKA

**Ceroxim**, Medico Uno

**Clopidogrel Kvizda**, Kvizda Pharma

**Clopidogrel Kvizda**, Pharmaten

**Deslorax**, Gedeon Richter

**Dislipat**, Medico Uno

**Fromilid**, Krka

**Minirin**, Ferring Švajcarska

**Minirin**, Ferring Švedska

**Pamitor**, Chiesi Austria

**Regulon**, Gedeon Richter

**Rosucard**, Zentiva

**Sumacta**, Zdravlje

**Trileptal**, Novartis Pharma Nemačka (oralna suspenzija (60mg/ml) 100ml i 250ml

**Unapređena Scholl krema za atletsko stopalo**, GP Grenzach Production

**Unapređena Scholl krema za atletsko stopalo**, Licensa

## UKINUT OBLIK, DOZA, ILI PAKOVANJE LEKA

M05BA02

**Bonefos**, Bayer OY Finska

*bisfosfonat*

*(klodronat dinatrijum)*

koncentrat za rastvor za inf. 5 x (60mg/ml) 5ml

**UKINUT OBLIK**

---

N01AH01

§ (Z) **Fentanyl**

GlaxoSmithKline Italija

*opioidni analgetik*

▲ *(fentanil)*

rastvor za inj. im iv 50 x (50µg/ml) 2ml

**UKINUTO PAKOVANJE**

---

C09DA03

**Valsacombi**, Krka

*antihipertenziv*

*(valsartan + hidrohlorotiazid)*

film tabl. 28 x (80mg + 12,5mg), (160mg + 12,5mg) i (160mg + 25mg)

**UKINUTA DOZA**

---

**ISPRAVKA**

A07EC02	<b>5-ASA</b> , Slaviamed (mesalazin) gastrorezistentna tabl. 100 x 250mg supozitorija 30 x 250mg <b>UPOTREBA</b> lek se uzima 1 sat pre jela sa dosta vode, tablete se ne dele <b>tretman akutnih epizoda (oralno)</b> - odrasli: 1,5 - 3g podeljeno u 3 doze - deca iznad 6 godina: 30 - 50mg/kg/dan u podeljenim dozama (početno), Max. 75mg/kg/dan u podeljenim dozama, ukupna doza ne sme biti veća od Max. doze za odrasle <b>održavanje remisije (oralno)</b> - odrasli: 1,5g podeljeno u 3 doze - deca iznad 6 godina: 15 - 30mg/kg/dan u podeljenim dozama <b>rekatalno</b> - akutna faza: 3 x 500mg (3 x 1000mg u težim slučajevima) - terapija održavanja: 3 x 250mg <b>PARALELE</b> Asacol, Pentasa, Salofalk	terapija ulceroznog kolitisa <b>NOVA UPOTREBA</b>
---------	---	--

A10BA02	<b>Glucophage</b> , Famar Lyon (metformin hlorid) film tabl. 30, 50 i 60 x 500mg film tabl. 30 i 60 x 1000mg	oralni antidiabetik <b>GREŠKOM NIJE U REGISTRU</b>
	<b>Glucophage</b> , Merck Austria film tabl. 50 x 500mg	
	<b>Glucophage</b> , Merck Nemačka film tabl. 50 x 500mg	
	<b>Glucophage</b> , Merck Sante film tabl. 50 x 500mg	
	<b>Glucophage</b> , Merck Španija film tabl. 50 x 500mg	

G02BA03 (Z)	<b>Mirena</b> , Bayer OY Finska (levonorgestrel) intrauterini dostavni sistem 1 x 52mg (20µg/24 sata) <b>UPOTREBA</b> intrauterini dostavni sisem ugrađuje se u matericu, gde se levonorgestrel postepeno oslobađa (20µg dnevno tokom 5 godina) <b>PARALELE</b> Jaydess, Levosert	intrauterini kontraceptiv <b>ISPRAVAN ATC</b>
-------------	---	--

L02BG03	<b>Mivisia</b> , Synthon Hispania (anastrozol) film tabl. 28 x 1mg <b>UPOTREBA</b> uznapredovali karcinom dojke kod žena u postmenopauzi: 1mg dnevno <b>PARALELE</b> Altravesa, Anastrozol Pliva, Anastrozole Medico Uno, Anazol, Aremed, Arimidex, Trasolette	citostatik - inhibitor enzima aromataze <b>GREŠKOM NIJE U REGISTRU</b>
---------	---	--

C10AA07

**Rovesta**, Pharmanova  
(rosuvastatin)

film tabl. 28 x 10mg, 20mg i 40mg

**UPOTREBA** 1 x 5 - 10mg (početno), po potrebi povećavati u intervalima, ne kraćim, od 4 nedelje do 1 x 20mg, izuzetno kod visokog kardiovaskularnog rizika pod nadzorom specijaliste povećavati na 1 x 40mg

**PARALELE** Cresagen, Crestor, Mertenil, Rosacta, Rosix, Rosuhol, Rosuvastatin Sandoz, Roswera, Roxera

---

hipolipemik

**GREŠKOM NIJE U REGISTRU**

J01FA06

**Roximisan**, Slaviamed  
(roksitromicin)

film tabl. 10 x 150mg

**UPOTREBA** odrasli i deca iznad 40kg: 150mg na 12 sati ili 300mg odjednom, pre jela  
deci do 40kg ne preporučuje se ovaj farmaceutski oblik

*makrolidni antibiotik*

**NOVA UPOTREBA**