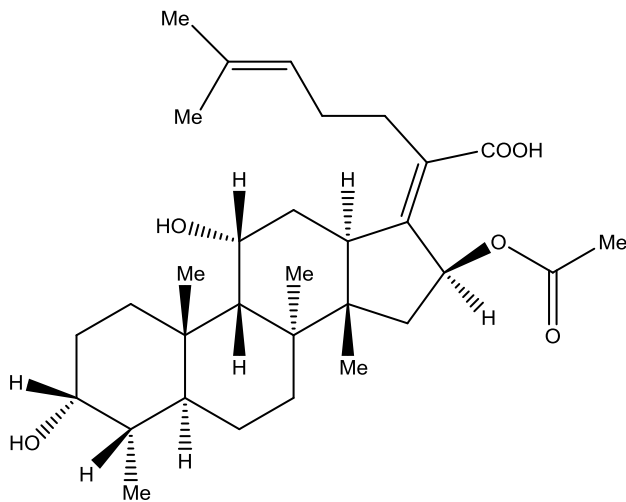


LIJEKOVI S NOVIM DJELATNIM TVARIMA

LIJEKOVI ODOBRENI U REPUBLICI HRVATSKOJ OD 1. SIJEČNJA DO 30. LIPNJA 2013. GODINE KOJI SADRŽAVAJU NOVU DJELATNU TVAR (DJELATNU TVAR PRVI PUTA ODOBRENU U REPUBLICI HRVATSKOJ)

Ovdje možete pronaći lijekove odobrene u Republici Hrvatskoj od 1. siječnja do 30. lipnja 2013. godine koji sadrže novu djelatnu tvar odnosno djelatnu tvar koja je po prvi puta odobrena u Republici Hrvatskoj. Popis ne uključuje nove kombinacije djelatnih tvari.

1. Djelatna tvar: acidum fusidicum (fusidatna kiselina)



Naziv lijeka: Fusacid 20 mg/g mast
Fusacid 20 mg/g krema

Datum rješenja: 30. travnja 2013.

Terapijske indikacije:

Fusidatna kiselina kao samostalna terapija ili u kombinaciji sa sistemskom terapijom indicirana je u liječenju primarnih i sekundarnih kožnih infekcija uzrokovanih osjetljivim sojevima *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp* i *Corynebacterium minutissimum*. Primarne kožne infekcije za koje se može očekivati da odgovaraju na liječenje topikalno primijenjenom fusidatnom kiselinom, uključuju: impetigo contagiosa, površinski folikulitis, sycosis barbae, paronihiju i eritrazmu; također sekundarne kožne infekcije poput inficiranog ekcematoidnog dermatitisa, inficiranog kontaktnog dermatitisa i inficiranih ogrebotina/abrazija.

Detaljne informacije o lijeku (uključujući Uputu o lijeku i Sažetak opisa svojstava lijeka) možete pronaći na internetskim stranicama HALMED-a pod sljedećim linkovima:

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=8819>

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=8818>

2. Djelatna tvar: albumin, ljudski, makroagregat

Liofilizirani prašak makroagregata ljudskog serumskog albumina primjenjuje se nakon obilježavanja dodatkom sterilne, apirogene, izotonične otopine natrijeva pertehnetata [^{99m}Tc] za injekcije, što dovodi do stvaranja tehnecejeva (^{99m}Tc) makroagregata ljudskog serumskog albumina.

Naziv lijeka: Makro-Albumon 2,0 mg po bočici prašak za injekciju

Datum rješenja: 29. lipnja 2013.

Terapijske indikacije:

Lijek se koristi u dijagnostičke svrhe:

- perfuzijska scintigrafija pluća
- infarkt miokarda
- otkrivanje duboke venske tromboze u donjim ekstremitetima i zdjelici
- okluzija donje šuplje vene

Detaljne informacije o lijeku (uključujući Uputu o lijeku i Sažetak opisa svojstava lijeka) možete pronaći na internetskim stranicama HALMED-a pod sljedećim linkom:

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=8973>

3. Djelatna tvar: albumin, ljudski, koloid nano veličine

Liofilizirani prašak koloidnog ljudskog albumina rekonstituira se sa sterilnim (radioaktivnim) natrijevim pertehnetatom [^{99m}Tc] kako bi se dobio dijagnostički radiofarmaceutik za scintigrafiju.

Naziv lijeka: Senti-Scint 1,0 mg po bočici prašak za injekciju

Datum rješenja: 29. lipnja 2013.

Terapijske indikacije:

Senti-Scint se koristi samo u dijagnostičke svrhe.

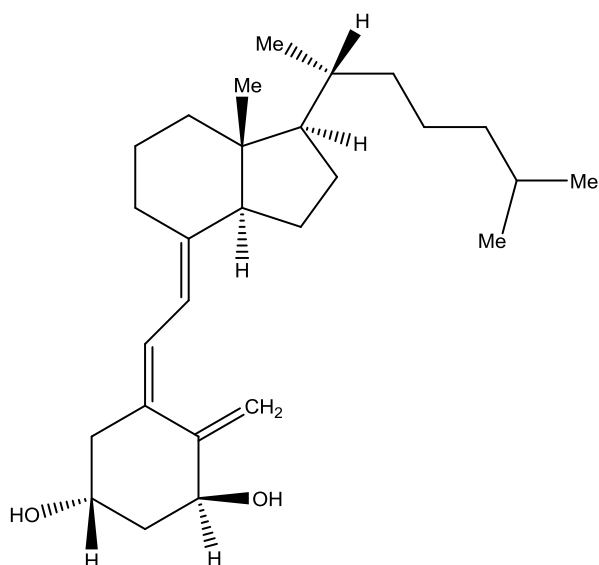
Nakon obilježavanja otopinom natrijeva pertehnetata [^{99m}Tc] može se koristiti za sljedeće dijagnostičke svrhe:

- Snimanje koštane srži (Lijek nije prikladan za analizu aktivnosti hematopoetske koštane srži).
- Snimanje upala osim u abdomenu.
- Snimanje limfnih puteva za prikaz cjelovitosti limfnog sustava i diferencijacije venske od limfatične opstrukcije.
- Snimanje limfnog čvora "čuvara" u:
 - malignih melanoma
 - raku dojke

Detaljne informacije o lijeku (uključujući Uputu o lijeku i Sažetak opisa svojstava lijeka) možete pronaći na internetskim stranicama HALMED-a pod sljedećim linkom:

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=8980>

4. Djelatna tvar: alfalcidolum (alfakalcidol)



Naziv lijeka: Alpha D₃ 0,25 mikrograma meke kapsule
Alpha D₃ 0,5 mikrograma meke kapsule
Alpha D₃ 1,0 mikrogram meke kapsule

Datum rješenja: 08. siječnja 2013.

Terapijske indikacije:

Alpha D₃ kapsule su indicirane u svim stanjima u kojima je prisutan poremećaj metabolizma kalcija zbog poremećaja 1- α hidroksilacije, kao što je oslabljena funkcija bubrega. Glavne indikacije su:

- renalna osteodistrofija
- hiperparatireoidizam (s bolešću kostiju)
- hipoparatireoidizam
- neonatalna hipokalcemija
- nutricijski i malapsorpcijski rahitis i osteomalacija
- rahitis ovisan o vitaminu D i osteomalacija
- hipofosfatemijski rahitis rezistentan na vitamin D i osteomalacija
- osteoporoza u postmenopauzi, osteoporoza povezana s liječenjem glukokortikoidima

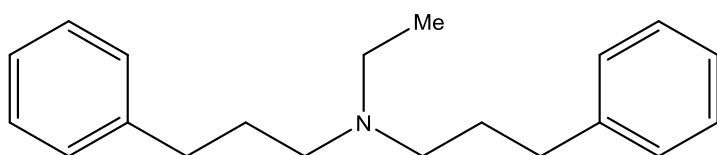
Detaljne informacije o lijeku (uključujući Uputu o lijeku i Sažetak opisa svojstava lijeka) možete pronaći na internetskim stranicama HALMED-a pod sljedećim linkovima:

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=8406>

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=8407>

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=8408>

5. Djelatna tvar: alverinum (alverin)



Naziv lijeka: MeteoSpasmyl 60 mg + 300 mg kapsule, meke (alverinum, simeticonum)

Datum rješenja: 28. veljače 2013.

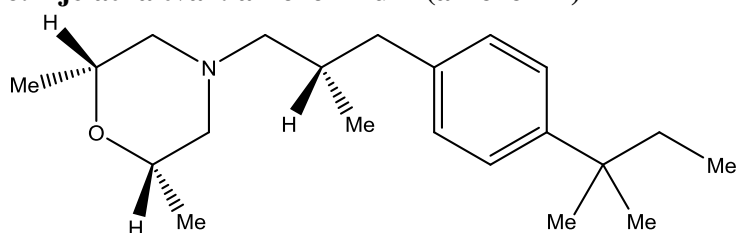
Terapijske indikacije:

Uklanjanje spazma glatkih mišića kod funkcionalnih poremećaja crijeva, posebno u slučajevima izraženije nadutosti.

Detaljne informacije o lijeku (uključujući Uputu o lijeku i Sažetak opisa svojstava lijeka) možete pronaći na internetskim stranicama HALMED-a pod sljedećim linkom:

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=8578>

6. Djelatna tvar: amorolfinum (amorolfin)



Naziv lijeka: Arivil 50 mg/ml ljekoviti lak za nokte

Datum rješenja: 18. lipnja 2013.

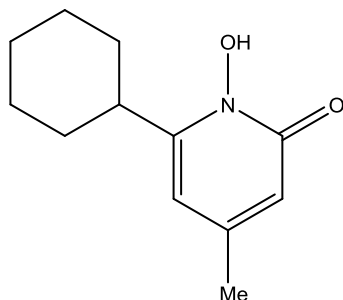
Terapijske indikacije:

Onihomikoze uzrokovane dermatofitima, kvascima i plijesnima.

Detaljne informacije o lijeku (uključujući Uputu o lijeku i Sažetak opisa svojstava lijeka) možete pronaći na internetskim stranicama HALMED-a pod sljedećim linkom:

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=8971>

7. Djelatna tvar: ciclopiroxum (ciklopiroks)



Naziv lijeka: Oxolam 10 mg/g krema
Oxolam 10 mg/ml otopina za kožu

Oxolam 80 mg/g ljekoviti lak za nokte
Mycoster 10 mg/g krema
Mycoster 80 mg/g ljekoviti lak za nokte

Datum rješenja: 18. lipnja 2013. (Oxolam)
27. lipnja 2013. (Mycoster)

Terapijske indikacije:

Sve gljivične infekcije kože (Oxolam 10 mg/g krema, Oxolam 10 mg/ml otopina za kožu).
Gljivične infekcije noktiju (Oxolam 80 mg/g ljekoviti lak za nokte).

Blagi do umjereni seboroični dermatitis lica (Mycoster 10 mg/g krema).
Terapija prvog izbora kod onihomikoza koje nisu zahvatile matriks nokta, uzrokovanih dermatofitima i/ili drugim gljivama osjetljivima na ciklopiroks (Mycoster 80 mg/g ljekoviti lak za nokte).

Detaljne informacije o lijeku (uključujući Uputu o lijeku i Sažetak opisa svojstava lijeka) možete pronaći na internetskim stranicama HALMED-a pod sljedećim linkovima:

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=8977>

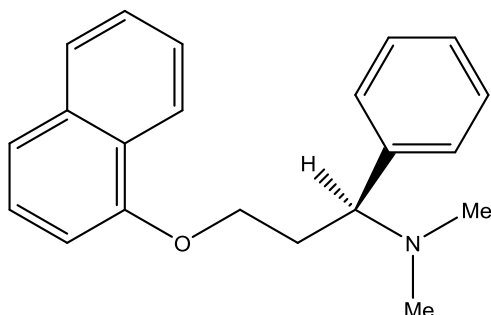
<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=8978>

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=8979>

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=8975>

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=8976>

8. Djelatna tvar: dapoxetine (dapoksetin)



Naziv lijeka: Priligy 30 mg filmom obložene tablete
Priligy 60 mg filmom obložene tablete

Datum rješenja: 22. veljače 2013.

Terapijske indikacije:

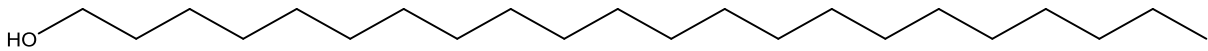
Priligy je indiciran za liječenje prijevremene ejakulacije u odraslih muškaraca u dobi od 18 do 64 godine.

Detaljne informacije o lijeku (uključujući Uputu o lijeku i Sažetak opisa svojstava lijeka) možete pronaći na internetskim stranicama HALMED-a pod sljedećim linkovima:

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=8600>

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=8601>

9. Djelatna tvar: docosanolum (dokosanol)



Naziv lijeka: Erazaban 100 mg/g krema

Datum rješenja: 27. ožujka 2013.

Terapijske indikacije:

Liječenje početnog stadija (prodromalni stadij ili stadij eritema) rekurentne herpes simpleks infekcije usnica („groznica“ ili labijalni herpes) u imunokompetentnih odraslih i adolescenata (starijih od 12 godina).

Detaljne informacije o lijeku (uključujući Uputu o lijeku i Sažetak opisa svojstava lijeka) možete pronaći na internetskim stranicama HALMED-a pod sljedećim linkom:

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=8669>

10. Djelatna tvar: ferricum carboxymaltosum (željezova karboksimaltoza)

Ferinject otopina za injekciju ili infuziju sadrži stabilno željezo u obliku polinuklearnog kompleksa željezova hidroksida s ugljikohidratnim vezama.

Naziv lijeka: Ferinject 50 mg/ml otopina za injekciju ili infuziju

Datum rješenja: 31. siječnja 2013.

Terapijske indikacije:

Ferinject je indiciran u bolesnika s nedostatkom željeza, u slučajevima kad peroralni pripravci željeza nisu učinkoviti ili se ne mogu upotrebljavati.

Detaljne informacije o lijeku (uključujući Uputu o lijeku i Sažetak opisa svojstava lijeka) možete pronaći na internetskim stranicama HALMED-a pod sljedećim linkom:

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=8452>

11. Djelatna tvar: fosfolipidna frakcija iz govedih pluća (surfaktant)

Fosfolipidna frakcija iz govedih pluća dobiva se iz tekućeg ispirka govedih pluća kao smjesa fosfolipida, neutralnih lipida, slobodnih masnih kiselina, slobodnog kolesterola te proteina i kalcija.

Naziv lijeka: Alveofact 45 mg/ml ukapna tekućina za dušnik i pluća, prašak i otapalo za suspenziju

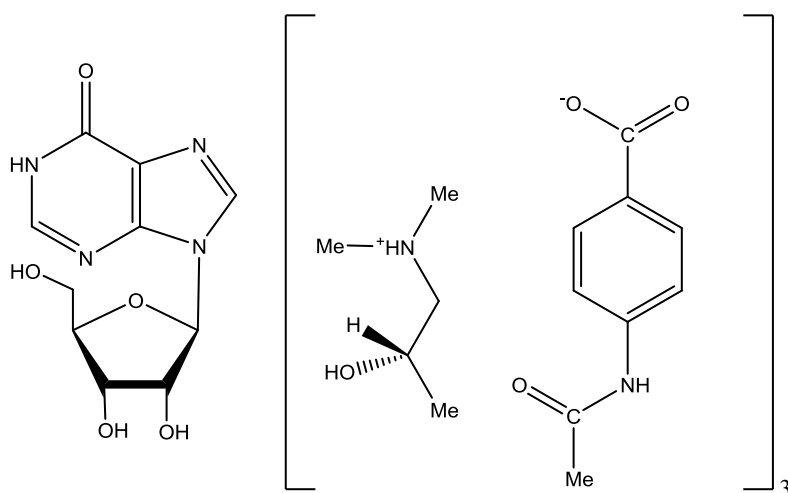
Datum rješenja: 21. lipnja 2013.

Terapijske indikacije:

Preventivna uporaba u nedonešene novorođenčadi s visokim rizikom od sindroma respiratornog distresa (RDS).

Detaljne informacije o lijeku (uključujući Uputu o lijeku i Sažetak opisa svojstava lijeka) možete pronaći na internetskim stranicama HALMED-a pod sljedećim linkom:
<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=8970>

12. Djelatna tvar: inosinum (inozin acedoben dimepranol)



Naziv lijeka: Isoprinosine Ewopharma 50 mg/ml sirup
Isoprinosine Ewopharma 500 mg tablete

Datum rješenja: 27. ožujka 2013. (Isoprinosine Ewopharma 50 mg/ml sirup)
12. travnja 2013. (Isoprinosine Ewopharma 500 mg tablete)

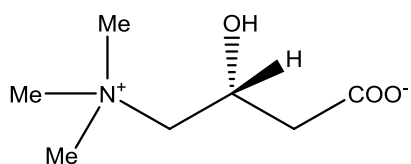
Terapijske indikacije:

Isoprinosine je indiciran za liječenje:

- Mukokutanih infekcija virusom herpes simpleks tipa 1 ili 2 (labijalni, genitalni).
- Genitalnih bradavica u kombinaciji s lokalnim liječenjem podofilinom ili ugljik dioksidnim laserom.
- Subakutnog sklerozirajućeg panencefalitisa (SSPE).

Detaljne informacije o lijeku (uključujući Uputu o lijeku i Sažetak opisa svojstava lijeka) možete pronaći na internetskim stranicama HALMED-a pod sljedećim linkovima:
<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=8691>
<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=8827>

13. Djelatna tvar: levocarnitinum (levokarnitin)



Naziv lijeka: Carnitene Sigma-Tau 1 g/5 ml otopina za injekciju

Datum rješenja: 24. lipnja 2013.

Terapijske indikacije:

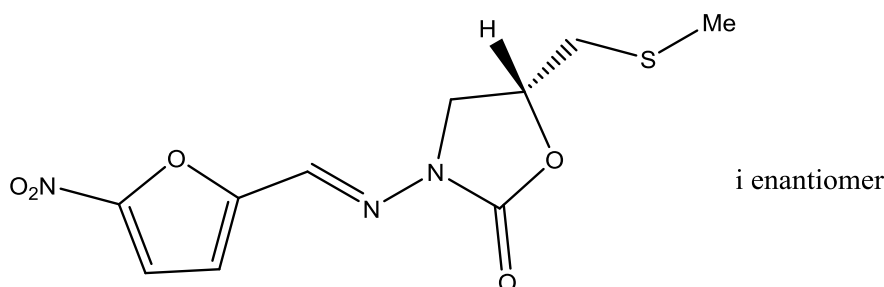
Indiciran je za liječenje primarnog i sekundarnog manjka karnitina u odraslih, djece, dojenčadi i novorođenčadi.

Sekundarni manjak karnitina u bolesnika na hemodijalizi.

Detaljne informacije o lijeku (uključujući Uputu o lijeku i Sažetak opisa svojstava lijeka) možete pronaći na internetskim stranicama HALMED-a pod sljedećim linkom:

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=8972>

14. Djelatna tvar: nifuratelum (nifuratel)



Naziv lijeka: Macmiror 200 mg obložene tablete (nifuratelum)
Macmiror Complex 100 mg/g + 40 000 IU/g krema za rodnicu (nifuratelum, nystatinum)
Macmiror Complex 500 mg + 200 000 IU meke kapsule za rodnicu (nifuratelum, nystatinum)

Datum rješenja: 25. siječnja 2013.

Terapijske indikacije:

Macmiror 200 mg obložene tablete

- Vulvovaginalni poremećaji i leukoreja uzrokovani patogenim mikroorganizmima iz skupina trihomonada, gljivica i bakterija, kao što su *Trichomonas vaginalis*, *Gardnerella vaginalis* i *Candida albicans*, uključujući i kombinirane infekcije
- Nekomplicirane infekcije donjeg dijela urinarnog trakta kod žena i muškaraca
- Infekcije intestinalnog sustava: amebijaza i giardijaza

Macmiror Complex 100 mg/g + 40 000 IU/g krema za rodnicu

Macmiror Complex 500 mg + 200 000 IU meke kapsule za rodnicu

- Liječenje vulvovaginalnih poremećaja izazvanih mikroorganizmima kao što su: *Trichomonas vaginalis*, *Gardnerella vaginalis*, *Atopobium vaginae* i *Candida albicans*

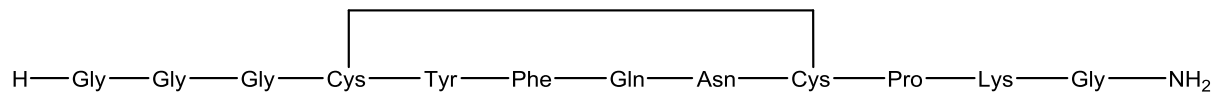
Detaljne informacije o lijeku (uključujući Uputu o lijeku i Sažetak opisa svojstava lijeka) možete pronaći na internetskim stranicama HALMED-a pod sljedećim linkovima:

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=8469>

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=8470>

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=8471>

15. Djelatna tvar: terlipressinum (terlipresin)



Naziv lijeka: Glypressin 1 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju

Datum rješenja: 10. siječnja 2013.

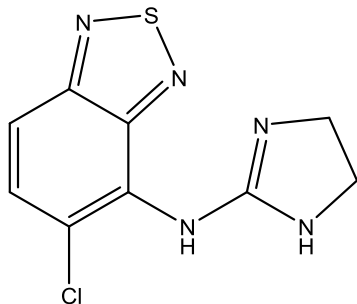
Terapijske indikacije:

Krvarenje iz varikoziteta jednjaka.

Detaljne informacije o lijeku (uključujući Uputu o lijeku i Sažetak opisa svojstava lijeka) možete pronaći na internetskim stranicama HALMED-a pod sljedećim linkom:

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=8455>

16. Djelatna tvar: tizanidinum (tizanidin)



Naziv lijeka: Tizanidin Altamedics 2 mg tablete
Tizanidin Altamedics 4 mg tablete

Datum rješenja: 13. lipnja 2013.

Terapijske indikacije:

Liječenje spastičnosti povezane s multiplom sklerozom ili ozljedom ili bolesti kralježnične moždine u bolesnika starijih od 18 godina.

Detaljne informacije o lijeku (uključujući Uputu o lijeku i Sažetak opisa svojstava lijeka) možete pronaći na internetskim stranicama HALMED-a pod sljedećim linkovima:

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=8982>

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=8983>

17. Djelatna tvar: željezov (III) izomaltozid 1000

Monofer otopina za injekciju/infuziju je koloid u kojem je željezo čvrsto vezano u sferoidne čestice željezo-ugljikohidrata. Čestice su građene od jezgre koju čini željezo (III) i ugljikohidratnog omotača kojeg čini izomaltozid a koji okružuje i stabilizira jezgru. Čestice željeza (III) kelirane s ugljikohidratnim omotačem imaju strukturu sličnu feritinu koja ih štiti od toksičnosti nevezanog neorganoskog željeza (III).

Naziv lijeka: Monofer 100 mg/ml otopina za injekciju/infuziju

Datum rješenja: 07. lipnja 2013.

Terapijske indikacije:

Monofer je indiciran za liječenje anemije uslijed nedostatka željeza u sljedećim uvjetima:

- kada oralni pripravci željeza nisu učinkoviti ili ne mogu biti primijenjeni
- kada postoji klinička potreba za brzom nadoknadom željeza.

Detaljne informacije o lijeku (uključujući Uputu o lijeku i Sažetak opisa svojstava lijeka) možete pronaći na internetskim stranicama HALMED-a pod sljedećim linkom:

<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi&d=opsirnije&id=8974>