FORMULAE NORMALES

EDITIO VIII.

SZABVÁNYOS VÉNYMINTÁK

VIII. kiadás

AZ ORSZÁGOS GYÓGYSZERÉSZETI ÉS ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI INTÉZET
KIADVÁNYA

BUDAPEST, 2020.

SZÉCHENYI 2020
MAGYARORSZÁG KORMÁNYA
Európai Unió
Európai Szociális Alap
BEFEKTETÉS A JÖVŐBE

SZERKESZTETTÉK

BERTHÓTYNÉ DR. KUBA KATALIN, PROF. DR. BORVENDÉG JÁNOS, DR. EGGENHOFER JUDIT, DR. KŐSZEGINÉ DR. SZALAI HILDA, DR. NAGY ANITA, PROF. DR. PAÁL TAMÁS

SZAKÉRTŐKÉNT KÖZREMŰKÖDTEK

Orvosszakértők: DR. GYURASICS ÁGNES, DR. GYURKOVICS KÁLMÁN, DR. HERSZÉNYI LÁSZLÓ, DR. HORVÁTH ADRIENN, DR. HUNYADI JÁNOS, MIKLÓSINÉ GONDA ZSUZSANNA, DR. PALLÓS JÚLIA, DR. ROJKOVICH BERNADETT, DR. SOBOR MELINDA, DR. VERES AMARILLA, DR. VIRÁNYI MARIANNA

Gyógyszerészeti szakértők: DR. ANTAL ISTVÁN, DR. BOZSIK ERZSÉBET, DR. BREZANÓCZI FERENC, FARKAS ENIKŐ, DR. HAJDÚ MÁRIA, LOHNER SZILVIA, DR. NÉMETH TAMÁS, DR. PROSZENIKOV ANITA, DR. SCHRETNER ANDRÁS, SIMON PÉTER TAMÁS, DR. SZABADY BEÁTA, PROF. DR. ZELKÓ ROMÁNA, VARJÚNÉ DR. BOGDÁN MÁRIA

Technikai szerkesztő: Szabóné Lehofer Csilla

© Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, 2020

A kiadásért felel az Országos Gyógyszerészeti *és Élelmezés-egészségügyi Intézet* főigazgatója

Az eFoNo VIII. a **Széchenyi 2020 program EFOP 1.9.6-16-2017-00001** azonosítószámú **Elektronikus egészségügyi ágazati fejlesztések** című projekt keretében valósult meg.

T a r t a l o m

1. BEVEZETÉS
2. ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓK
3. TECHNOLÓGIAI VEZÉRFONAL A SZABVÁNYOS VÉNYMINTÁK KÉSZÍTMÉNYEINEK ELŐÁLLÍTÁSÁHOZ
   - 3.1. Bevezetés, általános fogalmak
   - 3.2. Technológiai vezérfonal magisztrális gyógyszerformák előállításához
     - 3.2.1. Folyékony gyógyszerkészítmények
     - 3.2.2. Félszilárd gyógyszerkészítmények
     - 3.2.3. Szilárd gyógyszerformák
     - 3.2.4. Szemészeti készítmények
4. A GYÓGYSZERKÉSZÍTÉS IRÁNYELVEI INKOMPATIBILITÁS ESETÉN
   - 4.1. Az inkompatibilitás fogalma és jelentősége
     - 4.1.1. A gyógyszeres inkompatibilitás fogalma és felosztása
     - 4.1.2. A gyógyszeres inkompatibilitás előfordulási lehetőségei
     - 4.1.3. A tárolótartály és a készítmény inkompatibilitása
   - 4.2. A gyógyszerkészítés irányelvei inkompatibilitás fennállása esetén
   - 4.3. A receptúrai gyakorlatban gyakrabban előforduló néhány hatóanyag, készítmény alap és segédanyag inkompatibilitási problémái
5. ÁLTALÁNOS IRÁNYELVEK A FONO VIII-BAN TALÁLHATÓ KÉSZÍTMÉNYEK ALKALMAZÁSÁVAL KAPCSOLATBAN
   - 5.1. A tápcsatorna gyógyszerkészítményei
     - 5.1.1. Fogászati készítmények
     - 5.1.2. Antacidok
     - 5.1.3. Felfúvódás ellenes szerek
     - 5.1.4. Epehólyag és epeutak betegségeinek gyógyszerei
     - 5.1.5. Hashajtók, obstipáció esetén alkalmazandó szerek
     - 5.1.6. Aranyér ellenes lokális készítmények
   - 5.2. Bőrgyógyászati készítmények
     - 5.2.1. Gombásodás ellenes szerek
     - 5.2.2. Bőrlágyítók és védőanyagok
   - 5.3. Az urogenitális rendszer gyógyszerkészítményei
     - 5.3.1. Nőgyógyászati antiinfektív és antiszeptikus készítmények
   - 5.4. Idegrendszer
     - 5.4.1. Láz- és fájdalomcsillapítók
   - 5.5. A légzőrendszer megbetegedéseinek gyógyszerkészítményei
     - 5.5.1. Nazális készítmények
     - 5.5.2. Gégészeti készítmények
     - 5.5.3. Asthma ellenes szerek
     - 5.5.4. Köhögés és meghűlés gyógyszerei
   - 5.6. Érzékszervekre ható szerek
     - 5.6.1. Szemészeti készítmények

6. VÉNYELŐIRATOK ORVOSI
A TÁPCSATORNA GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEI

Antacidok

- Pulvis ad pyrosim
- Pulvis aluminii et magnesii
- Pulvis antacidus
- Suspensio neutracida

Anyagcserezavarok

- Pulvis fructosi 75 g
- Pulvis glucosi anhydrici 75 g
- Pulvis lactosi monohydrici 75 g
- Pulvis tritici amyli 75 g

Aranyér ellenes lokális készítmények

- Suppositorium ad nodum
- Suppositorium antiphlogisticum nodale
- Suppositorium haemorrhoidale
- Unguentum ad fissuram
- Unguentum haemorrhoidale

Ásványi sók

- Pulvis calcii lactophosphorici
- Pulvis kalii citratis
- Pulvis magnesii 50 mg
- Pulvis magnesii 100 mg
- Pulvis magnesii et calcii

Bélre ható fertőzés ellenes szerek

- Capsula vancomycini

Digestivumok

- Acidum hydrochloridum dilutum 10%
- Centaurii herba
- Gutta stomachica
- Species gastrica
- Tinctura amara

Epehólyag és epeutak betegségeinek gyógyszerei

- Gutta cholagoga
- Species cholagoga
- Species cholagoga cum curcuma
- Species cholagoga cum matricaria
- Species choleretica

Felfúvódás ellen alkalmazott szerek

- Anisi fructus
- Foeniculi dulcis fructus
- Gutta carminativa
- Matricariae flos
- Species carminativa
- Species carminativa cum coriandro
- Species carminativa pro parvulo

Fogászati készítmények

- Hydrogelum metronidazoli ad aphtham
- Rubi idaei folium
- Salviae officinalis folium

Salviae tinctura
Solutio antiseptica
Solutio gingivalis
Solutio metronidazoli
Suspensio prednisoloni ad aphtham
Tinctura adstringens
Tinctura triplex

Funkcionális gastrointestinalis betegségek gyógyszerei

Anisi fructus
Foeniculi dulcis fructus
Matricariae flos
Melissae folium
Menthae piperitae folium
Salviae officinalis folium

Görcsoldók

Suppositorium papaverini pro parvulo
Suppositorium spasmolyticum

Gyulladásos bélbetegségek gyógyszerei

Suppositorium prednisoloni 15 mg
Suppositorium prednisoloni 30 mg

Hashajtók

Emulsio paraffini cum phenolphthaleino
Emulsio ricini olei virginalis
Klysma laxans
Magnesii sulfas heptahydricus
Natrii sulfas decahydricus
Paraffinum aromaticum
Pulvis Caroli
Pulvis phenolphthaleini compositus
Pulvis purgativus
Pulvis sennae compositus
Ricini oleum virginale
Sennae foliolum
Sennae fructus
Sirupus laxans
Solutio pro colonoscopia
Species depurans
Species laxans
Suppositorium laxans

Hasmenés ellenes készítmények

Rubi idaei folium

Roboráló szerek

Emulsio olei jecoris
Emulsio olei jecoris composita
Iecoris aselli oleum

BŐRGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK

Acne ellenes készítmények

Cremor erythromycini

Antiszeptikumok és fertőtlenítők

Alcoholum dilutum 70%
Matricariae flos

Salviae officinalis folium
Solutio hexachloropheni 0,5%
Solutio iodi alcoholica
Solutio kalii permanganatis
Solutio merbromini
Unguentum argenti nitratis

Bőrgyulladás kezelésének gyógyszerei

Calendulae flos
Cremor chlorhexidini 0,5%
Cremor refrigerans
Hydrogelum antiphlogisticum
Linimentum scabicidum
Pasta antiphlogistica
Pasta boraxata
Pasta Burowi
Pasta contra solem
Pasta contra solem hydrophilica
Suspensio antiseptica
Suspensio zinci aquosa
Suspensio zinci aquosa sine boro
Suspensio zinci oleosa
Unguentum aluminii acetici tartarici
Unguentum antisepticum
Unguentum refrigerans
Unguentum zinci et aluminati
Unguentum zinci oxidi

Bőrlágyító- és védőanyagok

Butyrum vegetale
Cremor ad balneum
Cremor ad manum
Cremor aquosus
Cremor hydratans cum aluminio
Cremor hydratans cum vitamino A
Cremor hydratans cum vitamino A et E
Cremor hydratans et nutritivus
Cremor lini
Linimentum ad pernionem
Sparsorium infantum
Unguentum ad lavationem
Unguentum ad pernionem
Unguentum arachidis
Unguentum camphoratum ad pernionem
Unguentum cholesterinatum pro infante
Unguentum dermatoprotectivum pro infante
Unguentum dermophylicum
Unguentum emolliens
Unguentum glyceroli
Unguentum hydrosum
Unguentum infantum
Unguentum leniens
Unguentum nutritivum
Unguentum stearini
Vaselinum acidi borici

Egyéb bőrgyógyászati készítmények

Hydrogelum antisudoricum
Solutio antisudorica

Felszíni sebek és horzsolások kezelésére szolgáló készítmények

Hydrogenii peroxidum dilutum 3%
Pasta zinci oxidi
Pasta zinci oxidi salicylata
Suspensio siccans
Unguentum lidocaini ad rhagades

Gombásodás ellenes készítmények

Solutio acidi borici 2%
Sparsorium antimycoticum
Unguentum boraxatum
Unguentum nystatini

Hámosítók

Unguentum jecoris

Hyperkeratosisra ható készítmények

Collodium cum acido salicylico
Unguentum keratolyticum
Unguentum salicylicum 1%
Unguentum salicylicum 3%
Unguentum urei
Unguentum urei 34%

Psoriasis ellenes készítmények

Liquor carbonis detergens
Pasta lithanthracis
Pertica dithranoli
Unguentum dithranoli 0,1%
Unguentum salicylicum 5%
Unguentum salicylicum 10%

Viszketés ellenes készítmények

Detergens sulfuratum
Hydrogelum refrigeratum
Sparsorium contra pruritum
Sparsorium refrigerans
Spiritus salicylatus
Spiritus salicylatus cum resorcino
Suspensio ichthyolata
Unguentum ad oxyurim cum chlorhexidino
Unguentum ichthyolsalicylicum
Unguentum sulfuratum et salicylicum

ÉRZÉKSZERVEKRE HATÓ KÉSZÍTMÉNYEK

Fülészeti készítmények

Otogutta borica
Otogutta hydrogencarbonatis
Otogutta peroxidi
Otogutta prednisoloni natrii phospatis 0,14%

Szemészeti készítmények

Oculentum neomycini
Oculentum prednisoloni 0,125%
Oculentum prednisoloni 1,0%

Oculogutta atropini
Oculogutta chloramphenicoli
Oculogutta fluoresceini 0,3%
Oculogutta homatropini
Oculogutta naphazolini
Oculogutta neomycini
Oculogutta neonatorum
Oculogutta pilocarpini 1%
Oculogutta pilocarpini 2%
Oculogutta polymyxini
Oculogutta povidoni iodinati 2,5%
Oculogutta rifampicini
Oculogutta scopolamini
Oculogutta tetracaini
Oculogutta viscosa
Oculogutta viscosa cum hydroxyethylcelluloso
Oculogutta zinci

IDEGRENDSZERRE HATÓ KÉSZÍTMÉNYEK

Altatók és nyugtatók

Klysma chlorali pro infante 50 mg/ml
Melissae folium
Species crataegi composita
Species sedativa
Species sedativa cum Leonuro
Species sedativa cum Passiflora
Tiliae flos
Valerianae tinctura

Fájdalomcsillapítók

Aluminium aceticum tartaricum solutum
Cremor ad myalgiam
Cremor indometacini 10 mg/g
Cremor indometacini 20 mg/g
Pulvis analgeticus
Pulvis antidoloricus
Pulvis antispasmodoloricus
Pulvis coffacyli
Suppositorium analgeticum
Suppositorium analgeticum forte

Helyi érzéstelenítők

Cremor anaestheticus
Hydrogelum anaestheticum
Mucilago ad catheterem
Unguentum anaestheticum

Láz- és fájdalomcsillapítók

Pulvis ad grippam
Pulvis combinatus
Suppositorium metamizoli 100 mg
Suppositorium metamizoli 200 mg
Suppositorium metamizoli 500 mg
Suppositorium paracetamoli 60 mg
Suppositorium paracetamoli 120 mg
Suppositorium paracetamoli 180 mg

Suppositorium paracetamoli 250 mg
Suppositorium paracetamoli 375 mg
Suppositorium paracetamoli 500 mg

Migrén ellenes szerek

Pulvis antimigrainicus
Suppositorium antimigrainicum

Pszichostimulánsok

Pulvis coffeini 50 mg
Pulvis coffeini 100 mg

LÉGZŐRENDSZER MEGBETEGEDÉSEINEK GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEI

Asztma ellenes szerek

Pulvis asthmalyticus
Suppositorium theophyllini 20 mg
Suppositorium theophyllini 30 mg
Suppositorium theophyllini 40 mg
Suppositorium theophyllini 250 mg
Suppositorium theophyllini compositum

Gégészeti készítmények

Gargarisma antisepticum
Liquor peroxidi compositus
Salviae officinalis folium
Solutio acriflavini
Solutio chlorhexidini 0,2%
Suspensio nystatini

Köhögés és meghűlés gyógyszerei

Aetheroleum pro inhalatione
Anisi fructus
Decoctum saponariae
Echinaceae angustifoliae radix
Elixirium thymi compositum
Elixirium thymi compositum sine parabeno
Foeniculi dulcis fructus
Gutta ethylmorphini
Gutta expectorans
Infusum ipecacuanhae
Infusum ipecacuanhae mite
Matricariae flos
Mixtura expectorans
Mixtura pectoralis
Mixtura solvens
Oleum pro inhalatione
Plantaginis lanceolatae folium
Pulvis expectorans
Rosae pseudo-fructus
Sambuci flos
Species althaeae
Species althaeae sine liquiritia
Species contra tussim
Species thymi composita
Species thymi composita cum marrubio
Suspensio expectorans
Suspensio terpini

Thymi herba
Tiliae flos
Unguentum cum aetheroleo pro parvulo

Nazális készítmények

Nasogutta natrii chloridi
Nasogutta natrii chloridi 3%
Nasogutta natrii chloridi pro infante
Nasogutta triamcinoloni 0,1%
Nasogutta triamcinoloni cum xylometazolino
Unguentum nasale

RHEUMÁS PANASZOK KEZELÉSÉRE SZOLGÁLÓ KÉSZÍTMÉNYEK

Pasta antirheumatica
Spiritus antirheumaticus
Spiritus capsici
Spiritus menthae cum sale
Unguentum antirheumaticum
Unguentum contra rheumam

UROGENITÁLIS RENDSZER GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEI

Diureticumok

Species diuretica

Nőgyógyászati antiinfektív és antiszeptikus készítmények

Acidum lacticum dilutum
Globulus metronidazoli compositus
Ovulum metronidazoli
Ovulum nystatini
Solutio acidi trichloracetici

Urodesinficiensek.

Species urologica
Uvae ursi folium

Urológiai készítmények

Solutio ad nephrolithum
Solutio glyceroli
Urticae radix

ANTIDOTUM

Solutio dimethylis sulfoxidi
Solutio dimethylis sulfoxidi concentrata

ELEKTROLIT OLDATOK

Sal ad rehydrationem
Sal ad rehydrationem cum natrio hydrogencarbonico
Sal ad rehydrationem cum natrio hydrogencarbonico pro parvulo
Sal ad rehydrationem pro parvulo
Sirupus kalii chloridi

ROBORÁLÓ SZEREK

Pulvis acidi ascorbici 200 mg
Sirupus zinci

EGYÉB KÉSZÍTMÉNYEK

Hydrogelum ad electrodam
Solutio ad salivam

Solutio Lugoli

7. VÉNYELŐIRATOK GYÓGYSZERÉSZI (ABC SORREND)

Acidum hydrochloridum dilutum 10%
Acidum lacticum dilutum
Aetheroleum pro inhalatione
Alcoholum dilutum 70%
Aluminium aceticum tartaricum solutum
Anisi fructus
Butyrum vegetale
Calendulae flos
Capsula vancomycini
Centaurii herba
Collodium cum acido salicylico
Cremor ad balneum
Cremor ad manum
Cremor ad myalgiam
Cremor anaestheticus
Cremor aquosus
Cremor chlorhexidini 0,5%
Cremor erythromycini
Cremor hydratans cum aluminio
Cremor hydratans cum vitamino A
Cremor hydratans cum vitamino A et E
Cremor hydratans et nutritivus
Cremor indometacini 10 mg/g
Cremor indometacini 20 mg/g
Cremor lini
Cremor refrigerans
Decoctum saponariae
Detergens sulfuratum
Echinaceae angustifoliae radix
Elixirium thymi compositum
Elixirium thymi compositum sine parabeno
Emulsio olei jecoris
Emulsio olei jecoris composita
Emulsio paraffini cum phenolphthaleino
Emulsio ricini olei virginalis
Foeniculi dulcis fructus
Gargarisma antisepticum
Globulus metronidazoli compositus
Gutta carminativa
Gutta cholagoga
Gutta ethylmorphini
Gutta expectorans

Gutta stomachica
Hydrogelum ad electrodam
Hydrogelum anaestheticum
Hydrogelum antiphlogisticum
Hydrogelum antisudoricum
Hydrogelum metronidazoli ad aphtham
Hydrogelum refrigeratum
Hydrogenii peroxidum dilutum 3%
Iecoris aselli oleum
Infusum ipecacuanhae
Infusum ipecacuanhae mite
Klysma chlorali pro infante 50 mg/ml
Klysma laxans
Linimentum ad pernionem
Linimentum scabicidum
Liquor carbonis detergens
Liquor peroxidi compositus
Magnesii sulfas heptahydricus
Matricariae flos
Melissae folium
Menthae piperitae folium
Mixtura expectorans
Mixtura pectoralis
Mixtura solvens
Mucilago ad catheterem
Nasogutta natrii chloridi
Nasogutta natrii chloridi 3%
Nasogutta natrii chloridi pro infante
Nasogutta triamcinoloni 0,1%
Nasogutta triamcinoloni cum xylometazolino
Natrii sulfas decahydricus
Oculentum neomycini
Oculentum prednisoloni 0,125%
Oculentum prednisoloni 1,0%
Oculogutta atropini
Oculogutta chloramphenicoli
Oculogutta fluoresceini 0,3%
Oculogutta homatropini
Oculogutta naphazolini
Oculogutta neomycini
Oculogutta neonatorum
Oculogutta pilocarpini 1%
Oculogutta pilocarpini 2%
Oculogutta polymyxini

Oculogutta povidoni iodinati 2,5%
Oculogutta rifampicini
Oculogutta scopolamini
Oculogutta tetracaini
Oculogutta viscosa
Oculogutta viscosa cum hydroxyethylcelluloso
Oculogutta zinci
Oleum pro inhalatione
Otogutta borica
Otogutta hydrogencarbonatis
Otogutta peroxidi
Otogutta prednisoloni natrii phospatis 0,14%
Ovulum metronidazoli
Ovulum nystatini
Paraffinum aromaticum
Pasta antiphlogistica
Pasta antirheumatica
Pasta boraxata
Pasta Burowi
Pasta contra solem
Pasta contra solem hydrophilica
Pasta lithanthracis
Pasta zinci oxidi
Pasta zinci oxidi salicylata
Pertica dithranoli
Plantaginis lanceolatae folium
Pulvis acidi ascorbici 200 mg
Pulvis ad grippam
Pulvis ad pyrosim
Pulvis aluminii et magnesii
Pulvis analgeticus
Pulvis antacidus
Pulvis antidoloricus
Pulvis antimigrainicus
Pulvis antispasmodoloricus
Pulvis asthmalyticus
Pulvis calcii lactophosphorici
Pulvis Caroli
Pulvis coffacyli
Pulvis coffeini 50 mg
Pulvis coffeini 100 mg
Pulvis combinatus
Pulvis expectorans
Pulvis fructosi 75 g

Pulvis glucosi anhydrici 75 g
Pulvis kalii citratis
Pulvis lactosi monohydrici 75 g
Pulvis magnesii 50 mg
Pulvis magnesii 100 mg
Pulvis magnesii et calcii
Pulvis phenolphthaleini compositus
Pulvis purgativus
Pulvis sennae compositus
Pulvis tritici amyli 75 g
Ricini oleum virginale
Rosae pseudo-fructus
Rubi idaei folium
Sal ad rehydrationem
Sal ad rehydrationem cum natrio hydrogencarbonico
Sal ad rehydrationem cum natrio hydrogencarbonico pro parvulo
Sal ad rehydrationem pro parvulo
Salviae officinalis folium
Salviae tinctura
Sambuci flos
Sennae foliolum
Sennae fructus
Sirupus kalii chloridi
Sirupus laxans
Sirupus zinci
Solutio acidi borici 2%
Solutio acidi trichloracetici
Solutio acriflavini
Solutio ad nephrolithum
Solutio ad salivam
Solutio antiseptica
Solutio antisudorica
Solutio chlorhexidini 0,2%
Solutio dimethylis sulfoxidi
Solutio dimethylis sulfoxidi concentrata
Solutio gingivalis
Solutio glyceroli
Solutio hexachloropheni 0,5%
Solutio iodi alcoholica
Solutio kalii permanganatis
Solutio Lugoli
Solutio merbromini
Solutio metronidazoli
Solutio pro colonoscopia

Sparsorium antimycoticum
Sparsorium contra pruritum
Sparsorium infantum
Sparsorium refrigerans
Species althaeae
Species althaeae sine liquiritia
Species carminativa
Species carminativa cum coriandro
Species carminativa pro parvulo
Species cholagoga
Species cholagoga cum curcuma
Species cholagoga cum matricaria
Species choleretica
Species contra tussim
Species crataegi composita
Species depurans
Species diuretica
Species gastrica
Species laxans
Species sedativa
Species sedativa cum Leonuro
Species sedativa cum Passiflora
Species thymi composita
Species thymi composita cum marrubio
Species urologica
Spiritus antirheumaticus
Spiritus capsici
Spiritus menthae cum sale
Spiritus salicylatus
Spiritus salicylatus cum resorcino
Suppositorium ad nodum
Suppositorium analgeticum
Suppositorium analgeticum forte
Suppositorium antimigrainicum
Suppositorium antiphlogisticum nodale
Suppositorium haemorrhoidale
Suppositorium laxans
Suppositorium metamizoli 100 mg
Suppositorium metamizoli 200 mg
Suppositorium metamizoli 500 mg
Suppositorium papaverini pro parvulo
Suppositorium paracetamoli 60 mg
Suppositorium paracetamoli 120 mg
Suppositorium paracetamoli 180 mg

Suppositorium paracetamoli 250 mg
Suppositorium paracetamoli 375 mg
Suppositorium paracetamoli 500 mg
Suppositorium prednisoloni 15 mg
Suppositorium prednisoloni 30 mg
Suppositorium spasmolyticum
Suppositorium theophyllini 20 mg
Suppositorium theophyllini 30 mg
Suppositorium theophyllini 40 mg
Suppositorium theophyllini 250 mg
Suppositorium theophyllini compositum
Suspensio antiseptica
Suspensio expectorans
Suspensio ichthyolata
Suspensio neutracida
Suspensio nystatini
Suspensio prednisoloni ad aphtham
Suspensio siccans
Suspensio terpini
Suspensio zinci aquosa
Suspensio zinci aquosa sine boro
Suspensio zinci oleosa
Thymi herba
Tiliae flos
Tinctura adstringens
Tinctura amara
Tinctura triplex
Unguentum ad fissuram
Unguentum ad lavationem
Unguentum ad oxyurim cum chlorhexidino
Unguentum ad pernionem
Unguentum aluminii acetici tartarici
Unguentum anaestheticum
Unguentum antirheumaticum
Unguentum antisepticum
Unguentum arachidis
Unguentum argenti nitratis
Unguentum boraxatum
Unguentum camphoratum ad pernionem
Unguentum cholesterinatum pro infante
Unguentum contra rheumam
Unguentum cum aetheroleo pro parvulo
Unguentum dermatoprotectivum pro infante
Unguentum dermophylicum

Unguentum dithranoli 0,1%
Unguentum emolliens
Unguentum glyceroli
Unguentum haemorrhoidale
Unguentum hydrosum
Unguentum ichthyolsalicylicum
Unguentum infantum
Unguentum jecoris
Unguentum keratolyticum
Unguentum leniens
Unguentum lidocaini ad rhagades
Unguentum nasale
Unguentum nutritivum
Unguentum nystatini
Unguentum refrigerans
Unguentum salicylicum 1%
Unguentum salicylicum 3%
Unguentum salicylicum 5%
Unguentum salicylicum 10%
Unguentum stearini
Unguentum sulfuratum et salicylicum
Unguentum urei
Unguentum urei 34%
Unguentum zinci et aluminati
Unguentum zinci oxidi
Urticae radix
Uvae ursi folium
Valerianae tinctura
Vaselinum acidi borici

8. ALAPKÉSZÍTMÉNYEK (ABC SORREND)
Adeps solidus compositus FoNo VIII.
Aluminium aceticum tartaricum solutum FoNo VIII.
Aqua calcis FoNo VIII.
Detergens sulfuratum FoNo VIII.
Diluendum menthae FoNo VIII.
Elixirium thymi compositum FoNo VIII.
Hydrogelum carbomerae FoNo VIII.
Hydrogelum carbomerae pro oculoguttis FoNo VIII.
Hydrogelum methylcellulosi FoNo VIII.
Hydrogenii peroxidum dilutum 3% FoNo VIII.
Massa macrogoli FoNo VIII.
Mucilago hydroxyaethylcellulosi FoNo VIII.
Mucilago methylcellulosi FoNo VIII.
Oculentum basis FoNo VIII.

Oculentum hydrosum FoNo VIII.
Oculentum simplex FoNo VIII.
Pasta zinci oxidi FoNo VIII.
Pasta zinci oxidi salicylata FoNo VIII.
Phenolum liquefactum FoNo VIII.
Pulvis Caroli FoNo VIII.
Pulvis sennae compositus FoNo VIII.
Sirupus aurantii FoNo VIII.
Sirupus laxans FoNo VIII.
Sirupus liquiritiae FoNo VIII.
Sirupus rubi idaei FoNo VIII.
Sirupus simplex FoNo VIII.
Sirupus sorbitoli FoNo VIII.
Solutio acidi borici 2% FoNo VIII.
Solutio benzalkonii chloridi 10% FoNo VIII.
Solutio cetrimidi 0,1% FoNo VIII.
Solutio conservans FoNo VIII.
Solutio iodi alcoholica FoNo VIII.
Solutio oleosa Int-rac-α-Tocopherylis acetatis 30 mg/ml FoNo VIII.
Solutio oleosa Vitamini A synthetici densati oleosi 30000 IU/ml FoNo VIII.
Solutio ophthalmica cum benzalkonio FoNo VIII.
Solvens pro oculoguttis cum benzalkonio FoNo VIII.
Solvens viscosa cum cetrimido FoNo VIII.
Solvens viscosa pro oculoguttis cum cetrimido FoNo VIII.
Spiritus anisatus FoNo VIII.
Spiritus camphoratus FoNo VIII.
Suspensio siccans FoNo VIII.
Tinctura amara FoNo VIII.
Unguentum aluminii acetici tartarici FoNo VIII.
Unguentum argenti nitratis FoNo VIII.
Unguentum emolliens FoNo VIII.
Unguentum emulsificans anionicum FoNo VIII.
Unguentum emulsificans nonionicum FoNo VIII.
Unguentum glyceroli FoNo VIII.
Unguentum hydrophilicum anionicum FoNo VIII.
Unguentum hydrophilicum nonionicum FoNo VIII.
Unguentum hydrosum FoNo VIII.
Unguentum macrogoli FoNo VIII.
Unguentum oleosum FoNo VIII.
Unguentum simplex FoNo VIII.
Unguentum stearini FoNo VIII.
Unguentum zinci oxidi FoNo VIII.
Vaselinum acidi borici FoNo VIII.
Vaselinum cholesterinatum FoNo VIII.

Vinum rubi idaei FoNo VIII.

9. FÜGGELÉK
   - 9.1. A FoNo VIII-ba felvett új készítmények jegyzéke
   - 9.2. A FoNo VIII-ban hivatalos fitoterápiás készítmények jegyzéke
   - 9.3. A FoNo VIII-ban hivatalos alapkészítmények jegyzéke
   - 9.4. A FoNo VII-ben szereplő, de megváltozott dózissal felvett készítmények jegyzéke
   - 9.5. A FoNo VII-ben szereplő, de megváltozott összetétellel felvett készítmények jegyzéke
   - 9.6. A FoNo VII-ből át nem vett készítmények jegyzéke

1. BEVEZETÉS

Célkitűzésünk egy olyan receptgyűjtemény összeállítása volt, melyben a készítmények korszerűségük, megfelelő terápiás előny/kockázat viszonyuk mellett megfelelő stabilitásúak is, így minőségüket az előírt csomagolásban és tárolási valamint alkalmazási körülmények között a megállapított felhasználási időtartamon belül megőrzik.

A FoNo VIII. kiadásának célja volt továbbá, hogy a magisztrális gyógyszerkészítés, és ezzel az egyedi, különleges betegigényeket kielégítő gyógyszeres terápia számára általános segítséget nyújtson. Ennek eléréséhez egyrészt kívánatos a gyógyszerkészítésre felhasználható gyógyszeranyagok körének bővítése, másrészt elengedhetetlenül fontos a megfelelő gyógyszerminőség biztosítása, a gyógyszerelőállítás fejlődésének követése, és a lehetséges keretek között felkészülés a jövő új kihívásaira. A megfelelő terápiás előny-kockázat viszony elérése érdekében különös figyelmet kell fordítani a gyógyszerkészítmény kritikus minőségi jellemzőit befolyásoló tényezőkre, így a felhasznált hatóanyagok, segédanyagok és csomagolóanyagok kiválasztására, azok megfelelő minőségére valamint a gyógyszerkészítési eljárás helyes megválasztására és kivitelezésére.

Magisztrális gyógyszerkészítésre csak gyógyszerkönyvi, vagy az OGYÉI által engedélyezett, meghatározott minőségű ható- és segédanyagok, valamint az OGYÉI „*Forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek magisztrális gyógyszerkészítményekben való alkalmazásáról*” szóló módszertani ajánlásában (*OGYI-P-70-2005*) leírtak figyelembe vételével forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek használhatók. A készítmény hatásosságát és tolerálhatóságát azonban a ható- és segédanyagok egyes, a gyógyszerkönyv által nem előírt minőségi jellemzői is jelentősen befolyásolhatják. Ezért a magisztrális gyógyszerkészítés során is figyelmet kell fordítani a hatóanyagok fizikai-kémiai tulajdonságaira (pl. kristálymódosulat, szemcseméret, oldhatóság stb.), a segédanyagok funkcióval összefüggő fizikai és kémiai sajátságaira, és a készítmény egyéb összetevőivel létrejövő kölcsönhatásaikra. A funkcióval összefüggő sajátságok – pl. a szilárd gyógyszerformák előállításához szánt segédanyagok esetében a részecskeméret, vagy a viszkozitás növelésére használt polimerek esetében a molekulatömeg – befolyásolhatják az elkészíthetőséget, a hatóanyagleadást, felszívódást, hatástartamot, vagy akár a stabilitást.

Figyelembe kell venni azt is, hogy a gyógyszerkészítéshez felhasznált anyagokat különböző eljárásokkal, pl. tömörítéssel, granulálással, adott finomságúra porítással, ill. egyéb feldolgozási műveletekkel előkezelhetik, így a különböző gyártók által előállított anyagok fizikai tulajdonságai eltérhetnek.

Egy adott fizikai jellemzőkkel rendelkező hatóanyag és segédanyag felhasználhatóságát elsősorban az adott összetétellel és készítési folyamattal összefüggésben lehet értékelni. Az OGYÉI a magisztrális gyógyszerkészítés során felhasználható gyógyszeranyagok minőségének meghatározása során azonban (a jellemző összetételek és készítési módok ismeretében; akár általános érvénnyel, akár megadott gyógyszerformára/beviteli módra vonatkoztatva) előírhat a hatóanyagok fizikai jellemzőire és a segédanyagok funkcióval összefüggő sajátságaira vonatkozó, a gyógyszerkönyv előírásait kiegészítő követelményeket is. A FoNo VIII. készítmények esetében a FoNo VIII. cikkelye is tartalmazhat az adott készítmény elkészítéséhez felhasználható hatóanyag fizikai jellemzőire és a segédanyagok funkcióval összefüggő sajátságaira vonatkozó kiegészítő előírást.

Az OGYÉI szükség esetén a magisztrális gyógyszerkészítésre használható gyógyszeranyagokra egyéb, a gyógyszerkönyvi előírásokat kiegészítő minőségi követelményt, pl. tisztasági követelményt is előírhat. Fontosak például a gyógyszeranyagok elemszennyezésére, vagy mikrobiológiai tisztaságára vonatkozó kiegészítő előírások.

A korszerű gyógyszertári gyógyszerkészítésben a felhasznált gyógyszeranyagok és csomagolóanyagok megfelelő minőségén túl az előállítás módszereire és körülményeire - beleértve a higiénés körülményeket is - különösen fontos figyelni. Ehhez nyújt segítséget a „*Technológiai vezérfonal*” című fejezet és az egyedi gyógyszerészi cikkelyek készítés pontjában leírtak.

Az előállítási módszer és a helyes összetétel megválasztásához fontos a gyógyszertechnológiai interakciók ismerete is, mivel a készítmény összetételére illetve a készítés módjára, csomagolására visszavezethető fizikai és kémiai kölcsönhatások jelentős befolyással lehetnek a készítmény tulajdonságaira, így hatásosságára illetve biztonságosságára. A leggyakoribb gyógyszertechnológiai interakciókat a hagyományoknak megfelelően a FoNo VIII. külön fejezete mutatja be. Az újonnan bevezetett gyógyszeranyagokkal tapasztalt esetleges inkompatibilitási problémákról a szerkesztők várják a gyakorló gyógyszerészek visszajelzéseit.

Összességében megállapítható tehát, hogy a magisztrális készítmények (beleértve a FoNo készítményeket is), hatásosságát és biztonságosságát az összetétel, a kiindulási anyagok és csomagolóanyagok minősége valamint a készítési eljárás megválasztása és kivitelezése egyaránt befolyásolja. A FoNo VIII. kiadása és a magisztrális gyógyszerkészítésre használható kiindulási anyagok körének és minőségének meghatározása nagymértékben hozzájárulhat ezen, a betegek individuális, különleges igényeihez igazodó terápiás lehetőség biztonságához és további fejlődéséhez.

2. ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓK

I. A FoNo VIII. a Ph. Hg. VIII. latin és magyar nomenklatúráját alkalmazva adja meg a készítmények összetevőinek nevét. Az új nevezéktan egyes esetekben a készítmények nevét is érinti.

II. A felhasználhatósági időtartam a készítés időpontjától a felhasználás végső időpontjáig tart. A készítményt a gyógyszerésznek úgy kell kiadnia, hogy a betegnél történő felhasználás a felhasználási időtartamon belül megvalósulhasson.

Ha a FoNo cikkelyben nincs külön jelölés, a készítmény felhasználhatósági időtartama 6 hónap. Egyéb esetben az a FoNo egyedi receptjeinél előírt felhasználhatósági időtartamot kell figyelembe venni.

A „*rendeléskor készítjük*” jelöléssel ellátott készítményeknél a gyógyszert a készítés után 24 órán belül ki kell adni és meg kell kezdeni annak alkalmazását.

A felbontás utáni felhasználhatósági időtartamot és a tárolási utasítást azoknál a recepteknél, amelyeknél ezt kiemelten kell kezelni, a FoNo egyedi receptjei írják elő. Ilyen szabályozás például a szemészeti készítmények gyógyszercsoportját érinti, de más, kémiailag bomlékony, fizikai-kémiai szempontból instabil, vagy mikrobiológiai szempontból érzékeny készítményeknél is előfordul. Szemcseppek esetén – amennyiben az egyedi cikkely lehetővé teszi a fagyasztásos tárolást, és a gyógyszerész él ezzel a lehetőséggel – a fagyasztás időtartamát a készítés időpontjától, a cikkely által megadott felhasználhatósági időtartamot pedig a lefagyasztott készítmény felolvasztásának megkezdésétől kell számítani.

A FoNo VIII-ban szereplő alapkészítmények felhasználhatósági időtartama – hacsak a cikkely más felhasználási időt nem ír elő – 1 év.

A magisztrális készítmények, beleértve a FoNo VIII. készítmények felhasználhatósági időtartamának végét (szabályos rövidítése: felh. i.) év, hó, nap megjelölésével a szignatúrán minden esetben fel kell tüntetni, még akkor is, ha ez a FoNo általános előírása szerinti 6 hónap.

III. A készítmények általános tárolási körülményei, ha az egyedi recepteknél különleges előírás nincs, 15-25 °C közötti hőmérséklettartományt (szobahőmérsékletet) jelentenek. Az ettől eltérő követelményt a FoNo adott receptjénél minden esetben külön jelezzük.

A *„hűvös helyen tartandó”* előírás a gyógyszerek 8-15 °C között való tárolását jelenti. Mivel hűvös hely biztosítása a gyógyszer alkalmazójánál nehézséget jelent, e tárolási utasítást – ahol lehetséges - a „*hűtőszekrényben tartandó*” utasítás helyettesíti. Az ilyen készítmények cikkelyeinek „*Eltartás gyógyszertárban”* pontja a *„hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó”* utasítást tartalmazza.

A *„hűtőszekrényben tartandó* gyógyszereket 2-8 °C között hűtőszekrényben, fagyasztás nélkül kell tárolni.

A *„mélyhűtőben tartandó”* gyógyszereket –15 °C alatt, mélyhűtőben, lefagyasztva kell tárolni.

A *„fénytől védve tartandó”* előírás elsősorban a közvetlen csomagolóanyag biztosította fényvédelmet jelenti és csak másodsorban fényt át nem eresztő szekrényt vagy sötét helyiséget.

IV. A vényelőiratok „*Expedíció*” részében a készítmény csomagolási utasítása szerepel. Az üvegből, fémből, papírból, gumiból készült tartályokon és záróelemeken kívül a FoNo a műanyag csomagolóanyagok használatára is lehetőséget ad.

A leggyakrabban előírt műanyag közvetlen csomagolás a műanyag tartály és zárókupak, illetve adagoló feltét, a műanyagtégely, a gyógyszeres rúd (stift)-tartó műanyagtok, a műanyag hintőporos szóródoboz, a műanyag flakon légpumpás aeroszolos kiszerelésű oldatokhoz, valamint a kapszulák buborékcsomagolásának műanyag fóliája.

A gyógyszerkészítmények közvetlen csomagolóanyagaként a gyógyszerkönyvnek megfelelő tartályok, illetve az *Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI)* által engedélyezett

műanyag tartályok használhatók. Mivel a műanyag csomagolóanyagok igen gyakran kölcsönhatásba lépnek a bennük tárolt anyagokkal, a gyógyszerkészítmények közvetlen csomagolására csak olyan műanyagtermékek használhatók, melyeknek előállítási technológiáját és a hatályban lévő gyógyszerkönyv szerinti minőségi vizsgálatait az OGYÉI-hez benyújtották és az OGYÉI azt – a forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek csomagolóanyagaira vonatkozó szabályozások figyelembe vételével – engedélyezte. Műanyag közvetlen csomagolóanyagok alkalmazásánál fokozottan figyelni kell a tartály és a benne tárolt készítmény között esetleg fennálló inkompatibilitásokra, kölcsönhatásokra, illetve a stabilitás, ebből következően a lejárati idő esetleges megváltozására. Fontos, hogy az adagolófeltét működése is megfeleljen a követelményeknek a felhasználhatósági időtartamon belül.

Bevételre szánt szilárd készítmények csomagolására a gyógyszerkönyvben nem szereplő, de az élelmiszer-szabályozásnak való megfelelőség igazolásával rendelkező műanyagok is használhatók.

V. A pontos és megbízható adagolás biztosítására azok a vénygyűjteményben szereplő készítmények, melyeknél a dózis ml-ben van megadva, megfelelően pontos adagolókanállal/mércével adagolhatók. A megfelelő adagolóeszközt a gyógyszerész minden esetben köteles kiadni az expedíció során, ha az adott készítmény cikkelyének „*Expedíció*” pontja ezt előírja, illetve ha az egyedi magisztrális készítményt kanállal kell adagolni.

VI. A korábbi FoNo-ból átvett előiratoknál sok esetben a segédanyagok megváltozása mellett a készítési utasítás, illetve a felhasználhatósági időtartam is módosult, valamint egyes készítmények esetén egy-egy hatóanyag is kimaradt vagy kevesebb mellékhatással rendelkező hasonló hatású hatóanyaggal helyettesítettük. Ilyen cserével találkozunk pl. a hexaklorofen – klórhexidin, vagy a benzokain – lidokain hatóanyagpárok esetében.

Felhívjuk a figyelmet tehát arra, hogy a FoNo korábbi kiadásaiból ismert vényelőiratok változatlan elnevezése alatt módosított összetételek is szerepelhetnek, ami mind az orvosok, mind a gyógyszerészek részéről fokozott figyelmet igényel.

VII. Az egyes gyógyszerkészítmények elnevezésekor arra törekedtünk, hogy azok lehetőleg rövidek és könnyen megjegyezhetőek legyenek, valamint a név utaljon az indikációra, vagy a hatás szempontjából legfontosabb összetevőre, illetve a gyógyszerformára. A készítmény teljes vagy rövidített nevének a szignatúrán minden esetben szerepelnie kell.

VIII. A gyógyszerformák köre és elnevezése a FoNo VII. kiadásához képest nem változott. Külön kell említenünk a – már a FoNo VII-ben sem szereplő – pilulát, melyet bár egyes orvoskollégák még ma is rendelnek, de higiénikus készítésük nehézségei, valamint a hatóanyag egyenletes eloszlásának és felszabadulásának bizonytalansága miatt továbbra is korszerűtlennek ítélünk. Ugyanakkor ennek a gyógyszerformának a rendelhetősége és elkészíthetősége – megfelelő higiéniai szabályok betartásával – továbbra is megmaradt, ha a vényelőirat erre kifejezetten lehetőséget ad, vagy az orvos egyedi magisztrális vényen kifejezetten így rendeli.

IX. A hatáserősség vonatkozásában a vényelőiratok neve előtt feltüntettük a tájékoztató hatáserősségi jelzést (✠, ha a gyógyszerkészítmény alkalmazása a kezelés során nemkívánatos mellékhatásokkal járhat; ✠✠, ha a gyógyszerkészítmény erős hatású és/vagy olyan gyógyszer, amelynek alkalmazása súlyos mellékhatásokkal járhat; ✙, ha a gyógyszerkészítmény pszichotróp készítménynek minősül).

A kiadhatóságra és az alkalmazásra vonatkozó korlátozásokat („*csak vényre adható ki*”; „*csak intézeti felhasználásra rendelhető*”; „*kizárólag megrendelőlapon rendelhető és csak egészségügyi szolgáltató által alkalmazható*”; „*csak intézeti gyógyszertárban készíthető intézeti felhasználásra*”; „*az orvos kezéhez*”) az egyes recepteknél külön feltüntettük.

X. Az egyes gyógyszerkészítmények adagolás-leírásánál alkalmazott kifejezések alatt a következő életkorokat értjük:

- *újszülött (neonatus): születéstől 28 napos korig,*
- *csecsemő és kisded (infans): 28 napos kortól a 2. életév betöltéséig,*

- *kisgyermek (parvulus): 2 éves kortól a 6. életév betöltéséig,*
- *gyermek: 6 éves kortól a 14. életév betöltéséig,*
- *serdülő: 14 éves kortól a 18. életév betöltéséig,*
- *felnőtt (adultus): 18 éves kortól.*

Természetesen, ha a FoNo vényelőirataiban (pl. az adagolási útmutatóban, az ellenjavallatok vagy a figyelmeztetések címszó alatt) konkrét életkorhatárok szerepelnek, azokat kell érvényesnek tekinteni.

Az újszülöttek, csecsemők, kisgyermekek, illetve gyermekek számára előállított készítmények szignatúráján szerepelnie kell a „*gyermekgyógyszer*” feliratnak.

XI. Az előiratok neve alatt a vényírásban megengedett rövidítés szerepel.

XII. A korábbi VII. Magyar Gyógyszerkönyvben hivatalos gyógyszerkészítmények felvételre kerültek a FoNo VIII. alapkészítmények fejezetébe. Az alapkészítmények jelölésére a „*FoNo VIII.*” jelzést alkalmazzuk.

XIII. Azoknál a recepteknél, melyeknél édesítő anyag használata szükséges, a „*Fontos tudnivalók*” részben feltüntettük annak/azoknak a komponensnek/komponenseknek a nevét és mennyiségét, amelyet/amelyeket a cukorbetegeknek figyelembe kell venniük a napi szénhidrátegység számolásánál. Ilyen készítmény expediálása során a gyógyszerésznek minden esetben figyelmeztetnie kell a készítmény átvevőjét, hogy a gyógyszer szénhidrátot tartalmaz, valamint az átvevő kívánságára annak mennyiségét is meg kell adnia.

XIV. A tartósítószer alkalmazását igénylő vényelőiratok összeállításánál (és itt kiemelten kell megemlítenünk a szemészeti készítmények csoportját) a higany tartalmú tartósítószerek elkerülése volt a cél. Ezen készítmények esetében – amikor szükség van tartósításra – javasoljuk a benzalkónium-klorid vagy a cetrimid használatát. Egyes esetekben a para-hidroxi-benzoesav-észtereket (parabéneket) tartalmazó készítmények alternatív tartósítószert (pl. kálium-szorbátot) tartalmazó változatát is tartalmazzák a vényelőiratok. Más esetekben alternatív, parabéneket nem tartalmazó készítmények felvételére került sor.

XV. Egyes egyadagos gyógyszerformák előiratában a készítményalap mennyisége nem szerepel. Ilyenkor a készítés leírásában az egy darabra vonatkozó közelítő tömeget (pl. végbélkúp) adjuk meg. Itt hívjuk fel a figyelmet arra is, hogy **a végbélkúpok készítésénél a kakaóvaj használatát – néhány megindokolt esettől eltekintve – nem javasoljuk.** Ez a készítményalap bizonytalan, időben elhúzódó hatóanyag-felszabadulást eredményez, esetleg a hatóanyag egy részét vissza is tartja, a terápiás hatás tehát kiszámíthatatlan.

XVI. A FoNo VIII. a porösszetételek kemény kapszulába töltött formában történő gyógyszertári elkészítését is engedélyezi. A kapszula gyógyszerformájú készítmények elnevezése: Capsula + ... (a por neve a gyógyszerformát jelölő „pulvis” nélkül nyelvtanilag egyeztetve a latin végződéseket) + FoNo VIII. A gyógyszertári kapszulázás során színtelen, vagy engedélyezett élelmiszer-színezékkel színezett kemény kapszulák (pl. zselatin, hipromellóz/HPMC) használhatók.

A kemény (zselatin) kapszulatok beszerzésénél figyelemmel kell lenni arra, hogy csak olyan kapszulatok használható, mely rendelkezik a gyártó TSE-mentesség igazolásával (TSE = Transmissible Spongiform Encephalopathies, magyarul: fertőző szivacsos agyvelőbetegségek).

XVII. A ható- és segédanyagok minősége fontos szerepet játszik a FoNo VIII-ban szereplő receptek elkészíthetőségénél. Mint a bevezetésben már szerepelt, kizárólag az OGYÉI által engedélyezett gyógyszeranyagok listáján szereplő, gyógyszerkönyvi minőségű vagy OGYÉI által meghatározott minőségű gyógyszeranyagok használhatók a magisztrális gyógyszerkészítés során. Az OGYÉI által meghatározott minőségű gyógyszeranyag az a hatóanyag vagy segédanyag is, amelyre az OGYÉI a Ph.Hg.VIII. előírásait kiegészítő követelményeket is megállapít. Ilyenkor az adott gyógyszeranyagnak mind a gyógyszerkönyv előírásainak, mind pedig a kiegészítő követelményeknek meg kell felelnie.

XVIII. A magisztrális gyógyszereket minden esetben megfelelő adattartalmú címkével, szignatúrával kell ellátni. A szignatúra alapján a gyógyszer egyértelműen azonosítható, valamint tartalmazza a

gyógyszer használatára, adagolására, kezelésére, tárolására, illetve felhasználhatósági idejére vonatkozó információkat. Általános elvárás, hogy a szignatúra nehezen eltávolítható legyen, mérete alkalmazkodjék a csomagolás méretéhez, áttekinthetően helyezzük el a gyógyszer csomagolásán és jól olvasható legyen. *Belsőleges* gyógyszerek esetében *kék*, *külsőleges* gyógyszerek esetében *piros* színnyomású címkét kell alkalmazni.

A címke csak olyan egyéb információt és elemet tartalmazhat, amely nem zavarja a gyógyszerrel kapcsolatos fontos információk észrevételét és értelmezését, valamint kellően megalapozott és nem félrevezető. A készítmény külső csomagolása ábrát, rajzot, reklám jellegű grafikát nem tartalmazhat.

Az információk egy része szabványosított kétdimenziós kódok segítségével is megjeleníthető, azonban a betegek számára szóló fontos információkat minden esetben olvasható nyomtatott betűvel vagy kézírással is fel kell tüntetni.

A magisztrális gyógyszerek címkéjén feltüntetendő adattartalom:

- a gyógyszert egyértelműen azonosító név, jelzés [pl. gyógyszer teljes vagy rövidített neve FoNo vagy „*Gyógyszertári manuális*” alapján, egyedi magisztrális gyógyszer esetében a pontos receptúra visszakeresését segítő adatok (beteg neve, gyógyszer azonosító száma)];
- a gyógyszer készítésének és kiadásának helye (gyógyszertár megnevezése, címe);
- készítés időpontja (év, hónap és nap megjelölésével);
- felhasználhatósági idő (év, hónap és nap megjelölésével);
- ha szükséges, a felbontás utáni felhasználhatósági időtartam;
- adagolásra vonatkozó utasítás;
- tárolásra vonatkozó utasítás;
- egyedi magisztrális és ex tempore készített FoNo készítmény esetében a készítő kézjegye;
- az expediáló kézjegye;
- laborált/kiszerelt gyógyszerek esetében laboratóriumi/kiszerelési napló naplószáma;
- ha szükséges külön jelzések, további információk feltüntetése.

A „*Technológiai vezérfonal*”-ban tárgyalt gyógyszerformák esetében általános útmutatást adunk azok csomagolására és szignálására. A FoNo VIII. készítmények csomagolására, szignálására vonatkozó utasítások az egyes előiratok részét képezik és más hasonló összetételeknél is használhatóak útmutatóként.

3. TECHNOLÓGIAI VEZÉRFONAL A SZABVÁNYOS VÉNYMINTÁK KÉSZÍTMÉNYEINEK ELŐÁLLÍTÁSÁHOZ

3.1. Bevezetés, általános fogalmak

E vezérfonalnak három célja van:

– segítséget nyújtani a gyakorló gyógyszerészeknek a technológiai (receptúrai gyógyszerkészítési) feladatok megoldásához,
– rövid elméleti áttekintést adni a receptúrában leggyakrabban előforduló gyógyszerformákról, ezen belül pontosan körülhatárolni néhány fontos fogalmat, az előállítással, az eltarthatósággal és az expediálással kapcsolatosan,
– összhangot teremteni - mind nevezéktani, mind tartalmi szinten - az Európai Gyógyszerkönyvön alapuló VIII. Magyar Gyógyszerkönyv és a hazai gyógyszerkészítési gyakorlat között.

A gyógyszerkészítés során alapvető követelmény, hogy eredményeként a terápiás szempontoknak, követelményeknek megfelelő, biztonságosan alkalmazható, hatékony készítmény álljon rendelkezésre.

A gyógyszerforma jelenti az adott fizikai szerkezettel rendelkező gyógyszerhordozó rendszert (pl. oldat, kenőcs, por, granulátum, kapszula stb.), amely a hatóanyag megfelelő adagolására szolgál a dozírozás és alkalmazási mód figyelembevételével, a terápia, illetve a kívánt hatás elérése céljából.

A gyógyszerhordozó rendszerrel szemben támasztott legfontosabb követelmények:

a) az összetétel helyessége, mind kvalitatív, mind kvantitatív szempontból;

b) a káros anyagoktól való mentesség, amely a kémiai és mikrobiológiai tisztaságot is magában foglalja;

c) a hatóanyag célba juttatását, az alkalmazhatóságot, adagolhatóságot biztosító fizikai forma;

d) a gyógyszer hatásosságát garantáló megfelelő hatóanyag-leadó képesség.

Az összetétel helyessége, a megfelelő fizikai forma és a káros anyagoktól való mentesség a megfelelő gyógyszerkészítési technológiával (beleértve a megfelelő higiénés körülményeket is) és a kiindulási anyagok és csomagolóanyagok megfelelő minőségével biztosítható. A megfelelő hatóanyag-leadó képesség szintén a fenti tényezők függvénye, azonban az *in vitro* hatóanyag-leadó képesség és a biohasznosulás közötti korreláció kiszámíthatóbb, ha a készítmény azonnali hatóanyag-leadású, a hatóanyag pedig az ún. Biofarmáciai Osztályozási rendszer I. vagy III. osztályába tartozik, azaz jó vízoldékonysággal rendelkezik. Ezért a szisztémás hatású, szilárd gyógyszerformájú, *in vivo* vizsgálatok nélkül készített és alkalmazott magisztrális gyógyszerek hatásossága és biztonságossága elsősorban az ilyen tulajdonságú hatóanyagokat tartalmazó, azonnali hatóanyagleadású készítmények esetén garantálható. A hatásosság-biztonságosság biztosítékát jelentheti továbbá, ha a FoNo tartalmaz az adott hatóanyagot tartalmazó, azonos gyógyszerformájú, hasonló segédanyag-összetételű készítményt. Utóbbiról és a hatóanyagok BCS *(Biopharmaceutical Classification System)* besorolásáról a magisztrális gyógyszerkészítésre felhasználható anyagok és készítmények OGYÉI által közzétett listája, „*A magisztrális gyógyszerkészítéshez felhasználható kémiai gyógyszeranyagok, zsiradékok, viaszfélék, növényi drogok, illóolajok és gyógyszerkészítmények listája"* (a továbbiakban a „pozitív lista") ad tájékoztatást.

A gyógyszertári gyógyszerkészítés során a laboratóriumban végzett tevékenységekre vonatkozó előírásokat jogszabályok, a hatályos Gyógyszerkönyv, a FoNo, az *Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet* módszertani levelei és szakmai irányelvei, a *Magyar Gyógyszerészi Kamara* által kiadott Minőségügyi Kézikönyv rögzítik.

Gyógyszeranyag, ható- és segédanyagok

A gyógyszerkönyv definíciója szerint gyógyszeranyagnak nevezünk minden olyan szerves és szervetlen anyagot, amelyet ember- vagy állatgyógyászati gyógyszerek előállításához hatóanyagként vagy

segédanyagként felhasználnak. Ezen anyagok nyerhetők természetes forrásokból, előállíthatók nyersanyagokból történő kivonással, továbbá fermentációval vagy szintézissel. A növényi drogok, a kivonatok, és ezen belül a tinktúrák, valamint az illóolajok – jóllehet nem tartoznak a gyógyszerkönyv gyógyszeranyag definíciójába – szintén hatóanyagai és/vagy segédanyagai lehetnek a gyógyszereknek. A FoNo VIII. és a magisztrális gyógyszerkészítés szempontjából tágabb értelemben mindezeket az anyagokat gyógyszeranyagnak tekintjük.

A gyógyszeranyagok minőségi jellemzői meghatározzák a felhasználhatóságot, befolyásolják a hatékonyságot és tolerálhatóságot.

A gyógyszeranyagok gyógyszerkészítmények előállítására felhasználhatók önmagukban, vagy gyógyszerformulálás kiindulási anyagaiként is. Bizonyos gyógyszeranyagok hatóanyagként és segédanyagként is használhatók. A polimorfia, illetve kristályos vagy amorf állapot befolyásolhatja a felhasználhatóságot.

A gyógyszeranyagok egyenletes minősége és a jóváhagyott minőségi előírások követelményeinek való megfelelése alapkövetelmény. A minőségi előírásokban (pl. gyógyszerkönyv egyedi cikkelyeiben) rögzített követelményeknek való megfelelésen túl a gyógyszeranyagok egyéb – a gyógyszerkönyv általános cikkelyeiben említett – szennyezőire, így pl. az előállításuk során felhasznált oldószerek és elemszennyezők maradványának szintjére és toxicitására, az arra érzékeny állatokból nyert anyagok TSE mentességére (TSE = Transmissible Spongiform Encephalopathies, magyarul: fertőző szivacsos agyvelőbetegségek), a növényi drogok idegen anyagoktól való mentességére, peszticid-maradvány és mikotoxin-szintjére is figyelmet kell fordítani. Erre vonatkozó információ a pozitív listán is található.

A szilárd gyógyszeranyagokat különböző eljárásokkal, pl. tömörítéssel, bevonással, granulálással, adott finomságúra porítással, ill. egyéb feldolgozási műveletekkel előkezelhetik, így elsősorban fizikai tulajdonságaik eltérhetnek. Esetenként szükség lehet a fizikai sajátságok előírására. Ugyanígy szükséges lehet pl. megfelelő mikrobiológiai tisztaság, bakteriális endotoxintól való mentesség előírására.

Amennyiben a magisztrális készítmény elkészítéséhez az OGYÉI speciális minőségi fokozatú gyógyszeranyag használatát írja elő, akár a pozitív listán, akár a FoNo-ban, vagy adott gyógyszer elkészítésénél ez indokolt, ellenőrizni szükséges, hogy a gyógyszeranyag dokumentációjában adott esetben szerepel-e, hogy az anyag:

- az előírt speciális célra használható,
- jól meghatározott kristályformával rendelkezik,
- meghatározott porfinomságú,
- tömörített,
- bevont,
- granulált,
- steril,
- bakteriális endotoxinoktól mentes,
- pirogénmentes,
- csúsztató anyagokat tartalmaz, stb.
- adott esetben milyen hidratáltsági fokkal rendelkezik,
- segédanyaggal együtt kezelt hatóanyag, megadva minden segédanyag nevét és koncentrációját.

Ugyancsak szerepeltetni kell a dokumentációban a segédanyagok funkcióval összefüggő sajátságait, amennyiben ezt az OGYÉI előírja.

A Gyógyszerkönyv *Gyógyszeranyagok* cikkelye értelmében a segédanyagok felhasználásával előkezelt (feldolgozott) hatóanyagok csak abban az esetben tekinthetők hatóanyagnak, ha a hatóanyag egyedi cikkelyének definíció része ezt kifejezetten megengedi. Egyébként az ilyen feldolgozott (pl. bevont vagy granulált) hatóanyagok a készítménygyártás köztitermékei, és előállításukra a készítménygyártás GMP előírásai vonatkoznak.

A magyar jogszabályok értelmében magisztrális gyógyszerkészítés során nem a gyógyszeranyagok teljes köre, hanem csak a pozitív listán szereplő gyógyszeranyagok használhatók. A pozitív listán szereplő gyógyszeranyagokon és készítményeken kívül forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek is használhatók alapanyagként (hatóanyagforrásként), amennyiben a hatóanyag tiszta formában nem áll rendelkezésre. Ennek során különös figyelmet kell fordítani pl. a felhasznált készítmény segédanyagaira, mikrobiológiai tisztaságára, stabilitására és hatóanyagleadó képességére. Ezen szempontokról az OGYÉI módszertani levélben ad tájékoztatást.

A FoNo receptjei összetevőként nem tartalmaznak forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszert. Ugyanakkor a vitamint (pl. A-, E-vitamin) tartalmazó bőrgyógyászati készítmények elkészítéséhez használható vitamin-hígítások koncentrációját úgy állapítottuk meg, hogy az megegyezzen egyes forgalomba hozatalra engedélyezett készítmények vitamin-koncentrációjával. Praktikus szempontok miatt a vitamin-hígítások gyógyszertári elkészítése és készletben tartása helyett használhatók az azonos koncentrációjú és vivőanyagú, forgalomba hozatalra engedélyezett készítmények.

A magisztrális, beleértve a FoNo készítmények készítésére a tágabb értelemben vett gyógyszeranyagokon, és a fent említett, forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszereken kívül hagyományosan alkalmazhatók még a pozitív listán szereplő gyógyszerkészítmények (többnyire a FoNo VIII-ban is szereplő alapkészítmények), melyek elsősorban iparilag, GMP körülmények között gyárthatók, de – indokolt esetben – a gyógyszertárban is elkészíthetők. A Gyógyszerkönyv szerint a készítménygyártás köztitermékének tekintendő, segédanyaggal feldolgozott hatóanyagok a pozitív listára történő felvétel útján kerülhetnek a „gyógyszerkészítmények köztitermékei” alapanyag-kategóriába.

Hatóanyag

Hatóanyagnak nevezzük a gyógyszerkészítmény minden olyan összetevőjét, amelyet valamely betegség diagnózisában, kezelésében vagy megelőzésében farmakológiai- vagy egyéb közvetlen hatás kifejtésére, vagy az emberi, ill. állati szervezet felépítésének vagy működésének farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus úton történő befolyásolására szánnak. Egy gyógyszerkészítmény több hatóanyagot is tartalmazhat.

Segédanyag

Segédanyagnak nevezünk − a hatóanyag(ok)on kívül − minden olyan összetevőt, amelyet a gyógyszerkészítmény tartalmaz, vagy amelyet előállításához felhasználtak. A segédanyagokat alkalmazhatják azzal a céllal, hogy befolyásolja a termék stabilitását, biofarmáciai profilját, küllemét és felhasználhatóságát, továbbá hogy megkönnyítse a termék előállítását. Egy-egy gyógyszerkészítmény előállításához általában többféle segédanyagot használnak.

Vivőanyag

Vivőanyagnak nevezzük a folyékony halmazállapotú készítmények hatóanyagának/hatóanyagainak egy vagy több segédanyagból álló hordozóját.

Készítményalap

Készítményalapnak nevezzük a félszilárd vagy szilárd halmazállapotú készítmények egy vagy több segédanyagból álló hordozóját.

Gyógyszerformák

A FoNo VIII. sok és változatos szerkezetű gyógyszerformát tartalmaz, de a FoNo-ban található és a magisztrális gyógyszerkészítés során készíthető gyógyszerformák köre mégis jelentősen szűkebb az iparilag előállított gyógyszerformákénál. Utóbbiakról az Európai Unióban hivatalos, Az Európai Gyógyszerminőségi Főigazgatóság (EDQM) által kiadott Szabványos Elnevezések (Standard Terms) kiadvány tájékoztat. Ez a kiadvány az egyes gyógyszerformák teljes nevén kívül közli a gyógyszerformák bizonyos esetekben használható rövid neveit is. A gyógyszerformákra vonatkozó részletesebb leírás, valamint előállítási és minőségi követelményrendszer a Gyógyszerkönyv

Gyógyszerformák fejezetében található, amely a szakkifejezések összefoglalásán túl az egyes gyógyszerformák, illetve gyógyszerforma-csoportok cikkelyeit tartalmazza. A gyógyszerformák Szabványos Elnevezésekben és a Gyógyszerkönyvben található csoportosítása alapvetően az alkalmazás módját követi, de a fizikai szerkezet is szerepet játszik mind a főcsoportok, mind az alcsoportok képzésében.

Jelen fejezetben csak azokkal a gyógyszerformákkal foglalkozunk, amelyek a FoNo-ban szerepelnek, illetve a magisztrális gyógyszerkészítés során szóba jöhetnek. Megjegyezzük, hogy a FoNo VIII. készítmények receptjeiben a gyógyszerformát a készítmény nevében továbbra is a hagyományos terminológia szerint, latinul adjuk meg.

Az alábbi táblázatban találhatók a Gyógyszerkönyv azon cikkelyei, amelyek a magisztrális gyógyszerkészítési gyakorlatban (közforgalmú, vagy intézeti gyógyszertári) is előforduló gyógyszerformákra vonatkozó előírásokat tartalmazzák.

Auricularia	**Fülészeti gyógyszerkészítmények**
Capsulae	**Kapszulák**
Granulata	**Granulátumok**
Inhalanda	**Belégzésre szánt inhalációs gyógyszerkészítmények**
Nasalia	**Orrüregben alkalmazott/nazális gyógyszerkészítmények**
Ophthalmica	**Szemészeti gyógyszerkészítmények**
Parenteralia	**Parenterális gyógyszerkészítmények**
Praeparationes buccales	**Szájnyálkahártyán alkalmazott gyógyszerkészítmények**
Praeparationes liquidae ad usum dermicum	**Bőrfelületre szánt folyékony gyógyszerkészítmények**
Praeparationes liquidae peroraliae	**Bevételre szánt, orális folyékony gyógyszerkészítmények**
Praeparationes molles ad usum dermicum	**Bőrfelületre szánt félszilárd gyógyszerkészítmények**
Pulveres ad usum dermicum	**Bőrfelületre szánt porok**
Pulveres perorales	**Bevételre szánt/orális porok**
Rectalia	**Végbélben alkalmazott gyógyszerkészítmények**
Styli	**Gyógyszeres pálcikák**
Vaginalia	**Hüvelyben alkalmazott gyógyszerkészítmények**

További fontos szempont, hogy – bár számos gyógyszerforma lehet hagyományos vagy módosított hatóanyagleadású – a magisztrális gyógyszerkészítésben csak hagyományos hatóanyag-leadású készítmények készítése javasolt.

Az alábbiakban a Gyógyszerkönyv *Gyógyszerformák* fejezete *Fogalmak* részének alapján megadjuk néhány, a magisztrális gyógyszerkészítésben is használt fogalom meghatározását.

Hagyományos hatóanyag-leadású gyógyszerforma

Hagyományos (vagy azonnali) hatóanyag-leadású gyógyszerformának az olyan készítményeket nevezzük, amelyeknek a hatóanyag-leadását különlegesen tervezett összetétellel és/vagy gyártási eljárással szándékosan nem módosították. Szilárd gyógyszerformák esetében a hatóanyag kioldódási profilja alapvetően annak anyagi tulajdonságaitól függ.

A módosított hatóanyag-leadású gyógyszerformák esetében a hatóanyag-leadás kezdete, sebessége és/vagy helye eltér az azonos módon alkalmazott, hagyományos hatóanyag-leadású készítményekétől. Ez a módosítás különlegesen tervezett összetétellel és/vagy gyártási eljárással érhető el, amely a magisztrális gyógyszerkészítés számára bonyolult és nehezen kivitelezhető.

Diszperzió

A diszperzió két vagy több fázisból álló rendszert jelent.

Kolloid diszperzió

A kolloid diszperzió olyan rendszer, amely bármilyen jellegű (szilárd, folyékony vagy gáz halmazállapotú) kolloid méretű (kb. 1 nm és 500 nm közötti névleges átmérőjű) részecskéket tartalmaz, egy eltérő összetételű és/vagy halmazállapotú, összefüggő közegben eloszlatva. A „névleges átmérő" használata arra utal, hogy nem minden részecske gömbformájú. Az 1 μm-nél kisebb részecskékből álló diszperziók a Brown-mozgás következtében kevésbé hajlamosak ülepedésre.

Szuszpenzió

Szuszpenziónak nevezzük azt a diszperz rendszert, amely valamely folyékony vagy félszilárd összefüggő fázisban eloszlatott (diszpergált), abban gyakorlatilag nem oldódó szilárd részecskéket tartalmaz.

Emulzió

Az emulzió olyan diszperz rendszer, amely legalább két, egymással nem elegyedő folyadék keverékéből áll. Az egyik folyadék a másik folyadékot finom cseppekre eloszlatott (diszpergált) formában tartalmazza.

Oldat

Az oldat egyetlen fázist képező, egy vagy több oldott anyagot tartalmazó homogén keverék; ez azt jelenti, hogy az anyagok valamely oldószerben vagy oldószerelegyben molekuláris vagy ionos állapotban vannak eloszlatva. Az oldott anyagok szilárd, folyékony vagy gáz halmazállapotúak is lehetnek.

3.2 Technológiai vezérfonal magisztrális gyógyszerformák előállításához

A gyógyszerformák előállításának szempontjait a hagyományos, elsősorban a fizikai szerkezet szerinti felosztás alapján tárgyaljuk. Kivételt képeznek a szemészeti készítmények, amelyek külön fejezetként szerepelnek.

3.2.1. Folyékony gyógyszerkészítmények

Oldatok

Az *oldat (solutio)* hatóanyag(ok) oldásával készült, bevételre vagy külsőleges használatra szánt üledékmentes, tiszta, folyékony gyógyszerkészítmény. Anyagszerkezeti szempontból valódi oldatok a per os, bevételre szánt cseppek, a szirupok, az oldatos szemcseppek, orrcseppek, fülcseppek, és a magisztrális gyógyszerkészítés egyes köztitermékei (pl. szemészeti alapoldatok, törzsoldatok) is. Az oldatos szemcseppeket a „*Szemcseppek*" fejezetben tárgyaljuk.

A *szirup (sirupus)* bevételre szánt nagy (50%-nál töményebb) koncentrációjú cukor vagy hexit oldat.

Az *elixír* olyan oldat, amely a hatóanyag(ok)on kívül nagyobb mennyiségű cukrot és alkoholt is tartalmaz. Az előbbi általában szirup, az utóbbi rendszerint tinktúra formájában kerül az elixír összetételébe.

A *mixtúra* olyan folyékony gyógyszerforma, amely tartalmaz(hat) finom eloszlású szuszpendált hatóanyagot is, így kolloid szuszpenziónak tekinthető. A szuszpendált hatóanyag általában a tinktúrák hígítása során keletkezik.

Az oldatok *egyszerű* (egy hatóanyag van az oldószerben) vagy *összetett oldatok* (több hatóanyag, ill. segédanyag van az összetételben) lehetnek.

Oldatot csak olyan hatóanyagokból és olyan koncentrációban készíthetünk, amelyek az oldószerben feloldva fizikai és kémiai szempontból stabilak, tehát a hatóanyag a felhasználhatósági időtartam alatt szobahőmérsékleten nem válhat ki és számottevő bomlást nem szenvedhet.

Az oldatok nevében megadott %-os koncentráció tömeg %-ot (% m/m) jelent. Vannak a FoNo-ban olyan oldatok, melyek pontos adagjának kiszámítása testtömeg-kilogramm alapján történik. Ilyenkor az oldat térfogategységében lévő hatóanyag-mennyiséget a cikkely „*Fontos tudnivalók*” pontjában közöljük. Készítéskor a tömegre mért hatóanyagokat oldjuk a tömegre mért oldószerben. Az oldás sorrendjének megválasztásakor a komponensek oldékonyságából indulunk ki. Pontos oldékonysági adatok hiányában a Gyógyszerkönyv cikkelyeinek oldékonyság pontjában található leíró szakkifejezések, és azoknak a Gyógyszerkönyv „*Alapelvek*” fejezetében, oldékonyság pontjában megadott számszerű értéktartományai alapján becsüljük az oldékonyságot, Legelőször a legrosszabbul oldódó komponenst oldjuk fel a még tiszta oldószerben, majd a növekvő oldékonyság sorrendjében oldjuk a többi ható- és segédanyagot a vivőanyagban. Ha a komponensek oldhatósága között nincs számottevő különbség, az alkotórészeket növekvő tömegük szerinti sorrendben oldjuk. Az illékony és átható szagú komponenseket utoljára adjuk az oldathoz. Indokolt esetben, pl. oldódás elősegítése és az oldat stabilitása érdekében, más oldási sorrendet is választhatunk. A FoNo készítmények esetében a „*Készítés*” pontban találhatunk az oldás sorrendjére vonatkozó előírást.

A lassan oldódó anyagok oldódását melegítéssel gyorsíthatjuk meg. Termolabilis hatóanyag melegítését kerüljük. Hőközlésre vízfürdőt, infralámpát vagy mikrohullámú berendezést használhatunk. A melegítés során elpárolgott oldószert pótoljuk. Az oldódás sebességét meggyorsíthatjuk a szilárd hatóanyagok porításával, s ezáltal diszperzitásának és fajlagos felületének növelésével is. Porításra praktikus eszközök a dörzstál (dörzsmozsár) és az elektromos őrlőgépek.

Oldószerként, ha nincs más megjelölve, nem steril készítmények előállításához tisztított vizet (Aqua purificata), steril készítmények előállításához pedig injekcióhoz való vizet (Aqua ad iniectabilia) használunk. Egyéb oldószerek: alkohol, glicerin, propilénglikol, izopropil-alkohol, telített, közepes lánchosszúságú trigliceridek (semleges olaj), különböző növényi olajok. Propilénglikolt, izopropil-alkoholt és folyékony paraffint bevételre szánt oldatok készítésére oldószerként nem használhatunk.

Oldatkészítéshez használható segédanyagok: oldékonyságot növelő (szolubilizáló vagy komplexképző) szerek, kémhatást beállító oldatok (sósav, nátrium-hidroxid–oldat), ízjavító szirupok vagy aromaanyagok, mikrobiológiai tartósítószerek.

Az oldékonyság növelésére a következő technológiai lehetőségek vannak: a rossz oldékonyságú hatóanyag helyett a vegyület jó vízoldékonyságú sójának használata, oldószer-elegy (koszolvens) alkalmazása, a kémhatás kedvező megváltoztatása, szolubilizáló, komplexképző vagy hidrotróp segédanyagok használata. A segédanyagok kiválasztása és optimális koncentrációjuk meghatározása dokumentáltan, a segédanyag alkalmazhatóságára és biztonságosságára vonatkozó szakirodalmi adatok értékelése és – szükség esetén – kísérleti adatok alapján történhet.

A segédanyagokat a szükséges legkisebb mennyiségben használhatjuk csak, tömegüket a vehikulum tömegéből levonjuk, nevüket és mennyiségüket a vényre feljegyezzük.

Ha két hatóanyag egymással nem kívánatos kölcsönhatásba lép, és ez az oldékonyság csökkenésében (is) megnyilvánul, akkor az inkompatibilitás megoldását a kémhatás megváltoztatásával (sósav–oldat vagy nátrium-hidroxid–oldat hozzáadásával) vagy hidrotróp, ill. szolubilizáló vagy komplexképző segédanyag alkalmazásával kísérelhetjük meg. Ha ez az út nem járható, a hatóanyagokból külön oldatot készítünk. Ez esetben mindkét oldat (gyógyszerforma) esetében meg kell adni a pontos adagolást, figyelemmel az orvos eredeti rendelésére.

Bevételre szánt oldatok készítésekor fontos technológiai feladat az ízjavítás. Ízjavításra szirupokat (egyszerű szirup − Sirupus simplex FoNo VIII., narancs-szirup − Sirupus aurantii FoNo VIII., málna-

szirup − Sirupus rubi idaei FoNo VIII., szorbit-szirup − Sirupus sorbiti FoNo VIII.), szacharimid-nátriumot használunk, Az ízjavításon kívül szagjavításra is szükség lehet. Erre a célra pl. a vanillin alkalmazható, 0,02% koncentrációban.

A vizes oldatokat – alkalmazási módjuktól függetlenül – mikrobiológiailag tartósítani szükséges. Tartósításra leggyakrabban 1% koncentrációban tartósító oldatot (Solutio conservans) használunk. Antimikrobás aktivitással rendelkező oldatok készítésekor nem minden esetben van szükség mikrobiológiai tartósítószer használatára.

Eszközök, technológiai berendezések: őrlőgépek, keverő berendezések (nagyobb mennyiség homogenizálása), vízfürdő, infralámpa, mikrohullámú berendezés, szűrőberendezések, adagolókészülékek.

Külsőleges és belsőleges oldatok expediálása: alkalmazásuknak megfelelő méretű és színű üvegben vagy műanyagtartályban, alkalmazásnak megfelelő kupakkal, majd üvegzáró szalagcímkével (szárnyas szigillummal) vagy garanciazárral lezárva. A *külsőleges* vagy *belsőleges* adagolásnak megfelelő színű (*piros* illetve *kék*) gyógyszertári azonosító címkét, a gyógyszernek megfelelő adattartalmú szignatúrát, szükség esetén a felhasználásnak megfelelő figyelmeztető címkét kell alkalmazni. Belsőleges felhasználás esetén műanyag gyógyszeradagoló kanalat vagy kupakot (térfogatbeosztással), cseppek esetén pipettás vagy cseppentős kupakot kell alkalmazni vagy gumihüvelyes cseppentőt kell mellékelni.

Orrcsepp expediálása: műanyag, nem steril cseppentőflakonban vagy megfelelő méretű és színű üvegben vagy műanyagtartályban pipettás vagy cseppentős kupakkal, nem szuszpenziós orrcseppek esetében orrspray-pumpa feltéttel ellátva. Külsőleg, orrcsepp feliratú, az adagolásra, felhasználásra, eltartásra vonatkozó adattartalmú *piros* szignatúrával és *piros* színű gyógyszertár azonosítóval, szigillum vagy garanciazáras lezárással.

Fülcsepp expediálása: műanyag, nem steril cseppentőflakonban vagy pipettás/cseppentős kupakkal ellátott megfelelő méretű és színű üvegben, műanyagtartályban. Külsőleg, fülcsepp feliratú, az adagolásra, felhasználásra, eltartásra vonatkozó adattartalmú *piros* szignatúrával és *piros* színű gyógyszertár azonosítóval, szigillum vagy garanciazáras lezárással.

Rektális oldatok

A *rektális oldat (klysma)* gyógyszeranyagok oldásával készült, rektális alkalmazásra szolgáló (végbélbe juttatandó) vizes oldat, amely általában – a viszkozitás növelése érdekében - makromolekulás segédanyagot is tartalmaz. A kis térfogatú rektális oldatokat (2-10 ml) mikroklizmáknak, a nagyobb térfogatú oldatokat (50-1000 ml) makroklizmáknak nevezik. A gyógyszeres klizmákon kívül használnak még tápláló és tisztító klizmákat is. Előállításuk lényegileg megegyezik a vizes oldatok készítésével.

Expediálás: lehetőség szerint rektális oldat beadására alkalmas feltéttel ellátott műanyagtartályban. Egyéb esetben megfelelő méretű és színű üvegben vagy műanyagtartályban kupakkal ellátva, majd üvegzáró szalagcímkével (szárnyas szigillummal) vagy garanciazárral lezárva. Ebben az esetben az oldat beadását segítő, megfelelő eszközről a beteggel vagy orvossal egyeztetve szükséges gondoskodni (pl. körtefecskendő, fecskendő – végbélcső). A *belsőleges* adagolásnak megfelelő színű (*kék*) gyógyszertári azonosító címkét, a gyógyszernek megfelelő adattartalmú szignatúrát, szükség esetén a felhasználásnak megfelelő figyelmeztető címkét kell alkalmazni.

Főzetek, forrázatok

A *főzet (decoctum)* és a *forrázat (infusum)* növényi drogokból többnyire magasabb hőmérsékleten készített vizes kivonat vagy tinktúrákból vizes hígítással készült oldat.

Ha e készítményeket drogból állítjuk elő, és a FoNo egyedi cikkelye másként nem rendelkezik, a főzeteket 40 percig tartjuk gőztérben és forrón szűrjük, a forrázatokat 20 percig tartjuk gőztérben és kihűlés után szűrjük. A növényi részeket a hőkezelés előtt az előírt szitafinomságúra fel kell aprítani (előírás hiányában lásd: „*Teakeverékek*”), majd a kivonó folyadék kis részletével gondosan át kell nedvesíteni, meg kell duzzasztani. A hőkezelésre megfelelő fémedényt használunk. Használható például az ún. Schulek-fazék, amely hőmérővel és betétkosárral felszerelt henger alakú fémedény, melynek aljára tisztított vizet töltünk. A víz forrásától számítjuk a hőkezelés idejét. A főzeteket és forrázatokat

szűrjük, majd adott tömegre kiegészítjük. Ha a készítmény más hatóanyagot is tartalmaz, azt/azokat a kész kivonatban, általában szobahőmérsékleten oldjuk. Nyálka-tartalmú drogokból (pl. Althaeae radix, Lini semen) szobahőmérsékleten készítünk kivonatot. Ha a nem erős hatású drog mennyiségét az orvos nem jelöli, 3 g drogból készítünk 100 g kivonatot. Tinktúrából elállítható készítmények esetében a következő mennyiségi arányokat vesszük figyelembe: Ipecacuanhae radix et rhizoma: 1 g drognak 10 g tinktúra felel meg, Saponariae albae radix: 1 g drognak 2 g tinktúra felel meg. A készítmény segédanyagai: mikrobiológiai tartósítók (Solutio conservans).

Eszközök, technológiai berendezések: a drogok aprítására szolgáló eszközök, hőközlő edény.

Expediálás: megegyezik a külsőleges vagy belsőleges oldatokéval.

Emulziók

Az *emulzió (emulsio)* bevételre vagy külső használatra szánt, egymással nem elegyedő fázisokból álló folyékony gyógyszerkészítmény, amelyben az egyik fázis a másikban tartósan diszpergált.

A külsőleges használatra szánt emulziókat szokták linimentumnak is nevezni (pl. Linimentum scabicidum), de fontos megjegyezni, hogy nem minden linimentum emulziós rendszer. Az emulziók legalább három komponensből állnak: külső (vagy kontinuus) fázisból, belső (vagy diszkontinuus) fázisból és az emulgeált cseppek stabilitását biztosító emulgensből. A felsoroltakon kívül az emulziók még számos más segédanyagot is tartalmaz(hat)nak pl. viszkozitást növelő stabilizátorokat, mikrobiológiai tartósítószereket, íz- és szagjavító komponenseket.

Anyagszerkezeti szempontból az emulziók a heterogén rendszerek csoportjába tartoznak. Az emulziók „*víz az olajban*” (v/o) és „*olaj a vízben*” (o/v) típusúak lehetnek. Az emulzió típusát az emulgens kémiai szerkezete és ezzel összefüggő polaritása határozza meg. Általában az a komponens alkotja az emulzió külső (kontinuus) fázisát, amelyben az emulgens oldódik, vagy jobban oldódik. Bevételre szánt emulziók kizárólag o/v típusúak lehetnek.

Az emulziók stabilizálására használhatunk olyan segédanyagokat, amelyek a külső fázis viszkozitását növelik, ezáltal a fázisok elkülönülését késleltetik (pl. makromolekulás anyagok oldatai, nagy diszperzitású kolloid anyagok).

Az emulziók előállítása során a vízoldékony komponenseket a vízfázisban oldjuk, ill. elegyítjük, az olajoldékony komponenseket pedig az olajfázisban oldjuk. A két fázist célszerű egymással kisebb részletekben elegyíteni, gondos keverés vagy rázás közben. Nagyobb mennyiségű (több dózis) emulzió előállítására megfelelő eszközök a nagy fordulatszámú mixer típusú keverők. A tartályba először az olajfázist mérjük be, majd az emulgenst és a viszkozitás növelő anyagot egyaránt tartalmazó vizet. A helyesen elkészített emulzióban a belső fázis cseppjei általában kicsik, ezért a fázisok szétválása nem vagy csak hosszabb tárolás után következik be. Ha az összetételben megfelelő mennyiségű emulgens van, a szétvált emulzió könnyen és gyorsan rediszpergálható. Ha az emulzió olyan hatóanyago(ka)t is tartalmaz, amely egyik fázisban sem oldódik, ezt a kész emulzióval szuszpendáljuk. Célszerű az emulzió kis részletével gondosan eldörzsölni, majd az emulzió további részleteivel hígítani.

Segédanyagok: emulgensek (poliszorbátok, szappangyökér-tinktúra, külsőleges emulziókban trietanol-amin, nátrium-lauril-szulfát), viszkozitást növelő anyagok (zselatin, cellulózszármazékok, polivinil-alkohol, povidon), íz- és szagjavítók (vanillin, citromsav).

Expediálás: megegyezik a beviteli útnak megfelelően a külsőleges vagy belsőleges oldat/orrcsepp/fülcsepp/rektális oldat útmutatásával, azzal a kitétellel, hogy a tárolóedény térfogata mindig nagyobb legyen, mint az emulzió térfogata, hogy a készítmény könnyen felrázható legyen.

Szuszpenziók

A *szuszpenzió* (*suspensio)* bevételre vagy külsőleges használatra szánt folyékony gyógyszerkészítmény, amelyben a szilárd fázis a folyékony diszperziós közegben egyenletes eloszlásban lebeg, ill. szétválás után rediszpergálható.

Anyagszerkezeti szempontból a szuszpenziók heterogén rendszerek, mert a szilárd részecskék szabad szemmel, ill. mikroszkóppal láthatók.

A szuszpenziók előállítása a szilárd hatóanyagok őrlésével kezdődik. Általában 355 (2/2013. MAG. sz. közlemény szerinti VI-os szitaszám), egyes esetekben 180 szitaszámnak megfelelő (2/2013. MAG.

sz. közlemény szerinti VII-es szitaszám) szitafinomságú részecskéket állítunk elő. Porításhoz jól használhatók az elektromos őrlőgépek. Mivel a szuszpenziók hatóanyagai közül több vízzel rosszul nedvesedik, a nedvesedés javítása gyakran szükséges. Ehhez tenzideket használunk fel, a szükséges, legkisebb, biztonságos mennyiségben. (Lásd a segédanyagok kiválasztására vonatkozó előírásokat az „*Oldatok*” fejezetben).

A szuszpendált szemcsék ülepedésének késleltetését biztosítja a közeg megfelelő viszkozitása, amely viszkozitást növelő makromolekulás anyagokkal biztosítható.

Korszerűbb technológiai szemlélet szerint úgynevezett flokkulált (pelyhesített) szerkezetű üledékkel rendelkező szuszpenziót célszerű előállítani, mivel ez könnyen felrázható, így a hatóanyag egyenletes adagolása jobban és könnyebben biztosítható, mint az ún. deflokkulált üledék esetében. Pelyhesített üledék keletkezik elektrolitoldatok, tenzidek és/vagy polimerek hatására. A pelyhesítéshez szükséges koncentrációt gondos méréssel lehet meghatározni. (Lásd a segédanyagok kiválasztására vonatkozó előírásokat az „*Oldatok*” fejezetben).

Kis mennyiségű (egy dózis) szuszpenziót általában dörzsmozsárban készítünk. A megfelelően elporított hatóanyagot a diszperzió közegének kis részleteivel gondosan csomómentesre keverjük. Több adag előállításához jól használhatók az elektromos mixelő berendezések. Ekkor először a közeget (desztillált víz, nyák, nedvesítőszer, tartósítószer stb.) tesszük a készülék tartályába, és ebbe szórjuk a közegben nem oldódó szilárd hatóanyagot (egyszerre vagy részletekben), minden hozzáadást követően alapos keverést végezve. (Ellenkező esetben a hatóanyag pasztaszerűen letapad a keverő aljára és a forgó kés nem képes egyenletesen eloszlatni.)

Szuszpenziók esetében is szükséges lehet a mikrobiológiai tartósítás és a bevételre szánt készítmények esetében az ízjavítás.

A szuszpenziók segédanyagai: nedvesítőszerek (tenzidek, pl. poliszorbátok, külsőleges készítményekben nátrium-lauril-szulfát), polimerek az ülepedés késleltetésére, ill. flokkulált szerkezet kialakítására (metil-cellulóz, hidroxi-etil-cellulóz, karmellóz-nátrium), mikrobiológiai tartósítószerek, ízjavítók.

Expediálás: megegyezik a beviteli útnak megfelelően a külsőleges vagy belsőleges oldat/orrcsepp/fülcsepp/rektális oldat útmutatásával. A tárolóedény térfogata mindig nagyobb legyen, mint a szuszpenzió térfogata, hogy a készítmény könnyen felrázható legyen.

3.2.2. Félszilárd gyógyszerkészítmények

Bőrfelületre szánt félszilárd gyógyszerkészítmények

A bőrfelületre szánt, félszilárd gyógyszerkészítményeket azzal a céllal alkalmazzák, hogy a hatóanyagok helyileg vagy a bőrön keresztül felszívódva fejtsék ki hatásukat, de cél lehet bőrpuhító vagy bőrvédő hatás elérése is. A készítmények homogén külleműek. A bőrfelületre szánt, félszilárd készítmények egyszerű vagy összetett készítményalapban (pl. alapkenőcsben) oldva, ill. egyenletesen eloszlatva, rendszerint egy vagy több hatóanyagot tartalmaznak. A készítményalap – összetételétől függően – befolyásolhatja a készítmény hatását. A készítményalap összetevői között természetes és mesterséges anyagok egyaránt találhatók; maga az alap egyfázisú és többfázisú rendszer is lehet. A gyógyszerkészítmény – a készítményalaptól függően – hidrofil vagy hidrofób tulajdonságú. Tartalmazhat alkalmas segédanyagokat is, pl. mikrobiológiai tartósítószereket, antioxidánsokat, stabilizátorokat, emulgenseket, viszkozitásnövelő és penetrációt elősegítő anyagokat. A súlyosan sérült bőr kezelésére szánt készítményeknek sterileknek kell lenniük.

A bőrfelületre szánt, félszilárd gyógyszerkészítményeket az alábbiak szerint csoportosíthatjuk:

- krémek,
- kenőcsök,
- borogató kenőcsök,
- gélek,
- paszták.

Kenőcsök, krémek

A *kenőcs* (*unguentum*) a bőrfelület vagy a nyálkahártya kezelésére szánt plasztikus gél, mely a hatóanyagot egyenletes eloszlásban, oldott, emulgeált vagy szuszpendált állapotban tartalmazza.

A *krém* (*cremor*) általában nagy víztartalmú, lágy konzisztenciájú rendszer.

A *paszta* (*pasta*) nagy portartalmú, nagy tapadó képességű, általában 40% vagy ennél nagyobb poranyag tartalmú, felületi kezelésre szolgáló készítmény.

A felsorolt készítmények hatóanyag(ok)ból és készítményalapból állnak. A készítményalap lehet egykomponensű, de általában több komponensű, összetett rendszer.

A készítményalapoknak az alábbi típusai ismertek:

- szénhidrogén gélek (Vaselinum album, Unguentum simplex);
- lipogélek (Unguentum oleosum);
- v/o típusú emulziós kenőcsök (Unguentum hydrosum, Unguentum emolliens);
- o/v típusú emulziós kenőcsök (krémek) (Unguentum hydrophilicum an- és nonionicum);
- makrogol kenőcsök (Unguentum macrogoli);
- hidrogélek (Hydrogelum methylcellulosi).

Vízmentes készítményalapok (szénhidrogén- és lipogélek, makrogolgélek) előállításakor a komponenseket összeolvasztjuk és az olvadékot kihűlésig keverjük. A készítményt másnap ismét homogenizáljuk.

V/o kenőcsök és krémek előállításakor a lipofil fázist (zsírfázis) meglágyítjuk vagy az éppen szükséges hőmérsékletre melegítjük és emulgeáljuk benne az ugyanolyan hőmérsékletű hidrofil fázist. Hasonlóan járunk el az *o/v krémek* előállításakor is. Itt különösen ügyelni kell a fázisok azonos hőmérsékletére. Az *o/v* krémeket tartósítani szükséges.

Hidrogélek előállítása során a polimert duzzasztjuk, majd a közeg további részleteivel (esetleg semlegesítés közben) hígítjuk. A duzzadást a polimer gondos kiszárításával, a hőmérséklet megfelelő megválasztásával, ill. nedvesedést elősegítő segédanyagokkal biztosítjuk. A hidrogéleket is tartósítani kell, hogy elkerüljük a nem kívánt mikrobiológiai változásokat.

A megfelelő készítményalap kiválasztásakor az alábbi szempontok szerint járunk el.

Szénhidrogén alapot célszerű választani akkor, ha a hatóanyag bőrizgató hatású, ill. csak felületi hatás vagy okkluzív hatás elérése a kezelés célja. *Lipogél* (zsiradék) alapot akkor célszerű alkalmazni, ha a hatóanyag zsiradékokban oldódik, ill. mély hatás elérése kívánatos. *Makrogol* alapanyagot akkor válasszunk, ha a hatóanyag ebben az alapban jól oldódik, ill. ha lipoidokkal szemben érzékenység mutatkozik. *V/o alap* kiválasztása akkor indokolt, ha a hatóanyag vízben vagy lipoidokban oldódik és lassú, de tartós hatás kívánatos. *O/v alapanyag*ot akkor használunk, ha a hatóanyag vízben oldódik és nagy testfelület vagy hajas fejbőr kezelése szükséges. Hidrogélek kiválasztását is a hatóanyag vízben való jó oldódása, a beteg lipoidokkal szembeni érzékenysége és a könnyű eltávolíthatóság igénye indokolja.

Amennyiben az orvos a vényen nem jelöli meg a felhasználandó készítményalapot, úgy a fenti szempontok mellett a FoNo hasonló összetételei szolgálnak iránymutatásul.

Gyógyszeres kenőcsök készítésekor az alábbi irányelvek szerint járunk el.

Ha a hatóanyag az alapban vagy annak valamely komponensében oldódik és szobahőmérsékleten hosszabb idő alatt sem válik ki, oldatos kenőcsöt készítünk. Ha a hatóanyag az alapban nem oldódik, de jól oldódik vízben vagy szemipoláris oldószerben, és ezzel az alap emulziós rendszer létrehozására alkalmas, akkor vizes oldatot készítünk és ezt az alapban emulgeáljuk. Ha nincs lehetőség oldatos vagy emulziós rendszer készítésére, akkor a megfelelő diszperzitású, így 355 (2/2013. MAG. sz. közlemény szerinti szitaszám VI.), egyes esetekben 180 szitaszámnak megfelelő (2/2013. MAG. sz. közlemény szerinti szitaszám VII.) szitafinomságú hatóanyagot az alap megolvasztott vagy meglágyított kis

részletével, esetleg indifferens folyadékkal gondosan szuszpendáljuk és ezt a szuszpenziót hígítjuk az alap további részleteivel. Az oldáshoz vagy szuszpendáláshoz felhasznált segédanyagot a készítményalap tömegéből levonjuk.

Szuszpenziós kenőcsöt és pasztát mindig mozsárban készítünk. Nagyobb mennyiségű készítmény előállításához célszerű elektromos motorral működő keverő berendezést használni.

Kenőcskészítés segédanyagai: konzisztencialágyítók, a hatóanyag homogén eloszlását elősegítők [folyékony paraffin, telített, közepes lánchosszúságú trigliceridek (semleges olaj), glicerin], konzisztencia szilárdítók (mikrokristályos paraffin, viaszok, kolloid szilícium-dioxid), emulgensek, beszáradást gátlók (glicerin, poliolok), filmképzők (polimerek), mikrobiológiai tartósítószerek (Solutio conservans).

Eszközök, technológiai berendezések: aprítás, porítás eszközei (elektromos őrlőberendezések), olvasztáshoz, melegítéshez vízfürdő, infralámpa, mikrohullámú berendezés, homogenizáláshoz laboratóriumi keverők.

Expediálás: megfelelő méretű tégelyben vagy tubusban, A tégelyeket piros záró szigillummal látjuk el. A *külsőleges* adagolásnak megfelelő színű (*piros*) gyógyszertári azonosító címkét, a gyógyszernek megfelelő adattartalmú szignatúrát, szükség esetén a felhasználásnak megfelelő figyelmeztető címkét kell alkalmazni. A beszáradásra hajlamos készítményeket (*o/v* emulziós krémek, hidrogélek) célszerű tubusban expediálni. Rektális alkalmazás esetén megfelelő méretű tubusban expediáljuk, mely lehetőség szerint speciális, rektális alkalmazásra használható tubusvéggel és kupakkal rendelkezik. Hüvelyi alkalmazású készítményekhez lehetőség szerint hüvelyi applikátort is mellékelünk.

Végbélkúpok, hüvelykúpok, húgycső pálcák, gyógyszeres rudak

A végbélkúp *(suppositorium*) a végbélben, a *hüvelygolyó, hüvelyhenger (globulus, ovulum)* és a *húgycsőpálca (bacillus urethralis)* a vonatkozó testüregben testhőmérsékleten megolvadó vagy a testnedvekben feloldódó gyógyszerkészítmény. A gyógyszeres rúd (pertica) a bőrfelület kezelésére alkalmazott gyógyszerkészítmény. E gyógyszerformák hatóanyag(ok)ból és készítményalapból állnak.

Készítményalapok: szilárd zsír (*Adeps solidus*, a tenzidet is tartalmazó „*szilárd zsír keverék*” (*Adeps solidus compositus*), makrogol elegy (*Massa macrogoli*).

Gyógyszeres kúpok készítésekor a készítményalapot általában úgy kell megválasztani, hogy hidrofil (vízoldékony) hatóanyaghoz lipofil alapot, vízben nem oldódó hatóanyagokhoz pedig hidrofil alapot használunk, azaz törekedni kell arra, hogy a hatóanyag szuszpendált formában legyen jelen a készítményben. A hatóanyagokat finom por [355 (2/2013. MAG. sz. közlemény szerinti szitaszám VI.), egyes esetekben 180 szitaszámnak megfelelő (2/2013. MAG. sz. közlemény szerinti szitaszám VII.) szitafinomságú] formájában szuszpendáljuk.

Gyógyszeres kúpok hagyományos készítési technológiája a préselés, napjainkban azonban inkább formába öntéssel készülnek.

A készítményalap mennyiségének meghatározásakor irányadó az, hogy gyermekek számára általában 1,0-1,5 g tömegű kúpokat, felnőttek számára 2,0-3,0 g tömegű kúpokat készítünk. Ezen kívül, öntési technika esetén figyelembe kell venni a kúpöntőforma kalibrációs értékét (KÉ) és – különösen nagyobb hatóanyag-tartalmú kúpok esetén – szükséges lehet a kiszorítási faktor (*f*) figyelembe vétele is.

Ilyenkor a szükséges kúpalap mennyiséget a következő képlettel számoljuk ki:

$$\mathbf{M = n\ (KÉ - \mathit{f} \times HA)},$$

ahol

M: n db kúp öntéséhez szükséges kúpalapmennyiség, grammban;

HA: egy kúp hatóanyag- (ill. szilárd anyag) tartalma, grammban;

n: kúpok száma;

KÉ: az öntőformában a kúpalapból kiöntött 10 kúp átlagtömege, grammban;

f: kiszorítási faktor, amely a készítményalap 1 g hatóanyag (ill. szilárd anyag) által kiszorított grammjainak száma.

A kiszorítási faktor az alábbi képlettel számítható ki:

$$f = 1 + 100(KÉ - m)/(m \times X),$$

ahol

m: a kiszorítási faktor meghatározására használt kúpmasszából kiöntött 10 kúp átlagtömege, grammban;

X: a kiszorítási faktor meghatározására használt kúpmassza hatóanyag (ill. szilárd anyag) tartalma, % (m/m)-ban (általában 10%).

Mivel az öntési technika alkalmazása során a kúpmassza egy része öntési veszteségként jelenik meg, a kúpmassza többletmennyiségének biztosítására a fentiek szerint meghatározott kúpalap-mennyiséget és a hatóanyag- (ill. szilárd anyag) mennyiséget is néhány százalékkal (kb. 3-5%) megnövelve mérjük le. Az alap- és a segédanyagok nevét és mennyiségét a vényre feljegyezzük.

A hüvelykúpok, hüvelygolyók, hüvelyhengerek erre a célra kialakított öntőformák alkalmazásával készülnek. A hüvelykúpok tömege általában 3,5 g körüli, a hüvelygolyóké 4-5 g, a hüvelyhengereké 6-7 g között van.

Préseléskor a hatóanyag(ok) és a segédanyag(ok) lemért mennyiségeit a készítményalap (pl. kakaóvaj) kis részletével, majd növekvő részleteivel, gyúrás nélkül homogenizáljuk. Kis mennyiségű hatóanyag esetében célszerű töltőanyagot (pl. laktóz, mannit) használni. A homogén eloszlást a Buzsi kinyomó szűk lumenű betétcsövén történő átpréseléssel („cérnázás") elősegíthetjük. Ezután a rendszert a pisztillus erősebb nyomásával gondosan összegyúrjuk. A gyúrt masszát a megfelelő betétcsővel ellátott kinyomóba helyezzük és rudat préselünk belőle. A kúprudat a sugaras kúposztó tábla segítségével egyenlő hosszúságú hengerekre vágjuk és a hengerek végét megformáljuk. A kész kúpokat kasírozott alumíniumfóliába csomagoljuk.

A préseléssel történő kúpkészítés a FoNo-ban levő készítményeknél nem szerepel. Leírását a technológiai ismeretek bővítése és az orvos esetleges kakaóvajas magisztrális előiratának elkészítése miatt tartjuk célszerűnek.

Öntéses kúpkészítés során a készítményalapot és a megfelelő segédanyago(ka)t megolvasztjuk, ebben oldjuk, vagy ezzel szuszpendáljuk a megfelelő [355 szitaszámnak megfelelő (2/2013. MAG. sz. közlemény szerinti szitaszám VI.), egyes esetekben 180 szitaszámnak megfelelő (2/2013. MAG. sz. közlemény szerinti szitaszám VII.)] szitafinomságú hatóanyagokat. A száraz kivonatokat néhány csepp vízzel megcseppentjük és eldörzsöljük. Az olvadékot a megfelelően elkészített, kalibrált kúpformába öntjük. Öntés során a szilárduló rendszer összehúzódására való tekintettel mindig többet töltünk, mint az üreg felső szintje. Dermedés után a felesleget éles műanyag lappal eltávolítjuk és a megszilárdult kúpokat a forma üregeiből eltávolítjuk. Ha a massza túl rideg, kemény, akkor célszerű konzisztencia lágyító segédanyagot használni. Ha a hatóanyag a kúp dermedéspontját csökkenti, dermedéspont növelő (konzisztencia szilárdító) segédanyagra van szükség.

Egyik fontos technológiai feladat a hatóanyag ülepedésének megakadályozása. Ezt viszkozitást növelő segédanyaggal, a massza nem teljes megolvasztásával és a hatóanyag megfelelő diszperzitásfokával érhetjük el.

A kúpkészítés segédanyagai: töltőanyagok (pl. laktóz), melyek mennyiségét úgy választjuk meg, hogy a kúp poranyag-tartalma kis hatóanyagtartalmú kúpok esetén kb. 10% legyen, viszkozitást növelő segédanyagok (kolloid szilícium-dioxid), olvadáspontot növelő segédanyagok (cetil-sztearil-alkohol, viasz, cetaceum), konzisztencia lágyító segédanyagok [telített, közepes lánchosszúságú trigliceridek (semleges olaj)]. Bizonyos esetekben szükség van szétesést gyorsító segédanyagokra is. A kúpok és hüvelykúpok színezése és a hüvelykúpok konspergálása nem megengedett.

Eszközök, technológiai berendezések: aprító- és őrlőgépek, homogenizáló berendezés, Buzsi-készülék, sugaras kúposztó tábla (préseléshez), kettősfalú, keverővel ellátott öntőkészülék, öntőformák.

A húgycsőpálcák steril készítmények, ezért gyógyszertári elkészítésük és csomagolásuk csak steril alap- és csomagolóanyagokat felhasználva, sterilezett eszközökkel, aszeptikus körülmények között lehetséges.

Végbélkúpok expediálása: elsődleges csomagolóanyagként egyenként, kasírozott alumíniumfóliát vagy megfelelő egyszer használatos kúpkiöntő formát alkalmazva, megfelelő méretű másodlagos csomagolóanyagba helyezve (pl. kúpdoboz). A másodlagos csomagolóanyagot *belsőleges* adagolásnak megfelelő színű (*kék*) gyógyszertári azonosító címkével, a gyógyszernek megfelelő adattartalmú

szignatúrával, szükség esetén a felhasználásnak megfelelő figyelmeztető címkével és záró szigillummal látjuk el. A címkén szerepeljen a „*végbélkúp*" kifejezés és az expediált kúpok darabszáma.

Hüvelykúpok expediálása: elsődleges csomagolóanyagként egyenként, kasírozott alumíniumfóliát vagy megfelelő egyszer használatos kúpkiöntő formát alkalmazva, megfelelő méretű másodlagos csomagolóanyagba helyezve (pl. kúpdoboz). A másodlagos csomagolóanyagot *külsőleges* adagolásnak megfelelő színű (*piros*) gyógyszertári azonosító címkével, a gyógyszernek megfelelő adattartalmú szignatúrával, szükség esetén a felhasználásnak megfelelő figyelmeztető címkével és záró szigillummal látjuk el. A címkén szerepeljen a „*hüvelykúp*" kifejezés és az expediált kúpok darabszáma.

Gyógyszeres rudak expediálása: stift-tartó műanyag tartályba csomagolva. *Külsőleges* adagolásnak megfelelő színű (*piros*) gyógyszertári azonosító címkével, a gyógyszernek megfelelő adattartalmú szignatúrával, szükség esetén a felhasználásnak megfelelő figyelmeztető címkével és záró szigillummal látjuk el.

3.2.3. Szilárd gyógyszerformák

Bevételre szánt szilárd gyógyszerformák

A szilárd gyógyszerformák − a szerkezetüket tekintve − diszperz és koherens rendszerek lehetnek. A diszperz rendszerek közé tartoznak a porok, a teakeverékek; a koherens rendszerek közé soroljuk a granulátumokat, tablettákat és a bevont tablettákat. Ide tartoznak a pilulák és az állatgyógyászati gyakorlatban használatos *bolusok* is.

Porok

A *por (pulvis*) bevételre vagy külső használatra szánt osztatlan vagy adagokra osztott, szilárd, por alakú gyógyszerkészítmény. Az egyszerű porok csak egy komponensből állnak, az összetett porok több összetevő (melyek között 1 vagy több hatóanyag lehet) homogén keverékei. Az illóolajokat és szacharózt tartalmazó porkeveréket *eleosaccharum*nak (illatos cukorpornak) nevezzük.

Az osztatlan porokat a beteg maga adagolja megfelelő adagolókanál felhasználásával. Az osztott porokat adagokra szétosztva kapja a beteg. Az osztás szétméréssel, szemmértékkel vagy térfogat szerinti osztásra alkalmas eszközzel (pl. Hunfalvy-féle porosztó) történik. Ez utóbbi a por tömegét azonos térfogatú egységekre osztja. Az 1,0 g-nál nagyobb tömegű porokat szétméréssel osztjuk adagokra. Szemmértékkel vagy térfogatra történő szétosztást kizárólag 1,0 g-nál kisebb adagok esetében alkalmazhatunk.

Az egyes adagokat papírkapszulában, cerátkapszulában, ostyakapszulában vagy zselatin kapszulában expediáljuk. A kemény zselatin kapszulába történő osztás külön erre a célra kifejlesztett készülékkel történik. Használhatók még pl. hipromellózból (HPMC) készült keménykapszulák is.

A beteg kérésére vagy az orvos rendelése szerint lehetőség van arra is, hogy az osztott por helyett pilulát készítsünk, bár ezt korszerűtlen gyógyszerformának tartjuk és külön fejezetet nem is szánunk összefoglalására.

Összetett porok készítésekor a lemérés sorrendjét és a homogenizálás idejét a komponensek tulajdonságai határozzák meg. A komponensek szemcsemérete általában 355 szitaszámnak megfelelő (2/2013. MAG. sz. közlemény szerinti VI-os szitaszám), egyes esetekben 180 szitaszámnak megfelelő (2/2013. MAG. sz. közlemény szerinti VII-es szitaszám).

Kis mennyiségeket − a 0,05 g-nál kisebb tömeget − analitikai mérlegen vagy porhígításból mérünk le. Porhígítás (trituráció) általában laktózzal vagy más indifferens vivőanyaggal készül 1+9 vagy 1+99 arányban. Készletben kizárólag 1+9 arányú porhígítást tarthatunk. Ennek edényén fel kell tüntetni az összetételt, a készítés időpontját, a hatóanyag legnagyobb egyszeri és napi adagját és a porhígítás felhasználhatósági idejét.

Az összetett porok komponenseit növekvő mennyiségeik sorrendjében mérjük le és homogenizáljuk. Ügyeljünk arra, hogy nagy tapadóképességű vagy nedvszívó tulajdonságú anyagokat (pl. száraz növényi kivonatokat) valamint a ++ jelzésű hatóanyagokat ne tegyünk közvetlenül a keverő mozsárba, hanem az egyik komponens kisebb részletére szórjuk, és ezzel keverjük össze. Ügyeljünk arra is, hogy a keverendő komponensek szemcsemérete közel azonos legyen.

A porokba rendelt kis mennyiségű folyékony komponenst az éppen szükséges mennyiségű kolloid szilícium-dioxiddal dörzsöljük el. Ezután adjuk a rendszerhez a többi komponenst.

Egymással eutektikumot képező hatóanyagokat külön-külön kell porítani, majd nyomást és dörzsölést mellőzve homogenizálni. Az elfolyósodás megakadályozására célszerű adagonként 0,05-0,10 g hidrofil kolloid szilícium-dioxidot alkalmazni.

Növényi drogokat a porítás és homogenizálás előtt célszerű 40 °C-ot meg nem haladó hőmérsékleten kiszárítani.

A porkészítés segédanyagai: töltőanyagok (kis mennyiségű hatóanyag lemérését és adagolását elősegítik), elfolyósodást gátló és antisztatikus segédanyag (kolloid szilícium-dioxid).

Eszközök és technológiai berendezések: porító készülékek (elektromos őrlő, dörzsmozsár), sziták, keverő berendezések (keverő mozsár, gépi homogenizátorok), szétosztásra szolgáló eszközök (pl. Hunfalvy-féle porosztó).

Osztatlan porok expediálása: a készítmény minőségét a felhasználhatósági idő végéig biztosító cerát tasakban; bélelt tasakban vagy bélelt, redős, talpas zacskóban, szükség esetén másodlagos csomagolóanyag felhasználásával. *Belsőleges* adagolásnak megfelelő színű (*kék*) gyógyszertári azonosító címkével, a gyógyszernek megfelelő adattartalmú szignatúrával, szükség esetén a felhasználásnak megfelelő figyelmeztető címkével és záró szigillummal látjuk el a választott csomagolóanyagot. A készítményhez mellékelni kell a megfelelő adagoláshoz szükséges műanyag gyógyszeradagoló kanalat vagy kupakot (térfogatbeosztással).

Osztott porok expediálása: a készítmény minőségét a felhasználhatósági idő végéig biztosító cerát- vagy papírkapszulákban, megfelelő méretű másodlagos csomagolóanyagba helyezve (pl. faltkarton). *Belsőleges* adagolásnak megfelelő színű (*kék*) gyógyszertári azonosító címkével, a gyógyszernek megfelelő adattartalmú szignatúrával, szükség esetén a felhasználásnak megfelelő figyelmeztető címkével és záró szigillummal látjuk el a másodlagos csomagolóanyagot, illetve feltüntetjük rajta az expediált porok darabszámát. Javasoljuk a cerát-, illetve papírkapszulákat egyenként megkülönböztetésre alkalmas jelzéssel ellátni, így csökkentve a többféle osztott por készítményt alkalmazó betegek gyógyszercseréjének kockázatát.

Kapszulák

A por és pilulakészítmények bevételének és adagolásának megkönnyítésére kapszulák állnak rendelkezésre.

A kapszulák bevételre szánt, szilárd gyógyszerkészítmények, amelyek általában a hatóanyag(ok) egyszeri dózisát tartalmazzák különböző formájú és méretű kapszulahéjban.

A héj tartalmazhat segédanyagokat, pl. felületaktív anyagokat, átlátszatlanságot biztosító pigmentanyagokat, mikrobiológiai tartósítószereket, édesítőszereket, színezékeket, továbbá ízjavító anyagokat is. A töltet egy vagy több hatóanyagot tartalmaz, segédanyagokkal – pl. oldószerrel, vivőanyaggal, csúsztató anyaggal, szétesést elősegítő anyaggal – vagy segédanyagok nélkül. A kapszulahéjat a kapszula töltete nem károsíthatja.

Ostyakapszulák

Az ostyakapszulák szilárd gyógyszerkészítmények, amelyek kemény tokban egy vagy több hatóanyag egyszeri dózisát tartalmazzák. Az előre gyártott, két lapos hengeres részből álló tok általában rizslisztből készül, kovásztalan kenyérből állítják elő. Bevétel előtt az ostyakapszulát néhány másodpercre vízbe mártjuk, majd a nyelvre helyezzük és vízzel lenyeljük.

Expediálás: az osztott porokat tartalmazó ostyakapszulákat megfelelő méretű, jól záró üveg vagy műanyag tartályba helyezve. A tartályt *belsőleges* adagolásnak megfelelő színű (*kék*) gyógyszertári azonosító címkével, a gyógyszernek megfelelő adattartalmú szignatúrával, szükség esetén a felhasználásnak megfelelő figyelmeztető címkével és záró szigillummal látjuk el és feltüntetjük rajta az expediált ostyakapszulák darabszámát. A helyes felhasználásról a beteget tájékoztatjuk: „*Bevétel előtt az ostyakapszulát néhány másodpercre vízbe mártjuk, majd a nyelvre helyezzük és vízzel lenyeljük*.”

Kemény kapszulák

A kemény kapszulák szilárd egyadagos készítmények. Kemény héjuk mérete változó, szilárd, félszilárd, folyékony töltettel rendelkezhetnek. A kapszulahéj, melynek anyaga zselatin vagy egyéb anyag, két előre gyártott, hengerformájú részből áll, melyeknek egyik vége legömbölyített, zárt, másik vége nyitott.

A hatóanyago(ka)t többnyire szilárd formában (por vagy granulátum) töltik a kapszula egyik, kisebb átmérőjű részébe, amelyet azután a másik rész rácsúsztatásával zárnak le.

A gyógyszertári kapszulázás során színtelen, vagy engedélyezett színezőanyagokkal színezett, kemény kapszulák (pl. zselatin, hipromellóz/HPMC) használhatók.

A kemény zselatin kapszulatok beszerzésénél figyelemmel kell lenni arra, hogy csak olyan kapszulatok használható, mely rendelkezik a gyártó TSE-mentesség igazolásával (TSE = Transmissible Spongiform Encephalopathies, magyarul: fertőző szivacsos agyvelőbetegségek).

A kemény kapszulák mérete és jelölése:

Jelölés	Térfogat ml-ben
000	1,37
00	0,95
0	0,68
1	0,50
2	0,37
3	0,30
4	0,21
5	0,13

A kemény kapszula töltésére és zárására javasolt eljárás: a magisztrálisan, egyedi vényelőirat alapján készített por térfogattömegének és a kívánt kapszula darabszámának ismeretében a megfelelő térfogatú és darabszámú kapszula alsó részét a kapszulázó készülék fészkeibe helyezzük. Ezután a port a kapszulázó készülék lapjára szórjuk, és alkalmas eszközzel elterítve a kapszulákba töltjük, majd az egyenletesen színig töltött kapszulákat a kapszula felső részével lezárjuk.

Amennyiben nem áll rendelkezésre olyan térfogatú kapszula, amely a porkeverékkel egyenletesen színig tölthető, a kapszulatöltés egyik lehetséges módszere a következő: a porkeveréket betöltjük a kapszulázó készülékbe helyezett megfelelő darabszámú és térfogatú alsó kapszularészbe, majd ezeket laktózzal, szacharózzal vagy más, alkalmas töltőanyaggal töltjük színig. Az így színig töltött alsó kapszularészek tartalmát homogenizálás céljából kiöntjük, majd gondos homogenizálás után a porkeverékkel a kapszulákat ismételten egyenletesen színig töltjük. Ezután a kapszulák felső részével a kapszulákat lezárjuk.

A kapszulák színig töltéséhez szükséges töltőanyag-mennyiség más eljárásokkal, pl a gyógyszeres kúpok készítésénél leírt kalibrációs érték és kiszorítási faktor meghatározása alapján is kiszámítható.

Gyakrabban előforduló vényelőirat esetében a felhasznált töltőanyag mennyiségét feljegyezzük, az ismételt készítés alkalmával a porkeveréket a már ismert mennyiségű töltőanyaggal kiegészítve készítjük el és ezt a pormennyiséget töltjük a kapszulákba. Figyelembe kell azonban venni, hogy az egyes hatóanyagoknak és a töltőanyagnak a térfogattömege változhat, így az előre meghatározott töltőanyag mennyiségén is változtatni kell. Ilyen esetben a töltőanyag szükséges mennyiségét esetenként újból meg kell határozni.

A kemény zselatinkapszulák alkalmazása esetén az esetleg fellépő inkompatibilitásokat figyelembe kell venni (pl. elfolyósodó porkeverék kemény zselatinkapszulába nem tölthető).

A kemény zselatinkapszulákat jól záró üveg vagy műanyag edényben tartjuk.

Expediálás: az osztott porokat tartalmazó kemény kapszulákat megfelelő méretű, jól záró üveg vagy műanyag tartályba helyezve. A tartályt *belsőleges* adagolásnak megfelelő színű (*kék*) gyógyszertári azonosító címkével, a gyógyszernek megfelelő adattartalmú szignatúrával, szükség esetén a

felhasználásnak megfelelő figyelmeztető címkével és záró szigillummal látjuk el és feltüntetjük rajta az expediált kemény kapszulák darabszámát.

Bőrfelületen alkalmazott porok (hintőporok)

A *hintőpor* (*sparsorium*) egy vagy több gyógyszeranyagból álló, nagy tapadóképességű, rendszerint a bőrfelület kezelésére szánt, por alakú gyógyszerkészítmény. A bőrfelületen alkalmazott porok megfelelő mikrobiológiai tisztaságúak, a sebkezelésre szánt hintőporok sterilek. A szemhintőporok, aeroszol porok is sterilek.

A hintőporok komponensei 180 szitaszám szerinti finomságúak (2/2013. MAG. sz. közlemény szerinti VII-es szitaszám). Készítésük a gyógyszeres porok készítésével azonos.

A hintőporok tartalmazhatnak folyékony vagy félszilárd komponenseket. A folyékony komponensek eloszlatására nagy felületű, adszorpciós képességgel rendelkező port − pl. hidrofil kolloid szilícium-dioxidot − használunk.

A hintőporok leggyakoribb segédanyagai: talkum, hidrofil kolloid szilícium-dioxid.

Eszközök, technikai berendezések: aprító, porító készülékek, keverő berendezések, sziták, hőlégsterilező készülék.

Expediálás: papír vagy műanyag szóródobozban. *Külsőleges* adagolásnak megfelelő színű (*piros*) gyógyszertári azonosító címkével, a gyógyszernek megfelelő adattartalmú szignatúrával, szükség esetén a felhasználásnak megfelelő figyelmeztető címkével és záró szigillummal látjuk el.

Teakeverékek

A *teakeverékek (species)* aprítatlan vagy felaprított növényi drogok keverékei, amelyek egyes esetekben még egyéb gyógyszereket is tartalmaznak.

A drogokat előírt mértékűre felaprítjuk. Az aprítás mértéke az alábbi:

Drog	**Szitaszám**
föld feletti hajtás, levelek	4000
gyökértörzsek, gyökerek	2000
kérgek	2000
fás részek, bőrszerű levelek	2000
termések	2000
nagyobb virágok	5600

Az aprítás történhet a 2/2013. MAG. sz. közlemény szitaszámai alapján is :

- föld feletti hajtás, levelek: II. szita
- gyökértörzsek, gyökerek: III. szita
- kérgek: III. szita
- fás részek, bőrszerű levelek: III. szita
- termések: III. szita
- nagyobb virágok: I. szita

A felaprított drogokból a port összekeverés előtt a 710 számú (2/2013. MAG. sz. közlemény szerinti V-ös szitaszám) szitán kiszitáljuk.

Expediálás: a készítmény minőségét a felhasználhatósági idő végéig biztosító cerát tasakban; bélelt tasakban vagy bélelt, redős, talpas zacskóban, szükség esetén másodlagos csomagolóanyag felhasználásával. A *külsőleges* vagy *belsőleges* adagolásnak megfelelő színű (*piros* illetve *kék*) gyógyszertári azonosító címkét, a gyógyszernek megfelelő adattartalmú szignatúrát, záró szigillumot és

szükség esetén a felhasználásnak megfelelő figyelmeztető címkét kell alkalmazni. A gyógyszerhez mellékelni kell az elkészítésre vonatkozó útmutatót és használati utasítást, valamint biztosítani kell az elkészítéshez szükséges, megfelelő beosztással rendelkező adagolót.

3.2.4. Szemészeti készítmények

Szemcseppek

A *szemcsepp (oculogutta)* a szem szaruhártyájának vagy a szemhéj alatti kötőhártyának a gyógyszeres kezelésére szánt steril, vizes vagy olajos oldat, emulzió vagy szuszpenzió. Az egyadagos, tartósítószermentes szemcseppek egyszeri becseppentésre, azonnali felhasználásra szolgálnak, a többadagos szemcseppek többszöri felhasználásra szánt készítmények. Az oldatos szemcseppek az összetett oldatok csoportjába tartoznak, mert a hatóanyagon kívül rendszerint tartalmaznak izotonizáló segédanyagot és mikrobiológiai tartósítószert. Több esetben van jelen az összetételben puffer és viszkozitást növelő segédanyag is.

A *szemvíz (collyrium)* megfelelő tartályba helyezve szemfürdőként használatos vagy vattapamatot átitatva borogatásra szolgál.

A kontaktlencsék kezelésére használatos oldatok a szemcseppekkel azonos elbírálás alá esnek.

Szemészeti oldószerek: a szemcseppek előállításához injekcióhoz való vizet *(Aqua ad injectabilia),* steril ricinus olajat *(Oleum ricini sterilisatum)*, szemcseppekhez való oldószereket *(pl. Solvens pro oculoguttis cum benzalkonio, Solvens viscosa pro oculoguttis cum cetrimido)* vagy szemészeti alapoldatot *(Solutio ophthalmica cum benzalkonio)* használunk. A szemcseppekhez való oldószer és viszkózus oldószer izotóniát, a szemészeti alapoldat izotóniát és izohidriát is biztosít.

Amennyiben más utasítás nincs, a szemcseppekhez benzalkónium-kloridos szemcseppekhez való oldószert (*Solvens pro oculoguttis cum benzalkonio*) használunk a hatóanyag oldására.

Alkaloid sók (atropin-szulfát, pilokarpin-hidroklorid, szkopolamin-hidrobromid, homatropin-hidrobromid) és tetrakain-hidroklorid oldására benzalkónium-kloridos szemészeti alapoldatot (*Solutio ophthalmica cum benzalkonio*) használunk. Nem poláris oldószerként steril ricinusolajat használunk. Antibiotikum tartalmú szemcseppekhez (pl. kloramfenikol, polimixin-B-szulfát, rifampicin) nem használunk mikrobiológiai tartósítószert. Ilyen esetekben a hatóanyag oldószere általában injekcióhoz való víz, illetve tartalmaz a szemcsepp megfelelő mennyiségű izotonizáló segédanyagot (nátrium-klorid, mannit stb.) és szükség esetén kémiai stabilizáló segédanyagot (nátrium-diszulfit).

Ezüst sók oldatát kálium-nitráttal izotonizáljuk. Kolloid anyagokat tartalmazó szemcseppek izotonizálására nem használhatunk elektrolitokat. Ilyen esetben izotonizálásra pl. mannit használható.

A szemcseppeket és a szemvizeket csak aszeptikusan készíthetjük manipulátorban vagy lamináris áramlású fülkében, amelyet a munka előtt előkészítünk (dezinficiálás, germicid égők működtetése 30 percen át). Minden anyagot és eszközt azok természetének megfelelően, mikroorganizmus-szegénnyé teszünk. A szemcseppek készítéséhez steril oldószereket és tartályokat használunk. Szuszpenziós szemcseppek készítéséhez steril hatóanyagok és segédanyagok használhatók.

Az elkészült oldatos szemcseppeket és szemvizeket sterilszűréssel csíramentesítjük, és előírt mennyiségüket cseppentő feltéttel ellátott steril üveg- vagy műanyagtartályban expediáljuk. A fecskendőszűrővel végzett steril szűrés, majd aszeptikus letöltés végeztével (vagy 100 ml-nyi szűrt oldatmennyiség elérésekor) a felhasznált fecskendőszűrővel buborékpont-tesztet kell végezni. Ezzel ellenőrizzük a membrán integritását, azaz azt, hogy nem volt-e eleve sérült, vagy nem sérült-e meg a felhasználás során.

Szemcseppkészítés segédanyagai: izotonizáló szerek (nátrium-klorid, kálium-nitrát, mannit), antioxidáns (nátrium-diszulfit, aszkorbinsav), izohidriát beállító pufferrendszer (borát, foszfát, acetát), viszkozitást növelő segédanyagok (hidroxi-etil-cellulóz).

Eszközök, technológiai berendezések: hőlégsterilező, aszeptikus fülke (manipulátor vagy lamináris box), fecskendő, membránszűrő (0,22 μm), germicid lámpa, kesztyű tárolását biztosító fémdoboz.

Expediálás: műanyag, steril cseppentőflakonban. Külsőleg, szemcsepp feliratú, az adagolásra, felhasználásra, eltartásra, felbontástól való felhasználhatóságra vonatkozó adattartalmú *piros* szignatúrával és *piros* színű gyógyszertár azonosítóval, szigillum vagy garanciazáras lezárással. Szükség esetén figyelmeztető címkével is ellátjuk.

A szemcsepp steril szűrése

Az elkészült tiszta, színtelen, úszó és lebegő részecskéktől mentes oldatot egyszer használatos, megfelelő, az egyedi cikkelyben megadott típusú (poliéterszulfon) membránon (pórusátmérő: ≤ 0,22 µm) mikrobamentesre szűrjük. A membrán integritását ezután a buborékpont-meghatározási vizsgálattal szükséges ellenőrizni.

A sterilszűrő kondicionálásához szükséges, elvetendő oldatmennyiség, illetve a szemcsepp előírt tömegének biztosításához az alkotórészeket megnövelt mennyiséggel (pl. 10 g helyett 15 g összetétel szerinti mennyiséggel) kell bemérni. Egynél több adag szemcsepp készítése esetén a további adagokhoz nem a megnövelt mennyiséget sokszorozzuk, hanem adagonként az egyedi cikkelyben megadott (pl. az előbbi példa szerint 10 g) bemért mennyiséget.

Szükséges eszközök:

a) Aszeptikus fülke (manipulátor vagy lamináris box).
b) Fecskendő: (minimum) 20 ml térfogatú, egyszer használatos, steril.
c) Fecskendőszűrő: maximum 0,22 µm pórusátmérőjű, minimum 25 mm átmérőjű, egyszer használatos, steril.
d) Egyszer használatos steril gumikesztyű.
e) Steril szemcseppentő flakon.

Lépések:

1. A megfelelően előkészített aszeptikus fülkében elkészítjük a szemcsepp-oldatot az adott előirat szerint.
2. Az oldatot a fecskendőbe visszük.
   a) lehetőség: a fecskendővel felszívjuk az oldatot, majd felhelyezzük rá a fecskendőszűrőt.
   b) lehetőség: a fecskendő dugattyúját eltávolítjuk, majd ezután felhelyezzük rá a fecskendőszűrőt. A fecskendőbe betöltjük az oldatot az eltávolított dugattyú felől, majd a dugattyút visszaillesztjük a fecskendőbe.
3. Lassan, óvatosan elkezdjük benyomni a fecskendő dugattyúját, ahogyan az kényelmesen lehetséges. Vigyázzunk, hogy ne fejtsünk ki hirtelen vagy túl nagy nyomást, mert attól a fecskendőszűrő membránja átszakadhat. A szűrlet első 4-5 ml-ét elöntjük, mivel ez a térfogat szükséges a 25-35 mm átmérőjű szűrő kondicionálásához, hogy a szűrőből még kivonható szennyeződéseket biztosan eltávolítsuk. Ezt az úgynevezett kondicionálást minden fecskendőszűrőn egyszer kell elvégezni.
4. A készítmény további 10 ml-nyi részét a fecskendőszűrőn keresztül közvetlenül a szemcseppentő flakonba töltjük, s ezután a flakont haladéktalanul lezárjuk.

Megjegyzések több adag szemcsepp készítése esetén

– Ha több dózist laborálunk, akkor 100 ml oldatmennyiségig használhatjuk ugyanazt a fecskendőszűrőt. Ezután új fecskendőszűrőt kell felhelyezni, s azon is elvégezni a kondicionálást.
– Egynél több dózis szűrése esetén érdemes megfelelő méretű fecskendőt használni.
– Ha kisebb térfogatú fecskendővel dolgozunk, s ezért újra kell tölteni a fecskendőt, ennek első lépése a fecskendőszűrő levétele, mivel a fecskendőszűrőn keresztül nem szabad oldatot felszívni, és a dugattyú kivétele során beszívott levegő átáramlását is el kell kerülni. A szűrő levétele után újratöltjük a fecskendőt a 2. pont a) vagy b) lehetőség szerint eljárva. Ha addig kevesebb, mint 100 ml-t szűrtünk le rajta, visszahelyezhetjük ugyanazt a fecskendőszűrőt. Ilyenkor újabb kondicionálásra nincs szükség.
– A szemcsepp szűrésének végeztével – vagy 100 ml oldatmennyiség elérésekor – a felhasznált fecskendőszűrővel buborékpont-tesztet kell végezni az alábbiak szerint. Ha ez megfelelő eredményt ad, a steril szűrés sikeres volt. Ha a buborékpont teszt nem megfelelő eredményt ad, a

hibás szűrővel megszűrt oldatot új fecskendőszűrővel újra meg kell szűrni, az eljárást a 2. lépéstől megismételve.

STERIL SZŰRÉS videó

Buborékpont-teszt a szűrő integritásának ellenőrzésére

A fecskendőszűrővel végzett steril szűrés és aszeptikus letöltés végeztével (vagy 100 ml-nyi szűrt oldatmennyiség elérésekor) a felhasznált fecskendőszűrővel buborékpont-tesztet kell végezni. Ezzel ellenőrizzük a membrán integritását, azaz hogy nem volt-e eleve vagy nem keletkezett-e a felhasználás során 0,22 μm-nél nagyobb pórus.

Szükséges eszközök:

a) az ellenőrzendő fecskendőszűrő,
b) egy 10 ml térfogatú fecskendő (használhatjuk a sterilszűrés során alkalmazott fecskendőt is),
c) egy pohár víz.

Lépések:

1. A fecskendőt teleszívjuk levegővel. A dugattyút a maximális térfogatot jelző beosztásra (kezdeti érték) állítjuk.

   Megjegyzés: amennyiben a steril szűrés során alkalmazott fecskendőt használjuk, arról a fecskendőszűrőt távolítsuk el! Tilos a fecskendőszűrőn keresztül levegőt szívni a fecskendőbe!

2. Felhelyezzük rá az ellenőrizendő, még nedves fecskendőszűrőt.
3. A fecskendőszűrő végét a vízfelszín alatt tartva lassan óvatosan elkezdjük benyomni a fecskendő dugattyúját. Vigyázzunk, hogy ne fejtsünk ki hirtelen, túlságosan nagy nyomást, mert akkor a fecskendőszűrő membránja túl korán átszakadhat.
4. Figyeljük meg, hány ml értéknél jelenik meg az első buborék a vízben.

Értékelés: az első buborék megjelenésekor leolvasott érték és a kezdeti érték különbsége 10 ml-es fecskendő esetén nem lehet kisebb, mint 8 ml. Nagyobb térfogatú fecskendő esetén ez a különbség nem lehet kisebb, mint a fecskendő névleges térfogatának 80%-a. Ebben az esetben, illetve ha egyáltalán nem jelent meg buborék a kifejthető legnagyobb nyomás hatására sem, akkor a fecskendőszűrőnk megfelelt a buborékpont-tesztnek, azaz a sterilszűrés sikeres volt. Ha a kezdeti és a leolvasott érték különbsége kisebb, mint 8 ml (vagy mint a 10 ml-nél nagyobb térfogatú fecskendő névleges térfogatának 80%-ánál), a fecskendőszűrőnk integritása nem volt megfelelő. Ebben az esetben a hibás szűrővel szűrt oldatot egy új fecskendőszűrővel ismételten meg kell szűrni!

BUBORÉKPONT-TESZT videó

Szemkenőcsök

A *szemkenőcs* (*oculentum*) a szem kezelésére szánt steril lágy kenőcs. A kenőcsökhöz hasonlóan a szemkenőcsök is hatóanyag(ok)ból és készítményalapból álló rendszerek.

Készítményalapok: Oculentum simplex, Oculentum hydrosum, Oculentum basis. A szemkenőcsök steril készítményalapokból aszeptikus körülmények között készülnek.

Törekedni kell arra, hogy a hatóanyagot oldott formába vigyük, megfelelő oldószerben való oldással. Az oldatot a steril készítményalapban történő emulgeálás előtt mikrobamentesre szűrjük, a „*Szemcseppek*” fejezetben ismertetett steril szűrési eljárással. Ha a feloldás nem lehetséges, akkor 180-as szitaszámnak megfelelő (2/2013. MAG. sz. közlemény szerinti szitaszám VII.) szemcseméretű steril hatóanyagot alkalmazunk.

A szuszpenziós szemkenőcs készítéséhez steril porfirizátort használunk.

Expediálás: megfelelő méretű, steril tubusban, mely lehetőség szerint speciális hegyesített tubusvéggel és hegyesített csavaros kupakkal rendelkezik. Külsőleg, szemcsepp feliratú, az adagolásra,

felhasználásra, eltartásra, felbontástól való felhasználhatóságra vonatkozó adattartalmú piros szignatúrával és piros színű gyógyszertár azonosítóval látjuk el. Szükség esetén a felhasználásnak megfelelő figyelmeztető címkét kell alkalmazni.

4. A GYÓGYSZERKÉSZÍTÉS IRÁNYELVEI INKOMPATIBILITÁS ESETÉN

4.1. Az inkompatibilitás fogalma és jelentősége

Gyógyszertechnológiai interakció

Gyógyszertechnológiai interakció alatt értjük a gyógyszerforma alkotórészei között kialakuló kölcsönhatásokat, amelyek a készítmény összetételére illetve a készítés módjára vezethetők vissza. A hatóanyag(ok), segédanyag(ok), és elsődleges csomagolóanyag(ok) egyaránt kölcsönhatásba léphetnek egymással, s ez a kölcsönhatás jellemző módon határozza meg a készítmény tulajdonságát.

A gyógyszertechnológiai interakció lehet előnyös, ha például a gyárthatóság vagy a készítmény kívánt tulajdonsága (pl. stabilitási vagy biogyógyszerészeti) ennek köszönhető.

Inkompatibilitás

Ha a gyógyszertechnológiai interakció hátrányos, akkor *inkompatibilitásnak* nevezzük.

4.1.1. A gyógyszeres inkompatibilitás fogalma és felosztása

Gyógyszerkészítmények összeférhetetlenségéről (inkompatibilitás) akkor beszélünk, ha a készítmény alkotórészei (ható-, segéd- és csomagolóanyag-komponensei) egymással *nem kívánt* fizikai, kémiai vagy fizikai-kémiai, ill. kolloidfizikai kölcsönhatásba lépnek, és amelynek eredményeként a készítmény fizikai, kémiai, fizikai-kémiai, kolloidikai illetve biofarmáciai tulajdonságai nem kívánt módon megváltoznak. Így a bekövetkezett változás miatt az elkészített gyógyszer egyenletes adagolása kizárt, felhasználhatósága korlátozott.

Az inkompatibilitás hátránya a terápiás felhasználhatóság szempontjából:

- a hatékonyság csökkenése (pl. hatáscsökkenés, az egyenletes adagolás hiánya),
- a relatív ártalmatlanság csökkenése (toxicitási problémák, az egyenletes adagolás hiánya),
- a gyógyszer elfogadhatóságának csökkenése (a beteg érzékeli a változást, nem tudja megítélni mértékét, de bizalma a gyógyszeres kezeléssel szemben meginog).

A gyógyszerkészítmények inkompatibilitása a következő folyamatokban jelenik meg:

- a változás két vagy több hatóanyag között fellépő kölcsönhatás eredménye (pl. oldatból valamely alkotórész a másik jelenlétében kicsapódik);
- a változás oka célszerűtlenül megválasztott segédanyag;
- a készítmény és a tárolóedény anyaga között megy végbe a nemkívánatos változás.

Más szempontból csoportosítva az inkompatibilitás lehet:

- kémiai (oxidáció, hidrolízis stb.),
- fizikai (pl. halmazállapot-változás),
- fizikai-kémiai (viszkozitásváltozás, adszorpció stb.),
- hatástani.

4.1.2. A gyógyszeres inkompatibilitás előfordulási lehetőségei

A kémiai, fizikai, ill. fizikai-kémiai inkompatibilitás a legtöbb esetben nem különíthető el élesen, mert pl. valamely kémiai reakció következménye lehet a fizikai változás (pl. az oldott alkotórész kicsapódása). Az inkompatibilitás jellegének megállapításakor az elvi szempont az, hogy a változást

milyen tényező váltotta ki. Fontos tehát a változást előidéző ok ismerete, ennek alapján lehet az inkompatibilitást esetleg az összetétel szükséges módosításával elkerülni, ill. alkalmas segédanyag hozzáadásával megakadályozni.

Az inkompatibilitások jelentős része makroszkóposan észlelhető (pl. csapadék-, vagy gázképződés, színeződés vagy színváltozás, állományváltozás). Más típusú inkompatibilitások érzékszervileg nem figyelhetők meg (pl. a hatóanyag bomlása, a hatóanyag adszorpciója vagy a kolloid szerkezet változása), ezeket álcázott vagy rejtett inkompatibilitásnak nevezzük.

Néhány, gyakrabban előforduló lehetőség:

- folyékony gyógyszerforma esetén a hatóanyag oldhatatlan a vivőanyagban;
- két vagy több együtt rendelt folyékony alkotórész egymással nem elegyíthető (pl. olaj és víz);
- az alkotórészek egymásra hatása folytán csapadékképződés jön létre;
- dehidratáció folytán az anyagi szerkezet módosulásával kicsapódás keletkezik (pl. metil-cellulóznyák + elektrolitoldat = a hidrátburok megszűnésével kicsapódik a metil-cellulóz);
- folyékony keverékben az alkotórészek cementesednek vagy gélképződés jön létre (pl. cink-oxid reagál zsíros olajjal);
- folyékony gyógyszerkészítményből valamely hozzákevert, ugyancsak folyékony alkotórész hatására az oldékonyság csökkenésével zavarosodás vagy csapadék keletkezik (pl. hígított alkohollal készített tinktúrához vizet elegyítve);
- gázfejlődés (nátrium-nitrit savasan reagáló összetételben);
- színeződés;
- szilárd gyógyszerforma elfolyósodása (pl. kámfor + mentol);
- rejtett inkompatibilitások.

Néhány gyakori példa a magisztrális gyógyszerkészítésben előforduló inkompatibilitási lehetőségekre:

Csapadékképződés

Oldott komponensek egymásra hatásakor gyakran az oldószerben rosszul oldódó, ill. gyakorlatilag oldhatatlan vegyület keletkezik. Ilyen változás jön létre pl. egyes alkaloidsók valamint bromidion és jodidion egymásra hatásakor.

A nátrium-lauril-szulfát rosszul oldódó csapadékot képez efedrin, kodein, tetrakainsókkal, több alkáliföldfém-, ill. nehézfém-ionnal, számos antibiotikummal.

A benzalkónium-klorid szintén több alkaloidsóval inkompatibilis.

Anionos tenzidek és gélképzők kationos gyógyszerrel gyakran vízben nehezen oldódó vegyületet adnak.

Hidrofil szolok dehidratációja következtében ugyancsak lehet kiválás (pl. metilcellulóz, karboximetil-cellulóz-nátrium-nyák).

Halmazállapot-változás

Egyes por alakú gyógyszerek keveréke látszólag nedves, összetapadó. Ennek oka lehet olvadáspont-csökkenés, a relatív gőznyomás csökkenése, aminek következtében növekszik a higroszkóposság kristályvízveszteség és kémiai átalakulás.

Az említett esetek közül a leggyakoribbak az olvadáspont-csökkenéssel járó változások, pl. a kámfor – fenil-szalicilát, kombinációk esetén. Ennek megakadályozására rendszerint kicsiny lineáris méretű szemcsékből álló, poralakú segédanyagot adunk a porkeverékhez, amely az egymással eutektikumot képező alkotórészek közvetlen érintkezését gátolja meg. Ilyenek pl. a magnézium-oxid, alumínium-oxid, kaolin, kolloid szilícium-dioxid.

Emulgensek általában módosítják a kenőcs és a gél konzisztenciáját.

Klorálhidrátot tartalmazó, trigliceriddel készített kúpok lágyulás-, ill. olvadáspontja jelentősen lecsökken, ami alkalmazásukat lehetetlenné teszi. Ilyen esetben célravezető a készítményalaphoz adott magas olvadáspontú segédanyag (pl. cetil-alkohol).

Ugyancsak az állomány lágyulását okozhatja a nagymértékben nedvességszívó alkotórész szilárd gyógyszerformában történő rendelése.

Szintén nemkívánatos jelenség a kenőcsök, krémek, gélek állományának keményedése. Folyékony zsírsavat, pl. olajsavat + cink-oxidot tartalmazó kenőcsben figyelhető meg, hogy az eredetileg lágy kenőcs idővel cinkszappan keletkezése miatt paszta állományúvá válik.

Hasonló jelenség figyelhető meg kenőcsben levő bórsavból és cink-oxidból keletkező cink-borát miatt is, amikor keményedés, csomósodás következik be.

Makroszkóposan nem észlelhető kémiai változások

A gyógyszerkészítményekben levő alkotórészek egymásra hatásakor végbemenő kémiai reakciók lehetnek olyanok is, amelyek eredménye érzékszervileg nem észlelhető. Az acetil-szalicilsav kölcsönhatásba lép a makrogollal, melynek eredményeképpen a makrogol acetilált származéka jön létre.

Könnyen oxidálódó hatóanyagok, pl. aszkorbinsav oxidáló hatású gyógyszerekkel hatásérték-csökkenést szenved.

Rejtett inkompatibilitások

Tipikus esete a rejtett inkompatibilitásnak a hatóanyag adszorpción alapuló változása, továbbá micellákba ágyazódása, amely állapotból a hatóanyag csak lassan szabadul fel. Ilyen jellegzetes adszorbensek pl. a bentonit, a kolloid szilícium-dioxid, nehéz kaolin.

Emulziók és szuszpenziók fázishatárain ugyancsak adszorpció útján megkötődhetnek a hatóanyagok.

4.1.3. A tárolótartály és a készítmény inkompatibilitása

A gyógyszerkészítmény kiadására ill. tárolására használt tartály anyagának a készítménnyel, ill. annak egyes alkotórészeivel bekövetkező kölcsönhatása nem egy esetben az inkompatibilitás fogalomkörébe tartozik. Így pl. kenőcsben levő higany, (pontosabban: higany-vegyület) és fémtartály (tubus) amalgámot képez. Makrogol polivinil-klorid tartályban történő tárolása során a két anyag inkompatibilitása miatt a tartály anyaga deformálódik. Poliamid, polietilén vagy polisztirol tartályok és fecskendők több-kevesebb mennyiségű metil-p-hidroxi-benzoátot, szorbinsavat, helyi érzéstelenítőt stb. kötnek meg. Az adszorpció mértéke függ az időtől és a hőmérséklettől.

4.2. A gyógyszerkészítés irányelvei inkompatibilitás fennállása esetén

A Gyógyszerkönyvben, az OGYÉI közleményekben, valamint a FoNo-ban leírt készítmények összetétele esetén az inkompatibilitás elvileg kizárt, gyógyszeres inkompatibilitás gyakorlatilag csak orvosi rendelésre gyógyszertárban egyedileg készítendő gyógyszerek esetében állhat fenn. Ilyenkor azonban a gyógyszerésznek jogában áll az orvosi előírást módosítani.

Az eredeti vényelőiraton csak olyan változtatás végezhető, amely – figyelembe véve az alkalmazás helyét és módját – nem befolyásolja kedvezőtlenül a gyógyszer hatását.

Ha a készítmény komponensei egymással nemkívánatos kölcsönhatásba lépnek, akkor a változtatás elkerülésére vagy az inkompatibilitás kiküszöbölésére a következő elvi lehetőségek nyílnak:

Oldatok készítése során a következő módosítási lehetőségek adódnak:

- Az oldat kémhatását a célnak megfelelően módosíthatjuk. E célra sósavat, nátrium-hidroxidot, ill. nátrium-hidrogén-karbonátot alkalmazhatunk.
- Az előírt oldószerben a megadott koncentrációban nem oldódó farmakon helyett annak oldódó származékát alkalmazhatjuk, feltéve, hogy a két hatóanyag szokásos adagja és hatása megegyezik, ellenkező esetben figyelembe kell venni a vegyületek molekulatömegében fennálló különbséget.
- A rendelt gyógyszerben a gyógyászati cél elérését lényegében nem befolyásoló oldódást elősegítő segédanyagokat alkalmazunk. A hidrotróp ill. szolubilizáló anyagokból csakis az éppen szükséges mennyiséget használjuk, s vegyük figyelembe a gyógyszerforma alkalmazásából adódó

követelményeket is.

– Ha az előbbi lehetőségekkel az alkotórészek egyenletes eloszlása és adagolása nem biztosítható, ill. oldat nem készíthető, a gyógyszert a szuszpenzió ill. az emulzió készítésének szabályai szerint állítjuk elő.
– Ha az oldatkészítés valamely komponens jelenléte miatt az előzőekben említett módon nem lehetséges, úgy a zavaró alkotórészt külön, de lehetőleg az eredetivel azonos gyógyszerformában készítjük el.

Egyéb gyógyszerformák esetében az alábbi irányelvek alkalmazhatók:

– A nem megfelelő segédanyagot megváltoztatjuk (kenőcsök, kúpok esetében gyakori megoldási lehetőség).
– Egyéb gyógyszerformáknál is megoldható a közömbös segédanyag felhasználása az inkompatibilitás kiküszöbölésére, pl. eutektikus porkeverékeknél adszorbens anyag alkalmazása (kolloid szilícium-dioxid, magnézium-oxid, alumínium-oxid, nehéz kaolin).
– A komponensek egyenletes eloszlatását gátló, a kiválást vagy a nem kívánatos változást (pl. szilárd komponens elfolyósodását) okozó alkotórészt az adagolásnak megfelelően, a használati utasítást feltüntetve, külön, de lehetőleg az eredetivel azonos gyógyszerformában készítjük el.

4.3. A receptúrai gyakorlatban gyakrabban előforduló néhány hatóanyag, készítményalap és segédanyag inkompatibilitási problémái

I. táblázat. Hatóanyagok

NÉV	INKOMPATIBILITÁS	GYÓGYSZERFORMA
Acidum acetylsalicylicum	lúgos közeg higroszkópos anyagok makrogolok	por kúp
Acidum ascorbicum	lúgos közeg nehézfém-sók redukálható anyagok	por oldat szirup
Acidum salicylicum	lúgos közeg fémsók jód kámfor	oldat por kenőcs
Acidum tartaricum	lúgos közeg ammóniumsók fémsók	oldat
Albumen tannicum	lúgos közeg nehézfém-sók alkaloidok	por
Argentum aceticum	lúgos közeg borátok bromidok, jodidok, kloridok szulfátok citrátok tannátok redukáló anyagok	oldat
Argenti nitras	lúgos közeg haloidsók redukáló anyagok	kenőcs oldat
Argentum proteinicum	lúgos közeg savas közeg elektrolitok redukáló anyagok	orrcsepp
Atropini sulfas	lúgos közeg nehézfém-sók jodidok	szemcsepp pilula
Benzocainum	lúgos közeg kámfor mentol rezorcin	por szuszpenzió
Bismuthi subnitras ponderosus	lúgos közeg savas közeg foszfátok haloidsók karbonátok tioszulfátok	por

NÉV	INKOMPATIBILITÁS	GYÓGYSZERFORMA
Camphora racemica	fenol benzokain mentol	linimentum oldat kúp kenőcs
Chinini hydrochloridum	lúgos közeg bromidok, jodidok acetátok citrátok szalicilátok	por
Chloralhydratum	lúgos közeg kámfor alkohol	klizma oldat
Chloramphenicolum	lúgos közeg nehézfém-sók	szemcsepp
Codeini hydrochloridum dihydricum Codeini phosphas sesquihydricus	lúgos közeg bromidok, jodidok	kúp oldat por csepp
Coffeinum natrium benzoicum	savas közeg nehézfém-sók jodidok tannátok	csepp oldat kúp
Cupri sulfas pentahydricus	lúgos közeg nehézfém-sók foszfátok, jodidok tannátok, tartarátok	por oldat
Ephedrini racemici hydrochloridum	lúgos közeg nehézfém-sók borátok bromidok, jodidok tannátok	kenőcs
Ethylmorphini hydrochloridum	lúgos közeg nehézfém-sók bromidok, jodidok	csepp por
Fluoresceinum natricum	higroszkópos tulajdonságú	szemcsepp
Homatropini hydrobromidum	lúgos közeg fémsók borátok bromidok, jodidok	oldat
Homatropini methylbromidum	nehézfém-sók borátok	csepp por
Ichthammolum	lúgos közeg savas közeg fémsók anionos hidrofil kenőcs	szuszpenzió kenőcs hüvelygolyó ecsetelő linimentum

NÉV	INKOMPATIBILITÁS	GYÓGYSZERFORMA
Levomentholum	fenol kámfor klorálhidrát benzokain rezorcin	csepp kúp kenőcs
Lidocaini hydrochloridum	lúgos közeg nehézfém-sók anionos tenzidek	oldat
Natrii hydrogenocarbonas	savas közeg fémsók alkaloid-sók	por szemcsepp gargarizma
Natrii nitris	savas közeg ammónium-sók bromidok, jodidok oxidáló anyagok	por
Papaverini hydrochloridum	lúgos közeg nehézfém-sók hidrogén-karbonátok bromidok, jodidok tannátok	por kúp
Phenobarbitalum natricum	savas közeg fémsók alkaloidok	csepp kúp
Pilocarpini hydrochloridum	lúgos közeg fémsók	szemcsepp
Prednisoloni natrii phosphas	savas közeg	szemkenőcs
Saccharinum natricum	lúgos közeg savas közeg	emulzió szuszpenzió
Theophyllinum	lúgos közeg nehézfém-sók	por kúp
Xylometazolini hydrochloridum	lúgos közeg, nehézfémsók, tannátok	orrcsepp
Zinci acetas dihydricus	lúgos közeg karbonátok foszfátok, benzoátok	szirup
Zinci chloridum	lúgos közeg nehézfém-sók karbonátok foszfátok, benzoátok	oldat
Zinci oxidum	savas közeg szalicilátok tannátok	szemkenőcs paszta por szuszpenzió kúp

II. táblázat. Segédanyagok

NÉV	INKOMPATIBILITÁS	GYÓGYSZERFORMA
Benzalkonii chloridum	savas közeg nehézfém-sók nitrátok szalicilátok anionos tenzidek	oldat szemcsepp
Borax	savas közeg fémsók	szemcsepp kenőcs, paszta por
Carbomera	30% vagy töményebb alkoholos oldat	gél
Gelatina	fémsók tannátok alkohol	gél
Glycerolum 85 per centum	lúgos közeg	kenőcs, krém paszta oldat szuszpenzió klizma mixtura
Glucosum anhydricum	lúgos közeg	pilula por
Lactosum monohydricum	lúgos közeg	por
Methylcellulosum	40% vagy töményebb alkoholos oldat tannátok	nyák
Methylis parahydroxybenzoas	lúgos közeg fémsók (Fe^{3+})	oldat
Natrii chloridum	nehézfémsók	szemcsepp orrcsepp por szirup
Natrii dihydrogenophosphas dihydricus	lúgos közeg fémsók	elixír oldat pilula
Natrii metabisulfis	lúgos közeg savas közeg fémsók oxidáló anyagok	szemcsepp

NÉV	INKOMPATIBILITÁS	GYÓGYSZERFORMA
Polysorbatum 20 Polysorbatum 60	lúgos közeg nehézfém-sók fenolok	emulzió gargarizma oldat kúp szuszpenzió kenőcs
Povidonum	szervetlen sók, gyanták, szerves savak, adduktumot képez, pl. szulfatiazollal, szalicilsavval, csersavval	szemcsepp
Saccharum	lúgos közeg oxidáló anyagok	por szirup
Silica colloidalis anhydrica	lúgos közeg	szuszpenzió kenőcs por kúp
Sorbitani lauras	lúgos közeg nehézfém-sók fenolok	kúp
Vanillinum	lúgos közeg vas-sók	emulzió

III. táblázat. Készítményalapok

NÉV	INKOMPATIBILITÁS	GYÓGYSZERFORMA
Adeps solidus	lúgos közeg	kúp
Theobromatis oleum	lúgos közeg	kúp
Cera lanae	o/v emulziók hidrofil kolloidok fenol, rezorcin	kenőcs, krém
Alcoholes adipis lanae	o/v emulziók hidrofil kolloidok fenol, rezorcin	kenőcs, krém szemkenőcs
Macrogola	nehézfémek jód, jodidok fenolok tannátok	fülcsepp kenőcs szuszpenzió

5. ÁLTALÁNOS IRÁNYELVEK A FONO VIII-BAN TALÁLHATÓ KÉSZÍTMÉNYEK ALKALMAZÁSÁVAL KAPCSOLATBAN

5.1. A tápcsatorna gyógyszerkészítményei

5.1.1. Fogászati készítmények

Az aphtha fájdalmas, gyulladásos udvarral körülvett felületi hámhiány, ami elsősorban a szájüreg nyálkahártyáján keletkezik, így a pofa, az ajkak, a szájpad, a nyelv és a garat nyálkahártyáján. Kialakulásának okai még nem teljesen tisztázottak, egyes embereknél más és más kiváltó okra vezethető vissza. Ezek lehetnek: vitaminhiány, trauma, hormonális hatások, allergia, gastrointestinalis zavarok, vérképzőrendszeri elváltozások, vírus okozta vagy bakteriális fertőzések, autoimmun reakciók és pszichés stressz.

Az aphtha kezeléséhez jelenleg nem áll rendelkezésünkre specifikus gyógyszer. A FoNo VIII. idevonatkozó cikkelyeinek hatóanyagai között szerepel a metronidazol, amely anaerob baktériumokra ható antibiotikum. Ezen cikkelyekben a metronidazol mellett hatóanyagként szereplő lidocain az aphtha okozta fájdalmat képes csökkenteni. Gyulladásgátló és erős immunszuppresszív hatással rendelkező, prednisolon hatóanyagot tartalmazó szuszpenzió is megtalálható a cikkelyek között.

Ebben a fejezetben olyan készítmények is szerepelnek, amelyek helyileg alkalmazva a szájnyálkahártya, a gingiva és a torok nyálkahártyájának más eredetű gyulladásos folyamatait is képesek enyhíteni. Szerepelnek közöttük növényi eredetű hatóanyagokat tartalmazó készítmények is, melyek nemcsak ecsetelésre, hanem a szájüreg és a torok öblögetésére is használhatók.

5.1.2. Antacidok

Az antacidok a gyomorban képződő savat közömbösítik. Gyenge bázisok. Az intragastricus pH növelésével csökkentik az emésztésben fontos szerepet játszó enzim, a pepszin aktivitását, fokozzák a nyálkahártya természetes antioxidáns rendszereinek működését, megkötik az epesavakat, növelik a gyomornyálkahártya regeneráló képességét és a nyák vastagságát. Az utóbbi idők felismerései szerint – mivel a gyomornyálkahártyát védőréteggel vonják be – erősítik a gyomor sósavval szembeni védekező mechanizmusát.

Az antacidok savközömbösítő hatása különböző tényezőktől függ: a vegyületek reaktivitásától, savmegkötő képességétől, a gyomorban történő oldhatóságuktól, illetve attól, hogy mennyi ideig tartózkodnak a gyomorban.

Ma már számos olyan modern gyógyszerrel rendelkezünk (H_2-receptor blokkolók, PPI-szerek, azaz proton-pumpa gátlók), melyekkel a gyomorsavtermelés mérsékelhető, vagy meg is gátolható. Enyhébb esetekben vagy „kiegészítő" terápiaként, alkalmanként használva az antacidok azonban még ma is hasznos szereknek bizonyulnak.

Javallat

Hyperaciditás, hyperaciditással szövődő gastritis, ulcus ventriculi et duodeni, reflux oesophagitis, ulcus pepticum oesophagei. Védelmet nyújthatnak különböző sebészi vagy diagnosztikai beavatkozás esetén előforduló savaspirációval szemben.

A nátrium-hidrogén-karbonát hatása igen gyorsan kialakul, a gyomorfájdalmat néhány percen belül csökkenti. A sósav közömbösítése során felszabaduló CO_2 azonban felfúvódást, majd ezt követően fokozott sósavtermelést vált ki.

Az antacidok fekélybetegségben az akut fájdalmat azonnal csökkenthetik. Gondolnunk kell azonban arra, hogy szekréciógátlóval együttadva az alumínium és magnézium tartalmú antacidok jelentősen befolyásolhatják ezen gyógyszerek biológiai hasznosíthatóságát.

Mellékhatás

A szisztémás (azaz felszívódó) antacidok számos nem kívánt hatást okozhatnak. A bennük lévő kationok fiziológiai hatásától függően egyesek alkalózist idézhetnek elő. Így nátrium sók, pl. nátrium-hidrogén-karbonát magasabb dózisainak alkalmazásakor a megnövekedett nátriumbevitel szív – és érrendszeri problémákat okozhat. Ezért különösen cardiovasculáris megbetegedésben szenvedők számára ma már csak az Al- illetve Mg–sókat tartalmazó készítmények alkalmazása javasolható.

A magnézium tartalmú vegyületek hashajtó hatásúak, míg az alumíniumot tartalmazó készítmények székrekedést okozhatnak.

Kölcsönhatás

Az antacidok alkalmazásakor figyelembe kell venni a gyógyszerkölcsönhatásokat. Az antacidok egyes gyógyszerekkel (tetraciklinek, digitálisz glikozidok, kumarin származékok, szteroidok) a gyomor-bél traktusban kölcsönhatásba léphetnek, így meggátolják azok felszívódását, ilymódon a terápiás hatást. Ugyancsak csökkentik a vaskészítmények felszívódását, továbbá megváltoztatják egyes gyógyszerek gyomor-bélrendszeren történő áthaladásának tranzitidejét és ennek megfelelően hatóanyaguk farmakokinetikáját.

5.1.3. Felfúvódás ellenes szerek

A meteorismus a has, a béltraktus felfúvódásával járó állapot. A puffadás oka a gyomor és a belek fokozott gáztermelése. Klinikai tünetei a kellemetlen puffadás, felböfögés, vagy flatulentia. A bélben keletkező gázok túlnyomóan a tápanyag bomlástermékei. A fokozott gázfelhalmozódás mértéke egyrészt az elfogyasztott táplálék sajátosságaitól, esetleg minőségétől, másrészt az emésztőszervek állapotától függ.

A legtöbb szénhidrátot tartalmazó élelmiszer gázosodásra hajlamosít. Ezzel szemben a zsírok és fehérjék csak kevés gázt termelnek. Életmódbeli tényezők, pl. torna, has-masszázs többnyire jó hatásúak.

A puffadás gyógykezelésénél javasolt a diagnózisnak (gyomor- és bélhurut, székrekedés, a gyomor és a bélizomzat petyhüdtsége, irritábilis colon szindróma stb.) megfelelő terápiát alkalmazni.

A felfúvódás elleni szerek legtöbbje – így a FoNo VIII. cikkelyeinek hatóanyagai is – gyógynövény eredetűek. Ide sorolhatók a carminativ, az enyhe görcsoldó, az emésztőrendszerben szekréciófokozó hatású gyógynövények. Ezek elsősorban a gyomor-bélrendszerben végbemenő átmeneti, rendellenes erjedési folyamatok eseteiben alkalmazhatók sikerrel.

5.1.4. Epehólyag és epeutak betegségeinek gyógyszerei

E fejezet készítményei a funkcionális epeúti zavarok okozta enyhébb tünetek kezelésére alkalmasak.

A funkcionális epeúti zavar krónikus vagy visszatérő, elsősorban étkezést követő, jobb bordaív alatt jelentkező fájdalommal járó tünetcsoport, amelynek háttérében nincs sem organikus, sem biokémiai eltérés. A tünetcsoport mind cholecystectomizált, mind epehólyaggal bíró betegen jelentkezhet. A tünetcsoport háttere nem teljesen tisztázott. Oka valószínűleg az epehólyag, illetve az epevezeték és az Oddi sphincter motilitászavara, dyskinesise.

Az Oddi-sphincter hypertonusos dyskinesis hagyományos belgyógyászati terápiája diétás és gyógyszeres kezelésből áll. A diétás kezelés célja a görcsöt kiváltó tényezők elkerülése (pl. zsírszegény ételek fogyasztása). A gyógyszeres kezelés célja a görcs megelőzése kalcium antagonistákkal (pl. nifedipinnel), illetve enyhítése spasmolyticumokkal (pl. nitrátkészítményekkel).

A fejezetben szereplő készítmények egy cikkely kivételével epehajtó teakeverékek. Összetevőik choleretikus hatásuk mellett enyhe spasmolitikus és carminativ hatással is rendelkeznek.

Az epevezetékek mechanikus elzáródása (pl. tumor vagy epekő okozta elzáródás) esetén e készítmények alkalmazása ellenjavallt!

5.1.5. Hashajtók, obstipáció esetén alkalmazandó szerek

Obstipáció esetén ritkán, krónikus esetben több héten át, vagy ennél is hosszabb időtartamig nehezített a székletürítés.

Bár az alkalmankénti obstipáció gyakori jelenség, a krónikusan fennálló székrekedés már befolyásolhatja az életminőséget, a napi tevékenységeket. Az illető szorong emiatt és adott esetben „kényszeres módon" törekszik a normális székletürítésre.

A krónikus obstipáció tünetei

Hetente 3-nál kevesebb székletürítés, darabos, kemény széklet, a székletürítés nehezített, erőlködéssel jár, a beteg úgy érzi, hogy a végbélben valamilyen „akadály" van, ami nehezíti a széklet ürítését, vagy mintha nem tudná teljesen kiüríteni a végbélben lévő székletet, a székletürítést kézzel is kell „segíteni", akár a hasprés munkáját, akár a széklet eltávolítását a végbélből.

Az obstipáció okai

A székrekedés maga nem betegség, hanem tünet. Kockázati tényezők: időskor, női nem, dehidrált állapot, terhesség, mozgásszegény életmód, a napi életritmus megváltozása, helytelen táplálkozás, vagy táplálkozási rend, rostszegény étrend. Oka lehet valamilyen betegség is pl. diabetes mellitus, hypothyreosis, hyperparathyreosis, analis fissura, sclerosis multiplex, Parkinson-kór. Az obstipációt mechanikus elváltozások is előidézhetik (szűkület vagy obstrukció a vastagbél területén, vastagbélrák, egyéb abdominális daganat, amely nyomást gyakorol a vastagbélre, végbélrák, nőknél előforduló, hátsó hüvelyfali rectokele) és kiválthatják különböző obstipációt okozó gyógyszerek (pl. sedativumok, opioidok, egyes antidepresszánsok, egyes antihipertenzív szerek). Az obstipáció kezelése a kiváltó októl függ. Bizonyos esetekben azonban nem található meg az obstipáció konkrét oka.

Kezelési lehetőségek

A hirtelen kialakult (heveny) székrekedés empirikus kezelése az ok tisztázása előtt tilos!

Életmódbeli változtatások

Krónikus obstipáció esetén az első legfontosabb tennivaló a beteg étkezési szokásainak megismerése, és ha szükséges, azok megváltoztatása. A növényi rostok nagy mennyiségben tartalmaznak cellulózt és pektint, ezek megnövelik a széklet mennyiségét, nem szívódnak fel, így nem jelentenek plusz kalóriabevitelt. A széklet mennyiségének növekedése pedig a székletürítés fontos, természetes ingere. Ezért a magas rosttartalmú ételek előnyösen alkalmazhatók obstipáció esetén. A rosttartalmú ételek közül kiemelhető a korpa jelentősége. Hatására növekszik a széklet mennyisége, konzisztenciája lágyabb lesz, a székletürítés gyakoribbá válik, az étel áthaladása a bélcsatornán felgyorsul, a beleket összehúzódásra, aktivitásra, mozgásra ingerli. Rostban gazdagok a zöldségfélék, a gyümölcsök, a gabonafélék, a teljes kiőrlésű lisztből készült kenyér, a szárított gyümölcsök (pl. aszalt szilva), az alma, a szilvalekvár.

További fontos életmódbeli változtatások: testmozgás, fizikai aktivitás (lehetőség szerint minden nap), a medenceizomzat tréningje. A beteg ne „erőltesse" a székletürítést.

Laxativumok alkalmazása

Amennyiben a magas rosttartalmú ételek fogyasztása nem hozza meg a várt eredményt, akkor - legalábbis átmenetileg - hashajtókat kell alkalmazni.

Itt jegyezzük meg, hogy hashajtó alkalmazása nélkül, a végbél közvetlen izgatása révén is ki lehet váltani székletürítést előidéző reflexet és ezáltal a felhalmozott széklet kiürülését. E hatás kiváltására alkalmas a glicerint vagy nátrium-hidrogén-karbonátot tartalmazó végbélkúp.

A hashajtó vegyületek hatástani szempontból a következő csoportokra oszthatók:

- a bélfal izgatásával ható hashajtók;
- ozmotikus hashajtók;
- a bélfal síkosítása, a széklet puhítása révén ható hashajtók.

A bélfal izgatásával ható hashajtók

Még ma is gyakran alkalmazott hashajtó az antrakinon származékokat tartalmazó szennalevél, illetőleg szennatermés kivonat. Az antrakinonok fokozzák a hosszú hullámú propulzív bélmozgást, a bélpasszást és ezen túlmenőleg az elektrolitok és a víz bélbe történő beáramlását. Egy másik gyakran használt hatásos hashajtó a fenolftalein, ami a vastagbél falát izgatva fejti ki hatását. Tartósan azonban ne alkalmazzuk sem a szennozid glikozidot, sem a fenolftaleint tartalmazó hashajtókat, mert állatkísérletben hosszabb ideig alkalmazva mindkét hashajtó bélnyálkahártya károsodást okozott. Ma még nem rendelkezünk olyan adatokkal, amelyek választ adnának arra a kérdésre, hogy ez a károsító folyamat emberben bír-e és ha igen, akkor milyen jelentőséggel.

Ozmotikus hashajtók

A hashajtók másik csoportja az ún. ozmotikus hashajtók (pl. nátrium-szulfát), melyek nem, vagy csak csekély mértékben szívódnak fel és így a vizet visszatartják, illetve hipertóniás koncentrációban a szervezetből vizet vonnak el. Leggyakrabban a magnézium-sókat, valamint a nátrium és kálium-foszfát-tartarátot használják. Régóta ismert a Pulvis Caroli, amely nátrium és kálium-szulfátot, nátrium-kloridot és nátrium-hidrogén-karbonátot tartalmaz. Ozmotikus hatásúak a Macrogolok és a ma gyakran alkalmazott laktulóz. Ez utóbbi azonban, csak gyári készítmény formájában van forgalomban.

A bélfal síkosítása, a széklet puhítása révén ható hashajtók

Az obstipációt előnyösen befolyásoló szerek harmadik csoportjába sorolható hashajtók a bélfalat bevonják, sikossá teszik és ezáltal elősegítik a beszáradt bélsár továbbhaladását, illetve kiürülését. Ilyen szer a paraffinolaj. Csak igen kis mértékben szívódik fel, kevés mellékhatást okoz. Ne feledjük el azonban, hogy tartós alkalmazása során a zsírban oldódó vitaminokat csapdába ejtve felszívódásukat gátolja.

Drasztikus hatású a ricinusolaj, amelynek alkalmazását csak különleges indikációval javasoljuk.

Fogyasztószerként, súlycsökkentésre ne használjunk hashajtót!

5.1.6. Aranyér ellenes lokális készítmények

Az **aranyeresség** (nodus haemorrhoidalis) gyakori betegség, az 50 év feletti lakosság közel 50%-ánál fordul elő. Egyszerűbb esetben konzervatív kezeléssel is gyógyítható, de súlyosabb formáiban sebészeti beavatkozásra lehet szükség.

Az aranyeresség stádiumai

I. Kezdeti szakaszban a megnagyobbodott csomók tünetmentesek a végbélnyílás környékén.
II. A második stádiumban székelés során a csomók kitüremkednek a végbélnyíláson túlra, majd visszahúzódnak.
III. A harmadik stádiumban a kitüremkedő aranyér, mely magától nem húzódik vissza (kézzel visszahelyezhető), már erősebb fájdalmat okozhat, illetve vérezhet is.
IV. A negyedik stádiumban lévő, igen érzékeny, fájdalmas és kitüremkedő aranyércsomó a végbélnyílásba már kézzel sem helyezhető vissza, ezért az aranyér kezelése ebben az esetben már csak műtéti úton végezhető el.

Megelőzés

Legfontosabb tennivaló a nodus haemorrhoidalis megelőzése vagy a panaszok kiújulásának megakadályozása. A hatásos kezelés érdekében minden esetben életmódbeli változtatásokra is szükség van. Ennek fontos eszköze a széklettürítés rendben tartása. A bő folyadékfogyasztás, nyers gyümölcsök, zöldségek, aszalt szilva, rostban gazdag étrend elősegítik a rendszeres lágy széklettürítést. Rendszeres kamillás ülőfürdő alkalmazásával, testmozgással a nodus haemorrhoidalis ismételt kialakulása megelőzhető. Amennyiben a panaszok mégis megjelennek, akkor súlyosságuktól függően a konzervatív kezelés megismétlésére általában mérséklődnek, illetőleg megszűnnek.

Gyógyszeres kezelés

Konzervatív kezeléssel a tünetek megszüntethetők, **amennyiben** a vizsgálatok alapján a belső aranyeres csomók kezdeti stádiumban (I-II.) vannak; a folyamat visszahúzódhat, előrehaladása lassítható. Szükség esetén fájdalom– és gyulladáscsökkentő kúpok, kenőcsök használata, a helyi keringést javító tabletták szedése javasolt.

A nodus haemorrhoidalis lokális kezelésére a FoNo VIII. végbélkúpokat, kenőcsöket ajánl, de javasolható kiegészítésként kamillás langyos ülőfürdő alkalmazása is.

A FoNo VIII. készítményeinek hatóanyagai között megtalálható helyi érzéstelenítő (lidokain), értágulatot csökkentő adrenerg hatású anyag (efedrin), illetve gyulladásgátló, antiszeptikus, hámosodást elősegítő hatóanyag (prednisolon, bizmut-szubgallát, perubalzsam, clioquinol), valamint fissura ani kezelésére alkalmas értágító és izomrelaxans hatású izoszorbid-5-dinitrát. Molekuláris szinten a nitrátok simaizom-lazító hatása a nitrogén-monoxid és a ciklikus guanozin-monofoszfát (cGMP) mediátor-hatásán keresztül érvényesül. Az izoszorbid-5-dinitrát ellazítja a bronchusok, a vizeletkiválasztó rendszer, az epehólyag, az epevezetékek, az oesophagus, a vékony- és vastagbelek izomzatát, beleértve azok záróizmait is.

5.2. Bőrgyógyászati készítmények

5.2.1. Gombásodás ellenes készítmények

A bőr gombás fertőzéseit leggyakrabban fonalas gombák okozzák. Az arcon, a törzsön, a végtagokon megjelenő gombás fertőzés általában éles szélű, kör alakú, finoman hámló gyulladásos plakkok alakjában jelentkezik. A fertőzés az elváltozás szélén terjed, erős viszketést okoz.

A gombás bőrfertőzéseket gyakran a *Candida albicans* okozza. Megjelenhet a száj nyálkahártyáján (soor), cukorbetegeknél a perigenitális régióban a bőr soor formájában. Gyakori a nagy hajlatok - lágyékhajlat, hónalj -, a mellek alatti redők bőrének gombás fertőzése, különösen elhízott, erősen izzadó, nem ritkán cukorbeteg felnőtteken. Ugyancsak gyakori a lábujjközök gombás fertőzése, ahol a bőr felázik, fehér színű lesz, berepedezik és erősen viszket. A tartósan fennálló bőrgombásodás kórokozói megbetegíthetik a körömlemezt is. A körömlemez fénytelenné válik, megvastagszik, könnyen morzsolódik.

A bőr gombás fertőzéseinek kezelése

A helyi kezelésre számos gombaellenes szer alkalmazható. Ezek erős hatású, helyileg alkalmazott azolok (clotrimazol, econazol, miconazol, ketoconazol), melyek mind sarjadzó gombák, mind dermatophytonok ellen hatásosak. Ezeket a hatóanyagokat forgalomban lévő gyári készítmények tartalmazzák.

A régebbi szerek nem rendelkeznek speciális gombaölő hatással. Ezek inkább fertőtlenítő szereknek minősíthetők. Gombaellenes hatásuk mérsékelt, gyakran lokális irritációt okoznak. Alkalmazásuk enyhébb felületi fertőzésekben (pl. soor) vagy prevenciós célból javasolható. A gombaellenes hintőporok elsősorban a fertőzés megelőzésében játszanak szerepet. A gombás fertőzések kezelésének megkezdése előtt azonban meg kell győződni arról, hogy valóban gombás fertőzésről van-e szó, és nem valamilyen azt utánzó más bőrbetegségről. A nystatin tartalmú kenőcs sarjadzó gombák, így candida fertőzések kezelésére alkalmas erős hatású szer. Az irodalomban vitatott kérdés az, hogy a borax, illetőleg a bórsav helyileg alkalmazva milyen intenzitású szisztémás toxicitást okozhat. Mindenesetre gondolni kell arra, hogy nagy kiterjedésű felületen, vagy a szájzugon is csak a legszükségesebb mennyiség kerüljön alkalmazásra. Ezen készítmények folyamatos használata kerülendő.

5.2.2. Bőrlágyítók és védőanyagok

A bőrszárazság szinte minden életkorban és évszakban, valamint egyes betegségek esetén gyakori probléma. A bőr külső felszínét főleg faggyúból származó hidrolipid réteg fedi. A hám rugalmasságát, simaságát a zsír- és víztartalma biztosítja. A hidratálás, azaz a hám víztartalmának biztosítása fontos tényező a bőr egészségének megőrzésében. A száraz bőr érzékeny, sérülékeny, hámlik, viszket,

allergiára hajlamos. Ennek okai különbözőek lehetnek: magas életkor, helytelen tisztálkodási szokások, a bőrápolás elmaradása, a napfény, a szél, hideg, száraz levegő hatása stb.

A csecsemők és a kisgyermekek bőre érzékenyebb, sérülékenyebb a felnőttek bőrénél. Bőrükben kevés a természetes zsiradék, hiszen faggyú termelésük még jelentéktelen. Az idős ember bőrét is fokozottan kell védeni, hiszen az életkor előrehaladtával a bőr nedvességtartalma csökken, a faggyúmirigyek szekréciója mérséklődik. A száraz bőr erősen viszket, rajta apró berepedések keletkeznek, melyen keresztül könnyen fertőződik.

A bőrszárazság kezelése, illetve a kiszáradás megelőzése a megfelelő bőrápolás, hidratálás. A bőr helyes kezelésére, ápolására számos FoNo VIII-ban szereplő készítmény alkalmazható.

5.3. Az urogenitális rendszer gyógyszerkészítményei

5.3.1. Nőgyógyászati antiinfektiv és antiszeptikus készítmények

Vaginális infekciók

A hüvely mikroorganizmusok okozta gyulladása gyakori nőgyógyászati kórkép. Lehet bakteriális, gombás eredetű, vagy trichomonas okozta fertőzés.

Bacterialis vaginosis

A leggyakoribb hüvelyi fertőzés; a genitális fluor első számú oka. Elsősorban a reproduktív korban lévő nőket érinti. Gyakrabban észlelhető rossz szociális körülmények között élőkben, dohányzó, alkoholista és szerfogyasztó egyénekben, promiszkuitás esetén, valamint hüvelyi irrigálást végzőknél.

Az egészséges hüvelyi pH 3,8–4,5 közötti, bacterialis vaginosis esetén a pH az 5,0–6,0 értéket is elérheti. 4,2 alatti pH gyakorlatilag kizárja a bacterialis vaginosist.

Vulvovaginalis candidiasis

A második leggyakoribb hüvelyi fertőzés. A kórképet általában nem sorolják a típusos szexuális úton terjedő betegségek közé, ennek ellenére ilymódon is terjedhet. A vulvovaginalis candidiasist az esetek túlnyomó részében sarjadzó gombák okozzák, amelyeknek fő rezervoárja az emésztőtraktus, elsősorban a vastagbél és a végbél.

A nők 75%-ánál legalább egy gombás epizód előfordulhat életük során, ami a későbbiekben többször megismétlődhet. Így a gombás vaginosis a nők 5-10%-nál krónikus, recidiváló formában jelentkezik.

Trichomonas vaginalis

Az infekció még napjainkban is gyakori, szexuális úton terjedő betegség. A kórokozó anaerob protozoon, parazita egysejtű. Mivel elsősorban nemi érintkezés útján terjed, a transzmissziós ráta igen magas, fertőzött nők partnereinek több mint 40%-ában kimutatható a kórokozó. A nemileg aktív női populációban a hordozók aránya 3–30%-ig váltakozhat, tünetek, panaszok azonban ezen esetek csupán felében jelentkeznek.

A vaginosisok terápiája

Bacterialis vaginosis

A legjobb terápiás eredmény metronidazollal és a szélesebb antibakteriális spektrumú clindamycin alkalmazásával érhető el. A per os adott metronidazol akár lökésterápiaként, akár 7 napos kúra formájában alkalmazható. A FoNo VIII-ban szereplő metronidazol kúp az orális kezelés kiegészítésére, vagy enyhe tüneteket okozó vaginosis kezelésére szolgál.

Vulvitis

A *gombás fertőzés okozta vulvitis*t leggyakrabban candida fertőzés okozza, így candidaellenes hatóanyagot tartalmazó kenőccsel lokálisan jól kezelhető. Rendszerint azonban a hüvelyi infekcióban *vaginitis* is jelen van, amit természetesen szintén kezelni kell. Ez történhet szintén lokálisan végbélkúp,

kenőcs használatával, de szükség lehet szisztémás antimikotikus kezelésre is. A lokális hüvelyi kezelés klinikai, illetve mikológiai hatékonysága 80–85% körüli érték. A lokálisan alkalmazható antimikotikumokat napjainkban mindinkább felváltják a szisztémásan adható triazolszármazékok, amelyek előnye a rövid kezelési idő, illetve a 90%-os hatásosság.

A férfi partner kezelését csak panaszok (balanitis, dermatitis), illetve recurrens infekció esetén tartják szükségesnek elsősorban helyileg alkalmazott készítményekkel.

Recurrens candidiasis

Az akut fertőzés megszüntetése mellett (kombinált lokális, illetve szisztémás kezelés) a recidíva megelőzése a cél, amely elsősorban orális készítményekkel érhető el. Ezek a készítmények a béltraktusban is csökkentik a kolonizációt, és ezáltal a reinfekció valószínűségét.

A FoNo VIII-ban szereplő készítmények nystatint, tejsavat tartalmaznak lokális alkalmazásra, enyhébb tünetekkel járó candidiasis kezelésére, vagy a per os adott antimikotikus kezelés kiegészítésére.

Trichomonas vaginalis

Kezelését, mivel a kórokozó nem csak a hüvelyben van jelen, lehetőleg szisztémásan kell végezni. A trichomoniasis terápiájában a vezető szerep az 5-nitroimidazol-származékoké (metronidazol vagy tinidazol). A metronidazol lokális alkalmazása ovulum vagy globulus gyógyszerformában a szisztémás kezelés kiegészítésére szolgál.

A hüvely normális (savas) pH-jának helyreállítása tejsavat (Acidum lacticum) tartalmazó készítményekkel kísérelhető meg.

Végül itt jegyezzük meg, hogy a hüvelyi irrigálással kapcsolatban az utóbbi években egyre több szakmai kifogás merült fel. Az öblítő folyadék ugyanis károsíthatja a rezidens hüvelyflórát, utat nyitva ezáltal a patogén csírák megtelepedésének, valamint a normál hüvelyi flóra kimosásával maga is hozzájárul a kóros állapot fenntartásához. Ma már tudjuk, hogy az **egészséges hüvelyflóra fenntartása alapvető jelentőségű** a női egészség szempontjából. Ennek fennmaradását szükség esetén probiotikumok lokális alkalmazásával tudjuk támogatni.

5.4. Idegrendszer

5.4.1. Láz- és fájdalomcsillapítók

Láz

Sokféle patológiai folyamat okozhat lázat. Ezek fertőzések esetén pl. környezeti pirogének, mikróbákból származó toxinok, mikroorganizmusok. (Jellemzően pl. a Gram (-) baktériumok endotoxinja).

Lázat okoznak a daganatos és haematológiai betegségek, egyes granulomás betegségek, mint a sarcoidosis autoimmun, gyulladásos betegségek, mint pl. a Crohn betegség, egyes endokrin kórképek, a központi idegrendszert ért trauma, a szöveti nekrózis, vérzések és egyes pszichiátriai gyógyszerek (NMS= neurolepticus malignus syndroma).

A normál testhőmérsékletet a hipotalamusz kontrollálja. Láz esetén is fennáll ez a kontroll csak magasabb hőfokon. Az emberi test normális hőmérséklete hónaljban mérve 36,6 °C körüli. Egészen 37,9 °C-ig csupán hőemelkedésről beszélünk. 38 °C alatt általában szükségtelen lázcsillapítót alkalmazni.

Értékek:

- 36,5 – 37 °C élettani;
- > 37 °C hőemelkedés;
- > 38 °C láz;
- > 39 °C magas láz;

– > 40 °C igen magas láz.

Fájdalom

A fájdalom védekező rendszerünk nagyon fontos jele. Jelzi, hogy szervezetünket valamilyen ártalom érte, jelzi annak típusát, erősségét, és többnyire a helyét is. A fájdalom tehát arra ösztönözi a szervezetet, de a fájdalmáról panaszkodó beteg orvosát is, hogy a fájdalmat megszüntesse. Először azonban a fájdalom okát kell feltárni, ami lehetséges, hogy csupán banális eredetű, és egyszerű fájdalomcsillapítókkal, ún. minor analgeticumokkal, esetleg nagyobb fájdalom esetén központi idegrendszerre ható fájdalomcsillapítókkal lehet megszüntetni.

Más esetben orvosi beavatkozás, például műtét szükséges a fájdalom megszüntetéséhez. A fájdalom szubjektív észlelet, amelynek erőssége függ az egyén fájdalomtűrő képességétől, de a fájdalmat okozó noxa mértékétől, milyenségétől is.

Minor analgeticumok

A minor analgeticumok a legjobban elterjedt, a leggyakrabban használt gyógyszerek. Megfelelő dózisban, rövid ideig tartó alkalmazásuk általában nem jelent nagyobb veszélyt a szervezetre. Nem szabad azonban elfelejteni, hogy a minor analgeticumokkal történő fájdalomcsillapítás csak egy relatíve rövid terápiás program lehet. Tartós alkalmazásuk során a hatóanyag tulajdonságaitól függően gyomornyálkahártya károsodást, vérzést, perforációt (acetil-szalicilsav), továbbá máj (paracetamol) károsodást okozhatnak.

A nem-steroid gyulladásgátlók (NSAID), vagy más néven nem-kábító fájdalomcsillapítók fájdalomcsökkentő, a lázcsillapító és a gyulladásgátló hatással rendelkeznek. Mindhárom hatás mechanizmusa közös folyamatra vezethető vissza. A minor analgeticumok ugyanis gátolják a gyulladás, a láz és a fájdalom kialakulásában fontos szerepet játszó prosztaglandinok bioszintézisét.

FoNo VIII-ban szereplő láz- és fájdalomcsillapítók

Hatóanyagok: acetil-szalicilsav (ASA), paracetamol, metamizol és kombinációk kiegészítésként kodeint, etilmorfint, papaverint, koffeint is tartalmaznak. A kombinációk alkalmazása csak akkor indokolt, ha az egyes komponensek önmagukban nem szüntetik meg a fájdalmat. Azonos támadáspontú (pl. ciklooxigenáz gátlók) fájdalomcsillapítók kombinálása azonban értelmetlen. Simaizom görccsel járó fájdalom esetén a papaverint tartalmazó kombináció adása előnyös.

Az acetil-szalicilsav erősen kötődik a COX_1 enzimhez, gátolja azonban a COX_2 enzim működését is, tehát gyomornyálkahártya károsító hatása jelentős lehet. A paracetamol, metamizol perifériás ciklooxigenáz gátló hatása minimális. Lázcsillapító hatásukat a központi idegrendszeren keresztül fejtik ki. A hőközpontban gátolják a pirogén citokinek által indukált ciklooxigenáz működését és így a prosztaglandinok bioszintézisét. Perifériás fájdalom- és gyulladásgátló hatásmechanizmusuk ma még nem teljesen tisztázott.

A FoNo VIII-ban a fájdalomcsillapításra szolgáló készítmények gyógyszerformája por, végbélkúp és krém. A cremor (krém) gyógyszerformájú készítmények felületi kezelésre szolgálnak. Javallataik traumás eredetű izomrándulás, izomhúzódás, inak, ínhüvelyek, valamint az ezeket körülvevő szövetek gyulladásai, fájdalmas váll merevség lokális kezelése.

A por és végbélkúp gyógyszerformában előforduló készítmények hatóanyagai között természetesen szerepelnek a klasszikus gyulladásgátló gyógyszerek, továbbá a metamizol és a paracetamol. Az indikációtól, azaz a fájdalom erősségétől függően egyes cikkelyekben szerepel a kodein metamizollal kombinálva.

A kodein és etilmorfin tartalmú készítmények rendelésénél gondolni kell arra, hogy azok a betegek, akiknél a CYP2D6 májenzim aktivitása az általánosnál fokozottabb, a kodeint gyorsan morfinná alakítják át és emiatt náluk kodein adása esetén is morfin mérgezés tünetei jelentkezhetnek. Magyarországon a népesség kb. 1% - 1,9%-a tartozik ehhez a csoporthoz. Végül a fájdalomcsillapító készítmények között migrén elleni tüneti szerek is találhatók. Ezek a klasszikus ergotamin hatóanyag mellett metamizolt, paracetamolt és koffeint is tartalmaznak.

Milyen fájdalomcsillapítót használhat az asztmás beteg?

A FoNo VIII-ban szereplő acetil-szalicilsav az arra érzékeny betegeken asztmás rohamot provokálhat. Ennek megfelelően asztmás beteg számára inkább paracetamolt vagy metamizolt tartalmazó készítmény rendelése javasolt.

Várandósság és fájdalomcsillapítás

Biztos adatok, evidenciák hiányában általában az tanácsolható, hogy az organogenesis időszakában a várandós lehetőleg ne szedjen minor analgeticumot.

Az eddigi tapasztalatok azonban azt mutatják, hogy a paracetamol a szokásos dózisban nem károsítja a szervfejlődést és nincs toxikus hatással a magzatra. Azonban az organogenesis végéig (az első 5 hónap) a paracetamol is csak különösen indokolt esetben alkalmazható.

Az acetil-szalicilsav a terhesség utolsó szakaszában zavart okozhat, gátolhatja ugyanis a méh összehúzódását. A nem-szteroid gyulladáscsökkentők az első trimeszterben egyes források szerint összefüggésbe hozhatók vetéléssel, a harmadik trimeszterben pedig teoretikusan hozzájárulhatnak a ductus arteriosus Botalli korai záródásához. A terhesség végső szakaszában tehát az acetil-szalicilsav és más nem-szteroid gyulladáscsökkentők alkalmazása kerülendő.

Lázcsillapítás gyermekkorban

A gyermekorvos egyik leggyakoribb feladata a lázcsillapítás. A lázcsillapító gyógyszerformájának (végbélkúp, szuszpenzió, szirup, esetleg tabletta) megválasztása a gyermek életkorától (pl. csecsemő, kisgyermek) és testsúlyától függ.

A lázcsillapító készítményt nem vényköteles gyógyszerek esetében a betegtájékoztatóban leírtak vagy esetleg az orvos javaslata szerint, vényköteles szer esetén pedig mindig a gyógyszert felíró orvos utasítása szerint kell alkalmazni.

A gyógyszeres lázcsillapítás kombinálható hűtőfürdővel vagy hűtőborogatással. A lázcsillapítás során nem arra kell törekedni, hogy a gyermek láztalan legyen, hanem arra, hogy a túl magas (39 °C feletti) láza csökkenjen.

Lázcsillapítás célja tehát a tartósan magas testhőmérséklet csökkentése, a kísérő tünetek enyhítése. 38 °C alatt, jó közérzetű gyermeknél nem szükséges lázcsillapító alkalmazása. Lázcsillapító adásával nem előzhető meg a lázas eclampsia. Láz, magas láz esetén is elsőként választandó a fizikális lázcsillapítás.

A különböző hatóanyag tartalmú lázcsillapító gyógyszerek váltott alkalmazása rutinszerűen nem javasolt. Szalicilát tartalmú szerek adása 12 éves kor alatt, ill. bizonyos vírusfertőzések esetén (influenza, varicella) a Reye-szindróma kialakulásával kimutatott összefüggés miatt nem javasolt.

Az igen magas láz (41 °C felett) leginkább a keringési szerveket károsítja, szélsőséges esetben akár halált is okozhat. Ilyen esetben célszerű a fizikális hűtést és a lázcsillapító gyógyszereket együttesen alkalmazni.

A lázcsillapítók egyúttal enyhe fájdalomcsillapítók is, így arra is alkalmazhatók, hogy a betegségek kapcsán jelentkező fájdalmat csillapítsák és a láz okozta rossz közérzetet javítsák. Ilyen célból a lázcsillapító gyógyszerek adása az említett alacsonyabb testhőmérséklet esetén is indokolt lehet.

Gyermekgyógyászatban használt lázcsillapítók

Acetaminofen (paracetamol)

Az átlagos adagja 10-15 mg testsúly kg-onként, naponta négyszer alkalmazva. Közepesen erős láz- és enyhe fájdalomcsillapító. Magas láz esetén hatékonysága elmarad a metamizol lázcsillapító hatásától.

Acetil-szalicilsav

A magyar előiratok igen kis dózisokat engedélyeznek, gyermekek számára mindössze 750 mg-ot napi adagként, amely dózis lázcsillapító hatása adott esetben elégtelen lehet. Az acetil–szalicilsav a világ legnépszerűbb lázcsillapítója volt mindaddig, amíg felismerték, hogy főleg influenzás és egyéb vírusbetegségben szenvedőknél – ha igen ritkán is – Reye-szindrómát okozhat. Használata ezért lázcsillapítóként visszaszorult. 12 év alatti gyerekek esetén alkalmazása nem javasolt.

Metamizol

Hosszú évtizedeken keresztül a legnépszerűbb lázcsillapító volt. Használata egyes országokban az általa okozott súlyos mellékhatás jelentkezése miatt (agranulocytosis) visszaszorult. Megjegyzendő, hogy ez a mellékhatás Magyarországon igen ritkán fordul elő. A metamizol esetében ezt a súlyos mellékhatást, mely az anti-neutrofil antitest és leukoagglutininek képzésén alapul, valószínűleg a szakirodalomban nem írták le, bár több országban (Svédország, USA) kivonták a fogalomból. Vénykötelessége feloldásra került!

5.5. A légzőrendszer megbetegedéseinek gyógyszerkészítményei

5.5.1. Nazális készítmények

A rhinitis kezelése

Orrváladékozás, orrdugulás felléphet különböző mikroorganizmusok által okozott fertőzés, valamint allergiás folyamatok következményeként. Az orrváladékozás, orrdugulás helyileg és szisztémásan is kezelhető.

A FoNo VIII-ban a következő típusú lokálisan alkalmazandó készítmények szerepelnek:

– **Nátrium-klorid tartalmú orrcseppek**

Különböző mértékben hyperosmotikus, nátrium-klorid hatóanyagot tartalmazó orrcseppek rhinitis sicca, vagy krónikus sinusitis kezelésre.

– **Helyi érszűkítő hatású készítmények**

A xylometasolin érszűkítő hatása révén csökkenti az orrnyálkahártya vérbőségét, az erek permeabilitását, mérsékeli a nyálkahártya ödémáját, szekrécióját. A xylometasolin hosszabb ideig, vagy nagyobb adagban történő használata azonban nemcsak az esetlegesen jelentkező szisztémás hatások miatt kerülendő, hanem tartós alkalmazása során az orrnyálkahártya megduzzad, megnehezíti az orron át történő légzést és az ún. rhinitis medicamentosa alakulhat ki. Ilyen esetben nemcsak az orron át való légzés válik nehézzé, hanem károsodik az orr öntisztulása szempontjából fontos szerepet játszó csillószőrös hám működése is.

– **Rhinitis allergica kezelése**

A rhinitis allergica kellemetlen tünete az orrdugulás, orrviszketés, tüsszögés, fejfájás. Az allergia lehet szezonális jellegű (pl. pollenallergia) és lehet ún. perenniális, egész éven át tartó allergia, házi por, atkák, állati szőr hatására.

Szezonális allergiás, vagy perenniális allergiás rhinitis kezelésére alkalmazható a FoNo VIII-ban megtalálható 0.1%-os triamcinolon tartalmú orrcsepp önmagában, vagy xylometasolinnal kombinálva.

Enyhébb tünetek esetén helyileg antihisztamin tartalmú gyári készítmény pl. orrspray alkalmazása is javasolható. Súlyosabb tünetek jelentkezése esetén azonban a lokális kezelést szisztémás kezeléssel kell kombinálni.

5.5.2. Gégészeti készítmények

A FoNo VIII-ban szereplő antiszeptikum tartalmú készítmények (pl. Liquor peroxidi compositus, Solutio acriflavini) a kórokozók sejtmembránját károsítják, a mikroorganizmusokat elpusztítják vagy szaporodásukat gátolják. Hatásuk nem szelektív, alkalmazásuk csak lokális lehet.

Az egyes receptekben szereplő klórhexidin baktericid hatása mind a Gram-pozitív, mind a Gram-negatív baktériumok ellen kifejezett. Egyes Gram-negatív baktériumok esetén, mint pl. Pseudomonas, Serratia és néhány Proteus törzsre nézve ez a hatás gyengébb. Gingivitis, periodontitis, a torok és szájnyálkahártya felületes bakteriális fertőzéseinek kezelésére alkalmazható. Krónikus alkalmazása során a fogazat és a nyelv sárgás-barnás elszíneződése előfordulhat. Ez azonban a kezelés befejeztével

spontán megszűnik. A klórhexidin inkompatibilis anion tartalmú készítményekkel, szappanokkal, fogkrémekkel, ezért javasolt, hogy a fogmosás és a kezelés különböző időpontban történjen.

A száj és a garat gombás fertőzéseinek, a szájpenésznek helyi kezelésére ecsetelésre a múltban gyakran a *Glycerinum boraxatumot* használták. E készítmény törlésére azért volt szükség, mert megállapításra került, hogy a borax glicerinnel képzett elegyére vonatkozólag a szakirodalomban nem találhatók megbízható farmakológiai vagy klinikai adatok. Így mind biztonságossága, mind hatásossága kérdésessé vált. Mindemellett tartós alkalmazása során a szájnyálkahártyán vagy akár a csecsemő bőrén át felszívódva mérgező, ritka esetben súlyos mellékhatásokat, így görcsöket okozhat. Mivel megállapításra került, hogy a *Glycerinum boraxatum* tartalmú készítmény előny kockázat aránya negatív. a FoNo VIII – ban már nem szerepel.

Ma a száj és garat gombás fertőzésének, a gyermekkori szájpenész (soor) helyi kezelésére a nystatin tartalmú szuszpenzió alkalmazása ajánlott. A nystatin a gombák szaporodását gátló, elpusztítását okozó gombaellenes szer. Elsősorban az élesztő gombák (Candida albicans) ellen hatásos, de más fertőzést okozó gomba törzsekre is hat. A gyomorbéltraktusból nem szívódik fel, de a bőr felületéről is csak minimális mértékben.

5.5.3. Asthma ellenes szerek

A rendelkezésre álló asthma ellenes gyógyszereink több nagy csoportba sorolhatók. Ezek a gyógyszerek lehetnek:

- rohamoldók,
- fenntartó kezelésre javasolt szerek a rohamok megelőzésére, vagy a krónikus panaszok enyhítésére.

Rohamoldók

Az asthmás rohamok oldására szolgáló készítmények gyorsan, de rövidebb ideig hatnak. A tüneti szerek: (rohamoldók) a gyors hatású β2-agonisták, szisztémás kortikoszteroidok, anticholinerg szerek, theophyllin.

Fenntartó kezelés

A fenntartó kezelésre szolgáló gyógyszereket általában hosszú ideig folyamatosan kell szedni. Fenntartó terápiához használt szerek (kontrolláló szerek): inhalációs szteroidok (ICS), antileukotrienek, hosszú hatású β2-agonisták, hosszú hatású theophyllin - anti-IgE, szisztémás hatású szteroidok, egyéb gyulladáscsökkentők.

Theophyllin

A FoNo VIII-ban szereplő asthma ellenes készítmények meghatározó hatóanyaga a theophyllin. Por és kúp gyógyszerformákban, különböző hatóanyag tartalommal fordul elő.

A theophyliin mai terápiás szemléletünk szerint az asthma kezelésében akkor kap helyet, ha a betegség inhalációs kortikoszteroidokkal és/vagy hosszú hatású béta—agonistákkal nem kellően kontrollálható. Emellett COPD esetén is, ha súlyos esetben a bronchodilatator kezelés nem elégséges.

A theophyllin adagolása minden egyes esetben egyéni beállítást igényel, figyelembe véve az egyes betegek eltérő theophyllin érzékenységét. A theophyllin metabolizmusában ugyanis egyénenként nagyfokú eltérés mutatkozhat. Amennyiben a testtömeg alapján beállított dózisra a beteg klinikailag nem megfelelően reagál, vagy intoleranciára utaló tünetek jelentkeznek, akkor a theophyllin szérum koncentrációját ellenőrizni kell.

A theophyllin elimináció csökkenése következtében fennálló intoxikáció fokozott veszélye miatt a terápiás vérszint ellenőrzése szükséges idősek, polymorbid, súlyos betegek (súlyos vese- vagy májelégtelenség) és/vagy intenzív terápiában részesülők esetében is. Ha a szérumban a theophhyllin-koncentráció a 20 μg/ml szintet meghaladja, toxikus mellékhatások léphetnek fel: hányás, izgalmi állapot, tudatzavar, légzési zavarok. hyperventilláció, amit légzésdepresszió követ, hypertermia, görcsroham, tachycardia, kamrafibrilláció, hypoptensio, szívmegállás. 40 μg/ml theophyllin szérumkoncentráció komához vezethet.

Interakciók

A theophyllin és más gyógyszerek interakciói a következők. A theophyllin hatását csökkentő gyógyszerkölcsönhatások fokozzák a theophyllin metabolizmusát, ezért a megfelelő klinikai hatásosság eléréséhez a theophyllin dózisának emelésére van szükség; enziminduktorok: barbiturátok (pl. fenobarbitál), karbamazepin, fenitoin, rifampicin; szulfinpirazon, hypericin-tartalmú készítmények (pl. Hypericum sp. gyógyszerei); dohányzás, marihuána akár 50-100%-kal emelheti a theophyllin-szükségletet.

A theophyllin hatását fokozó gyógyszerkölcsönhatások emelik a theophyllin szérumszintjét, vagy farmakológiai hatását, ezért a theophyllin dózisának csökkentésére van szükség: CYP-enzimgátlók (cimetidin, ranitidin), makrolid antibiotikumok (klaritromicin); egyes antidepresszánsok (pl. fluvoxamin), propranolol, flukonazol, egyes fluorokinolonok (ciprofloxacin), lincomycin, bizonyos antiarrhythmiás szerek (mexiletin, propafenon), beta-blokkolók, kalcium-antagonisták (pl. diltiazem, verapamil), allopurinol, bizonyos típusú influenza védőoltások, BCG oltás, ösztrogén-tartalmú fogamzásgátlók, α-interferon, diszulfiram, metotrexat, ß-szimpatomimetikum: izoprenalin, furoszemid: mind a theophyllin farmakológiai hatása, mind a furoszemid diuretikus hatása fokozódik.

A theophyllin csökkenti az alábbi gyógyszerek hatását: fenitoin, lítium, nem-depolarizáló izomrelaxánsok.

A theophyllin fokozza az alábbi gyógyszerek hatását: szimpatomimetikumok (efedrin), digitálisz, orális antikoagulánsok, egyéb xantin-származékok.

5.5.4. Köhögés és meghűlés gyógyszerei

A köhögés reflexes folyamat, lehet produktív vagy improduktív. Produktív köhögés általában bakteriális fertőzés esetén jellemző. A hörgőkben felgyülemlő nyákot, váladékot távolítja el a köhögés folyamata. Az improduktív köhögés általában virális fertőzést takar. A beteg nem, vagy csak kismértékben produkál köpetürítést.

Köhögéscsillapítók

A köhögés csillapítására elsősorban improduktív köhögés esetén van szükség. Az improduktív köhögés nagyon kimeríti, igénybe veszi a beteget, alvását gátolja.

A FoNo VIII-ban szereplő etilmorfin a központi idegrendszer köhögési központjára hat, ma is a codein mellett az egyik leghatásosabb centrálisan ható köhögéscsillapítónk. Az utóbbi években történt felismerés szerint a codeint és az etilmorfint gyorsan morfinná metabolizáló betegeknél ezek a gyógyszerek súlyos morfin mérgezést okozhatnak. Náluk fokozott a codeint, etilmorfint metabolizáló CYP 4502D6 májenzim aktivitása. Ezért ismert gyorsan metabolizáló betegek számára a codein ill. az etilmorfin adása kontraindikált. Magyarországon a fokozott CYP 4502D6 aktivitású betegek aránya 1-1,9%.

Nyákoldók, köptetők

A nyákoldók, köptetők különböző hatásmechanizmus útján meggyorsítják a gyulladásos folyamat kapcsán képződő köpet, nyák kiürülését a hörgőkből és a légcsőből. Fokozzák a hörgőkben lévő mirigyek szekrécióját, a tapadós váladékot elfolyósítják és elősegítik a nyák kiürülését, transzportját. Ez a hatás részben direkt módon érvényesül: fokozódik a hörgők perisztaltikája, szekréciója, a csillószőrök mozgása, a felületaktív anyagok a váladékot elfolyósítják; másrészt indirekt módon: reflexes úton a gyomornyálkahártya izgató hatása révén.

A FoNo VIII-ban lévő készítmények tradicionális nyálszekréciót fokozó, expectoráns hatású, köhögést mérséklő növényi kivonatok. Ezek a készítmények a nátha, a megfázás korai tüneteinek ill. a légutak gyulladásos megbetegedéseinek kiegészítő kezelésére szolgálnak.

5.6. Érzékszervekre ható szerek

5.6.1. Szemészeti készítmények

Az alábbi csoportokba sorolható szemészeti készítményeket tartalmazza a FoNo VIII.

Gyulladásos folyamatok:

- bakteriális eredetű gyulladások, ophthalmia neonatorum;
- nem fertőzéses eredetű gyulladások („steril" gyulladások: autoimmun betegségekhez társuló gyulladások, illetve allergiás eredetű gyulladások).

Nem gyulladásos folyamatok:

- intraocularis nyomás csökentése;
- száraz szem szindróma.

Diagnosztikus célra alkalmazott készítmények:

- pupillatágítók.

A FoNo VIII. szemészeti készítményei között számos olyan szemcsepp/szemkenőcs szerepel, amelyik bakteriális eredetű akut conjunctivitis, keratitis kezelésére szolgál. Ezek hatóanyaga: neomycin, polymyxin, rifampicin, vagy chloramphenicol.

Idült kötőhártyagyulladás, különösen diplobacillus–conjunctivitis kezelésére az Oculogutta zinci használata javasolt.

Nem fertőzéses eredetű gyulladásos folyamatok kezelésére különböző koncentrációjú prednisolon tartalmú kenőcsök állnak rendelkezésre.

Olyan készítmény is szerepel a cikkelyek között, ami allergiás eredetű kötőhártyagyulladás, pollen túlérzékenység tüneteként jelentkező kötőhártya ödéma és kötőhártya vérbőség átmeneti, tüneti kezelésére alkalmazható.

Ophthalmia neonatorum megelőzésére két készítmény is található a cikkelyek között: az Oculogutta neonatorum és a ma elterjedőben lévő Oculogutta povidoni iodinati.

Szerepel a készítmények között az intraoculáris nyomás csökkentésére szolgáló pilocarpin szemcsepp különböző koncentrációban valamint az iritis, iridocyclitis kezelésére alkalmazható atropin és scopolamin tartalmú szemcseppek.

Olyan szemcseppek is megtalálhatók a cikkelyek között, amelyek a száraz szem szindróma kezelésére javasolhatók.

Rövid pupillatágítást biztosítanak az atropin, vagy a homatropin tartalmú szemcseppek; a cornea horzsolás diagnosztizálására szolgál a fluoreszcein szemcsepp.

Szemészeti készítmények rendelése

A szemcseppek és szemvizek mikrobiológiai stabilitásának biztosítására alkalmazott konzerváló szerek 1 hetes rendszeres alkalmazás esetén fenntartják a készítmény mikroorganizmus szegény állapotát, feltéve, ha a használat kellő körültekintéssel történik.

Az esetleges iatrogén fertőzések elkerülése érdekében a szemcseppek és a szemmosó oldatok felbontástól számítva 1 hétig használhatók. Szükség esetén a kezelést újabb, friss készítménnyel kell folytatni. A beteget figyelmeztetni kell arra, hogy a felbontott szemcseppes tartályból csak 1 hétig használja a gyógyszert, a maradékot öntse ki, és ha szükséges a kezelés folytatása, akkor arra egy felbontatlan készítményt használjon.

A szemkenőcsök csőrrel ellátott vagy csőr nélküli tubusban expediálhatók. Figyelmeztessük a beteget, hogy a kenőcs alkalmazása előtt a tubusból kb. 1 cm hosszú kenőcscsíkot nyomjon ki, azt vesse el, és csak az azután kinyomott kenőcsöt alkalmazza.

6. – 7. Vényelőiratok

(ABC sorrend)

001/2020/01

Acidum hydrochloridum dilutum 10%

(Acid. hydrochlor. dil. 10%)

Digestivum. Acidum.

ATC besorolás: digestivumok − hydrochloric acid A09AB03.

Javallat

Anaciditas et subaciditas ventriculi. Vizelet savanyítására (egyes fertőzéssel összefüggésben kialakult struvit tartalmú vesekövek képződése esetén).

Rp.

Acidi hydrochloridi diluti 10%

grammata quinquaginta (g 50,0)

D.S.: Szokásos adagolása felnőtteknek: 15-25 cseppet ½-1 pohárnyi vízhez adva, étkezés közben elfogyasztani. Naponta legfeljebb háromszor.

Fontos tudnivalók

Alkalmazás: a ½-1 pohárnyi vízbe csepegtetett 10%-os hígított sósavat étkezés közben vagy célszerűbben az étkezés előtt, közben és után, 3 részletben kell meginni. A fogak zománcának kímélése érdekében üvegcsövön („szívócsövön") vagy szívószálon történő felszívás ajánlott.

Hatóanyagok

Acidum hydrochloridum dilutum: *10%-os hígított sósav, gyomorsav és a pepszin elválasztását fokozza.*

Ellenjavallat

Gyomornyálkahártya károsodás, ulcus pepticum, hyperchlorhydria, acidosis.

Figyelmeztetés

Alkalmazása gyermekeknek nem ajánlott. Anaciditás esetén a malignus elváltozást (carcinoma ventriculi) ki kell zárni. A készítmény elfogyasztását követően célszerű a szájüreget vízzel kiöblíteni, mert a fogzománcot a sósav megtámadhatja. A készítmény csökkenti a vizelet pH-ját.

Kölcsönhatás

A készítményt és a savérzékeny gyógyszereket legalább 1 órás eltéréssel ajánlott alkalmazni.

Mellékhatás

A fogzománcot károsíthatja.

001/2020/01

Acidum hydrochloridum dilutum 10%

(Acid. hydrochlor. dil. 10%)

Javallat

A gyomorsav sósavhiánya vagy a normálisnál kisebb savtartalom. Vizelet savanyítására (egyes fertőzéssel összefüggésben kialakult magnézium-ammónium-foszfát tartalmú vesekövek képződése esetén).

Összetétel

Hatóanyagok

10%-os hígított sósav: *gyomorsav és a pepszin elválasztását fokozza.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Alkalmazás: a ½-1 pohárnyi vízbe csepegtetett 10%-os hígított sósavat étkezés közben vagy célszerűbben az étkezés előtt, közben és után, 3 részletben kell meginni. A fogak zománcának kímélése érdekében üvegcsövön („szívócsövön") vagy szívószálon történő felszívás ajánlott. *Alkalmazási mód:* szokásos adagolása felnőtteknek 15-25 cseppet ½-1 pohárnyi vízhez adva, étkezés közben elfogyasztani. Naponta legfeljebb háromszor.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Gyomornyálkahártya károsodás, gyomor, vagy nyombél fekély, gyomorsav túltengés, savasodás.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Alkalmazása gyermekeknek nem ajánlott. Savhiány esetén a gyomor rosszindulatú elváltozását (carcinoma ventriculi) ki kell zárni. A készítmény elfogyasztását követően célszerű a szájüreget vízzel kiöblíteni, mert a fogzománcot a sósav megtámadhatja. A készítmény csökkenti a vizelet pH-ját.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

A készítményt és a savérzékeny gyógyszereket legalább 1 órás eltéréssel ajánlott alkalmazni.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A fogzománcot károsíthatja.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

001/2020/01

Acidum hydrochloridum dilutum 10%

(Acid. hydrochlor. dil. 10%)

Acidum hydrochloridum dilutum 10% **50,0 g**

Expedíció

Cseppentő feltéttel ellátott üvegben.

Szignatúra

Szokásos adagolása felnőtteknek: 15-25 cseppet ½-1 pohárnyi vízhez adva, étkezés közben elfogyasztani. Naponta legfeljebb háromszor.

Digestivum. Acidum.

ATC besorolás: digestivumok − hydrochloric acid A09AB03.

Fontos tudnivalók

Alkalmazás: a ½-1 pohárnyi vízbe csepegtetett 10%-os hígított sósavat étkezés közben vagy célszerűbben az étkezés előtt, közben és után, 3 részletben kell meginni. A fogak zománcának kímélése érdekében üvegcsövön („szívócsövön") vagy szívószálon történő felszívás ajánlott.

Hatóanyagok

Acidum hydrochloridum dilutum: *10%-os hígított sósav, gyomorsav és a pepszin elválasztását fokozza.*

Javallat

Anaciditas et subaciditas ventriculi. Vizelet savanyítására (egyes fertőzéssel összefüggésben kialakult struvit tartalmú vesekövek képződése esetén).

Ellenjavallat

Gyomornyálkahártya károsodás, ulcus pepticum, hyperchlorhydria, acidosis.

Figyelmeztetés

Alkalmazása gyermekeknek nem ajánlott. Anaciditás esetén a malignus elváltozást (carcinoma ventriculi) ki kell zárni. A készítmény elfogyasztását követően célszerű a szájüreget vízzel kiöblíteni, mert a fogzománcot a sósav megtámadhatja. A készítmény csökkenti a vizelet pH-ját.

Kölcsönhatás

A készítményt és a savérzékeny gyógyszereket legalább 1 órás eltéréssel ajánlott alkalmazni.

Mellékhatás

A fogzománcot károsíthatja.

002/2020/01

Acidum lacticum dilutum
(Acid. lact. dil.)

Adstringens. Antisepticum.

ATC besorolás: fertőzésellenes szerek és antiszeptikumok – szerves savak – tejsav G01AD01.

Javallat

Fluor, colpitis.

Rp.

Acidi lactici

grammata quinquaginta (g 50,0)

Aquae purificatae

grammata centum (g 100,0)

M. f. solutio.
D.S.: Külsőleg. 15 ml-t 1 l langyos vízhez, hüvelyöblítésre.

Fontos tudnivalók

Figyelmeztetni kell a beteget, hogy a hüvelyöblítést fekvő helyzetben, felhúzott lábakkal, megemelt medencével célszerű végezni. Az irrigátort összes tartozékával együtt használat előtt ki kell főzni.

Hatóanyagok

Acidum lacticum: *antisepticum. Bőr ill. a hüvely lokális fertőzésének kezelésére.*

Figyelmeztetés

Nagy koncentrációban korrozív hatású.

002/2020/01

Acidum lacticum dilutum
(Acid. lact. dil.)

Javallat

Hüvelyfolyás, hüvelygyulladás kezelésére alkalmas oldat.

Összetétel

Hatóanyagok 1 ml oldatban

0,33 g Tejsav: *enyhe antiszeptikus hatású*.

Egyéb összetevők: tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó. 15 ml-t 1 l langyos vízhez, hüvelyöblítésre. A hüvelyöblítést fekvő helyzetben, felhúzott lábakkal, megemelt medencével célszerű végezni. Az irrigátort összes tartozékával együtt használat előtt ki kell főzni.

Figyelmeztetés

Nagy koncentrációban maró hatású.

Lehetséges mellékhatás

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

002/2020/01

Acidum lacticum dilutum

(Acid. lact. dil.)

Acidum lacticum	**50,0 g**
Aqua purificata	**100,0 g**

Expedíció

Sötét üvegben, adagolókanállal.

Szignatúra

Külsőleg. 15 ml-nyit 1 l langyos vízhez, hüvelyöblítésre.

Adstringens. Antisepticum.

ATC besorolás: fertőzésellenes szerek és antiszeptikumok – szerves savak – tejsav G01AD01.

Fontos tudnivalók

Figyelmeztetni kell a beteget, hogy a hüvelyöblítést fekvő helyzetben, felhúzott lábakkal, megemelt medencével célszerű végezni. Az irrigátort összes tartozékával együtt használat előtt ki kell főzni.

Hatóanyagok

Acidum lacticum: *antisepticum. Bőr ill. a hüvely lokális fertőzésének kezelésére.*

Javallat

Fluor, colpitis.

Figyelmeztetés

Nagy koncentrációban korrozív hatású.

003/2020/01

Aetheroleum pro inhalatione

(Aetherol. pro inhal.)

Expectorans. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: a köhögés és meghűlés gyógyszerei – Eucalypti aetheroleum HR05WA5008 – Pini silvestris aetheroleum HR05WA5040.

Javallat

A tracheobronchialis rendszer váladékképződéssel járó gyulladásos folyamatai.

Rp.

Eucalypti aetherolei

Pini silvestris aetherolei

aa grammata tria (aa g 3,0)

M. f. solutio.

D.S.: 10 cseppet 1 liter forró vízbe, belélegzésre.

Fontos tudnivalók

A vízgőzzel telített levegő belélegzése oldja a nyálkahártyára tapadt váladékot, az illóolajelegy emellett enyhe izgató hatása révén elősegíti annak felköhögését. Az inhalálás módja: felnőtteknek és 12 év feletti gyermekeknek és serdülőknek 10 csepp, 4-12 éves kor közötti gyermekeknek 6 csepp illóolajelegyet 1 liter nyitott edényben levő forró vízbe vagy kamillateába cseppentünk. A beteg e fölé hajolva vagy fordított tölcséren át, nyitott szájjal a gőzt belélegzi. A belégzés 10-15 percig tart, ezt naponta 2-3-szor megismételjük. Gyermekeknek csak orvosi javaslatra, fokozott óvatossággal adható. Szükség esetén - felnőtt részére - 0,10 g mentollal is rendelhető.

Hatóanyagok

Eucalypti aetheroleum: *antiszeptikus és expectorans hatású.*

Pini silvestris aetheroleum: *enyhén izgatja a légutak nyálkahártyáját, nyákoldó hatású.*

Ellenjavallat

A hatóanyagokkal szembeni túlérzékenység, tüdőasthma, szamárköhögés, fulladásos köhögés. 4 éves kor alatt nem használható. Terhesség, szoptatás időszakában adatok hiányában alkalmazása nem javasolt.

Figyelmeztetés

Csak az előírt hígításban használható, mivel nagyobb koncentrációban gátolhatja a csillószövetek mozgását. A hypoglycaemiás terápiával interferálhat. Ha 1 hét alkalmazás után a tünetek nem múlnak, orvosi konzultáció ajánlott.

Mellékhatás

Nyálkahártya irritáció, nagyobb koncentrációban a hámsejtek, a tüdőszövet károsodása, allergia, hörgőgörcs, vagy a már fennálló spasmus fokozódása.

003/2020/01

Aetheroleum pro inhalatione

(Aetherol. pro inhal.)

Javallat

A légzőrendszer váladékképződéssel járó gyulladásos folyamatainak kezelésére.

Összetétel

Hatóanyagok 1 csepp olajban

kb. 11 mg Eukaliptuszolaj: *antiszeptikus és köptető hatású*.

kb. 11 mg Erdeifenyő olaj: *enyhén izgatja a légutak nyálkahártyáját, nyákoldó hatású*.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

A vízgőzzel telített levegő belélegzése oldja a nyálkahártyára tapadt váladékot, az illóolajelegy emellett enyhe izgató hatása révén elősegíti annak felköhögését. Az inhalálás módja: felnőtteknek és 12 év feletti gyermekeknek és serdülőknek 10 csepp, 4-12 éves kor közötti gyermekeknek 6 csepp illóolajelegyet 1 liter nyitott edényben levő forró vízbe vagy kamillateába cseppentünk. A beteg e fölé hajolva vagy fordított tölcséren át, nyitott szájjal a gőzt belélegzi. A belégzés 10-15 percig tart, ezt naponta 2-3-szor megismételjük. Gyermekeknek csak orvosi javaslatra, fokozott óvatossággal adható. Gyermekeknél történő alkalmazás esetén az inhalálásban résztvevő felnőtt fokozott figyelemmel és óvatossággal járjon el a forró víz okozta esetleges veszélyek miatt. A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A hatóanyagokkal szembeni túlérzékenység, tüdőasztma, szamárköhögés, fulladásos köhögés. 4 éves kor alatt nem használható. Terhesség, szoptatás időszakában adatok hiányában alkalmazása nem javasolt.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Csak az előírt hígításban használható, mivel nagyobb koncentrációban gátolhatja a csillószövetek mozgását. Alacsony vércukorszintet kezelő terápiát befolyásolhatja. Ha 1 hét alkalmazás után a tünetek nem múlnak, orvosi konzultáció ajánlott.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Nyálkahártya irritáció, nagyobb koncentrációban a hámsejtek, a tüdőszövet károsodása, allergia, hörgőgörcs, vagy a már fennálló görcs fokozódása.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a készítmény alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

003/2020/01

Aetheroleum pro inhalatione

(Aetherol. pro inhal.)

Eucalypti aetheroleum	**3,0 g**
Pini silvestris aetheroleum	**3,0 g**

Expedíció

Sötét cseppentőfeltéttel ellátott üvegben.

Szignatúra

10 cseppet 1 liter forró vízbe, belélegzésre.

Expectorans. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: a köhögés és meghűlés gyógyszerei – Eucalypti aetheroleum HR05WA5008 – Pini silvestris aetheroleum HR05WA5040.

Fontos tudnivalók

A vízgőzzel telített levegő belélegzése oldja a nyálkahártyára tapadt váladékot, az illóolajelegy emellett enyhe izgató hatása révén elősegíti annak felköhögését. Az inhalálás módja: felnőtteknek és 12 év feletti gyermekeknek és serdülőknek 10 csepp, 4-12 éves kor közötti gyermekeknek 6 csepp illóolajelegyet 1 liter nyitott edényben levő forró vízbe vagy kamillateába cseppentünk. A beteg e fölé hajolva vagy fordított tölcséren át, nyitott szájjal a gőzt belélegzi. A belégzés 10-15 percig tart, ezt naponta 2-3-szor megismételjük. Gyermekeknek csak orvosi javaslatra, fokozott óvatossággal adható. Szükség esetén - felnőtt részére - 0,10 g mentollal is rendelhető.

Hatóanyagok

Eucalypti aetheroleum: *antiszeptikus és expectorans hatású.*

Pini silvestris aetheroleum: *enyhén izgatja a légutak nyálkahártyáját, nyákoldó hatású.*

Javallat

A tracheobronchialis rendszer váladékképződéssel járó gyulladásos folyamatai.

Ellenjavallat

A hatóanyagokkal szembeni túlérzékenység, tüdőasztma, szamárköhögés, fulladásos köhögés. 4 éves kor alatt nem használható. Terhesség, szoptatás időszakában adatok hiányában alkalmazása nem javasolt.

Figyelmeztetés

Csak az előírt hígításban használható, mivel nagyobb koncentrációban gátolhatja a csillószövetek mozgását. A hypoglycaemiás terápiával interferálhat. Ha 1 hét alkalmazás után a tünetek nem múlnak, orvosi konzultáció ajánlott.

Mellékhatás

Nyálkahártya irritáció, nagyobb koncentrációban a hámsejtek, a tüdőszövet károsodása, allergia, hörgőgörcs, vagy a már fennálló spasmus fokozódása.

004/2020/01

Alcoholum dilutum 70%
(Alc. dil. 70%)

Dermatologicum. Antisepticum. Dezinficiens.

ATC besorolás: egyéb antiszeptikumok és fertőtlenítők – ethanol D08AX08.

Javallat

Ép vagy enyhén sérült bőrfelület dezinficiálása.

Rp.

Alcoholi diluti 70%

grammata quinquaginta (g 50,0)

D.: ad vitrum fuscum.

S.: Külsőleg. Ecsetelésre.

Hatóanyagok

Alcoholum dilutum 70%: *antisepticum.*

Ellenjavallat

3 hónap alatti életkor.

Figyelmeztetés

A 70%-os alkohol kiszáríthatja és irritálhatja a bőrt, ezért alkalmazása csak rövid ideig (1-2 nap) javasolt. Perkután felszívódása miatt szisztémás mellékhatásokat okozhat, különösen csecsemők esetén, ezért 2 éves életkor alatt csak orvosi javaslatra alkalmazható. A lehető legkisebb bőrfelületen alkalmazzuk, szembe, szem környékére ne kerüljön. Tűzveszélyes!

Mellékhatás

Bőrirritációt, sérült bőrfelületen csípő érzést okozhat.

004/2020/01

Alcoholum dilutum 70%
(Alc. dil. 70%)

Javallat

Ép vagy enyhén sérült bőrfelület fertőtlenítése.

Összetétel

Hatóanyagok

70%-os hígított alkohol: *fertőtlenítő hatású.*

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Ecsetelésre.

Ellenjavallat

3 hónap alatti életkor.

Figyelmeztetés

A 70%-os alkohol kiszáríthatja és irritálhatja a bőrt, ezért alkalmazása csak rövid ideig (1-2 nap) javasolt. Bőrön keresztül történő felszívódása miatt szisztémás mellékhatásokat okozhat, különösen csecsemőknél, ezért 2 éves életkor alatt csak orvosi javaslatra alkalmazható. A lehető legkisebb bőrfelületen alkalmazzuk, szembe, szem környékére ne kerüljön. Tűzveszélyes.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelő orvosát vagy gyógyszerészét.

Bőrirritációt, sérült bőrfelületen csípő érzést okozhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

004/2020/01

Alcoholum dilutum 70%
(Alc. dil. 70%)

Alcoholum dilutum 70% **50,0 g**

Expedíció

Jól záró, sötét üvegben.

Szignatúra

Külsőleg. Ecsetelésre.

Dermatologicum. Antisepticum. Dezinficiens.

ATC besorolás: egyéb antiszeptikumok és fertőtlenítők – ethanol D08AX08.

Hatóanyagok

Alcoholum dilutum 70%: *antisepticum.*

Javallat

Ép vagy enyhén sérült bőrfelület dezinficiálása.

Ellenjavallat

3 hónap alatti életkor.

Figyelmeztetés

A 70%-os alkohol kiszáríthatja és irritálhatja a bőrt, ezért alkalmazása csak rövid ideig (1-2 nap) javasolt. Perkután felszívódása miatt szisztémás mellékhatásokat okozhat, különösen csecsemők esetén, ezért 2 éves életkor alatt csak orvosi javaslatra alkalmazható. A lehető legkisebb bőrfelületen alkalmazzuk, szembe, szem környékére ne kerüljön. Tűzveszélyes.

Mellékhatás

Bőrirritációt, sérült bőrfelületen csípő érzést okozhat.

005/2020/01

Aluminium aceticum tartaricum solutum

(Alum. acet. tart. sol.)

Adstringens. Antiphlogisticum. Antisepticum.

ATC besorolás: antiszeptikumok és fertőtlenítők – alumíniumtartalmú szerek D08AB. Izületi- és izomfájdalmak lokális készítményei M02A.

Javallat

Különböző eredetű izom- és izületi fájdalmak lokális kezelése.

Rp.

Aluminii acetici tartarici soluti FoNo VIII.

grammata centum (g 100,0)

D.S.: Külsőleg. 10-szeres mennyiségű vízzel hígítva, borogatásra.

Hatóanyagok

Alumínium, aluminium aceticum tartaricum formájában**:** *adstringens. Gyulladásgátló, enyhe antisepticum.*

Mellékhatás

Enyhén irritálhat.

005/2020/01

Aluminium aceticum tartaricum solutum

(Alum. acet. tart. sol.)

Javallat

Különböző eredetű izom- és izületi fájdalmak helyi kezelése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g oldatban

6 mg Alumínium, alumínium-acetát-tartarát formájában**:** *a bőrt enyhén összehúzza, enyhe gyulladáscsökkentő.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg alkalmazandó.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Enyhe bőrizgató hatás.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

005/2020/01

Aluminium aceticum tartaricum solutum
(Alum. acet. tart. sol.)

Aluminium aceticum tartaricum solutum FoNo VIII. 100,0 g

Expedíció

Sötét üvegben.

Szignatúra

Külsőleg. 10-szeres mennyiségű vízzel hígítva, borogatásra.

Adstringens. Antiphlogisticum. Antisepticum.

ATC besorolás: antiszeptikumok és fertőtlenítők – alumíniumtartalmú szerek D08AB. Izületi- és izomfájdalmak lokális készítményei M02A.

Hatóanyagok

Alumínium, aluminium aceticum tartaricum formájában**:** *adstringens. Gyulladásgátló, enyhe antisepticum.*

Javallat

Különböző eredetű izom- és izületi fájdalmak lokális kezelése.

Mellékhatás

Enyhén irritálhat.

006/2020/01

Anisi fructus
(Anis. fruct.)

Carminativum. Expectorans. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: növényi carminativum HA03AW. Növényi expectorans és emolliens HR05WA.

Javallat

Enyhe spasztikus gastrointestinalis panaszok (ideértve a felfúvódást, flatulenciát) tüneti kezelésére, valamint expectorans megfázással társult köhögés esetén.

Rp.

Anisi fructus

grammata quinquaginta (g 50,0)

D.S.: Ánizstermés.

Fontos tudnivalók

1,0-3,5 g (kb. 2,5-9 ml) egész ánizstermést egészben, frissen aprítva vagy széttörve 150 ml forrásban lévő vízzel leöntünk, gyakori kevergetés közben 15 percig állni hagyjuk. Leszűrés után fogyasztható. Naponta legfeljebb három alkalommal. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hatóanyagok

Anisi fructus: *carminativum, expectorans (secretolyticum), spasmolytikus és gyenge antibacteriális hatású (illóolaj, elsősorban anetol).*

Ellenjavallat

Ánizsterméssel, illetve az Apiaceae (Umbelliferae) családba tartozó növényekkel (ilyen a kömény, zeller, kapor, koriander, édeskömény) vagy anetollal szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Adatok hiányában 12 éves kor alatti gyermekeknek, valamint terhes és szoptató nőknek nem ajánlott. Legfeljebb 2 hétig alkalmazható. A beteg figyelmét fel kell hívni arra, hogy amennyiben a tünetek 2 hét elteltével továbbra is fennállnak, vagy a kezelés ideje alatt súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulnia.

Mellékhatás

A bőr és a légutak allergiás reakciói, nem ismert gyakorisággal.

006/2020/01

Anisi fructus
(Anis. fruct.)

Javallat

Enyhe, görcsökkel járó gyomor-bélrendszeri panaszok (ideértve a felfúvódást és a szélgörcsöt) tüneti kezelésére, valamint köptető megfázással társult köhögés esetén.

Összetétel

Hatóanyagok 2,5 ml adagban

kb. 1 g Ánizstermés: *szélhajtó, köptető, enyhe görcsoldó, gyenge antibakteriális hatású.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

1,0-3,5 g (kb. 2,5-9 ml) egész ánizstermést egészben, frissen aprítva vagy széttörve 1,5 dl forrásban lévő vízzel leöntünk, gyakori kevergetés közben 15 percig állni hagyjuk. Leszűrés után fogyasztható. Naponta legfeljebb három alkalommal. A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Ánizsterméssel, illetve az Apiaceae (Umbelliferae) családba tartozó növényekkel (ilyen a kömény, zeller, kapor, koriander, édeskömény) vagy anetollal szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Adatok hiányában 12 éves kor alatti gyermekeknek, valamint terhes és szoptató nőknek nem ajánlott. Ha a tünetek 2 hétnél hosszabb időn át fennállnak, vagy a kezelés ideje alatt súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A bőr és a légutak allergiás reakciói, nem ismert gyakorisággal.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

006/2020/01

Anisi fructus
(Anis. fruct.)

Anisi fructus **50,0 g**

Expedíció

Cerátzacskóban, kartondobozban, adagolókanállal.

Szignatúra

Ánizstermés.

Carminativum. Expectorans. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: növényi carminativum HA03AW. Növényi expectorans és emolliens HR05WA.

Fontos tudnivalók

1,0-3,5 g (kb. 2,5-9 ml) egész ánizstermést egészben, frissen aprítva vagy széttörve 150 ml forrásban lévő vízzel leöntünk, gyakori kevergetés közben 15 percig állni hagyjuk. Leszűrés után fogyasztható. Naponta legfeljebb három alkalommal. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hatóanyagok

Anisi fructus: *carminativum, expectorans (secretolyticum), spasmolytikus és gyenge antibacteriális hatású (illóolaj, elsősorban anetol).*

Javallat

Enyhe, görcsökkel járó gyomor-bélrendszeri panaszok (ideértve a felfúvódást és a szélgörcsöt) tüneti kezelésére, valamint köptető megfázással társult köhögés esetén.

Ellenjavallat

Ánizsterméssel, illetve az Apiaceae (Umbelliferae) családba tartozó növényekkel (ilyen a kömény, zeller, kapor, koriander, édeskömény) vagy anetollal szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Adatok hiányában 12 éves kor alatti gyermekeknek, valamint terhes és szoptató nőknek nem ajánlott. Legfeljebb 2 hétig alkalmazható. A beteg figyelmét fel kell hívni arra, hogy amennyiben a tünetek 2 hét elteltével továbbra is fennállnak, vagy a kezelés ideje alatt súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulnia.

Mellékhatás

A bőr és a légutak allergiás reakciói, nem ismert gyakorisággal.

007/2020/01

Butyrum vegetale
(Butyr. vegetal.)

Dermatologicum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok − egyéb puhító és védőanyagok D02AX.

Javallat

Száraz bőr.

Rp.

Amygdalae olei raffinati

grammata duo et centigrammata septuaginta quinque (g 2,75)

Theobromatis olei

grammata quattuordecim (g 14,0)

Cerae albae

grammata duo (g 2,0)

Butyrospermi parkii adipis raffinati

grammata sedecim (g 16,0)

M. f.: unguentum.
D.S.: Külsőleg. Hűtőszekrényben tartandó!

Fontos tudnivalók

Külsőleg. Száraz bőr kezelésére alkalmas bőrpuhító és hidratáló hatású készítmény.

Hatóanyagok

Theobromatis oleum: *a Theobroma cacao terméséből nyert, kiváló hidratáló tulajdonságú természetes zsiradék.*

Butyrospermum parkii adipis raffinatum (Shea butter): *enyhe hidratáló tulajdonságú. A bőr természetes zsírsavaihoz hasonló telítetlen zsírsavat tartalmaz.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakciók.

007/2020/01

Butyrum vegetale
(Butyr. vegetal.)

Javallat

Száraz bőr kezelése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g készítményben

0.40 g Kakaóvaj: *a Theobroma cacao terméséből nyert, kiváló hidratáló tulajdonságú természetes zsiradék.*

0,46 g Shea vaj: *enyhe hidratáló tulajdonságú. A bőr természetes zsírsavaihoz hasonló telítetlen zsírsavat tartalmaz.*

Egyéb összetevők: finomított mandulaolaj, fehér viasz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Száraz bőr kezelésére alkalmas bőrpuhító és hidratáló hatású készítmény.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Túlérzékenységi reakciók.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

007/2020/01

Butyrum vegetale
(Butyr. vegetal.)

I. Amygdalae oleum raffinatum	**2,75**	**g**
II. Theobromatis oleum	**14,0**	**g**
III. Cera alba	**2,0**	**g**
IV. Butyrospermi parkii adeps raffinatus	**16,0**	**g**

Készítés

Az alkotórészeket vízfürdőn összeolvasztjuk és keverjük. A homogén olvadékot még teljes kihűlés előtt tégelybe töltjük vagy 9,0 g átlagtömegű hüvelyhenger öntőformába öntjük.

Expedíció

Tégelyben vagy stift-tartó műanyag tartályban.

Szignatúra

Külsőleg. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Dermatologicum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok − egyéb puhító és védőanyagok D02AX.

Fontos tudnivalók

Külsőleg. Száraz bőr kezelésére alkalmas bőrpuhító és hidratáló hatású készítmény.

Hatóanyagok

Theobromatis oleum: *a Theobroma cacao terméséből nyert, kiváló hidratáló tulajdonságú természetes zsiradék.*

Butyrospermum parkii adipis raffinatum (Shea butter): *enyhe hidratáló tulajdonságú. A bőr természetes zsírsavaihoz hasonló telítetlen zsírsavat tartalmaz.*

Javallat

Száraz bőr.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakciók.

008/2020/01

Calendulae flos
(Calend. fl.)

Dermatologicum. Antiphlogisticum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: egyéb növényi szerek sebek és fekélyek kezelésére HD03WX. Egyéb emolliensek és protectivumok HD02WX.

Javallat

Enyhe dermatitis (pl. napégés) tüneti kezelése, kisebb kiterjedésű, felületi sebek kiegészítő kezelése, valamint szájüregi gyulladás és pharyngitis tüneti kezelése.

Rp.

Calendulae floris

grammata quinquaginta (g 50,0)

D.S.: Körömvirág

Fontos tudnivalók

1,0-2,0 g (kb. 15-30 ml) aprított körömvirágot 150 ml forró vízzel leöntünk, gyakori kevergetés közben 15 percig állni hagyjuk. Leszűrés után – a még enyhén meleg szüredéket – borogató kötések impregnálására, sebek lemosására, szájöblítésre vagy gargalizálásra az alábbiak szerint használjuk. Enyhe bőrgyulladások (pl. napégés) tüneti kezelése: lemosással vagy borogatással. A borogatást 30-60 percig a bőrön kell tartani. Kisebb kiterjedésű, felületi sebek kiegészítő kezelése: lemosással. Szájüregi és torokgyulladás tüneti kezelése: öblítéssel, gargalizálással. A kezeléseket naponta 2-4 ízben végezzük. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hatóanyagok

Calendulae flos: *antibakteriális és antiphlogistikus hatás.*

Ellenjavallat

Körömvirággal, általában az Asteraceae (Compositae) növénycsalád tagjaival szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Adatok hiányában terhes és szoptató nőknek, valamint bőrgyulladás tüneti kezelésére, sebek kiegészítő kezelésére 6 év alatti, szájüregi és torokgyulladás kezelésére, öblítésre, gargalizálásra 12 év alatti gyermekeknek nem ajánlott. A beteg figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben a tünetek 1 hét alatt nem enyhülnek, vagy a kezelés ideje alatt súlyosbodnak, illetve bőrfertőzés tünetei mutatkoznak, orvoshoz kell fordulni.

Mellékhatás

Allergiás bőrreakciók nem ismert gyakorisággal.

008/2020/01

Calendulae flos
(Calend. fl.)

Javallat

Enyhe bőrgyulladások (pl. napégés) tüneti kezelésére, kisebb kiterjedésű, felületi sebek kiegészítő kezelésére, valamint szájüregi és torokgyulladás tüneti kezelésére.

Összetétel

Hatóanyagok 15 ml adagban

kb. 1 g Körömvirág: *baktérium ellenes, sebgyógyulást elősegítő, gyulladáscsökkentő hatású.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

1,0-2,0 g (kb. 15-30 ml) aprított körömvirágot 1,5 dl forró vízzel leöntünk, gyakori kevergetés közben 15 percig állni hagyjuk. Leszűrés után – a még enyhén meleg szüredéket – borogató kötések impregnálására, sebek lemosására, szájöblítésre vagy gargalizálásra az alábbiak szerint használjuk. Enyhe bőrgyulladások (pl. napégés) tüneti kezelése: lemosással vagy borogatással. A borogatást 30-60 percig a bőrön kell tartani. Kisebb kiterjedésű, felületi sebek kiegészítő kezelése: lemosással. Szájüregi és torokgyulladás tüneti kezelése: öblítéssel gargalizálással. A kezeléseket naponta 2-4 ízben végezzük. A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Körömvirággal, általában az Asteraceae (Compositae) növénycsalád tagjaival szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Adatok hiányában terhes és szoptató nőknek, valamint bőrgyulladás tüneti kezelésére, sebek kiegészítő kezelésére 6 év alatti, szájüregi és torokgyulladás kezelésére, öblítésre, gargalizálásra 12 év alatti gyermekeknek nem ajánlott. Ha a tünetek 1 hét alatt nem enyhülnek, vagy a kezelés ideje alatt súlyosbodnak, illetve bőrfertőzés tünetei mutatkoznak, orvoshoz kell fordulni.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Allergiás bőrreakciók, nem ismert gyakorisággal.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

008/2020/01

Calendulae flos
(Calend. fl.)

Calendulae flos **50,0 g**

Expedíció

Cerátzacskóban, kartondobozban, adagolókanállal.

Szignatúra

Körömvirág.

Dermatologicum. Antiphlogisticum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: egyéb növényi szerek sebek és fekélyek kezelésére HD03WX. Egyéb emolliensek és protectivumok HD02WX.

Fontos tudnivalók

1,0-2,0 g (kb. 15-30 ml) aprított körömvirágot 150 ml forró vízzel leöntünk, gyakori kevergetés közben 15 percig állni hagyjuk. Leszűrés után – a még enyhén meleg szüredéket – borogató kötések impregnálására, sebek lemosására, szájöblítésre vagy gargalizálásra az alábbiak szerint használjuk. Enyhe bőrgyulladások (pl. napégés) tüneti kezelése: lemosással vagy borogatással. A borogatást 30-60 percig a bőrön kell tartani. Kisebb kiterjedésű, felületi sebek kiegészítő kezelése: lemosással. Szájüregi és torokgyulladás tüneti kezelése: öblítéssel, gargalizálással. A kezeléseket naponta 2-4 ízben végezzük. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hatóanyagok

Calendulae flos: *antibakteriális és antiphlogistikus hatás.*

Javallat

Enyhe dermatitis (pl. napégés) tüneti kezelése, kisebb kiterjedésű, felületi sebek kiegészítő kezelése, valamint szájüregi gyulladás és pharyngitis tüneti kezelése.

Ellenjavallat

Körömvirággal, általában az Asteraceae (Compositae) növénycsalád tagjaival szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Adatok hiányában terhes és szoptató nőknek, valamint bőrgyulladás tüneti kezelésére, sebek kiegészítő kezelésére 6 év alatti, szájüregi és torokgyulladás kezelésére, öblítésre, gargalizálásra 12 év alatti gyermekeknek nem ajánlott. A beteg figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben a tünetek 1 hét alatt nem enyhülnek, vagy a kezelés ideje alatt súlyosbodnak, illetve bőrfertőzés tünetei mutatkoznak, orvoshoz kell fordulni.

Mellékhatás

Allergiás bőrreakciók, nem ismert gyakorisággal.

009/2020/01

✠

Capsula vancomycini

(Caps. vancomycin.)

Antiinfectivum.

ATC besorolás: bélfertőtlenítők − vankomicin A07AA09.

Javallat

Clostridium difficile fertőzés.

Rp.

Vancomycini hydrochloridi

centigrammata duodecim et semis (g 0,125)

Lactosi monohydrici

centigrammata duodecim (g 0,12)

M. f. capsula.

Dentur tales doses No centum (C).

S.: [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.]

Fontos tudnivalók

Csak orvosi vényre adható ki. *Készítése csak kórházi gyógyszertárban, az OGYÉI módszertani levelében (lásd 1/2013. sz. ajánlás) leírtakat figyelembe véve történhet.* A Vancomycin kapszula 12 éves és idősebb betegek számára javasolt.

Ha a kezelőorvos másképp nem rendeli szokásos adagolása felnőttek és 12–18 éves gyermekek és serdülők részére: a vancomycin javasolt adagja 125 mg 6 óránként, 10 napon keresztül a nem súlyos CDI első epizódja esetén. Az adag 10 napon keresztül 6 óránként 500 mg-ra növelhető súlyos vagy szövődményekkel járó betegség esetén. A maximális napi adag nem haladhatja meg a 2 g-ot. A fertőzés többszörös kiújulása esetén megfontolható az aktuális CDI-epizód vancomycin-kezelése, naponta négyszer 125 mg adaggal 10 napon át, amelyet követhet akár az adag leépítése, ami az adag fokozatos csökkentését jelenti napi 125 mg-ig, vagy akár pulzáló kezelés, azaz 125-500 mg/nap 2-3 naponta, legalább 3 héten át. A vancomycin-kezelés időtartamát egyénenként, a klinikai lefolyás alapján kell meghatározni. Ha lehetséges, a CDI-t vélhetően kiváltó antibakteriális szer alkalmazását le kell állítani. Gondoskodni kell a megfelelő folyadék- és elektrolitpótlásról. Orális alkalmazás után a vancomycin szérumkoncentrációját rendszeresen ellenőrizni kell a gyulladásos bélbetegségben szenvedő betegeknél.

Különleges betegcsoportok esetén

Vesekárosodás

A nagyon alacsony szisztémás abszorpció miatt a dózis módosítása nem szükséges, kivéve, ha orális alkalmazást követően jelentős az abszorpció gyulladásos bélbetegség fennállásakor, illetve Clostridium difficile kiváltotta pseudomembranosus colitisben.

Gyermekek és serdülők

A vancomycin kapszula nem megfelelő a 12 évesnél fiatalabb gyermekek, vagy az azt lenyelni nem képes serdülők kezelésére. A 12 évnél fiatalabb gyermekek részére az életkornak megfelelő gyógyszerformát kell alkalmazni. A kapszulát nem szabad felnyitni és bőséges mennyiségű vízzel kell bevenni.

Hatóanyagok

Vancomycini hydrochloridum: *triciklikus glikopeptid antibiotikum. Az érzékeny baktérium sejtfalának bioszintézisét gátolja. Az osztódó mikroorganizmusokra baktericid hatású. Károsítja a bakteriális sejtmembrán permeabilitását.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Ez a készítmény kizárólag szájon át alkalmazható, és nem szívódik fel a szervezetbe. Az orálisan alkalmazott Vancomycin kapszula más típusú fertőzésekben nem hatékony. A felszívódás fokozott lehet a bélnyálkahártya gyulladásos betegségei esetén vagy a Clostridium difficile okozta pseudomembranosus colitisben. Az ilyen betegeknél fennáll a nemkívánatos hatások kockázata, különösen, ha egyidejűleg veseműködési zavar is fennáll. Minél súlyosabb a veseműködési zavar, annál nagyobb a vancomycin parenterális alkalmazásából fakadó mellékhatások kockázata. A vancomycin szérumkoncentrációját monitorozni kell a bélnyálkahártya gyulladásos betegségei esetén. Terhesség esetén biztonságos alkalmazása nem bizonyított, ezért csak az előnyök és kockázatok gondos mérlegelésével alkalmazható. A vancomycin kiválasztódik az anyatejbe, ezért óvatosságra van szükség szoptató anyák vancomycin kezelésekor. Tekintettel a lehetséges mellékhatásokra, mérlegelni kell az anya állapota alapján a szoptatás leállítását vagy esetleg a gyógyszer elhagyását.

Nephrotoxicitás

A vesefunkció rendszeres ellenőrzése szükséges a veseműködési zavarban szenvedő betegek kezelésekor, illetve azoknál, akik egyidejűleg aminoglikozid antibiotikumot vagy más nefrotoxikus gyógyszert kapnak.

Ototoxicitás

A rendszeres hallásvizsgálat hasznos lehet az ototoxicitás kockázatának minimalizálásához a hallásvesztéssel élő betegeknél, illetve azoknál, akik egyidejűleg ototoxikus hatású gyógyszert, például aminoglikozid antibiotikumot kapnak.

Kölcsönhatás

Kerülni kell a motilitásgátlók alkalmazását, és felül kell vizsgálni a protonpumpagátlók alkalmazását.

Mellékhatás

A vancomycin elhanyagolható mértékben szívódik fel a gastrointestinalis rendszerből. Súlyos bélnyálkahártya-gyulladás esetén azonban - különösen, ha veseelégtelenség is fennáll - kialakulhatnak olyan mellékhatások, amelyek a vancomycin parenterális alkalmazásakor fordulnak elő. Reverzíbilis neutropenia, agranulocytosis, eosinophília, thrombocytopenia, pancytopenia. Immunrendszeri betegségek és átmeneti vagy tartós hallásvesztés. Ritkán vertigo, tinnitus, veseelégtelenség, ami főként a szérumkreatinin- vagy szérumkarbamid koncentráció emelkedésében nyilvánul meg. A vancomycin tartós használata gyógyszerrezisztens mikroorganizmusok elszaporodásához vezethet, ezért a beteg gondos megfigyelése elengedhetetlen. Ha a kezelés alatt szuperinfekció alakul ki, meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket.

009/2020/01

✠

Capsula vancomycini

(Caps. vancomycin.)

Javallat

Clostridium difficile fertőzés.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db kapszulában

125 mg Vankomicin-hidroklorid: *triciklikus glikopeptid antibiotikum. Az érzékeny baktérium sejtfalának bioszintézisét gátolja. Az osztódó mikroorganizmusokat elpusztítja. Károsítja a bakteriális sejtmembrán áteresztőképességét.*

Egyéb összetevők: laktóz-monohidrát.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak orvosi vényre kapható. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja felnőttek és 12–18 éves gyermekek és serdülők részére: a vankomicin javasolt adagja 125 mg 6 óránként, 10 napon keresztül a nem súlyos CDI első epizódja esetén. Az adag 10 napon keresztül 6 óránként 500 mg-ra növelhető súlyos vagy szövődményekkel járó betegség esetén. A maximális napi adag nem haladhatja meg a 2 g-ot. A fertőzés többszörös kiújulása esetén megfontolható az aktuális CDI-epizód vankomicin-kezelése, naponta négyszer 125 mg adaggal 10 napon át, amelyet követhet akár az adag leépítése, ami az adag fokozatos csökkentését jelenti napi 125 mg-ig, vagy akár pulzáló kezelés, azaz 125-500 mg/nap 2-3 naponta, legalább 3 héten át. A vankomicin-kezelés időtartamát egyénenként, a klinikai lefolyás alapján kell meghatározni. Ha lehetséges, a CDI-t vélhetően kiváltó antibakteriális szer alkalmazását le kell állítani. Gondoskodni kell a megfelelő folyadék- és elektrolit pótlásról. A vankomicin szérumkoncentrációját rendszeresen ellenőrizni kell a gyulladásos bélbetegségben szenvedő betegeknél.

Különleges betegcsoportok

Vesekárosodás

A vankomicin nagyon kismértékű felszívódása miatt a dózis módosítása nem szükséges, kivéve gyulladásos bélbetegség fennállásakor, illetve Clostridium difficile baktérium által kiváltott álhártyás bélgyulladásban.

Gyermekek és serdülők

A vankomicin kapszula nem megfelelő a 12 évesnél fiatalabb gyermekek, vagy az azt lenyelni nem képes serdülők kezelésére. A 12 évnél fiatalabb gyermekek részére az életkornak megfelelő gyógyszerformát kell alkalmazni. A kapszulát nem szabad felnyitni és bőséges mennyiségű vízzel kell bevenni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény hatóanyagával szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ez a készítmény kizárólag szájon át alkalmazható, és ily módon adva nem szívódik fel a szervezetbe. A szájon át adott Vankomicin kapszula más típusú fertőzésekben nem hatékony. A felszívódás fokozott lehet a bélnyálkahártya gyulladásos betegségeinél vagy a Clostridium difficile okozta álhártyás bélgyulladásban. Az ilyen betegeknél fennáll a nemkívánatos hatások kockázata, különösen, ha egyidejűleg veseműködési zavar is fennáll. A vankomicin szérumkoncentrációját ellenőrizni kell a bélnyálkahártya gyulladásos betegségei esetén. Terhességben csak az előnyök és kockázatok gondos mérlegelésével alkalmazható. A vankomicin kiválasztódik az anyatejbe, ezért óvatosságra van szükség szoptató anyák vankomicin kezelésekor. Tekintettel a lehetséges mellékhatásokra, az orvosnak mérlegelni kell az anya állapota alapján a szoptatás leállítását vagy esetleg a gyógyszer elhagyását.

Vesekárosító hatás

A vesefunkció rendszeres ellenőrzése szükséges a veseműködési zavarban szenvedő betegek kezelésekor, illetve azoknál, akik egyidejűleg aminoglikozid antibiotikumot vagy más vesekárosító gyógyszert kapnak.

Halláskárosodás

A rendszeres hallásvizsgálat hasznos lehet a halláskárosodás kockázatának minimalizálásához a hallásvesztéssel élő betegeknél, illetve azoknál, akik egyidejűleg halláskárosodást esetlegesen előidéző gyógyszert, például aminoglikozid antibiotikumot kapnak.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Kerülni kell a bélmozgást gátlók alkalmazását, és felül kell vizsgálni a protonpumpagátlók alkalmazását.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelő orvosát vagy gyógyszerészét.

A vankomicin elhanyagolható mértékben szívódik fel a gyomor-bélrendszerből. Súlyos bélnyálkahártya-gyulladás esetén azonban, különösen, ha veseelégtelenség is fennáll, kialakulhatnak olyan mellékhatások, amelyek máskor csak a vankomicin infúzió formájában történő adásakor fordulnak elő. Átmeneti fehérvérsejtszám csökkenés, a csontvelő által termelt sejtek drasztikus csökkenése, az ún. eozinofil sejtek megszaporodása a vérben, a vérlemezkék számának csökkenése, tartós hallásvesztés, szédülés, fülcsengés, veseelégtelenség. A vankomicin tartós használata gyógyszerrezisztens mikroorganizmusok elszaporodásához vezethet, ezért a beteg gondos megfigyelése elengedhetetlen. Ha a kezelés alatt újabb fertőzés alakul ki, meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

009/2020/01

✠

Capsula vancomycini

(Caps. vancomycin.)

Vancomycini hydrochloridum	**12,5 g**
Lactosum monohydricum	**12,0 g**

100 db kapszulára

Expedíció

Cerátzacskóban, kartondobozban.

Szignatúra

[A vényen szereplő adagolás.]

Antiinfectivum.

ATC besorolás: bélfertőtlenítők − vankomicin A07AA09.

Fontos tudnivalók

Csak orvosi vényre adható ki. *Készítése csak kórházi gyógyszertárban, az OGYÉI módszertani levelében (lásd 1/2013. sz. ajánlás) leírtakat figyelembe véve történhet.* A Vancomycin kapszula 12 éves és idősebb betegek számára javasolt.

Ha a kezelő orvos másképp nem rendeli szokásos adagolása felnőttek és 12–18 éves gyermekek és serdülők részére: a vancomycin javasolt adagja 125 mg 6 óránként, 10 napon keresztül a nem súlyos CDI első epizódja esetén. Az adag 10 napon keresztül 6 óránként 500 mg-ra növelhető súlyos vagy szövődményekkel járó betegség esetén. A maximális napi adag nem haladhatja meg a 2 g-ot. A fertőzés többszörös kiújulása esetén megfontolható az aktuális CDI-epizód vancomycin-kezelése, naponta négyszer 125 mg adaggal 10 napon át, amelyet követhet akár az adag leépítése, ami az adag fokozatos csökkentését jelenti napi 125 mg-ig, vagy akár pulzáló kezelés, azaz 125-500 mg/nap 2-3 naponta, legalább 3 héten át. A vancomycin-kezelés időtartamát egyénenként, a klinikai lefolyás alapján kell meghatározni. Ha lehetséges, a CDI-t vélhetően kiváltó antibakteriális szer alkalmazását le kell állítani. Gondoskodni kell a megfelelő folyadék- és elektrolitpótlásról. Orális alkalmazás után a vancomycin szérumkoncentrációját rendszeresen ellenőrizni kell a gyulladásos bélbetegségben szenvedő betegeknél.

Különleges betegcsoportok esetén

Vesekárosodás

A nagyon alacsony szisztémás abszorpció miatt a dózis módosítása nem szükséges, kivéve, ha orális alkalmazást követően jelentős az abszorpció gyulladásos bélbetegség fennállásakor, illetve Clostridium difficile kiváltotta pseudomembranosus colitisben.

Gyermekek és serdülők

A vancomycin kapszula nem megfelelő a 12 évesnél fiatalabb gyermekek, vagy az azt lenyelni nem képes serdülők kezelésére. A 12 évnél fiatalabb gyermekek részére az életkornak megfelelő gyógyszerformát kell alkalmazni. A kapszulát nem szabad felnyitni és bőséges mennyiségű vízzel kell bevenni.

Hatóanyagok

Vancomycini hydrochloridum: *triciklikus glikopeptid antibiotikum. Az érzékeny baktérium sejtfalának bioszintézisét gátolja. Az osztódó mikroorganizmusokra baktericid hatású. Károsítja a bakteriális sejtmembrán permeabilitását.*

Javallat

Clostridium difficile fertőzés.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Ez a készítmény kizárólag szájon át alkalmazható, és nem szívódik fel a szervezetbe. Az orálisan alkalmazott Vancomycin kapszula más típusú fertőzésekben nem hatékony. A felszívódás fokozott lehet a bélnyálkahártya gyulladásos betegségei esetén vagy a Clostridium difficile okozta pseudomembranosus colitisben. Az ilyen betegeknél fennáll a nemkívánatos hatások kockázata, különösen, ha egyidejűleg veseműködési zavar is fennáll. Minél súlyosabb a veseműködési zavar, annál nagyobb a vancomycin parenterális alkalmazásából fakadó mellékhatások kockázata. A vancomycin szérumkoncentrációját monitorozni kell a bélnyálkahártya gyulladásos betegségei esetén. Terhesség esetén biztonságos alkalmazása nem bizonyított, ezért csak az előnyök és kockázatok gondos mérlegelésével alkalmazható. A vancomycin kiválasztódik az anyatejbe, ezért óvatosságra van szükség szoptató anyák vancomycin kezelésekor. Tekintettel a lehetséges mellékhatásokra, mérlegelni kell az anya állapota alapján a szoptatás leállítását vagy esetleg a gyógyszer elhagyását.

Nephrotoxicitás

A vesefunkció rendszeres ellenőrzése szükséges a veseműködési zavarban szenvedő betegek kezelésekor, illetve azoknál, akik egyidejűleg aminoglikozid antibiotikumot vagy más nefrotoxikus gyógyszert kapnak.

Ototoxicitás

A rendszeres hallásvizsgálat hasznos lehet az ototoxicitás kockázatának minimalizálásához a hallásvesztéssel élő betegeknél, illetve azoknál, akik egyidejűleg ototoxikus hatású gyógyszert, például aminoglikozid antibiotikumot kapnak.

Kölcsönhatás

Kerülni kell a motilitásgátlók alkalmazását, és felül kell vizsgálni a protonpumpagátlók alkalmazását.

Mellékhatás

A vancomycin elhanyagolható mértékben szívódik fel a gastrointestinalis rendszerből. Súlyos bélnyálkahártya-gyulladás esetén azonban - különösen, ha veseelégtelenség is fennáll - kialakulhatnak olyan mellékhatások, amelyek a vancomycin parenterális alkalmazásakor fordulnak elő. Reverzíbilis neutropenia, agranulocytosis, eosinophília, thrombocytopenia, pancytopenia. Immunrendszeri betegségek és átmeneti vagy tartós hallásvesztés. Ritkán vertigo, tinnitus, veseelégtelenség, ami főként a szérumkreatinin- vagy szérumkarbamid koncentráció emelkedésében nyilvánul meg. A vancomycin tartós használata gyógyszerrezisztens mikroorganizmusok elszaporodásához vezethet, ezért a beteg gondos megfigyelése elengedhetetlen. Ha a kezelés alatt szuperinfekció alakul ki, meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket.

010/2020/01

Centaurii herba
(Centaur. herb.)

Digestivum. Amarum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: növényi digestivum, amarum HA09WA.

Javallat

Enyhe dyspepsia vagy egyéb gastrointestinalis diszkomfort, valamint átmeneti étvágytalanság.

Rp.

Centaurii herbae

grammata centum (g 100,0)

D.S.: Kis ezerjófű virágos hajtás.

Fontos tudnivalók

1-4 g (kb. 6-25 ml) aprított kis ezerjófű virágos hajtást 200 ml-nyi forró vízzel leöntünk, gyakori kevergetés közben 15 percig állni hagyjuk. Leszűrés után elfogyasztjuk. Naponta legfeljebb 4 alkalommal. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hatóanyagok

Centaurii herba: *amarum (secoiridoid glikozidok).*

Ellenjavallat

Pepticus ulcus. Kis ezerjófűvel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Adatok hiányában 18 év alatti gyermekeknek és serdülőknek, valamint terhes és szoptató nőknek nem ajánlott. A beteg figyelmét fel kell hívni arra, hogy amennyiben a tünetek 2 hét alatt nem enyhülnek, vagy a kezelés ideje alatt súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulnia.

Mellékhatás

Allergiás reakciók, nem ismert gyakorisággal.

010/2020/01

Centaurii herba

(Centaur. herb.)

Javallat

Enyhe emésztési zavarok, vagy egyéb enyhe gyomor-bélrendszeri panaszok, valamint átmeneti étvágytalanság.

Összetétel

Hatóanyagok 6 ml adagban

kb. 1 g Kis ezerjófű virágos hajtás: *keserűanyagok.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

1-4 g (kb. 6-25 ml) aprított kis ezerjófű virágos hajtást 2 dl-nyi forró vízzel leöntünk, gyakori kevergetés közben 15 percig állni hagyjuk. Leszűrés után elfogyasztjuk. Naponta legfeljebb 4 alkalommal. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Gyomorfekély. Kis ezerjófűvel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Adatok hiányában 18 év alatti gyermekeknek és serdülőknek, valamint terhes és szoptató nőknek nem ajánlott. Ha a tünetek 2 hét alatt nem enyhülnek, vagy a kezelés ideje alatt súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Allergiás reakciók nem ismert gyakorisággal.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

010/2020/01

Centaurii herba
(Centaur. herb.)

Centaurii herba **100,0 g**

Expedíció

Cerátzacskóban, kartondobozban, adagolókanállal.

Szignatúra

Kis ezerjófű virágos hajtás.

Digestivum. Amarum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: növényi digestivum, amarum HA09WA.

Fontos tudnivalók

1-4 g (kb. 6-25 ml) aprított kis ezerjófű virágos hajtást 200 ml-nyi forró vízzel leöntünk, gyakori kevergetés közben 15 percig állni hagyjuk. Leszűrés után elfogyasztjuk. Naponta legfeljebb 4 alkalommal. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hatóanyagok

Centaurii herba: *amarum (secoiridoid glikozidok).*

Javallat

Enyhe dyspepsia, vagy egyéb gastrointestinalis diszkomfort, valamint átmeneti étvágytalanság.

Ellenjavallat

Pepticus ulcus. Kis ezerjófűvel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Adatok hiányában 18 év alatti gyermekeknek és serdülőknek, valamint terhes és szoptató nőknek nem ajánlott. A beteg figyelmét fel kell hívni arra, hogy amennyiben a tünetek 2 hét alatt nem enyhülnek, vagy a kezelés ideje alatt súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulnia.

Mellékhatás

Allergiás reakciók, nem ismert gyakorisággal.

011/2020/01

Collodium cum acido salicylico
(Collod. c. acid. salicyl.)

Dermatologicum. Keratolyticum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok – szalicilsav készítmények D02AF.

Javallat

Clavus.

Rp.

Acidi salicylici

Acidi lactici

aa grammata duo (aa g 2,0)

Aetheris

gramma unum (g 1,0)

Collodii

grammata quattuor et centigrammata octoginta quinque (g 4,85)

Ricini olei virginalis

centigrammata quindecim (g 0,15)

M. f. solutio.

D.S.: Külsőleg. Tyúkszem ecsetelésére. Tűzveszélyes! Hűtőszekrényben tartandó!

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Fontos tudnivalók

A clavus elszarusodott felső hámrétegét meleg láb-, illetőleg kézfürdőben áztatással és szappanozással fel kell lazítani, azután késsel vagy ollóval le kell nyírni, és csak ezután kell a készítménnyel beecsetelni naponta egyszer. Ügyelni kell arra, hogy a környező bőrre ne kerüljön. Minden harmadik ecsetelés után a kezelendő bőrfelületet meleg vízben kell áztatni, míg a felpuhult szaruréteg enyhe húzással eltávolítható. Gyulladásos tünet megjelenése esetén a kezelésben szünetet kell tartani.

Hatóanyagok

Acidum salicylicum: *keratolytikus és fungicid hatású.*

Acidum lacticum: *baktérium- és gombaellenes. Bőrfertőzések kezelésére, szemölcsök ellen gyakran szalicilsavval kombinálva.*

Ellenjavallat

Túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Szemtől és nyálkahártyától tartsuk távol. Ép bőrre ne kerüljön, mert irritáló hatású, így dermatitist okozhat. Hosszú ideig, nagy mennyiségben, kiterjedt testfelületen ne alkalmazzuk.

Mellékhatás

Az alkalmazás helyén fájdalom, corrosiv hatás jelentkezhet.

011/2020/01

Collodium cum acido salicylico
(Collod. c. acid. salicyl.)

Javallat

Tyúkszem kezelése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 ml oldatban

0,2 g Szalicilsav: *keratinoldó és gombaellenes*.

0,2 g Tejsav: *baktérium- és gombaellenes. Bőrfertőzések kezelésére, szemölcsök ellen, gyakran szalicilsavval kombinálva alkalmazzák.*

Egyéb összetevők: éter, kollodium, natív ricinusolaj.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó. Tűzveszélyes.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó. A tyúkszem elszarusodott felső hámrétegét meleg láb-, illetőleg kézfürdőben áztatással és szappanozással fel kell lazítani, azután késsel vagy ollóval le kell nyírni, és csak ezután kell a készítménnyel beecsetelni naponta egyszer. Ügyelni kell arra, hogy a környező bőrre ne kerüljön. Minden harmadik ecsetelés után a kezelendő bőrfelületet meleg vízben kell áztatni, míg a felpuhult szaruréteg enyhe húzással eltávolítható. Gyulladásos tünet megjelenése esetén a kezelésben szünetet kell tartani.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Szalicilsavval szembeni túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Szemtől és nyálkahártyától tartsuk távol. Ép bőrre ne kerüljön, mert bőrizgató hatású. Hosszú ideig, nagy mennyiségben, kiterjedt testfelületen ne alkalmazzuk.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az alkalmazás helyén fájdalom, maró hatás jelentkezhet.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

011/2020/01

Collodium cum acido salicylico

(Collod. c. acid. salicyl.)

I.	**Acidum salicylicum**	**2,0 g**
II.	**Acidum lacticum**	**2,0 g**
III.	**Aether**	**1,0 g**
IV.	**Collodium**	**4,85 g**
V.	**Ricini oleum virginale**	**0,15 g**

Készítés

A IV. és V. homogén keverékéhez hozzáadjuk a III-at, ebben az elegyben oldjuk az I-et, és végül a II-at is hozzákeverjük. Nyílt láng, illetve szikra kizárásával, jól szellőző helyiségben végezzük a készítést.

Expedíció

Ecsetes kupakkal záródó üvegben.

Szignatúra

Külsőleg. Tyúkszem ecsetelésére. Tűzveszélyes. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Dermatologicum. Keratolyticum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok – szalicilsav készítmények D02AF.

Fontos tudnivalók

A clavus elszarusodott felső hámrétegét meleg láb-, illetőleg kézfürdőben áztatással és szappanozással fel kell lazítani, azután késsel vagy ollóval le kell nyírni, és csak ezután kell a készítménnyel beecsetelni naponta egyszer. Ügyelni kell arra, hogy a környező bőrre ne kerüljön. Minden harmadik ecsetelés után a kezelendő bőrfelületet meleg vízben kell áztatni, míg a felpuhult szaruréteg enyhe húzással eltávolítható. Gyulladásos tünet megjelenése esetén a kezelésben szünetet kell tartani.

Hatóanyagok

Acidum salicylicum: k*eratolytikus és fungicid hatású***.**

Acidum lacticum: b*aktérium- és gombaellenes. Bőrfertőzések kezelésére, szemölcsök ellen gyakran szalicilsavval kombinálva.*

Javallat

Clavus.

Ellenjavallat

Túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Szemtől és nyálkahártyától tartsuk távol. Ép bőrre ne kerüljön, mert irritáló hatású, így dermatitist okozhat. Hosszú ideig, nagy mennyiségben, kiterjedt testfelületen ne alkalmazzuk.

Mellékhatás

Az alkalmazás helyén fájdalom, corrosiv hatás jelentkezhet.

012/2020/01

Cremor ad balneum

(Crem. ad baln.)

Dermatologicum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok – lágy paraffin- és zsírkészítmények D02AC.

Javallat

Mosakodókrém érzékeny bőrre.

Rp.

Glyceroli 85%

grammata quinquaginta (g 50,0)

Aquae purificatae

grammata centum (g 100,0)

Unguenti hydrophilici nonionici FoNo VIII.

grammata centum et quinquaginta (g 150,0)

M. f. cremor.

D.S.: Külsőleg. Mosakodókrém. Hűtőszekrényben tartandó!

Fontos tudnivalók

Érzékeny bőr esetén mosakodásra való krém.

Hatóanyagok

Paraffinum liquidum: *nyílt szénláncú, telített szénhidrogén. Elősegíti a bőr víztartalmának megőrzését.*

Vaselinum album: *gél állományú szénhidrogén-keverék. A bőrről nem szívódik fel, nedvességének leadását, kiszáradását megakadályozza.*

Glycerolum 85 per centum: *elősegíti a bőr víztartalmának megtartását.*

Polysorbatum 60: *nem ionos felületaktív, habzást elősegítő anyag*.

Ellenjavallat

Az összetevőkkel szembeni ismert túlérzékenység. Parabén-érzékenység.

Mellékhatás

Az összetevőkkel szembeni túlérzékenységi reakció előfordulhat.

012/2020/01

Cremor ad balneum
(Crem. ad baln.)

Javallat

Mosakodókrém érzékeny bőrre.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g krémben

- **0,04 g Folyékony paraffin:** *elősegíti a bőr víztartalmának megőrzését*.
- **0,20 g Fehér vazelin:** *a bőrről nem szívódik fel, nedvességének leadását akadályozza*.
- **0,17 g 85%-os Glicerin:** *elősegíti a bőr víztartalmának megtartását.*
- **0,02 g Poliszorbát 60:** *habzást elősegítő anyag.*

Egyéb összetevők: cetil-sztearil-alkohol, metil-parahidroxibenzoát, 96%-os etanol, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Érzékeny bőr esetén mosakodásra való krém.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Az összetevőkkel szembeni ismert túlérzékenység. Parabén érzékenység.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az összetevőkkel szembeni túlérzékenységi reakció előfordulhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a készítmény alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

012/2020/01

Cremor ad balneum

(Crem. ad baln.)

I.	**Glycerolum 85 per centum**	**50,0 g**
II.	**Aqua purificata**	**100,0 g**
III.	**Unguentum hydrophilicum nonionicum FoNo VIII.**	**150,0 g**

Készítés

A III. hidrofil kenőcshöz kis részletekben, folyamatos keveréssel hozzáadjuk az I-et, majd a II-t.

Expedíció

Tubusban vagy tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Mosakodókrém. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Dermatologicum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok – lágy paraffin- és zsírkészítmények D02AC.

Fontos tudnivalók

Érzékeny bőr esetén mosakodásra való krém.

Hatóanyagok

Paraffinum liquidum: *nyílt szénláncú, telített szénhidrogén. Elősegíti a bőr víztartalmának megőrzését.*

Vaselinum album: *gél állományú szénhidrogén-keverék. A bőrről nem szívódik fel, nedvességének leadását, kiszáradását megakadályozza.*

Glycerolum 85 per centum: *elősegíti a bőr víztartalmának megtartását.*

Polysorbatum 60: *nem ionos felületaktív, habzást elősegítő anyag***.**

Javallat

Mosakodókrém érzékeny bőrre.

Ellenjavallat

Az összetevőkkel szembeni ismert túlérzékenység. Parabén érzékenység.

Mellékhatás

Az összetevőkkel szembeni túlérzékenységi reakció előfordulhat.

013/2020/01

Cremor ad manum
(Crem. ad man.)

Dermatologicum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok − lágy paraffin- és zsírkészítmények D02AC.

Javallat

Száraz kézbőr ápolása.

Rp.

Acidi lactici

gramma unum et centigrammata sexaginta (g 1,6)

Polysorbati 60

gramma unum et centigrammata sexaginta (g 1,6)

Aquae purificatae

grammata triginta unum et centigrammata sexaginta (g 31,6)

Alcoholis cetylici et stearylici

grammata quattuor et centigrammata octoginta (g 4,8)

Paraffini liquidi

gramma unum et centigrammata sexaginta (g 1,6)

Vaselini albi

grammata octo (g 8,0)

Solutionis conservantis FoNo VIII.

centigrammata octoginta (g 0,8)

M.f. cremor.
D.S.: Külsőleg. Kézkrém. Hűtőszekrényben tartandó!

Hatóanyagok

Acidum lacticum: *enyhe keratolitikus hatása miatt elősegíti a bőr nedvesség felvételét.*

Paraffinum liquidum: *elősegíti a bőr víztartalmának megőrzését*.

Vaselinum album: *gél állagú szénhidrogén keverék. A bőrről nem szívódik fel, megakadályozza nedvességének leadását*.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Mellékhatás

A készítmény összetevőivel szembeni túlérzékenységi reakció.

013/2020/01

Cremor ad manum
(Crem. ad man.)

Javallat

Száraz kézbőr ápolása.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g krémben

0,032 g Tejsav: *enyhe keratolitikus hatása miatt elősegíti a bőr nedvesség felvételét.*

0,032 g Folyékony paraffin: *elősegíti a bőr víztartalmának megőrzését*.

0,16 g Fehér vazelin: *gél állagú szénhidrogén keverék. A bőrről nem szívódik fel, megakadályozza nedvességének leadását.*

Egyéb összetevők: poliszorbát 60, metil-parahidroxibenzoát, 96%-os etanol, tisztított víz, cetil-sztearil-alkohol.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény összetevőivel szembeni túlérzékenységi reakció.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

013/2020/01

Cremor ad manum

(Crem. ad man.)

I.	**Acidum lacticum**	**1,6**	**g**
I.	**Polysorbatum 60**	**1,6**	**g**
I.	**Aqua purificata**	**31,6**	**g**
II.	**Alcohol cetylicus et stearylicus**	**4,8**	**g**
II.	**Paraffinum liquidum**	**1,6**	**g**
II.	**Vaselinum album**	**8,0**	**g**
III.	**Solutio conservans FoNo VIII.**	**0,8**	**g**

Készítés

Az I. alatti alkotórészek felmelegített elegyét a II. alatti alkotórészek megolvasztott elegyéhez öntjük, majd kihűlésig keverjük, végül a III-at hozzáadjuk.

Expedíció

Tubusban vagy tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Kézkrém. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Dermatologicum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok − lágy paraffin- és zsírkészítmények D02AC.

Hatóanyagok

Acidum lacticum: *enyhe keratolitikus hatása miatt elősegíti a bőr nedvesség felvételét.*

Paraffinum liquidum: *elősegíti a bőr víztartalmának megőrzését*.

Vaselinum album: *gél állagú szénhidrogén keverék. A bőrről nem szívódik fel, megakadályozza nedvességének leadását*.

Javallat

Száraz kézbőr ápolása.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Mellékhatás

A készítmény összetevőivel szembeni túlérzékenységi reakció.

014/2020/01

Cremor ad myalgiam
(Cremor ad myalg.)

Analgeticum.

ATC besorolás: váz és izomrendszer − egyéb lokális készítmények ízület és izomfájdalmakra M02AX10.

Javallat

Myalgia, traumás eredetű izomrándulás, izomhúzódás.

Rp.

Pini silvestris aetherolei

grammata duo (g 2,0)

Eucalypti aetherolei

grammata duo (g 2,0)

Menthae piperitae aetherolei

grammata duo (g 2,0)

Lidocaini

grammata quinque (g 5,0)

Capsici tincturae normatae

grammata decem (g 10,0)

Unguenti hydrophilici nonionici FoNo VIII.

ad grammata centum (ad g 100,0)

M. f. cremor.

D.S.: Külsőleg. Fájdalomcsillapító krém.

Fontos tudnivalók

1 g készítmény 50 mg lidokaint tartalmaz. Tájékoztatásul 1 mokkáskanálnyi készítmény kb. 2 g-nak felel meg. A szisztémás mellékhatások megelőzése érdekében bőrfelületen egyszerre legfeljebb 100 mg lidokainnak megfelelő mennyiségű, azaz kb. 2 g készítmény alkalmazható, és ez naponta legfeljebb kétszer ismételhető. Legyengült, idős betegek kezelésekor szükség lehet a dózis csökkentésére.

Hatóanyagok

Pini silvestris aetheroleum: *hiperemizáló hatás.*

Eucalypti aetheroleum: *antiphlogistikus, analgetikus, hiperemizáló hatás*.

Menthae piperitae aetheroleum: s*pasmolyticus, antiphlogisticus hatású, helyileg alkalmazva izgatja a hidegérzékeny receptorokat, ezért hosszan tartó hidegérzést okoz, melyet analgetikus hatás követ.*

Lidocainum: s*avamid típusú membránstabilizáló hatásmechanizmusú local anaestheticum. Hatása gyorsan jelentkezik, hatástartama rövid. Gátolja mind az ingerület kifejlődését, mind a tovaterjedését.*

Capsici tinctura normata: *rubefaciens; hatása első fázisában vérbőséget, irritációt okoz a bőrön, nyálkahártyákon. A kapszaicin hatásának ezt követő, második fázisa fájdalomcsillapító hatással és a fájdalommal és égő érzéssel szembeni deszenzitizációval párosul.*

Ellenjavallat

A mentolra vagy a mentacsaládba tartozó növényekre, továbbá a készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Parabén túlérzékenység. Congestiv szívelégtelenség olyan egyéneknél, akiknél fennáll a chiliborssal (cayenne-i bors), egyéb kapszaicinoidokkal (például fűszerpaprika) szembeni túlérzékenység. Sérült bőrön, sebeken és ekzemás bőrön történő alkalmazás. 18 év alatti életkor. A terhesség és szoptatás időszakában csak az előny/kockázat gondos mérlegelése után szabad alkalmazni. Szoptatás alatt a krémet tilos az emlők környékén alkalmazni.

Figyelmeztetés

Hosszú ideig, nagy mennyiségben, kiterjedt testfelületen ne alkalmazzuk. Szemtől és nyálkahártyáktól tartsuk távol. Szembe kerülve csípő, égető érzést, vérbőséget és érzékelési zavart okozhat. Ha a készítmény véletlenül a szembe került, a szemet azonnal öblíteni kell vízzel és védeni kell, míg az érzékelés visszatér. Csak ép bőrön alkalmazható. Óvatosan alkalmazható epilepsziás betegnél, továbbá bradycardia esetén és amennyiben májfunkciós zavar áll fenn, különösen akkor, ha az alkalmazott dózis, vagy a kezelt felület valószínűsíti, hogy a felszívódó lidokain mennyisége jelentős lehet. A krém hatóanyagai lokális hyperaemiát okoznak jelentős erythemával és melegségérzéssel. Ez a reakció a készítmény hatásából adódik, és rendszerint rövid időn belül elmúlik. A hőhatás fokozódhat fizikai tevékenység hatására (verejtékezés). A kezelés tartama alatt kerülni kell további hőforrások (pl. napsugárzás, infravörös sugárzás, melegítő párna vagy melegvíz) alkalmazását.

Kölcsönhatás

A lidokain óvatosan alkalmazandó olyan betegeknél, akik 1B vagy 3 csoportba tartozó antiarrhythmiás készítményeket szednek, mint például tokainid, mexiletin, ill. amiodaron, mert a toxikus hatások összeadódhatnak. A készítmény nem alkalmazható együtt egyéb lokálisan ható készítményekkel (pl. más bőrpírt előidéző vagy fájdalomcsillapító gélekkel) egyidejűleg, ugyanazon a testfelületen.

Mellékhatás

Az alkalmazás helyén átmeneti erythaema, oedema, érzékelési zavar alakulhat ki. Előfordulhatnak túlérzékenységi allergiás reakciók: urticaria, vesiculatio, nagyon ritkán angioedema, bronchospasmus, legsúlyosabb esetben anaphylaxias shock. A készítmény előírásszerű használata esetén szisztémás mellékhatások előfordulása ritka. Szisztémás mellékhatások elsősorban nagy dózisok használata, a hatóanyag gyors felszívódása, túlérzékenység, idiosyncrasia vagy a beteg csökkent tolerabilitása esetén fordulhatnak elő. Rendkívül ritkák a központi idegrendszeri (szédülés, álmosság, görcsök, izgatottság és/vagy depressio, légzésbénulás), illetve cardiovascularis (hypotonia, szívizom gyengeség, bradycardia, szívmegállás) mellékhatások.

014/2020/01

Cremor ad myalgiam
(Cremor ad myalg.)

Javallat

Izomfájdalom, sérüléses eredetű izomrándulás, izomhúzódás.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g krémben

0,02 g Erdeifenyő olaj: *helyi vérbőséget okozó hatás.*

0,02 g Eukaliptuszolaj: *gyulladáscsökkentő, fájdalomcsillapító hatású.*

0,02 g Borsosmentaolaj: *simaizomgörcsoldó, gyulladáscsökkentő, helyileg alkalmazva izgatja a hidegérzékeny receptorokat, ezért hosszan tartó hidegérzést okoz, melyet fájdalomcsillapító hatás követ.*

0,05 g Lidokain: *helyileg alkalmazható fájdalomcsillapító. Hatása gyorsan jelentkezik, hatástartama rövid. Gátolja mind az ingerület kifejlődését, mind a tovaterjedését.*

0,10 g Paprika-tinktúra: *bőrizgató hatásának első fázisában vérbőséget, irritációt okoz a bőrön, nyálkahártyákon. A kapszaicin hatásának ezt követő, második fázisa fájdalomcsillapító hatással és a fájdalommal és égő érzéssel szembeni csökkent érzékenységgel párosul.*

Egyéb összetevők: fehér vazelin. cetil-sztearil-alkohol, poliszorbát 60, folyékony paraffin, metil-parahidroxibenzoát, 96%-os etanol, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

1 g készítmény 50 mg lidokaint tartalmaz. Tájékoztatásul 1 mokkáskanálnyi készítmény kb. 2 g-nak felel meg. A teljes testet érintő mellékhatások megelőzése érdekében bőrfelületen egyszerre legfeljebb 100 mg lidokainnak megfelelő mennyiségű, azaz kb. 2 g készítmény alkalmazható, és ez naponta legfeljebb kétszer ismételhető. Legyengült, idős betegek kezelésekor szükség lehet a dózis csökkentésére.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A mentollal vagy a mentacsaládba tartozó növényekkel, továbbá a készítmény egyéb összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Parabén túlérzékenység. Chiliborssal (cayenne-i bors), egyéb kapszaicinoidokkal (például fűszerpaprika) szembeni túlérzékenység. Sérült bőrön, sebeken és ekcémás bőrön történő alkalmazás. 18 év alatti életkor. A terhesség és szoptatás időszakában csak az előny/kockázat gondos mérlegelése után szabad alkalmazni. Szoptatás alatt a krémet tilos az emlők környékén alkalmazni.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Hosszú ideig, nagy mennyiségben, kiterjedt testfelületen ne alkalmazzuk. Szemtől és nyálkahártyáktól tartsuk távol. Szembe kerülve csípő, égető érzést, vérbőséget és érzékelési zavart okozhat. Ha a készítmény véletlenül a szembe került, a szemet azonnal öblíteni kell vízzel és védeni kell, míg az érzékelés visszatér. Csak ép bőrön alkalmazható. Óvatosan alkalmazható epilepsziás betegnél, továbbá lassú szívverés esetén és amennyiben májfunkciós zavar áll fenn, különösen akkor, ha az alkalmazott dózis vagy a kezelt felület valószínűsíti, hogy a felszívódó lidokain mennyisége jelentős lehet. A krém hatóanyagai helyi vérbőséget okoznak jelentős bőrpírral és melegségérzéssel. Ez a reakció a készítmény hatásából adódik, és rendszerint rövid időn belül elmúlik. A hőhatás fokozódhat fizikai tevékenység hatására (verejtékezés). A kezelés tartama alatt kerülni kell további hőforrások (pl. napsugárzás, infravörös sugárzás, melegítő párna vagy melegvíz) alkalmazását.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

A lidokain óvatosan alkalmazandó olyan betegeknél, akik 1B vagy 3 csoportba tartozó antiarrhythmiás készítményeket szednek, mint például tokainid, mexiletin, ill. amiodaron, mert a toxikus hatások összeadódhatnak. A készítmény nem alkalmazható együtt egyéb lokálisan ható készítményekkel (pl. más bőrpírt előidéző vagy fájdalomcsillapító gélekkel) egyidejűleg, ugyanazon a testfelületen.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelő orvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény alkalmazása helyén átmeneti bőrpír, ödéma, érzékelési zavar alakulhat ki. Előfordulhatnak túlérzékenységi allergiás reakciók: csalánkiütés, hólyagképződés, nagyon ritkán angioödéma, hörgőgörcs, legsúlyosabb esetben anafilaxiás sokk. A készítmény előírásszerű használata esetén általános mellékhatások előfordulása ritka. Általános mellékhatások elsősorban nagy dózisok használata, a hatóanyag gyors felszívódása, túlérzékenység, vagy a beteg csökkent tolerabilitása esetén fordulhatnak elő. Rendkívül ritkák a központi idegrendszeri (szédülés, álmosság, görcsök, izgatottság és/vagy depresszió, légzésbénulás), illetve szív- és keringési (alacsony vérnyomás, szívizom gyengeség, lassú szívverés, szívmegállás) mellékhatások.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

014/2020/01

Cremor ad myalgiam
(Cremor ad myalg.)

I.	**Pini silvestris aetheroleum**	**2,0 g**
I.	**Eucalypti aetheroleum**	**2,0 g**
I.	**Menthae piperitae aetheroleum**	**2,0 g**
II.	**Lidocainum**	**5,0 g**
III.	**Capsici tinctura normata**	**10,0 g**
IV.	**Unguentum hydrophilicum nonionicum FoNo VIII.**	**ad 100,0 g**

Készítés

A II-at a meglágyított IV-el szuszpendáljuk, majd hozzáadjuk az I. alatti alkotórészek homogén keverékét, végül hozzákeverjük a III-at.

Expedíció

Tubusban vagy tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Fájdalomcsillapító krém.

Analgeticum.

ATC besorolás: váz és izomrendszer − egyéb lokális készítmények ízület és izomfájdalmakra M02AX10.

Fontos tudnivalók

1 g készítmény 50 mg lidokaint tartalmaz. Tájékoztatásul 1 mokkáskanálnyi készítmény kb. 2 g-nak felel meg. A szisztémás mellékhatások megelőzése érdekében bőrfelületen egyszerre legfeljebb 100 mg lidokainnak megfelelő mennyiségű, azaz kb. 2 g készítmény alkalmazható, és ez naponta legfeljebb kétszer ismételhető. Legyengült, idős betegek kezelésekor szükség lehet a dózis csökkentésére.

Hatóanyagok

Pini silvestris aetheroleum: *hiperemizáló hatás.*

Eucalypti aetheroleum: *antiphlogistikus, analgetikus, hiperemizáló hatás*.

Menthae piperitae aetheroleum: s*pasmolyticus, antiphlogisticus hatású, helyileg alkalmazva izgatja a hidegérzékeny receptorokat, ezért hosszan tartó hidegérzést okoz, melyet analgetikus hatás követ.*

Lidocainum: *savamid típusú membránstabilizáló hatásmechanizmusú local anaestheticum. Hatása gyorsan jelentkezik, hatástartama rövid. Gátolja mind az ingerület kifejlődését, mind a tovaterjedését.*

Capsici tinctura normata: *rubefaciens; hatása első fázisában vérbőséget, irritációt okoz a bőrön, nyálkahártyákon. A kapszaicin hatásának ezt követő, második fázisa fájdalomcsillapító hatással és a fájdalommal és égő érzéssel szembeni deszenzitizációval párosul.*

Javallat

Myalgia, traumás eredetű izomrándulás, izomhúzódás.

Ellenjavallat

A mentolra vagy a mentacsaládba tartozó növényekre, továbbá a készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Parabén túlérzékenység. Congestiv szívelégtelenség olyan egyéneknél, akiknél fennáll a chiliborssal (cayenne-i bors), egyéb kapszaicinoidokkal (például fűszerpaprika) szembeni túlérzékenység. Sérült bőrön, sebeken és ekzemás bőrön történő alkalmazás. 18 év alatti életkor. A terhesség és szoptatás időszakában csak az előny/kockázat gondos mérlegelése után szabad alkalmazni. Szoptatás alatt a krémet tilos az emlők környékén alkalmazni.

Figyelmeztetés

Hosszú ideig, nagy mennyiségben, kiterjedt testfelületen ne alkalmazzuk. Szemtől és nyálkahártyáktól tartsuk távol. Szembe kerülve csípő, égető érzést, vérbőséget és érzékelési zavart okozhat. Ha a készítmény véletlenül a szembe került, a szemet azonnal öblíteni kell vízzel és védeni kell, míg az érzékelés visszatér. Csak ép bőrön alkalmazható. Óvatosan alkalmazható epilepsziás betegnél, továbbá bradycardia esetén és amennyiben májfunkciós zavar áll fenn, különösen akkor, ha az alkalmazott dózis, vagy a kezelt felület valószínűsíti, hogy a felszívódó lidokain mennyisége jelentős lehet. A krém hatóanyagai lokális hyperaemiát okoznak jelentős erythemával és melegségérzéssel. Ez a reakció a készítmény hatásából adódik, és rendszerint rövid időn belül elmúlik. A hőhatás fokozódhat fizikai tevékenység hatására (verejtékezés). A kezelés tartama alatt kerülni kell további hőforrások (pl. napsugárzás, infravörös sugárzás, melegítő párna vagy melegvíz) alkalmazását.

Kölcsönhatás

A lidokain óvatosan alkalmazandó olyan betegeknél, akik 1B vagy 3 csoportba tartozó antiarrhythmiás készítményeket szednek, mint például tokainid, mexiletin, ill. amiodaron, mert a toxikus hatások összeadódhatnak. A készítmény nem alkalmazható együtt egyéb lokálisan ható készítményekkel (pl. más bőrpírt előidéző vagy fájdalomcsillapító gélekkel) egyidejűleg, ugyanazon a testfelületen.

Mellékhatás

Az alkalmazás helyén átmeneti erythaema, oedema, érzékelési zavar alakulhat ki. Előfordulhatnak túlérzékenységi allergiás reakciók: urticaria, vesiculatio, nagyon ritkán angioedema, bronchospasmus, legsúlyosabb esetben anaphylaxias shock. A készítmény előírásszerű használata esetén szisztémás mellékhatások előfordulása ritka. Szisztémás mellékhatások elsősorban nagy dózisok használata, a hatóanyag gyors felszívódása, túlérzékenység, idiosyncrasia vagy a beteg csökkent tolerabilitása esetén fordulhatnak elő. Rendkívül ritkák a központi idegrendszeri (szédülés, álmosság, görcsök, izgatottság és/vagy depressio, légzésbénulás), illetve cardiovascularis (hypotonia, szívizom gyengeség, bradycardia, szívmegállás) mellékhatások.

015/2020/01

Cremor anaestheticus
(Cremor anaesth.)

Anaestheticum.

ATC besorolás: helyi érzéstelenítők – lidocain N01BB02.

Javallat

A bőr helyi érzéstelenítése, postherpeses neuralgia.

Rp.

Lidocaini hydrochloridi

grammata duo et semis (g 2,5)

Aquae purificatae

grammata duo et semis (g 2,5)

Unguenti hydrophilici nonionici FoNo VIII.

grammata quadraginta quinque (g 45,0)

M. f. cremor.

D.S.: Külsőleg. Fájdalomcsillapító krém. Hűtőszekrényben tartandó!

Fontos tudnivalók

1 g készítmény 50 mg lidokain-hidrokloridot tartalmaz. Tájékoztatásul 1 mokkáskanálnyi készítmény kb. 2 g-nak felel meg. A szisztémás mellékhatások megelőzése érdekében bőrfelületen, 12 éves kor felett egyszerre legfeljebb 100 mg lidokain-hidrokloridnak megfelelő mennyiségű, azaz kb. 2 g készítmény alkalmazható, és ez naponta legfeljebb kétszer ismételhető. 6-12 éves kor között egyszerre legfeljebb 1,5 mg/testtömegkilogramm, naponta legfeljebb 3 mg/testtömegkilogramm lidokain-hidrokloridnak megfelelő mennyiségű készítmény alkalmazható. Legyengült, idős betegek kezelésekor szükség lehet a dózis csökkentésére.

Hatóanyagok

Lidocaini hydrochloridum: *savamid típusú membránstabilizáló hatásmechanizmusú local anaestheticum. Hatása gyorsan jelentkezik, hatástartama rövid. Gátolja mind az ingerület kifejlődését, mind a tovaterjedését.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Parabén túlérzékenység. Congestiv szívelégtelenség. 6 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

A lidokain az anyatejbe kiválasztódik, ezért szoptatás időszakában történő alkalmazásakor fokozott óvatosság szükséges. Emlőbimbó-berepedés esetén történő alkalmazásakor a szoptatást kerülni kell. Óvatosan alkalmazandó szeptikus felületeken, epilepsziás betegnél, továbbá bradycardia esetén és amennyiben a betegnek májfunkciós zavara áll fenn, különösen akkor, ha az alkalmazott dózis vagy a kezelt felület valószínűsíti, hogy a felszívódó lidokain mennyisége jelentős lehet. Nyálkahártyán történő alkalmazása nem javasolt. A készítménnyel kezelt bőrfelületen BCG oltást és más élő vakcinát nem szabad beadni. Ügyelni kell rá, hogy a készítmény ne kerüljön a szembe, mert irritációt okozhat. A védőreflexek elvesztése is elősegítheti a szaruhártya sérülését. Ha a készítmény a szembe került, a szemet azonnal ki kell öblíteni vízzel és védeni kell, míg az érzékelés visszatér.

Kölcsönhatás

A lidokain óvatosan alkalmazandó olyan betegeknél, akik 1B vagy 3 csoportba tartozó antiarrhythmiás készítményeket szednek, mint például tokainid, mexiletin, ill. amiodaron, mert a toxikus hatások összeadódhatnak.

Mellékhatás

Az alkalmazás helyén átmeneti erythaema, oedema, érzékelési zavar alakulhat ki. Nagyon ritkán előfordulhatnak túlérzékenységi allergiás reakciók: urticaria, angioedema, bronchospasmus, legsúlyosabb esetben anaphylaxias shock. A készítmény használata esetén szisztémás mellékhatások előfordulása ritka, mivel kis mennyiség jut a keringésbe. Elsősorban nagy dózisok használata, a hatóanyag gyors felszívódása, túlérzékenység, idiosyncrasia vagy a beteg csökkent tolerabilitása esetén fordulhatnak elő szisztémás mellékhatások. Rendkívül ritkák a központi idegrendszeri (szédülés, álmosság, görcsök, izgatottság és/vagy depressio, légzésbénulás), illetve a cardiovascularis (hypotonia, szívizom gyengeség, bradycardia, szívmegállás) mellékhatások.

015/2020/01

Cremor anaestheticus
(Cremor anaesth.)

Javallat

A bőr helyi érzéstelenítése, övsömör következtében kialakuló idegfájdalom.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g krémben

0,05 g Lidokain-hidroklorid: *helyileg alkalmazható fájdalomcsillapító. Hatása gyorsan jelentkezik, hatástartama rövid. Gátolja mind az ingerület kifejlődését, mind a tovaterjedését.*

Egyéb összetevők: metil-parahidroxibenzoát, 96%-os etanol, poliszorbát 60, folyékony paraffin, fehér vazelin, cetil-sztearil-alkohol, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Fájdalomcsillapító krém. 1 g készítmény 50 mg lidokain-hidrokloridot tartalmaz. Tájékoztatásul 1 mokkáskanálnyi készítmény kb. 2 g-nak felel meg. A szisztémás mellékhatások megelőzése érdekében bőrfelületen, 12 éves kor felett egyszerre legfeljebb 100 mg lidokain-hidrokloridnak megfelelő mennyiségű, azaz kb. 2 g készítmény alkalmazható, és ez naponta legfeljebb kétszer ismételhető. 6-12 éves kor között egyszerre legfeljebb 1,5 mg/testtömegkilogramm, naponta legfeljebb 3 mg/testtömegkilogramm lidokain-hidrokloridnak megfelelő mennyiségű készítmény alkalmazható. Legyengült, idős betegek kezelésekor szükség lehet a dózis csökkentésére.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Parabén túlérzékenység. Pangásos szívelégtelenség. 6 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A lidokain az anyatejbe kiválasztódik, ezért szoptatás időszakában történő alkalmazásakor fokozott óvatosság szükséges. Emlőbimbó-berepedés esetén történő alkalmazásakor a szoptatást kerülni kell. Óvatosan alkalmazandó fertőzött felületeken, epilepsziás betegnél, továbbá lassú szívverés esetén és amennyiben májfunkciós zavar áll fenn, különösen akkor, ha az alkalmazott dózis vagy a kezelt felület valószínűsíti, hogy a felszívódó lidokain mennyisége jelentős lehet. Nyálkahártyán történő alkalmazása nem javasolt. A készítménnyel kezelt bőrfelületen BCG oltást és más élő vakcinát nem szabad beadni. Ügyelni kell rá, hogy a készítmény ne kerüljön a szembe, mert irritációt okozhat. A védőreflexek elvesztése is elősegítheti a szaruhártya sérülését. Ha a készítmény a szembe került, a szemet azonnal ki kell öblíteni vízzel és védeni kell, míg az érzékelés visszatér.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

A lidokain óvatosan alkalmazandó olyan betegeknél, akik olyan szívritmuszavar kezelésére alkalmas készítményeket szednek, mint például tokainid, mexiletin ill. amiodaron, mert a toxikus hatások összeadódhatnak.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelő orvosát vagy gyógyszerészét.

Az alkalmazás helyén átmeneti bőrvörösség, bőralatti vizenyő, érzékelési zavar alakulhat ki. Nagyon ritkán előfordulhatnak túlérzékenységi allergiás reakciók: csalánkiütés~~,~~ allergiás eredetű vizenyő~~,~~ a légutak görcse, legsúlyosabb esetben allergiás eredetű sokkos állapot. A készítmény használata esetén teljes testet érintő mellékhatások előfordulása ritka, mivel kis mennyiség jut a keringésbe. Ezek elsősorban nagy dózisok használata, a hatóanyag gyors felszívódása, túlérzékenység, veleszületett allergia vagy a beteg csökkent tűrőképessége esetén fordulhatnak elő. Rendkívül ritkák a központi idegrendszeri (szédülés, álmosság, görcsök, izgatottság és/vagy depresszió, légzésbénulás), illetve a szív és érrendszert érintő (vérnyomáscsökkenés, szívizom gyengeség, lassú szívverés, szívmegállás) mellékhatások.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

015/2020/01

Cremor anaestheticus
(Cremor anaesth.)

I.	**Lidocaini hydrochloridum**	**2,5 g**
II.	**Aqua purificata**	**2,5 g**
III.	**Unguentum hydrophilicum nonionicum FoNo VIII.**	**45,0 g**

Készítés

Az I-et oldjuk a II-ban, majd az oldatot fokozatosan hozzáadjuk a III-hoz és homogenizáljuk.

Expedíció

Tubusban vagy tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Fájdalomcsillapító krém. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Anaestheticum.

ATC besorolás: helyi érzéstelenítők – lidocain N01BB02.

Fontos tudnivalók

1 g készítmény 50 mg lidokain-hidrokloridot tartalmaz. Tájékoztatásul 1 mokkáskanálnyi készítmény kb. 2 g-nak felel meg. A szisztémás mellékhatások megelőzése érdekében bőrfelületen, 12 éves kor felett egyszerre legfeljebb 100 mg lidokain-hidrokloridnak megfelelő mennyiségű, azaz kb. 2 g készítmény alkalmazható, és ez naponta legfeljebb kétszer ismételhető. 6-12 éves kor között egyszerre legfeljebb 1,5 mg/testtömegkilogramm, naponta legfeljebb 3 mg/testtömegkilogramm lidokain-hidrokloridnak megfelelő mennyiségű készítmény alkalmazható. Legyengült, idős betegek kezelésekor szükség lehet a dózis csökkentésére.

Hatóanyagok

Lidocaini hydrochloridum: *savamid típusú membránstabilizáló hatásmechanizmusú local anaestheticum. Hatása gyorsan jelentkezik, hatástartama rövid. Gátolja mind az ingerület kifejlődését, mind a tovaterjedését.*

Javallat

A bőr helyi érzéstelenítése, postherpeses neuralgia.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Parabén túlérzékenység. Congestiv szívelégtelenség. 6 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

A lidokain az anyatejbe kiválasztódik, ezért szoptatás időszakában történő alkalmazásakor fokozott óvatosság szükséges. Emlőbimbó-berepedés esetén történő alkalmazásakor a szoptatást kerülni kell. Óvatosan alkalmazandó szeptikus felületeken, epilepsziás betegnél, továbbá bradycardia esetén és amennyiben a betegnek májfunkciós zavara áll fenn, különösen akkor, ha az alkalmazott dózis vagy a kezelt felület valószínűsíti, hogy a felszívódó lidokain mennyisége jelentős lehet. Nyálkahártyán történő alkalmazása nem javasolt. A készítménnyel kezelt bőrfelületen BCG oltást és más élő vakcinát nem szabad beadni. Ügyelni kell rá, hogy a készítmény ne kerüljön a szembe, mert irritációt okozhat. A védőreflexek elvesztése is elősegítheti a szaruhártya sérülését. Ha a készítmény a szembe került, a szemet azonnal ki kell öblíteni vízzel és védeni kell, míg az érzékelés visszatér.

Kölcsönhatás

A lidokain óvatosan alkalmazandó olyan betegeknél, akik 1B vagy 3 csoportba tartozó antiarrhythmiás készítményeket szednek, mint például tokainid, mexiletin, ill. amiodaron, mert a toxikus hatások összeadódhatnak.

Mellékhatás

Az alkalmazás helyén átmeneti erythaema, oedema, érzékelési zavar alakulhat ki. Nagyon ritkán előfordulhatnak túlérzékenységi allergiás reakciók: urticaria, angioedema, bronchospasmus, legsúlyosabb esetben anaphylaxias shock. A készítmény használata esetén szisztémás mellékhatások előfordulása ritka, mivel kis mennyiség jut a keringésbe. Elsősorban nagy dózisok használata, a hatóanyag gyors felszívódása, túlérzékenység, idiosyncrasia vagy a beteg csökkent tolerabilitása esetén fordulhatnak elő szisztémás mellékhatások. Rendkívül ritkák a központi idegrendszeri (szédülés, álmosság, görcsök, izgatottság és/vagy depressio, légzésbénulás), illetve a cardiovascularis (hypotonia, szívizom gyengeség, bradycardia, szívmegállás) mellékhatások.

016/2022/02

Cremor aquosus
(Crem. aquos.)

Dermatologicum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok – lágy paraffin- és zsírkészítmények D02AC.

Javallat

Bőrpuhítás, pruritus.

Rp.

Paraffini solidi

grammata sex (g 6,0)

Paraffini liquidi

grammata decem (g 10,0)

Alcoholis cetylici et stearylici

grammata octo (g 8,0)

Glyceroli 85%

grammata quinque (g 5,0)

Natrii laurilsulfatis

Solutionis conservantis FoNo VIII.

aa gramma unum (aa g 1,0)

Limonis aetherolei

centigrammata quinque (g 0,05)

Aquae purificatae

ad grammata centum (ad g 100,0)

M. f. cremor.

D.S.: Külsőleg. Bőrlágyító krém. Hűtőszekrényben tartandó!

Fontos tudnivalók

Limonis aetheroleum nélkül is készíthető „Cremor aquosus sine limonis aetheroleum” névvel.

Hatóanyagok

Paraffinum liquidum: *a bőrön vékony réteget képez, a hám pólusait elzárva csökkenti a bőr kiszáradását, elősegíti víztartalmának megőrzését.*

Glycerolum 85 per centum: *a lipidek fő alkotóeleme. Erősen higroszkópos. Hidratál. Gátolja a bőrben a felhám kiszáradását.*

Ellenjavallat

A készítmény nem alkalmazható újszülötteknél, csecsemőknél és 2 év alatti gyermekeknél.

Figyelmeztetés

A készítmény 1,0% m/m nátrium-lauril-szulfátot tartalmaz. A nátrium-lauril-szulfát helyi bőrreakciókat (így csípő, égő, viszkető érzést, bőrvörösséget) és contact dermatitist okozhat, vagy felerősítheti az

ugyanazon helyre felvitt egyéb termékek által okozott bőrreakciókat. A betegek figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben a fenti mellékhatások jelentkeznek, a készítmény alkalmazását abba kell hagyni és más, nátrium-lauril-szulfátot nem tartalmazó készítményt kell alkalmazni. A készítmény alkalmazása 2 és 4 év közötti gyermekeknél kellő klinikai tapasztalat hiányában nem ajánlott. Szembe ne kerüljön, mert szemirritációt okozhat. Sérült bőrfelületre ne kerüljön, mert bőrirritációt okozhat. Citromolaj-tartalma miatt a napon tartózkodást kerülni kell. Irritáló hatás és allergiás reakció előfordulhat. Túlérzékenységi reakciót, contact dermatitist válthat ki.

Mellékhatás

Irritáló hatás és allergiás reakció előfordulhat.

016/2022/02

Cremor aquosus
(Crem. aquos.)

Javallat

Bőrpuhító, száraz bőr okozta viszketés elleni krém.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g krémben

0,1 g Folyékony paraffin: *a bőrön vékony réteget képez, a hám pólusait elzárva csökkenti a bőr kiszáradását, elősegíti víztartalmának megőrzését.*

0,05 g 85 %-os Glicerin: *a lipidek fő alkotóeleme. Erősen higroszkópos. Hidratál. Gátolja a bőrben a felhám kiszáradását.*

Egyéb összetevők: szilárd paraffin, cetil-sztearil-alkohol, nátrium-lauril-szulfát, metil-parahidroxibenzoát, 96 %-os etanol, tisztított víz, citromolaj.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó. A parafinnak fontos tulajdonsága, hogy a bőrt befedve annak nedvességét megtartja. Így a krém alkalmazása különösen előnyös idős betegek száraz, gyakran erősen viszkető bőrének kezelésére. Szükség esetén citromolaj (limonis aetheroleum) nélkül is elkészíthető „Cremor aquosus sine limonis aetheroleum” névvel.

Ellenjavallat

A készítmény nem alkalmazható újszülötteknél, csecsemőknél és 2 év alatti gyermekeknél.

Figyelmeztetés

A nátrium-lauril-szulfát helyi bőrreakciókat (így csípő, égő, viszkető érzést, bőrvörösséget) és bőrgyulladást okozhat, vagy felerősítheti az ugyanazon helyre felvitt egyéb termékek által okozott bőrreakciókat. Amennyiben a fenti mellékhatások jelentkeznek, a készítmény alkalmazását abba kell hagyni és más, nátrium-lauril-szulfátot nem tartalmazó készítményt kell alkalmazni. A készítmény alkalmazása 2 és 4 év közötti gyermekeknél kellő klinikai tapasztalat hiányában nem ajánlott. Szembe ne kerüljön, mert szemirritációt okozhat. Sérült bőrfelületre ne kerüljön, mert bőrirritációt okozhat. Citromolaj-tartalma miatt a napon tartózkodást kerülni kell.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Bőrizgató hatás és allergiás reakció előfordulhat. Túlérzékenységi reakciót, bőrgyulladást válthat ki.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

016/2022/02

Cremor aquosus
(Crem. aquos.)

I.	**Paraffinum solidum**	**6,0**	**g**
I.	**Paraffinum liquidum**	**10,0**	**g**
I.	**Alcohol cetylicus et stearylicus**	**8,0**	**g**
I.	**Glycerolum 85 per centum**	**5,0**	**g**
II.	**Natrii laurilsulfas**	**1,0**	**g**
III.	**Solutio conservans FoNo VIII.**	**1,0**	**g**
III.	**Limonis aetheroleum**	**0,05**	**g**
IV.	**Aqua purificata**	**ad 100,0**	**g**

Készítés

Az I. alatti alkotórészek kb. 70 °C hőmérsékletű olvadékát elegyítjük a II. kb. 65 g vízzel készült, azonos hőmérsékletű oldatával, az emulziót kihűlésig keverjük, majd hozzáadjuk a III. alatti alkotórészeket, és újra összekeverjük. A krémet vízzel 100,0 g-ra kiegészítjük. A 0,05 g Limonis aetheroleum 3 csepp illóolajnak felel meg.

Expedíció

Tubusban vagy tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Bőrlágyító krém. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Dermatologicum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok – lágy paraffin- és zsírkészítmények D02AC.

Fontos tudnivalók

Limonis aetheroleum nélkül is készíthető „Cremor aquosus sine limonis aetheroleum” névvel.

Hatóanyagok

Paraffinum liquidum: *a bőrön vékony réteget képez, a hám pólusait elzárva csökkenti a bőr kiszáradását, elősegíti víztartalmának megőrzését.*

Glycerolum 85 per centum: *a lipidek fő alkotóeleme. Erősen higroszkópos. Hidratál. Gátolja a bőrben a felhám kiszáradását.*

Javallat

Bőrpuhítás, pruritus

Ellenjavallat

A készítmény nem alkalmazható újszülötteknél, csecsemőknél és 2 év alatti gyermekeknél.

Figyelmeztetés

A készítmény 1,0% m/m nátrium-lauril-szulfátot tartalmaz. A nátrium-lauril-szulfát helyi bőrreakciókat (így csípő, égő, viszkető érzést, bőrvörösséget) és contact dermatitist okozhat, vagy felerősítheti az ugyanazon helyre felvitt egyéb termékek által okozott bőrreakciókat. A betegek figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben a fenti mellékhatások jelentkeznek, a készítmény alkalmazását abba kell hagyni és más, nátrium-lauril-szulfátot nem tartalmazó készítményt kell alkalmazni. A készítmény alkalmazása 2 és 4 év közötti gyermekeknél kellő klinikai tapasztalat hiányában nem ajánlott. Szembe ne kerüljön, mert szemirritációt okozhat. Sérült bőrfelületre ne kerüljön, mert bőrirritációt okozhat. Citromolaj-tartalma miatt a napon tartózkodást kerülni kell.

Mellékhatás

Irritáló hatás és allergiás reakció előfordulhat. Túlérzékenységi reakciót, contact dermatitist válthat ki.

017/2020/01

Cremor chlorhexidini 0,5%

(Crem. chlorhex. 0,5%)

Antisepticum.

ATC besorolás: antiszeptikumok és fertőtlenítők – biguanidok és amidinek – chlorhexidine D08AC02.

Javallat

Bacteriális és egyes gombák okozta bőrfertőzések kezelése.

Rp.

Chlorhexidini digluconatis solutionis

grammata duo et semis (g 2,5)

Unguenti hydrophilici nonionici FoNo VIII.

ad grammata centum (ad g 100,0)

M. f. cremor.

D.S.: Külsőleg. Krém. Hűtőszekrényben tartandó!

Fontos tudnivalók

Szükség szerint az érintett bőrterületet a készítménnyel naponta 1-3-szor be kell kenni. Kiterjedt bőrterületek kezelésére nem javasolt.

Hatóanyagok

Chlorhexidini digluconatis solutio: *szélesspektrumú antisepticum, Gram-pozitív, Gram-negatív és fakultatív aerob, anaerob baktériumokra, valamint egyes bőrfertőzést okozó gombákra hat.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Sebek és fekélyek kezelésére, valamint rossz vérellátású területen, illetve a szem környékén a készítmény nem alkalmazható.

Figyelmeztetés

Alkalmazása gyermekeken csak orvosi javaslatra történhet. A beteget figyelmeztetni kell, hogy amennyiben tünetei néhány napos kezelés után is fennmaradnak vagy súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni. Terhesség és szoptatás időszakában alkalmazása nagyobb bőrfelületen nem javasolt.

Kölcsönhatás

A készítmény nem alkalmazható együtt jódtartalmú külsőleges készítményekkel.

Mellékhatás

Túlérzékenységi és allergiás reakciók, bőrirritáció.

017/2020/01

Cremor chlorhexidini 0,5%

(Crem. chlorhex. 0,5%)

Javallat

Baktériumok és egyes gombák okozta bőrfertőzések kezelése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g krémben

5 mg Klórhexidin-diglükonát, klórhexidin-diglükonát–oldat formájában**:** *szélesspektrumú fertőtlenítő, különböző típusú baktériumokra, valamint egyes bőrfertőzést okozó gombákra hat.*

Egyéb összetevők: poliszorbát 60, folyékony paraffin, cetil-sztearil-alkohol, fehér vazelin, tisztított víz, metil-parahidroxibenzoát, 96%-os etanol.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg alkalmazandó. Krém.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Sebek és fekélyek kezelésére, valamint rossz vérellátású területen, illetve a szem környékén a készítmény nem alkalmazható.

Figyelmeztetés

Alkalmazása gyermekeken csak orvosi javaslatra történhet. Amennyiben tünetei néhány napos kezelés után is fennmaradnak vagy súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni. Terhesség és szoptatás időszakában alkalmazása nagyobb bőrfelületen nem javasolt.

Kölcsönhatás

A készítmény nem alkalmazható együtt jódtartalmú külsőleges készítményekkel.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Túlérzékenységi és allergiás reakciók, bőrirritáció.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

017/2020/01

Cremor chlorhexidini 0,5%

(Crem. chlorhex. 0,5%)

Chlorhexidini digluconatis solutio	**2,50**	**g**
Unguentum hydrophilicum nonionicum FoNo VIII.	**ad 100,0**	**g**

Expedíció

Tubusban vagy tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Krém. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Antisepticum.

ATC besorolás: antiszeptikumok és fertőtlenítők – biguanidok és amidinek – chlorhexidine D08AC02.

Fontos tudnivalók

Szükség szerint az érintett bőrterületet a készítménnyel naponta 1-3-szor be kell kenni. Kiterjedt bőrterületek kezelésére nem javasolt.

Hatóanyagok

Chlorhexidini digluconatis solutio: *szélesspektrumú antisepticum, Gram-pozitív, Gram-negatív és fakultatív aerob, anaerob baktériumokra, valamint egyes bőrfertőzést okozó gombákra hat.*

Javallat

Bacteriális és egyes gombák okozta bőrfertőzések kezelése.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Sebek és fekélyek kezelésére, valamint rossz vérellátású területen, illetve a szem környékén a készítmény nem alkalmazható.

Figyelmeztetés

Alkalmazása gyermekeken csak orvosi javaslatra történhet. A beteget figyelmeztetni kell, hogy amennyiben tünetei néhány napos kezelés után is fennmaradnak vagy súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni. Terhesség és szoptatás időszakában alkalmazása nagyobb bőrfelületen nem javasolt.

Kölcsönhatás

A készítmény nem alkalmazható együtt jódtartalmú külsőleges készítményekkel.

Mellékhatás

Túlérzékenységi és allergiás reakciók, bőrirritáció.

018/2022/02

✠

Cremor erythromycini

(Crem. erythromycin.)

Dermatologicum. Acne elleni készítmény.

ATC besorolás: antiinfectivumok az acne kezeléséhez – eritromicin, kombinációk D10AF52.

Javallat

Acne vulgaris.

Rp.

Erythromycini

gramma semis (g 0,5)

Acidi salicylici

gramma unum (g 1,0)

Sulfuris praecipitati

grammata quinque (g 5,0)

Cremoris aquosi sine limonis aetheroleo

ad grammata quinquaginta (ad g 50,0)

M. f. cremor.

D.S.: Külsőleg. Krém. Hűtőszekrényben tartandó! [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.]

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz.

Hatóanyagok

Erythromycinum: *baktériumok fehérjeszintézisét gátló szélesspektrumú makrolid antibiotikum. Hatását főleg a Gram-pozitív mikroorganizmusokra fejti ki, gátolja azok növekedését. Az eritromicinnek nemcsak baktériumellenes, hanem gyulladáscsökkentő hatása is van.*

Acidum salicylicum: *keratolyticus és fungicid hatású.*

Sulfur praecipitatum: *enyhe dezinficiáló, antimikrobás hatás. A bőr felső rétegében lévő keratinnal reakcióba lépve fejti ki hámlasztó hatását.*

Ellenjavallat

Mély cystás vagy nem gyulladásos laesiók kezelése, eritromicin- és szalicilát-túlérzékenység.

Figyelmeztetés

A készítmény 0,87% m/m nátrium-lauril-szulfátot tartalmaz. A nátrium-lauril-szulfát helyi bőrreakciókat (így csípő, égő, viszkető érzést, bőrvörösséget) és contact dermatitist okozhat, vagy felerősítheti az ugyanazon helyre felvitt egyéb termékek által okozott bőrreakciókat. A beteg figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben a fenti mellékhatásokat észleli, haladéktalanul forduljon kezelőorvosához. Ilyenkor nátrium-lauril-szulfátot nem tartalmazó készítmény alkalmazása javasolt. Egyéb bőrszárazságot okozó gyógyszerrel vagy kozmetikummal együttes alkalmazása kerülendő (hámlás), egyéb acne elleni lokális készítmény alkalmazása legalább 1 óra különbséggel történjen. A

krém szembe vagy nyálkahártyára (orr, száj) ne kerüljön. Hosszú ideig, nagy mennyiségben, kiterjedt testfelületen ne alkalmazzuk.

Kölcsönhatás

Phototherapia előtt ne alkalmazzuk.

Mellékhatás

Bőrön hámlás, bőrpír, ritkán bőrszárazság vagy pikkelyesedés, szemben csípő, égető érzés, viszketés. Enyhén irritáló, így dermatitist okozhat. Nagy bőrfelületről a szalicilsav és a kén jelentős mennyiségben abszorbeálódik, így szisztémás mérgezést, máj- és vesekárosodást okozhat.

018/2022/02

✠

Cremor erythromycini

(Crem. erythromycin.)

Javallat

Akne (faggyúmirigy-gyulladás) kezelésére alkalmas krém.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g krémben

0,01 g Eritromicin: *szélesspektrumú antibiotikum, melynek nemcsak baktériumellenes, hanem gyulladáscsökkentő hatása is van.*

0,02 g Szalicilsav: *hámlasztó és gombaellenes hatással rendelkezik.*

0,1 g Lecsapott kén: *enyhe fertőtlenítő, baktériumellenes és hámlasztó hatású.*

Egyéb összetevők: szilárd paraffin, folyékony paraffin, cetil-sztearil-alkohol, 85%-os glicerin, nátrium-lauril-szulfát, metil-parahidroxibenzoát, 96%-os etanol, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Külsőlegesen alkalmazandó. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Mély cisztás, vagy nem-gyulladásos hámsérülések kezelése. Eritromicin- és szalicilát-túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A nátrium-lauril-szulfát helyi bőrreakciókat (így csípő, égő, viszkető érzést, bőrvörösséget) és bőrgyulladást okozhat, vagy felerősítheti az ugyanazon helyre felvitt egyéb termékek által okozott bőrreakciókat. Amennyiben a fenti mellékhatásokat észleli, haladéktalanul forduljon kezelőorvosához. Egyéb bőrszárazságot okozó gyógyszerrel vagy kozmetikummal együttes alkalmazása kerülendő. Más akne (faggyúmirigy-gyulladás) elleni helyi hatású készítmény alkalmazása legalább 1 óra különbséggel történjen. A krém szembe vagy nyálkahártyára (orr, száj) ne kerüljön. Tartósan, nagy mennyiségben, kiterjedt testfelületen nem alkalmazható.

Kölcsönhatás

Fototerápia előtt nem alkalmazható.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Bőrön hámlás, bőrpír, ritkán bőrszárazság vagy pikkelyesedés, szemben csípő, égető érzés, viszketés jelentkezhet. Enyhén bőrizgató hatású, így bőrgyulladást okozhat.

Nagy bőrfelületről jelentős hatóanyag-mennyiség felszívódik, így általános mérgezési tüneteket, máj- és vesekárosodást okozhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

018/2022/02

✠

Cremor erythromycini

(Crem. erythromycin.)

I.	**Erythromycinum**	**0,5 g**
I.	**Acidum salicylicum**	**1,0 g**
I.	**Sulfur praecipitatum**	**5,0 g**
II.	**Cremor aquosus sine limonis aetheroleo**	**ad 50,0 g**

Készítés

Az I. alatti alkotórészeket dörzsmozsárban homogenizáljuk, majd a II. kis részleteivel szuszpendáljuk a poranyagot. A Cremor aquosus sine limonis aetheroleo összetétele a Cremor aquosus vényelőiratban található.

Expedíció

Tubusban vagy tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Krém. Hűtőszekrényben tartandó. [A vényen szereplő adagolás.]

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Dermatologicum. Acne elleni készítmény.

ATC besorolás: antiinfectivumok az acne kezelésére D10AF52.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz.

Hatóanyagok

Erythromycinum: *baktériumok fehérjeszintézisét gátló szélesspektrumú makrolid antibiotikum. Hatását főleg a Gram-pozitív mikroorganizmusokra fejti ki, gátolja azok növekedését. Az eritromicinnek nemcsak baktériumellenes, hanem gyulladáscsökkentő hatása is van.*

Acidum salicylicum: *keratolyticus és fungicid hatású.*

Sulfur praecipitatum: *enyhe dezinficiáló, antimikrobás hatás. A bőr felső rétegében lévő keratinnal reakcióba lépve fejti ki hámlasztó hatását.*

Javallat

Acne vulgaris.

Ellenjavallat

Mély cystás vagy nem gyulladásos laesiók kezelése, eritromicin- és szalicilát-túlérzékenység.

Figyelmeztetés

A készítmény 0,87% m/m nátrium-lauril-szulfátot tartalmaz. A nátrium-lauril-szulfát helyi bőrreakciókat (így csípő, égő, viszkető érzést, bőrvörösséget) és contact dermatitist okozhat, vagy felerősítheti az ugyanazon helyre felvitt egyéb termékek által okozott bőrreakciókat. A beteg figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben a fenti mellékhatásokat észleli, haladéktalanul forduljon kezelőorvosához. Ilyenkor nátrium-lauril-szulfátot nem tartalmazó készítmény alkalmazása javasolt. Egyéb bőrszárazságot okozó gyógyszerrel vagy kozmetikummal együttes alkalmazása kerülendő (hámlás), egyéb acne elleni lokális készítmény alkalmazása legalább 1 óra különbséggel történjen. A krém szembe vagy nyálkahártyára (orr, száj) ne kerüljön. Hosszú ideig, nagy mennyiségben, kiterjedt testfelületen ne alkalmazzuk.

Kölcsönhatás

Phototherapia előtt ne alkalmazzuk.

Mellékhatás

Bőrön hámlás, bőrpír, ritkán bőrszárazság vagy pikkelyesedés, szemben csípő, égető érzés, viszketés. Enyhén irritáló, így dermatitist okozhat. Nagy bőrfelületről a szalicilsav és a kén jelentős mennyiségben abszorbeálódik, így szisztémás mérgezést, máj és vesekárosodást okozhat.

019/2020/01

Cremor hydratans cum aluminio

(Crem. hydrat. c. alum.)

Dermatologicum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok − Carbamid készítmények D02AE.

Javallat

Száraz, enyhén gyulladt bőr.

Rp.

Urei

grammata tria (g 3,0)

Aquae purificatae

grammata viginti septem (g 27,0)

Cremoris refrigerantis

ad grammata centum (ad g 100,0)

M. f. cremor.

D.S.: Külsőleg. Krém. Hűtőszekrényben tartandó!

Fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó. A száraz, enyhén gyulladt bőr puhítására, víztartalmának pótlására alkalmazható krém.

Hatóanyagok

Ureum (Carbamidum): *vízmegkötő, a stratum corneumot hidratálva táplálja a bőrt.*

Alumínium, aluminium aceticum tartaricum formájában**:** *gyulladáscsökkentő, enyhe fertőtlenítő és összehúzó hatású szer.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Parabén túlérzékenység.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakció előfordulhat.

019/2020/01

Cremor hydratans cum aluminio
(Crem. hydrat. c. alum.)

Javallat

Száraz, enyhén gyulladt bőr.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g krémben

0,03 g Karbamid: *vízmegkötő, táplálja a bőrt.*

0,2 mg Alumínium, alumínium-acetát-tartarát formájában**:** *gyulladáscsökkentő, enyhe fertőtlenítő és összehúzó hatású szer.*

Egyéb összetevők: fehér vazelin, cetil-sztearil-alkohol, poliszorbát 60, folyékony paraffin, metil-parahidroxibenzoát, 96%-os etanol, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó. A száraz, enyhén gyulladt bőr puhítására, víztartalmának pótlására alkalmazható krém.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Parabén túlérzékenység.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelő orvosát vagy gyógyszerészét.

A kezelt bőrfelületen allergiás, érzékenységi reakció.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

019/2020/01

Cremor hydratans cum aluminio

(Crem. hydrat. c. alum.)

I.	**Ureum**	**3,0 g**
II.	**Aqua purificata**	**27,0 g**
III.	**Cremor refrigerans**	**ad 100,0 g**

Készítés

Az I-et oldjuk a II-ban, majd az oldatot fokozatosan hozzáadjuk a III-hoz és homogenizáljuk.

Expedíció

Tubusban vagy tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Krém. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Dermatologicum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok − Carbamid készítmények D02AE.

Fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó. A száraz, enyhén gyulladt bőr puhítására, víztartalmának pótlására alkalmazható krém.

Hatóanyagok

Ureum (Carbamidum): *vízmegkötő, a stratum corneumot hidratálva táplálja a bőrt.*

Alumínium, aluminium aceticum tartaricum formájában**:** *gyulladáscsökkentő, enyhe fertőtlenítő és összehúzó hatású szer.*

Javallat

Száraz, enyhén gyulladt bőr.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Parabén túlérzékenység.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakció előfordulhat.

020/2020/01

Cremor hydratans cum vitamino A

(Crem. hydrat. cum vit. A)

Dermatologicum.

ATC besorolás: egyéb bőrlágyító- és védőanyagok D02AX.

Javallat

Száraz bőr kezelése.

Rp.

Vitamini A

Unitates Internationales tria milia (IU 3000)

Glyceroli 85%

grammata decem (g 10,0)

Unguenti hydrophilici nonionici FoNo VIII.

grammata quinquaginta (g 50,0)

Limonis aetherolei

centigrammata viginti (g 0,20)

Aquae purificatae

grammata quadraginta (g 40,0)

M. f. cremor.

D.S.: Külsőleg. Krém. Hűtőszekrényben tartandó!

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Fontos tudnivalók

Bőrtápláló, hidratáló vitaminos krém a bőr puhítására, kiszáradásának megelőzésére. A készítmény 1 g-ja 30 NE A-vitamint tartalmaz. A szignatúrán a készítmény A-vitamin tartalmának meg kell jelennie.

Hatóanyagok

Vitaminum A syntheticum densatum oleosum, Solutio oleosa Vitamini A synthetici densati oleosi 30000 IU/ml formájában**:** *hámosító, befolyásolja a faggyúmirigyek működését, a pórusok összehúzásával elősegíti a bőr nedvességtartalmának megőrzését.*

Paraffinum liquidum: *nyílt szénláncú, telített szénhidrogén. Elősegíti a bőr víztartalmának megőrzését.*

Vaselinum album: *gél állományú szénhidrogén-keverék. A bőrről nem szívódik fel, nedvességének leadását megakadályozza.*

Glycerolum 85 per centum: *elősegíti a bőr víztartalmának megtartását.*

Ellenjavallat

Az összetevőkkel szembeni ismert túlérzékenység. Parabén-érzékenység.

Figyelmeztetés

A készítmény A-vitamin tartalma miatt a következőket kell figyelembe venni. Terhesség alatt a megfelelő mennyiségű A-vitamin fogyasztása legjobban egészséges, változatos étrenddel biztosítható.

Rutinszerű A-vitamin pótlás terhesség (várható terhesség) esetén nem javasolt. Amennyiben alkalmazása orvosi szempontból mégis feltétlenül indokolt, a mesterséges bevitelre javasolt napi A-vitamin adag 2500 NE. Biztonsági megfontolásokból nem haladhatja meg a napi 5000 NE-t. A mesterségesen bevitt A-vitamin mennyiségbe jelen készítmény naponta alkalmazott mennyiségének A-vitamin tartalmát is bele kell számítani. A retinol kiválasztódik az anyatejbe, ezért az A-vitamin hozzáadásával készített kenőcs alkalmazása szoptatás idején nem javasolt.

Mellékhatás

Az összetevőkkel szembeni túlérzékenységi reakció, bőrvörösség, bőrirritáció előfordulhat.

020/2020/01

Cremor hydratans cum vitamino A
(Crem. hydrat. cum vit. A)

Javallat

Száraz bőr kezelése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g krémben

30 NE Szintetikus A-vitamin koncentrátum (olajos forma): *hámosító, befolyásolja a faggyúmirigyek működését, a pórusok összehúzásával elősegíti a bőr nedvességtartalmának megőrzését.*

0,02 g Folyékony paraffin: *elősegíti a bőr víztartalmának megőrzését.*

0,10 g Fehér vazelin: *a bőrről nem szívódik fel, nedvességének leadását megakadályozza.*

0,10 g 85%-os Glicerin: *elősegíti a bőr víztartalmának megtartását.*

Egyéb összetevők: cetil-sztearil-alkohol, citromolaj, glicerin, metil-parahidroxibenzoát, poliszorbát 60, 96%-os etanol, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Bőrtápláló, hidratáló vitaminos krém a bőr puhítására, kiszáradásának megelőzésére. A készítmény 1 g-ja 30 NE A-vitamint tartalmaz. A szignatúrán a készítmény A-vitamin tartalma fel van tüntetve. A készítmény A-vitamin tartalma miatt a következőket kell figyelembe venni. Terhesség alatt a megfelelő mennyiségű A-vitamin fogyasztása legjobban egészséges, változatos étrenddel biztosítható. Rutinszerű A-vitamin pótlás terhesség (várható terhesség) esetén nem javasolt. Amennyiben alkalmazása orvosi szempontból mégis feltétlenül indokolt, a mesterséges bevitelre javasolt napi A-vitamin adag 2500 NE. Biztonsági megfontolásokból nem haladhatja meg a napi 5000 NE-t. A mesterségesen bevitt A-vitamin mennyiségbe jelen készítmény naponta alkalmazott mennyiségének A-vitamin tartalmát is bele kell számítani. A retinol kiválasztódik az anyatejbe, ezért az A-vitamin hozzáadásával készített kenőcs alkalmazása szoptatás idején nem javasolt.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény

Az összetevőkkel szembeni ismert túlérzékenység. Parabén-érzékenység.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az összetevőkkel szembeni túlérzékenységi reakció, bőrvörösség, bőrirritáció előfordulhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a készítmény alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

020/2020/01

Cremor hydratans cum vitamino A

(Crem. hydrat. cum vit. A)

I.	**Solutio oleosa Vitamini A synthetici densati oleosi 30000 IU/ml**	**0,09**	**g**
II.	**Glycerolum 85 per centum**	**10,0**	**g**
III.	**Unguentum hydrophilicum nonionicum FoNo VIII.**	**50,0**	**g**
IV.	**Limonis aetheroleum**	**0,20**	**g**
V.	**Aqua purificata**	**40,0**	**g**

Készítés

A III-hoz kis részletekben hozzáadjuk a II. és az V. elegyét. Ezután adjuk hozzá az I. komponenst (Solutio oleosa Vitamini A synthetici densati oleosi (IU 30000/ml) guttas tres (gtt III) formájában), végül hozzácseppentjük a IV-et.

Expedíció

Tubusban vagy tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Krém. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Dermatologicum.

ATC besorolás: egyéb bőrlágyító- és védőanyagok D02AX.

Fontos tudnivalók

Bőrtápláló, hidratáló vitaminos krém a bőr puhítására, kiszáradásának megelőzésére. A készítmény 1 g-ja 30 NE A-vitamint tartalmaz. A szignatúrán a készítmény A-vitamin tartalmának meg kell jelennie.

Hatóanyagok

Vitaminum A syntheticum densatum oleosum, Solutio oleosa Vitamini A synthetici densati oleosi 30000 IU/ml formájában**:** *hámosító, befolyásolja a faggyúmirigyek működését, a pórusok összehúzásával elősegíti a bőr nedvességtartalmának megőrzését.*

Paraffinum liquidum: *nyílt szénláncú, telített szénhidrogén. Elősegíti a bőr víztartalmának megőrzését.*

Vaselinum album: *gél állományú szénhidrogén-keverék. A bőrről nem szívódik fel, nedvességének leadását megakadályozza.*

Glycerolum 85 per centum: *elősegíti a bőr víztartalmának megtartását.*

Javallat

Száraz bőr kezelése.

Ellenjavallat

Az összetevőkkel szembeni ismert túlérzékenység. Parabén-érzékenység.

Figyelmeztetés

A készítmény A-vitamin tartalma miatt a következőket kell figyelembe venni. Terhesség alatt a megfelelő mennyiségű A-vitamin fogyasztása legjobban egészséges, változatos étrenddel biztosítható. Rutinszerű A-vitamin pótlás terhesség (várható terhesség) esetén nem javasolt. Amennyiben alkalmazása orvosi szempontból mégis feltétlenül indokolt, a mesterséges bevitelre javasolt napi A-vitamin adag 2500 NE. Biztonsági megfontolásokból nem haladhatja meg a napi 5000 NE-t. A mesterségesen bevitt A-vitamin mennyiségbe jelen készítmény naponta alkalmazott mennyiségének A-vitamin tartalmát is bele kell számítani. A retinol kiválasztódik az anyatejbe, ezért az A-vitamin hozzáadásával készített kenőcs alkalmazása szoptatás idején nem javasolt.

Mellékhatás

Az összetevőkkel szembeni túlérzékenységi reakció, bőrvörösség, bőrirritáció előfordulhat.

021/2020/01

Cremor hydratans cum vitamino A et E

(Crem. hydrat. c. vit. A et E)

Dermatologicum.

ATC besorolás: egyéb bőrlágyító- és védőanyagok D02AX.

Javallat

Száraz bőr kezelése.

Rp.

Vitamini A

Unitates Internationales tria milia (IU 3000)

Int-rac-α-Tocopherylis acetatis

milligrammata quindecim (g 0,015)

Glyceroli 85%

grammata decem (g 10,0)

Unguenti hydrophylici nonionici FoNo VIII.

grammata quinquaginta (g 50,0)

Limonis aetherolei

centigrammata viginti (g 0,20)

Aquae purificatae

grammata quadraginta (g 40,0)

M. f. cremor.

D.S.: Külsőleg. Krém. Hűtőszekrényben tartandó!

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Fontos tudnivalók

Bőrtápláló, hidratáló vitaminos krém a bőr puhítására, kiszáradásának megelőzésére. A készítmény 1 g-ja 30 NE A-vitamint és 150 mikrogramm E-vitamint tartalmaz. A szignatúrán a készítmény A-vitamin és E-vitamin tartalmát fel kell tüntetni.

Hatóanyagok

Vitaminum A syntheticum densatum oleosum, Solutio oleosa Vitamini A synthetici densati oleosi 30000 IU/ml formájában**:** *hámosító, befolyásolja a faggyúmirigyek működését, a pórusok összehúzásával elősegíti a bőr nedvességtartalmának megőrzését.*

Int-rac-α-Tocopherylis acetas: *gyulladáscsökkentő, bőrnyugtató, antioxidáns hatásával védi a bőrt.*

Paraffinum liquidum: *nyílt szénláncú, telített szénhidrogén. Elősegíti a bőr víztartalmának megőrzését.*

Vaselinum album: *gél állományú szénhidrogén-keverék. A bőrről nem szívódik fel, nedvességének leadását megakadályozza.*

Glycerolum 85 per centum: *elősegíti a bőr víztartalmának megtartását.*

Ellenjavallat

Az összetevőkkel szembeni ismert túlérzékenység. Parabén-érzékenység.

Figyelmeztetés

A készítmény A-vitamin tartalma miatt a következőket kell figyelembe venni. Terhesség alatt a megfelelő mennyiségű A-vitamin fogyasztása legjobban egészséges, változatos étrenddel biztosítható. Rutinszerű A-vitamin pótlás terhesség (várható terhesség) esetén nem javasolt. Amennyiben alkalmazása orvosi szempontból mégis feltétlenül indokolt, a mesterséges bevitelre javasolt napi A-vitamin adag 2500 NE. Biztonsági megfontolásokból nem haladhatja meg a napi 5000 NE-t. A mesterségesen bevitt A-vitamin mennyiségbe jelen készítmény naponta alkalmazott mennyiségének A-vitamin tartalmát is bele kell számítani. A retinol kiválasztódik az anyatejbe, ezért az A-vitamin hozzáadásával készített kenőcs alkalmazása szoptatás idején nem javasolt.

Mellékhatás

Az összetevőkkel szembeni túlérzékenységi reakció, bőrvörösség, bőrirritáció előfordulhat.

021/2020/01

Cremor hydratans cum vitamino A et E

(Crem. hydrat. c. vit. A et E)

Javallat

Száraz bőr kezelése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g krémben

30 NE Szintetikus A-vitamin koncentrátum (olajos forma): *hámosító, befolyásolja a faggyúmirigyek működését, a pórusok összehúzásával elősegíti a bőr nedvességtartalmának megőrzését.*

150 mikrogramm Int-rac-α-Tocopherylis acetas (E-vitamin): *gyulladáscsökkentő, bőrnyugtató, antioxidáns hatásával védi a bőrt.*

0,02 g Folyékony paraffin: *elősegíti a bőr víztartalmának megőrzését.*

0,10 g Fehér vazelin: *a bőrről nem szívódik fel, nedvességének leadását megakadályozza.*

0,10 g 85%-os Glicerin: *elősegíti a bőr víztartalmának megtartását.*

Egyéb összetevők: cetil-sztearil-alkohol, citromolaj, glicerin, metil-parahidroxibenzoát, poliszorbát 60, 96%-os etanol, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Bőrtápláló vitaminos krém. A bőr puhítására, kiszáradásának megelőzésére. A készítmény 1 g-ja 30 NE A-vitamint és 150 mikrogramm E-vitamint tartalmaz. A szignatúrán a készítmény A-vitamin és E-vitamin tartalma fel van tüntetve. A készítmény A-vitamin tartalma miatt a következőket kell figyelembe venni. Terhesség alatt a megfelelő mennyiségű A-vitamin fogyasztása legjobban egészséges, változatos étrenddel biztosítható. Rutinszerű A-vitamin pótlás terhesség (várható terhesség) esetén nem javasolt. Amennyiben alkalmazása orvosi szempontból mégis feltétlenül indokolt, a mesterséges bevitelre javasolt napi A-vitamin adag 2500 NE. Biztonsági megfontolásokból nem haladhatja meg a napi 5000 NE-t. A mesterségesen bevitt A-vitamin mennyiségbe jelen készítmény naponta alkalmazott mennyiségének A-vitamin tartalmát is bele kell számítani. A retinol kiválasztódik az anyatejbe, ezért az A-vitamin hozzáadásával készített kenőcs alkalmazása szoptatás idején nem javasolt.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Az összetevőkkel szembeni ismert túlérzékenység.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az összetevőkkel szembeni túlérzékenységi reakció, bőrvörösség, bőrirritáció előfordulhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a készítmény alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

021/2020/01

Cremor hydratans cum vitamino A et E

(Crem. hydrat. c. vit. A et E)

I.	**Solutio oleosa Vitamini A synthetici densati oleosi 30000 IU/ml**	**0,09**	**g**
I.	**Int-rac-α-Tocopherylis acetas**	**0,015**	**g**
II.	**Glycerolum 85 per centum**	**10,0**	**g**
III.	**Unguentum hydrophylicum nonionicum FoNo VIII.**	**50,0**	**g**
IV.	**Limonis aetheroleum**	**0,20**	**g**
V.	**Aqua purificata**	**40,0**	**g**

Készítés

A III-hoz kis részletekben hozzáadjuk a II. és az V. elegyét. Ezután adjuk hozzá az I. komponenseket (Solutio oleosa Vitamini A synthetici densati oleosi (IU 30000/ml) guttas tres (gtt III), illetve Solutio oleosa Int-rac-α-Tocopherylis acetatis 30 mg/ml centigrammata quadraginta sex (g 0,46) formájában), végül hozzácseppentjük a IV-et.

Expedíció

Tubusban vagy tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Krém. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Dermatologicum.

ATC besorolás: egyéb bőrlágyító és védőanyagok D02AX.

Fontos tudnivalók

Bőrtápláló, hidratáló vitaminos krém a bőr puhítására, kiszáradásának megelőzésére. A készítmény 1 g-ja 30 NE A-vitamint és 150 mikrogramm E-vitamint tartalmaz. A szignatúrán a készítmény A-vitamin és E-vitamin tartalmát fel kell tüntetni.

Hatóanyagok

Vitaminum A syntheticum densatum oleosum, Solutio oleosa Vitamini A synthetici densati oleosi 30000 IU/ml formájában**:** *hámosító, befolyásolja a faggyúmirigyek működését, a pórusok összehúzásával elősegíti a bőr nedvességtartalmának megőrzését.*

Int-rac-α-Tocopherylis acetas: *gyulladáscsökkentő, bőrnyugtató, antioxidáns hatásával védi a bőrt.*

Paraffinum liquidum: *nyílt szénláncú, telített szénhidrogén. Elősegíti a bőr víztartalmának megőrzését.*

Vaselinum album: *gél állományú szénhidrogén-keverék. A bőrről nem szívódik fel, nedvességének leadását megakadályozza.*

Glycerolum 85 per centum: *elősegíti a bőr víztartalmának megtartását.*

Javallat

Száraz bőr kezelése.

Ellenjavallat

Az összetevőkkel szembeni ismert túlérzékenység. Parabén-érzékenység.

Figyelmeztetés

A készítmény A-vitamin tartalma miatt a következőket kell figyelembe venni. Terhesség alatt a megfelelő mennyiségű A-vitamin fogyasztása legjobban egészséges, változatos étrenddel biztosítható. Rutinszerű A-vitamin pótlás terhesség (várható terhesség) esetén nem javasolt. Amennyiben alkalmazása orvosi szempontból mégis feltétlenül indokolt, a mesterséges bevitelre javasolt napi A-vitamin adag 2500 NE. Biztonsági megfontolásokból nem haladhatja meg a napi 5000 NE-t. A mesterségesen bevitt A-vitamin mennyiségbe jelen készítmény naponta alkalmazott mennyiségének A-vitamin tartalmát is bele kell számítani. A retinol kiválasztódik az anyatejbe, ezért az A-vitamin hozzáadásával készített kenőcs alkalmazása szoptatás idején nem javasolt.

Mellékhatás

Az összetevőkkel szembeni túlérzékenységi reakció, bőrvörösség, bőrirritáció előfordulhat.

022/2020/01

Cremor hydratans et nutritivus

(Crem. hydrat. et nutritiv.)

Dermatologicum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok – karbamid készítmények D02AE.

Javallat

Száraz bőr.

Rp.

Adipis lanae

Alcoholis cetylici et stearylici

aa grammata decem (aa g 10,0)

Cholesteroli

centigrammata sexaginta (g 0,60)

Acidi stearici

grammata tria et semis (g 3,5)

Urei

grammata duo et centigrammata octoginta (g 2,8)

Kalii sorbatis

centigrammata triginta octo (g 0,38)

Glyceroli 85%

grammata quattuor et semis (g 4,5)

Trolamini

gramma unum (g 1,0)

Ricini olei virginalis

grammata duodecim (g 12,0)

Aquae purificatae

ad grammata centum quinquaginta (ad g 150,0)

M. f. cremor.

D.S.: Külsőleg. Hűtőszekrényben tartandó!

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazható. A bőr puhítására, víztartalmának pótlására, kiszáradásának megelőzésére alkalmazható krém. Naponta egyszer vagy többször a krémmel a száraz bőrt vékonyan be kell kenni, majd azt a bőrbe bele kell masszírozni. A készítmény legfeljebb 5000 NE A-vitamin [Vitamini A Unitates Internationales quinque millia (IU 5000)], és 20 mg E-vitamin [Int-rac-α-Tocopherylis acetatis milligrammata viginti (mg 20,0)] hozzáadásával is készíthető. A szignatúrán az A- és E-vitamin mennyiségnek is meg kell jelennie.

Hatóanyagok

Ureum: v*ízmegkötő, hidratálja a bőrt.*

Glycerolum 85 per centum: *higroszkópos tulajdonságú. Elősegíti a bőr víztartalmának megőrzését.*

Acidum stearicum: *bőrpuhító hatású.*

Ricini oleum virginale: *bőrpuhító és hidratáns hatású.*

Vitaminum A syntheticum densatum oleosum (a vitaminozott készítmény esetén)**:** *hámosító, befolyásolja a faggyúmirigyek működését, a pórusok összehúzásával elősegíti a bőr nedvességtartalmának megőrzését.*

Int-rac-α-Tocopherylis acetas (a vitaminozott készítmény esetén)**:** *gyulladáscsökkentő, bőrnyugtató, antioxidáns hatásával védi a bőrt.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

A-vitamin hozzáadása esetén a következőket is figyelembe kell venni. Terhesség alatt a megfelelő mennyiségű A-vitamin fogyasztása legjobban egészséges, változatos étrenddel biztosítható. Rutinszerű A-vitamin pótlás terhesség (várható terhesség) esetén nem javasolt. Amennyiben alkalmazása orvosi szempontból mégis feltétlenül indokolt, a mesterséges bevitelre javasolt napi A-vitamin adag 2500 NE. Biztonsági megfontolásokból nem haladhatja meg a napi 5000 NE-t. A mesterségesen bevitt A-vitamin mennyiségbe jelen készítmény naponta alkalmazott mennyiségének A-vitamin tartalmát is bele kell számítani. A retinol kiválasztódik az anyatejbe, ezért az A-vitamin hozzáadásával készített krém alkalmazása szoptatás idején nem javasolt.

Mellékhatás

A készítmény összetevőivel szemben kialakuló érzékenység, allergia.

022/2020/01

Cremor hydratans et nutritivus
(Crem. hydrat. et nutritiv.)

Javallat

Száraz bőr.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g krémben

0,019 g Karbamid: *vízmegkötő. Bőrtápláló tulajdonságú.*

0,03 g 85%-os Glicerin: *elősegíti a bőr víztartalmának megtartását.*

0,023 g Sztearinsav: *bőrpuhító hatású.*

0,08 g Natív ricinusolaj: *bőrpuhító és hidratáns hatású.*

A vitaminozott változat esetén:

kb. 30 NE Szintetikus A-vitamin koncentrátum (olajos forma): *hámosító, befolyásolja a faggyúmirigyek működését, a pórusok összehúzásával elősegíti a bőr nedvességtartalmának megőrzését.*

kb. 0,15 mg E-vitamin: *gyulladáscsökkentő, bőrnyugtató, antioxidáns hatásával védi a bőrt.*

Egyéb összetevők: gyapjúviasz, koleszterin, cetil-sztearil-alkohol, kálium-szorbát, trolamin, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazható. A bőr puhítására, víztartalmának pótlására, kiszáradásának megelőzésére alkalmazható krém. Naponta egyszer vagy többször a krémmel a száraz bőrt vékonyan be kell kenni majd azt a bőrbe bele kell masszírozni. A készítmény vitaminozott változatban is elkészíthető.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Amennyiben a készítmény A-vitamint tartalmaz, a következőket is figyelembe kell venni. Terhesség alatt a megfelelő mennyiségű A-vitamin fogyasztása legjobban egészséges, változatos étrenddel biztosítható. Rutinszerű A-vitamin pótlás terhesség (várható terhesség) esetén nem javasolt. Amennyiben alkalmazása orvosi szempontból mégis feltétlenül indokolt, a mesterséges bevitelre javasolt napi A-vitamin adag 2500 NE. Biztonsági megfontolásokból nem haladhatja meg a napi 5000 NE-t. A mesterségesen bevitt A-vitamin mennyiségbe jelen készítmény naponta alkalmazott mennyiségének A-vitamin tartalmát is bele kell számítani. A retinol kiválasztódik az anyatejbe, ezért az A-vitamin hozzáadásával készített krém alkalmazása szoptatás idején nem javasolt.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelő orvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény összetevőivel szemben kialakuló túlérzékenység, allergia.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

022/2020/01

Cremor hydratans et nutritivus

(Crem. hydrat. et nutritiv.)

I.	**Adeps lanae**	**10,0**	**g**
I.	**Alcohol cetylicus et stearylicus**	**10,0**	**g**
I.	**Cholesterolum**	**0,6**	**g**
I.	**Acidum stearicum**	**3,5**	**g**
II.	**Ureum**	**2,8**	**g**
II.	**Kalii sorbas**	**0,38**	**g**
III.	**Glycerolum 85 per centum**	**4,5**	**g**
III.	**Trolaminum**	**1,0**	**g**
IV.	**Ricini oleum virginale**	**12,0**	**g**
V.	**Aqua purificata**	**ad 150,0**	**g**

Készítés

Az I. alatti alkotórészeket összeolvasztjuk. A II. alatti alkotórészeket oldjuk a V-ben, majd a vizes oldathoz hozzáadjuk a III. alatti alkotórészeket. A 60 °C-ra melegített vizes fázist hozzáadjuk az I. alatti alkotórészek azonos hőmérsékletű elegyéhez. A krémet kihűlésig keverjük. A szobahőmérsékletű krémhez kis részletekben hozzáadjuk a IV-et és az V-el az előírt tömegre kiegészítjük.

Expedíció

Tubusban vagy tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Dermatologicum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok – karbamid készítmények D02AE.

Fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazható. A bőr puhítására, víztartalmának pótlására, kiszáradásának megelőzésére alkalmazható krém. Naponta egyszer vagy többször a krémmel a száraz bőrt vékonyan be kell kenni, majd azt a bőrbe be kell masszírozni. A készítmény legfeljebb 5000 NE A-vitamin [Solutio oleosa Vitamini A synthetici densati oleosi (IU 30000/ml) gutta quinque] és 20 mg E-vitamin [Solutio oleosa Int-rac-α-Tocopherylis acetatis 30 mg/ml centigrammata sexaginta unum (g 0,61)] hozzáadásával is készíthető. A vitaminokat a kihűlt kenőcshöz adjuk és homogenizáljuk. A szignatúrán az A- és E-vitamin mennyiségnek is meg kell jelennie.

Hatóanyagok

Ureum: v*ízmegkötő, hidratálja a bőrt.*

Glycerolum 85 per centum: *higroszkópos tulajdonságú. Elősegíti a bőr víztartalmának megőrzését.*

Acidum stearicum: *bőrpuhító hatású.*

Ricini oleum virginale: *bőrpuhító és hidratáns hatású.*

Vitaminum A syntheticum densatum oleosum (a vitaminozott készítmény esetén)**:** *hámosító, befolyásolja a faggyúmirigyek működését, a pórusok összehúzásával elősegíti a bőr nedvességtartalmának megőrzését.*

Int-rac-α-Tocopherylis acetas (a vitaminozott készítmény esetén)**:** *gyulladáscsökkentő, bőrnyugtató, antioxidáns hatásával védi a bőrt.*

Javallat

Száraz bőr.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

A-vitamin hozzáadása esetén a következőket is figyelembe kell venni. Terhesség alatt a megfelelő mennyiségű A-vitamin fogyasztása legjobban egészséges, változatos étrenddel biztosítható. Rutinszerű A-vitamin pótlás terhesség (várható terhesség) esetén nem javasolt. Amennyiben alkalmazása orvosi szempontból mégis feltétlenül indokolt, a mesterséges bevitelre javasolt napi A-vitamin adag 2500 NE. Biztonsági megfontolásokból nem haladhatja meg a napi 5000 NE-t. A mesterségesen bevitt A-vitamin mennyiségbe jelen készítmény naponta alkalmazott mennyiségének A-vitamin tartalmát is bele kell számítani. A retinol kiválasztódik az anyatejbe, ezért az A-vitamin hozzáadásával készített kenőcs alkalmazása szoptatás idején nem javasolt.

Mellékhatás

A készítmény összetevőivel szemben kialakuló érzékenység, allergia.

023/2020/01

Cremor indometacini 10 mg/g

(Cremor indomet. 10 mg/g)

Analgeticum.

ATC besorolás: nem-szteroid gyulladásgátlók és rheuma ellenes készítmények – Indometacin M01AB01.

Javallat

Inak, ínhüvelyek, valamint a körülvevő szövet gyulladásai, fájdalmas vállmerevség, húzódásokat, rándulásokat követő duzzanat és fájdalom kezelése.

Rp.

Indometacini

gramma unum (g 1,0)

Levomentholi

gramma unum (g 1,0)

Camphorae racemicae

grammata duo (g 2,0)

Capsici tincturae normatae

grammata tria (g 3,0)

Hydrogeli methylcellulosi FoNo VIII.

grammata quadraginta (g 40,0)

Unguenti hydrophilici nonionici FoNo VIII.

ad grammata centum (ad g 100,0)

M. f. cremor.

D.S.: Külsőleg. Fájdalomcsillapító krém. Hűtőszekrényben tartandó!

Fontos tudnivalók

Szembe és nyálkahártyára nem kerülhet. Alkalmazása után kezet kell mosni. Legfeljebb 14 napig használható. *Szokásos alkalmazás:* legfeljebb 2 g (kb. 1 mokkáskanálnyi mennyiségnek felel meg) krémmel a fájdalmas területet be kell kenni, majd a készítményt a bőrbe óvatosan be kell dörzsölni. A kezelés naponta 3-4-szer ismételhető.

Hatóanyagok

Indometacinum: *a nem-szteroid gyulladásgátlók csoportjába tartozó erős hatású gyulladásgátló, fájdalomcsillapító és lázcsillapító szer. Hatását a ciklooxigenáz enzim gátlásán keresztül fejti ki.*

Levomentholum: *bőrön helyileg alkalmazva értágító hatású és izgatja a hidegre érzékeny receptorokat, ezért hosszan tartó hidegérzést okoz, melyet analgetikus hatás követ.*

Camphora racemica: *bőrizgató, rubefaciens, antiphlogisticum. Hűsítő, local anaestheticum, analgeticum, viszketéscsillapító, enyhe antisepticus hatással rendelkezik.*

Kapszaicin (Capsici tinctura normata hatóanyaga)**:** *külsőleg alkalmazva a bőrben jelentős hisztamin felszabadulást okoz. Javítja az erekben a keringést. Fájdalomérzetet csökkentő hatása a P-anyagra kifejtett hatásából ered.*

Ellenjavallat

A készítmény hatóanyagaival, valamint segédanyagaival szembeni ismert túlérzékenység. Nem alkalmazható seben és nyílt sérülésen. Terhesség és szoptatás időszaka. 18 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Nagyobb testfelületen, különösen tartósan vagy hámfosztott bőrfelületen alkalmazva a felszívódó indometacin szisztémás toxikus hatásokat okozhat (gastrointestinalis panaszok, vérzés, fekély, tachycardia, arrhythmia, hypertonia, haematuria, vérképzőrendszeri betegségek, hepatitis, hányás, asthmás tünetek stb.).

Kölcsönhatás

Az ép bőrön keresztül csak csekély hatóanyag mennyiség kerül a szisztémás keringésbe. Nagyobb bőrfelületen tartósan, vagy hámfosztott testfelületen alkalmazva azonban az alábbiakban felsorolt kölcsönhatások alakulhatnak ki. Az indometacin a szalicilátok GI mellékhatásait fokozza, a furosemid és thiazid diureticumok vérnyomáscsökkentő hatását mérsékli, a digoxin plazma koncentrációját emeli, a methotrexát, ciclosporin toxikus hatásait, valamint az antidiabeticumok hatását fokozza, a lithium plasma szintjét emelve annak toxicitását fokozza.

Mellékhatás

Lokális bőrszárazság, égés, melegség érzés, ekzema, bőrpír, allergiás reakciók.

023/2020/01

Cremor indometacini 10 mg/g

(Cremor indomet. 10 mg/g)

Javallat

Inak, ínhüvelyek, valamint a körülvevő szövet gyulladásai, fájdalmas vállmerevség, húzódásokat, rándulásokat követő duzzanat és fájdalom kezelése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g krémben

0,01 g Indometacin: *a nem-szteroid gyulladásgátlók csoportjába tartozó erős hatású gyulladásgátló, fájdalomcsillapító és lázcsillapító szer.*

0,01 g Mentol: *bőrön helyileg alkalmazva értágító hatású és izgatja a hidegre érzékeny receptorokat, ezért hosszan tartó hidegérzést okoz, melyet fájdalomcsillapító hatás követ.*

0,02 g Kámfor: *bőrizgató, bőrvörösítő hatású, gyulladásgátló. Hűsítő, helyi érzéstelenítő, fájdalomcsillapító, viszketéscsillapító, enyhe fertőtlenítő hatással rendelkezik.*

0,03 g Paprika-tinktúra: *külsőleg alkalmazva a bőrben jelentős mennyiségű hisztamint szabadít fel, ami az ereket tágítva javítja a bőr vérkeringését. Fájdalomcsillapító hatással is rendelkezik.*

Egyéb összetevők: metilcellulóz, glicerin, metil-parahidroxibenzoát, 96%-os etanol, poliszorbát 60, folyékony paraffin, fehér vazelin, cetil-sztearil-alkohol, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Szembe és nyálkahártyára nem kerülhet. Alkalmazása után kezet kell mosni. Legfeljebb 14 napig használható. *Szokásos alkalmazás:* legfeljebb 2 g (kb. 1 mokkáskanálnyi mennyiségnek felel meg) krémmel a fájdalmas területet be kell kenni, majd a készítményt a bőrbe óvatosan be kell dörzsölni. A kezelés naponta 3-4-szer ismételhető.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény hatóanyagaival, valamint segédanyagaival szembeni ismert túlérzékenység. Nem alkalmazható seben és nyílt sérülésen. Terhesség és szoptatás időszaka. 18 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Nagyobb testfelületen különösen tartósan vagy hámfosztott bőrfelületen alkalmazva a felszívódó indometacin általános toxikus hatásokat okozhat (gyomor-bélrendszeri panaszok, hányás, vérzés, fekély, szapora szívműködés, szívritmuszavar, magasvérnyomás, véres vizelet, vérképzőrendszeri betegségek, májgyulladás, asztmás tünetek stb.).

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Az ép bőrön keresztül csak csekély hatóanyag mennyiség kerül a vérkeringésbe. Nagyobb bőrfelületen tartósan, vagy hámfosztott testfelületen alkalmazva azonban az alábbiakban felsorolt kölcsönhatások alakulhatnak ki. Az indometacin a szalicilátok gyomor-bélrendszerben megjelenő mellékhatásait fokozza, a furosemid és thiazidtípusú vízhajtók vérnyomáscsökkentő hatását mérsékli, a digoxin plazma koncentrációját emeli, a metotrexát, ciclosporin toxikus hatásait, valamint a vércukorszintcsökkentők hatását fokozza, a lítium plazma szintjét emelve annak toxicitását fokozza.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelő orvosát vagy gyógyszerészét.

Lokális bőrszárazság, égés, melegség érzés, ekcéma, bőrpír, allergiás reakciók.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

023/2020/01

Cremor indometacini 10 mg/g

(Cremor indomet. 10 mg/g)

I.	**Indometacinum**	**1,0 g**
I.	**Levomentholum**	**1,0 g**
I.	**Camphora racemica**	**2,0 g**
II.	**Capsici tinctura normata**	**3,0 g**
III.	**Hydrogelum methylcellulosi FoNo VIII.**	**40,0 g**
IV.	**Unguentum hydrophilicum nonionicum FoNo VIII.**	**ad 100,0 g**

Készítés

Az I. alatti alkotórészeket eldörzsöljük. Az elfolyósodott keveréket a III. kis részleteivel homogenizáljuk. Az így kapott folyadékot kis részletekben a IV-hez keverjük, végül hozzáadjuk a II-at.

Expedíció

Tubusban vagy tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Fájdalomcsillapító krém. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Analgeticum.

ATC besorolás: nem-szteroid gyulladásgátlók és rheuma ellenes készítmények – Indometacin M01AB01.

Fontos tudnivalók

Szembe és nyálkahártyára nem kerülhet. Alkalmazása után kezet kell mosni. Legfeljebb 14 napig használható. *Szokásos alkalmazás:* legfeljebb 2 g (kb. 1 mokkáskanálnyi mennyiségnek felel meg) krémmel a fájdalmas területet be kell kenni, majd a készítményt a bőrbe óvatosan be kell dörzsölni. A kezelés naponta 3-4-szer ismételhető.

Hatóanyagok

Indometacinum: *a nem-szteroid gyulladásgátlók csoportjába tartozó erős hatású gyulladásgátló, fájdalomcsillapító és lázcsillapító szer. Hatását a ciklooxigenáz enzim gátlásán keresztül fejti ki.*

Levomentholum: *bőrön helyileg alkalmazva értágító hatású és izgatja a hidegre érzékeny receptorokat, ezért hosszan tartó hidegérzést okoz, melyet analgetikus hatás követ.*

Camphora racemica: *bőrizgató, rubefaciens, antiphlogisticum. Hűsítő, local anaestheticum, analgeticum, viszketéscsillapító, enyhe antisepticus hatással rendelkezik.*

Kapszaicin (Capsici tinctura normata hatóanyaga)**:** *külsőleg alkalmazva a bőrben jelentős hisztamin felszabadulást okoz. Javítja az erekben a keringést. Fájdalomérzetet csökkentő hatása a P-anyagra kifejtett hatásából ered.*

Javallat

Inak, ínhüvelyek, valamint a körülvevő szövet gyulladásai, fájdalmas vállmerevség, húzódásokat, rándulásokat követő duzzanat és fájdalom kezelése.

Ellenjavallat

A készítmény hatóanyagaival, valamint segédanyagaival szembeni ismert túlérzékenység. Nem alkalmazható seben és nyílt sérülésen. Terhesség és szoptatás időszaka. 18 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Nagyobb testfelületen, különösen tartósan vagy hámfosztott bőrfelületen alkalmazva a felszívódó indometacin szisztémás toxikus hatásokat okozhat (gastrointestinalis panaszok, vérzés, fekély, tachycardia, arrhythmia, hypertonia, haematuria, vérképzőrendszeri betegségek, hepatitis, hányás, asthmás tünetek stb.).

Kölcsönhatás

Az ép bőrön keresztül csak csekély hatóanyag mennyiség kerül a szisztémás keringésbe. Nagyobb bőrfelületen tartósan, vagy hámfosztott testfelületen alkalmazva azonban az alábbiakban felsorolt kölcsönhatások alakulhatnak ki. Az indometacin a szalicilátok GI mellékhatásait fokozza, a furosemid és thiazid diureticumok vérnyomáscsökkentő hatását mérsékli, a digoxin plazma koncentrációját emeli, a methotrexát, ciclosporin toxikus hatásait, valamint az antidiabeticumok hatását fokozza, a lithium plasma szintjét emelve annak toxicitását fokozza.

Mellékhatás

Lokális bőrszárazság, égés, melegség érzés, ekzema, bőrpír, allergiás reakciók.

024/2020/01

Cremor indometacini 20 mg/g

(Cremor indomet. 20 mg/g)

Analgeticum.

ATC besorolás: nem-szteroid gyulladásgátlók és rheuma ellenes készítmények – Indometacin M01AB01.

Javallat

Inak, ínhüvelyek, valamint a körülvevő szövet gyulladásai, fájdalmas vállmerevség, húzódásokat, rándulásokat követő duzzanat és fájdalom kezelése.

Rp.

Indometacini

grammata duo (g 2,0)

Levomentholi

gramma unum (g 1,0)

Camphorae racemicae

grammata duo (g 2,0)

Capsici tincturae normatae

grammata tria (g 3,0)

Hydrogeli methylcellulosi FoNo VIII.

grammata quadraginta (g 40,0)

Unguenti hydrophilici nonionici FoNo VIII.

ad grammata centum (ad g 100,0)

M. f. cremor.

D.S.: Külsőleg. Fájdalomcsillapító krém. Hűtőszekrényben tartandó!

Fontos tudnivalók

Szembe és nyálkahártyára nem kerülhet. Alkalmazása után kezet kell mosni. Legfeljebb 14 napig használható. *Szokásos alkalmazás:* legfeljebb 2 g (kb. 1 mokkáskanálnyi mennyiségnek felel meg) krémmel a fájdalmas területet be kell kenni, majd a készítményt a bőrbe óvatosan be kell dörzsölni. A kezelés naponta 3-4-szer ismételhető.

Hatóanyagok

Indometacinum: *a nem-szteroid gyulladásgátlók csoportjába tartozó erős hatású gyulladásgátló, fájdalomcsillapító és lázcsillapító szer. Hatását a ciklooxigenáz enzim gátlásán keresztül fejti ki.*

Levomentholum: *bőrön helyileg alkalmazva értágító hatású és izgatja a hidegre érzékeny receptorokat, ezért hosszan tartó hidegérzést okoz, melyet analgetikus hatás követ.*

Camphora racemica: *bőrizgató, rubefaciens, antiphlogisticum. Hűsítő, local anaestheticum, analgeticum, viszketéscsillapító, enyhe antisepticus hatással rendelkezik.*

Kapszaicin (Capsici tinctura normata hatóanyaga)**:** *külsőleg alkalmazva a bőrben jelentős hisztamin felszabadulást okoz. Javítja az erekben a keringést. Fájdalomérzetet csökkentő hatása a P-anyagra kifejtett hatásából ered.*

Ellenjavallat

A készítmény hatóanyagaival, valamint segédanyagaival szembeni ismert túlérzékenység. Nem alkalmazható seben és nyílt sérülésen. Terhesség és szoptatás időszaka. 18 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Nagyobb testfelületen, különösen tartósan vagy hámfosztott bőrfelületen alkalmazva a felszívódó indometacin szisztémás toxikus hatásokat okozhat (gastrointestinalis panaszok, vérzés, fekély, tachycardia, arrhythmia, hypertonia, haematuria, vérképzőrendszeri betegségek, hepatitis, hányás, asthmás tünetek stb.).

Kölcsönhatás

Az ép bőrön keresztül csak csekély hatóanyag mennyiség kerül a szisztémás keringésbe. Nagyobb bőrfelületen tartósan, vagy hámfosztott testfelületen alkalmazva azonban az alábbiakban felsorolt kölcsönhatások alakulhatnak ki. Az indometacin a szalicilátok GI mellékhatásait fokozza, a furosemid és thiazid diureticumok vérnyomáscsökkentő hatását mérsékli, a digoxin plazma koncentrációját emeli, a methotrexát, ciclosporin toxikus hatásait, valamint az antidiabeticumok hatását fokozza, a lithium plasma szintjét emelve annak toxicitását fokozza.

Mellékhatás

Lokális bőrszárazság, égés, melegség érzés, ekzema, bőrpír, allergiás reakciók.

024/2020/01

Cremor indometacini 20 mg/g
(Cremor indomet. 20 mg/g)

Javallat

Inak, ínhüvelyek, valamint a körülvevő szövet gyulladásai, fájdalmas vállmerevség, húzódásokat, rándulásokat követő duzzanat és fájdalom kezelése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g krémben

0,02 g Indometacin: *a nem-szteroid gyulladásgátlók csoportjába tartozó erős hatású gyulladásgátló, fájdalomcsillapító és lázcsillapító szer.*

0,01 g Mentol: *bőrön helyileg alkalmazva értágító hatású és izgatja a hidegre érzékeny receptorokat, ezért hosszan tartó hidegérzést okoz, melyet fájdalomcsillapító hatás követ.*

0,02 g Kámfor: *bőrizgató, bőrvörösítő hatású, gyulladásgátló. Hűsítő, helyi érzéstelenítő, fájdalomcsillapító, viszketéscsillapító, enyhe fertőtlenítő hatással rendelkezik.*

0,03 g Paprika-tinktúra: *külsőleg alkalmazva a bőrben jelentős mennyiségű hisztamint szabadít fel, ami az ereket tágítva javítja a bőr vérkeringését. Fájdalomcsillapító hatással is rendelkezik.*

Egyéb összetevők: metilcellulóz, glicerin, metil-parahidroxibenzoát, 96%-os etanol, poliszorbát 60, folyékony paraffin, fehér vazelin, cetil-sztearil-alkohol, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Szembe és nyálkahártyára nem kerülhet. Alkalmazása után kezet kell mosni. Legfeljebb 14 napig használható. *Szokásos alkalmazás:* legfeljebb 2 g (kb. 1 mokkáskanálnyi mennyiségnek felel meg) krémmel a fájdalmas területet be kell kenni, majd a készítményt a bőrbe óvatosan be kell dörzsölni. A kezelés naponta 3-4-szer ismételhető.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény hatóanyagaival, valamint segédanyagaival szembeni ismert túlérzékenység. Nem alkalmazható seben és nyílt sérülésen. Terhesség és szoptatás időszaka. 18 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Nagyobb testfelületen különösen tartósan vagy hámfosztott bőrfelületen alkalmazva a felszívódó indometacin általános toxikus hatásokat okozhat (gyomor-bélrendszeri panaszok, hányás, vérzés, fekély, szapora szívműködés, szívritmuszavar, magasvérnyomás, véres vizelet, vérképzőrendszeri betegségek, májgyulladás, asztmás tünetek stb.).

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Az ép bőrön keresztül csak csekély hatóanyag mennyiség kerül a vérkeringésbe. Nagyobb bőrfelületen tartósan, vagy hámfosztott testfelületen alkalmazva azonban az alábbiakban felsorolt kölcsönhatások alakulhatnak ki. Az indometacin a szalicilátok gyomor-bélrendszerben megjelenő mellékhatásait fokozza, a furosemid és thiazidtípusú vízhajtók vérnyomáscsökkentő hatását mérsékli, a digoxin plazma koncentrációját emeli, a metotrexát, ciclosporin toxikus hatásait, valamint a vércukorszintcsökkentők hatását fokozza, a lítium plazma szintjét emelve annak toxicitását fokozza.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelő orvosát vagy gyógyszerészét.

Lokális bőrszárazság, égés, melegség érzés, ekcéma, bőrpír, allergiás reakciók.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

024/2020/01

Cremor indometacini 20 mg/g
(Cremor indomet. 20 mg/g)

I.	**Indometacinum**	**2,0 g**
I.	**Levomentholum**	**1,0 g**
I.	**Camphora racemica**	**2,0 g**
II.	**Capsici tinctura normata**	**3,0 g**
III.	**Hydrogelum methylcellulosi FoNo VIII.**	**40,0 g**
IV.	**Unguentum hydrophilicum nonionicum FoNo VIII.**	**ad 100,0 g**

Készítés

Az I. alatti alkotórészeket eldörzsöljük. Az elfolyósodott keveréket a III. kis részleteivel homogenizáljuk. Az így kapott folyadékot kis részletekben a IV-hez keverjük, végül hozzáadjuk a II-at.

Expedíció

Tubusban vagy tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Fájdalomcsillapító krém. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Analgeticum.

ATC besorolás: nem-szteroid gyulladásgátlók és rheuma ellenes készítmények – Indometacin M01AB01.

Fontos tudnivalók

Szembe és nyálkahártyára nem kerülhet. Alkalmazása után kezet kell mosni. Legfeljebb 14 napig használható. *Szokásos alkalmazás:* legfeljebb 2 g (kb. 1 mokkáskanálnyi mennyiségnek felel meg) krémmel a fájdalmas területet be kell kenni, majd a készítményt a bőrbe óvatosan be kell dörzsölni. A kezelés naponta 3-4-szer ismételhető.

Hatóanyagok

Indometacinum: *a nem-szteroid gyulladásgátlók csoportjába tartozó erős hatású gyulladásgátló, fájdalomcsillapító és lázcsillapító szer. Hatását a ciklooxigenáz enzim gátlásán keresztül fejti ki.*

Levomentholum: *bőrön helyileg alkalmazva értágító hatású és izgatja a hidegre érzékeny receptorokat, ezért hosszan tartó hidegérzést okoz, melyet analgetikus hatás követ.*

Camphora racemica: *bőrizgató, rubefaciens, antiphlogisticum. Hűsítő, local anaestheticum, analgeticum, viszketéscsillapító, enyhe antisepticus hatással rendelkezik.*

Kapszaicin (Capsici tinctura normata hatóanyaga)**:** *külsőleg alkalmazva a bőrben jelentős hisztamin felszabadulást okoz. Javítja az erekben a keringést. Fájdalomérzetet csökkentő hatása a P-anyagra kifejtett hatásából ered.*

Javallat

Inak, ínhüvelyek, valamint a körülvevő szövet gyulladásai, fájdalmas vállmerevség, húzódásokat, rándulásokat követő duzzanat és fájdalom kezelése.

Ellenjavallat

A készítmény hatóanyagaival, valamint segédanyagaival szembeni ismert túlérzékenység. Nem alkalmazható seben és nyílt sérülésen. Terhesség és szoptatás időszaka. 18 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Nagyobb testfelületen, különösen tartósan vagy hámfosztott bőrfelületen alkalmazva a felszívódó indometacin szisztémás toxikus hatásokat okozhat (gastrointestinalis panaszok, vérzés, fekély, tachycardia, arrhythmia, hypertonia, haematuria, vérképzőrendszeri betegségek, hepatitis, hányás, asthmás tünetek stb.).

Kölcsönhatás

Az ép bőrön keresztül csak csekély hatóanyag mennyiség kerül a szisztémás keringésbe. Nagyobb bőrfelületen tartósan, vagy hámfosztott testfelületen alkalmazva azonban az alábbiakban felsorolt kölcsönhatások alakulhatnak ki. Az indometacin a szalicilátok GI mellékhatásait fokozza, a furosemid és thiazid diureticumok vérnyomáscsökkentő hatását mérsékli, a digoxin plazma koncentrációját emeli, a methotrexát, ciclosporin toxikus hatásait, valamint az antidiabeticumok hatását fokozza, a lithium plasma szintjét emelve annak toxicitását fokozza.

Mellékhatás

Lokális bőrszárazság, égés, melegség érzés, ekzema, bőrpír, allergiás reakciók.

025/2020/01

Cremor lini
(Crem. lin.)

Dermatologicum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok D02A.

Javallat

Száraz bőr.

Rp.

Lini olei virginalis

grammata novem (g 9,0)

Polysorbati 60

grammata duo (g 2,0)

Propylenglycoli

grammata quattuor (g 4,0)

Alcoholis cetylici et stearylici

grammata octo et centigrammata septuaginta (g 8,70)

Cerae albae

grammata sex et centigrammata sexaginta (g 6,60)

Glyceroli 85%

grammata undecim (g 11,0)

Solutionis conservantis FoNo VIII.

gramma unum (g 1,0)

Aquae purificatae

ad grammata centum (ad g 100,0)

M. f. cremor.

D.S.: Külsőleg. Bőrpuhító krém. Hűtőszekrényben tartandó!

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Fontos tudnivalók

Külsőleg. Szokásos alkalmazása: a száraz bőrfelületet naponta egyszer vagy többször bekenjük. Parabénre érzékeny egyének esetén a készítmény Solutio conservans nélkül, kálium-szorbát felhasználásával is elkészíthető, Cremor lini sine parabeno néven. Ebben az esetben a készítmény 0,27 g kálium-szorbátot (Kalii sorbatis centigrammata viginti septem (g 0,27) tartalmaz. A készítmény legfeljebb 3000 NE A-vitamin (Vitamini A Unitates Internationales tria milia (IU 3000), és 15 mg E-vitamin (Int-rac-α-Tocopherylis acetatis milligrammata quindecim (mg 15,0) hozzáadásával is készíthető. A szignatúrán az A- és E-vitamin mennyiségnek is meg kell jelennie.

Hatóanyagok

Glycerolum 85 per centum: *higroszkópos tulajdonságú. Elősegíti a bőr víztartalmának megőrzését.*

Lini oleum virginale: *omega-3-zsírsavakat tartalmazó zsíros olaj, bőrlágyító, elősegíti a bőr víztartalmának megőrzését.*

Vitaminum A syntheticum densatum oleosum (a vitaminozott készítmény esetén)**:** *hámosító, befolyásolja a faggyúmirigyek működését, a pórusok összehúzásával elősegíti a bőr nedvességtartalmának megőrzését.*

Int-rac-α-Tocopherylis acetas (a vitaminozott készítmény esetén)**:** *gyulladáscsökkentő, bőrnyugtató, antioxidáns hatásával védi a bőrt.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

A-vitamin hozzáadása esetén a következőket is figyelembe kell venni. Terhesség alatt a megfelelő mennyiségű A-vitamin fogyasztása legjobban egészséges, változatos étrenddel biztosítható. Rutinszerű A-vitamin pótlás terhesség (várható terhesség) esetén nem javasolt. Amennyiben alkalmazása orvosi szempontból mégis feltétlenül indokolt, a mesterséges bevitelre javasolt napi A-vitamin adag 2500 NE. Biztonsági megfontolásokból nem haladhatja meg a napi 5000 NE-t. A mesterségesen bevitt A-vitamin mennyiségbe jelen készítmény naponta alkalmazott mennyiségének A-vitamin tartalmát is bele kell számítani. A retinol kiválasztódik az anyatejbe, ezért az A-vitamin hozzáadásával készített kenőcs alkalmazása szoptatás idején nem javasolt.

Mellékhatás

Hyperszenzitivitási reakciók.

025/2020/01

Cremor lini
(Crem. lin.)

Javallat

Száraz bőr.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g krémben

0,11 g 85%-os Glicerin: *higroszkópos tulajdonságú. Megköti a szövetek víztartalmát.*

0,09 g Natív lenolaj: *omega-3-zsírsavakat tartalmazó zsíros olaj, bőrlágyító, elősegíti a bőr víztartalmának megőrzését.*

A vitaminozott változat esetén:

30 NE Szintetikus A-vitamin koncentrátum (olajos forma): *hámosító, befolyásolja a faggyúmirigyek működését, a pórusok összehúzásával elősegíti a bőr nedvességtartalmának megőrzését.*

0,15 mg E-vitamin: *gyulladáscsökkentő, bőrnyugtató, antioxidáns hatásával védi a bőrt.*

Egyéb összetevők: poliszorbát 60, propilénglikol, cetil-sztearil-alkohol, fehér viasz; metil-parahidroxibenzoát, tisztított víz; Solutio conservans elhagyása esetén: kálium-szorbát.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Bőrpuhító krém. Szokásos alkalmazása: a száraz bőrfelületet naponta egyszer vagy többször bekenjük. Parabénre érzékeny egyének esetén a készítmény konzerváló-oldat nélkül is elkészíthető, ebben az esetben a készítmény metil-parahidroxibenzoátot (parabént) nem tartalmaz. A termék vitaminozott változatban is előállítható.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A-vitamin hozzáadása esetén a következőket figyelembe kell venni. Terhesség alatt biztonsági megfontolásokból a mesterséges A-vitamin bevitel nem haladhatja meg a napi 5000 NE-t, a javasolt napi A-vitamin adag azonban 2500 NE. Ebbe a jelen készítmény A-vitamin tartalmát is bele kell számítani. A retinol kiválasztódik az anyatejbe, ezért az A-vitamin hozzáadásával készített kenőcs alkalmazása szoptatás idején nem javasolt.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelő orvosát vagy gyógyszerészét,

A készítménnyel szembeni túlérzékenységi reakciók.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

025/2020/01

Cremor lini
(Crem. lin.)

I.	**Lini oleum virginale**	**9,0**	**g**
II.	**Polysorbatum 60**	**2,0**	**g**
II.	**Cera alba**	**6,6**	**g**
II.	**Alcohol cetylicus et stearylicus**	**8,7**	**g**
III.	**Propylenglycolum**	**4,0**	**g**
III.	**Glycerolum 85 per centum**	**11,0**	**g**
IV.	**Solutio conservans FoNo VIII.**	**1,0**	**g**
V.	**Aqua purificata**	**ad 100,0**	**g**

Készítés

A III. alatti alkotórészeket elegyítjük az V-el és az elegyet kb. 60 °C-ra melegítjük. A II. alatti alkotórészeket összeolvasztjuk, és kevergetés közben az azonos hőmérsékletű vizes fázist vékony sugárban hozzáöntjük, majd a keletkezett emulziót kihűlésig keverjük. Hozzáadjuk és elkeverjük a IV-et, majd az I-et, végül a krém tömegét vízzel kiegészítjük, és a készítményt ismét homogenizáljuk.

Expedíció

Tubusban vagy tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Bőrpuhító krém. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Dermatologicum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok D02A.

Fontos tudnivalók

Külsőleg. Szokásos alkalmazása: a száraz bőrfelületet naponta egyszer vagy többször bekenjük. Parabénre érzékeny egyének esetén a készítmény Solutio conservans nélkül, kálium-szorbát felhasználásával is elkészíthető, Cremor lini sine parabeno néven. Ebben az esetben a készítmény 0,27 g kálium-szorbátot tartalmaz. A készítmény legfeljebb 3000 NE A-vitaminnal (Solutio oleosa Vitamini A synthetici densati oleosi (IU 30000/ml) guttas tres (gtt III), és 15 mg E-vitaminnal (Solutio oleosa Int-rac-α-Tocopherylis acetatis 30 mg/ml centigrammata quadraginta sex (g 0,46) is készíthető. A vitaminokat a kihűlt kenőcshöz adjuk és homogenizáljuk. A szignatúrán az A- és E-vitamin mennyiségnek is meg kell jelennie.

Hatóanyagok

Glycerolum 85 per centum: *higroszkópos tulajdonságú. Elősegíti a bőr víztartalmának megőrzését.*

Lini oleum virginale: *omega-3-zsírsavakat tartalmazó zsíros olaj, bőrlágyító, elősegíti a bőr víztartalmának megőrzését.*

Vitaminum A syntheticum densatum oleosum (a vitaminozott készítmény esetén)**:** *hámosító, befolyásolja a faggyúmirigyek működését, a pórusok összehúzásával elősegíti a bőr nedvességtartalmának megőrzését.*

Int-rac-α-Tocopherylis acetas (a vitaminozott készítmény esetén)**:** *gyulladáscsökkentő, bőrnyugtató, antioxidáns hatásával védi a bőrt.*

Javallat

Száraz bőr.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

A-vitamin hozzáadása esetén a következőket is figyelembe kell venni. Terhesség alatt a megfelelő mennyiségű A-vitamin fogyasztása legjobban egészséges, változatos étrenddel biztosítható. Rutinszerű A-vitamin pótlás terhesség (várható terhesség) esetén nem javasolt. Amennyiben alkalmazása orvosi szempontból mégis feltétlenül indokolt, a mesterséges bevitelre javasolt napi A-vitamin adag 2500 NE. Biztonsági megfontolásokból nem haladhatja meg a napi 5000 NE-t. A mesterségesen bevitt A-vitamin mennyiségbe jelen készítmény naponta alkalmazott mennyiségének A-vitamin tartalmát is bele kell számítani. A retinol kiválasztódik az anyatejbe, ezért az A-vitamin hozzáadásával készített kenőcs alkalmazása szoptatás idején nem javasolt.

Mellékhatás

Hyperszenzitivitási reakciók.

026/2020/01

Cremor refrigerans
(Crem. refrig.)

Dermatologicum. Adstringens. Antiphlogisticum.

ATC besorolás: antiszeptikumok és fertőtlenítők – alumíniumtartalmú szerek D08AB.

Javallat

A bőr különböző eredetű gyulladásos folyamatai.

Rp.

Aluminii acetici tartarici soluti FoNo VIII.

grammata duo et semis (g 2,5)

Unguenti hydrophilici nonionici FoNo VIII.

ad grammata quinquaginta (ad g 50,0)

M. f. cremor.
D.S.: Külsőleg. Hűsítő krém. Hűtőszekrényben tartandó!

Fontos tudnivalók

Vízzel könnyen lemosható készítmény. Hajas, szőrös felületen is alkalmazható.

Hatóanyagok

Alumínium, aluminium aceticum tartaricum formájában**:** *adstringens, enyhe antiphlogisticum.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Nyílt seben, sérült bőrön, nyálkahártyán nem alkalmazható.

Figyelmeztetés

Szembe nem kerülhet.

Mellékhatás

Enyhén irritálhat. Túlérzékenységi reakciók előfordulhatnak.

026/2020/01

Cremor refrigerans
(Crem. refrig.)

Javallat

A bőr különböző eredetű gyulladásos folyamatai.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g krémben

0,3 mg Alumínium, alumínium-acetát-tartarát formájában**:** *összehúzza a bőr alatti kötőszöveti rostokat, enyhe gyulladásgátló.*

Egyéb összetevők: poliszorbát 60, cetil-sztearil-alkohol, fehér vazelin, folyékony paraffin, metil-parahidroxibenzoát, 96%-os etanol, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Alkalmazási mód: külsőleg. Hűsítő krém. Vízzel könnyen lemosható készítmény. Hajas, szőrös felületen is alkalmazható.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Nyílt seben, sérült bőrön, nyálkahártyán nem alkalmazható.

Figyelmeztetés

Szembe nem kerülhet. Abban az esetben, ha szembe kerül, azonnal bő vízzel ki kell mosni.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Enyhén irritálhat. Túlérzékenységi reakciók előfordulhatnak.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

026/2020/01

Cremor refrigerans
(Crem. refrig.)

Aluminium aceticum tartaricum solutum FoNo VIII.	**2,5 g**
Unguentum hydrophilicum nonionicum FoNo VIII.	**ad 50,0 g**

Expedíció

Tubusban vagy tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Hűsítő krém. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Dermatologicum. Adstringens. Antiphlogisticum.

ATC besorolás: antiszeptikumok és fertőtlenítők – alumíniumtartalmú szerek D08AB.

Fontos tudnivalók

Vízzel könnyen lemosható készítmény. Hajas, szőrös felületen is alkalmazható.

Hatóanyagok

Alumínium, aluminium aceticum tartaricum formájában: *adstringens, enyhe antiphlogisticum.*

Javallat

A bőr különböző eredetű gyulladásos folyamatai.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Nyílt seben, sérült bőrön, nyálkahártyán nem alkalmazható.

Figyelmeztetés

Szembe nem kerülhet.

Mellékhatás

Enyhén irritálhat. Túlérzékenységi reakciók előfordulhatnak.

027/2020/01

Decoctum saponariae
(Decoct. sapon.)

Expectorans. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: a köhögés és meghűlés gyógyszerei – Saponaria officinalis HR05WA5051.

Javallat

A tracheobronchialis rendszer váladékképződéssel járó gyulladásos folyamatai.

Rp.

Tincturae saponariae

grammata decem (g 10,0)

Spiritus anisati FoNo VIII.

grammata duo (g 2,0)

Solutionis conservantis FoNo VIII.

gramma unum (g 1,0)

Extracti liquiritiae fluidi

grammata decem (g 10,0)

Aquae purificatae

ad grammata ducenta (ad g 200,0)

M. f. solutio.

D.S.: 2 óránként 15 ml-t bevenni. Hűtőszekrényben tartandó! Felbontástól számítva 2 hétig használható fel.

Rendeléskor készítendő.

Hatóanyagok

Tinctura saponariae: *surfactans, emulsificans, fokozza a nyálszekréciót, a torok ingerlésével köhögést okoz, így elősegíti a felhalmozódott váladék kiürítését.*

Extractum liquiritiae fluidum: *expectorans, gyulladáscsökkentő, gyomor- és nyombélfekély kezelésében adjuváns. Édes íze miatt ízjavító.*

Ellenjavallat

18 év alatti életkor. Terhesség, szoptatás időszaka.

Mellékhatás

Nátrium- és vízretenciót, valamint hypokalaemiát okozhat, nagyobb dózisban émelygést vagy enyhe hányingert okozhat.

027/2020/01

Decoctum saponariae
(Decoct. sapon.)

Javallat

A légutak váladékképződéssel járó gyulladásos folyamatai.

Összetétel

Hatóanyagok 1 ml oldatban

0,05 g Szappangyökér-tinktúra: *felületaktív, emulzióképződést elősegítő anyag, fokozza a nyálszekréciót, a torok ingerlésével köhögést okoz, így elősegíti a felhalmozódott váladék kiürítését.*

0,05 g Folyékony édesgyökér-kivonat: *köptető, gyulladáscsökkentő, gyomor- és nyombélfekély kezelésében adjuváns. Édes íze miatt ízjavító.*

Egyéb összetevők: ánizsos szesz, metil-parahidroxibenzoát, 96%-os etanol, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

2 óránként 15 ml-t bevenni. Felbontástól számítva 2 hétig használható.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

18 év alatti életkorban, valamint terhesség és szoptatás időszakában nem alkalmazható.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Nátrium- és vízvisszatartást, valamint a vér kálium szintjének csökkenését okozhatja, nagyobb dózisban émelygést vagy enyhe hányingert okozhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

027/2020/01

Decoctum saponariae

(Decoct. sapon.)

I.	**Tinctura saponariae**	**10,0 g**
I.	**Spiritus anisatus FoNo VIII.**	**2,0 g**
I.	**Solutio conservans FoNo VIII.**	**1,0 g**
I.	**Extractum liquiritiae fluidum**	**10,0 g**
II.	**Aqua purificata**	**ad 200,0 g**

Készítés

Az I. alatti alkotórészek elegyéhez hozzáadjuk a II-at, majd enyhe rázással homogenizáljuk.

Expedíció

Sötét üvegben, adagolókanállal.

Szignatúra

2 óránként 15 ml-t bevenni. Hűtőszekrényben tartandó. Felbontástól számítva 2 hétig használható fel.

Rendeléskor készítendő.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Expectorans. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: a köhögés és meghűlés gyógyszerei – Saponaria officinalis HR05WA5051.

Hatóanyagok

Tinctura saponariae: *surfactans, emulsificans, fokozza a nyálszekréciót, a torok ingerlésével köhögést okoz, így elősegíti a felhalmozódott váladék kiürítését.*

Extractum liquiritiae fluidum: *expectorans, gyulladáscsökkentő, gyomor- és nyombélfekély kezelésében adjuváns. Édes íze miatt ízjavító.*

Javallat

A tracheobronchialis rendszer váladékképződéssel járó gyulladásos folyamatai.

Ellenjavallat

18 év alatti életkor. Terhesség, szoptatás időszaka.

Mellékhatás

Nátrium- és vízretenciót, valamint hypokalaemiát okozhat, nagyobb dózisban émelygést vagy enyhe hányingert okozhat.

028/2025/03

Detergens sulfuratum

(Deterg. sulf.)

Dermatologicum. Antiseborrhoicum.

ATC besorolás: gyógysamponok – kénvegyületek D11AC08.

Javallat

A hajas fejbőr seborrhoeája.

Rp.

Detergentis sulfurati FoNo VIII.

grammata centum (g 100,0)

D.S.: Külsőleg. Gyógyszeres sampon.

Fontos tudnivalók

A hajat samponnal és vízzel lemossuk, majd a készítmény 2-3 babszemnyi mennyiségével (legfeljebb 5 ml) és meleg vízzel a hajon dús habot képzünk. Kb. 5 perc után a habot vízzel leöblítjük, és a kezelést megismételjük. Végül a hajat vízzel gondosan öblítjük. A kezelést két héten át hetenként két ízben, ezt követően hetenként, vagy 10 naponként végezzük.

Hatóanyagok

Sulfur praecipitatum: *enyhe dezinficiáló, antimikrobás hatású. A bőr felső rétegében lévő keratinnal reakcióba lépve fejti ki hámlasztó hatását.*

Figyelmeztetés

Alkalmazásakor szembe, szájnyálkahártyára ne kerüljön, mivel a nyálkahártyákon irritáló hatású. Egyszerre nagy bőrfelületet a készítménnyel nem szabad kezelni, mert mérgezést, máj- és vesekárosodást okozhat. A készítmény 24% m/m nátrium-lauril-szulfátot tartalmaz. A nátrium-lauril-szulfát helyi bőrreakciókat (így csípő, égő, viszkető érzést, bőrvörösséget) okozhat, vagy felerősítheti az ugyanazon helyre felvitt egyéb termékek által okozott bőrreakciókat. A beteg figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben mellékhatásokat észlel, a kezelést hagyja abba és haladéktalanul forduljon kezelőorvosához.

Mellékhatás

Bőrizgalom, hyperaemisatio előfordulhat.

028/2025/03

Detergens sulfuratum
(Deterg. sulf.)

Javallat

A hajas fejbőrön kialakuló seborrhoea (korpás fejbőr) kezelésére alkalmas gyógyszeres sampon.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g samponban

0,1 g Lecsapott kén: *enyhe fertőtlenítő, baktériumellenes és hámlasztó hatású.*

Egyéb összetevők: nátrium-lauril-szulfát, 85%-os glicerin, cetil-sztearil-alkohol, xantán gumi.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

A hajat samponnal és vízzel lemossuk, majd a készítmény 2-3 babszemnyi mennyiségével (legfeljebb 5 ml) és meleg vízzel a hajon dús habot képzünk. Kb. 5 perc után a habot vízzel leöblítjük, és a kezelést megismételjük. Végül a hajat vízzel gondosan öblítjük. A kezelést két héten át hetenként két ízben, ezt követően hetenként, vagy 10 naponként végezzük.

Figyelmeztetés

Alkalmazásakor szembe, szájnyálkahártyára ne kerüljön, mivel a nyálkahártyákon izgató hatású. Kiterjedt bőrfelületen káros hatások - mérgezés, máj- és vesekárosodás – esetleges kialakulása miatt nem alkalmazható. A nátrium-lauril-szulfát helyi bőrreakciókat (így csípő, égő, viszkető érzést, bőrvörösséget) okozhat, vagy felerősítheti az ugyanazon helyre felvitt egyéb termékek által okozott bőrreakciókat. Amennyiben mellékhatásokat észlel, a kezelést hagyja abba és haladéktalanul forduljon kezelőorvosához.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Bőrizgalom, bőrvörösség előfordulhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

028/2025/03

Detergens sulfuratum
(Deterg. sulf.)

Detergens sulfuratum FoNo VIII. **100,0 g**

Expedíció

Tubusban vagy tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Gyógyszeres sampon.

Dermatologicum. Antiseborrhoicum.

ATC besorolás: gyógysamponok – kénvegyületek D11AC08.

Fontos tudnivalók

A hajat samponnal és vízzel lemossuk, majd a készítmény 2-3 babszemnyi mennyiségével (legfeljebb 5 ml) és meleg vízzel a hajon dús habot képzünk. Kb. 5 perc után a habot vízzel leöblítjük, és a kezelést megismételjük. Végül a hajat vízzel gondosan öblítjük. A kezelést két héten át hetenként két ízben, ezt követően hetenként, vagy 10 naponként végezzük.

Hatóanyagok

Sulfur praecipitatum: *enyhe dezinficiáló, antimikrobás hatású. A bőr felső rétegében lévő keratinnal reakcióba lépve fejti ki hámlasztó hatását.*

Javallat

A hajas fejbőr seborrhoeája.

Figyelmeztetés

Alkalmazásakor szembe, szájnyálkahártyára ne kerüljön, mivel a nyálkahártyákon irritáló hatású. Egyszerre nagy bőrfelületet a készítménnyel nem szabad kezelni, mert mérgezést, máj- és vesekárosodást okozhat. A készítmény 24% m/m nátrium-lauril-szulfátot tartalmaz. A nátrium-lauril-szulfát helyi bőrreakciókat (így csípő, égő, viszkető érzést, bőrvörösséget) okozhat, vagy felerősítheti az ugyanazon helyre felvitt egyéb termékek által okozott bőrreakciókat. A beteg figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben mellékhatásokat észlel, a kezelést hagyja abba és haladéktalanul forduljon kezelőorvosához.

Mellékhatás

Bőrizgalom, hyperaemisatio előfordulhat.

029/2020/01

Echinaceae angustifoliae radix

(Echin. ang. rad.)

Immunstimuláns. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: növényi immunstimulánsok HL03AW.

Javallat

Meghűlés kiegészítő kezelésére.

Rp.

Echinaceae angustifoliae radicis

grammata quinquaginta (g 50,0)

D.S.: Keskenylevelű kasvirág gyökér.

Fontos tudnivalók

1,0 g (kb. 3 ml) aprított keskenylevelű kasvirág gyökeret 150 ml forrásban lévő vízzel leöntünk, gyakori kevergetés közben 15 percig állni hagyjuk. Leszűrés után fogyasztható. Naponta legfeljebb három alkalommal készítjük és alkalmazzuk. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hatóanyagok

Echinaceae angustifoliae radix: *immunstimuláns (poliszaccharidok, egyenes láncú, telítetlen kötéseket tartalmazó zsírsavamidok), enyhe antivirális hatású (poliszaccharidok), antioxidáns (kávésav-származékok) és antiphlogisticum (poliszaccharidok, egyenes láncú, telítetlen kötéseket tartalmazó zsírsavamidok).*

Ellenjavallat

Keskenylevelű kasvirággal, illetve az Asteraceae (Compositae) családba tartozó növényekkel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Adatok hiányában 12 éves kor alatti gyermekeknek, valamint terhes és szoptató nőknek nem ajánlott. A terápiát a nátha első jeleinek jelentkezésekor el kell kezdeni. A beteg figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben a tünetek 10 napnál hosszabb időn át fennállnak, vagy a kezelés ideje alatt súlyosbodnak, különösen, ha magas láz lép fel, orvoshoz kell fordulni. A készítmény alkalmazása progresszív szisztémás megbetegedésekben, mint pl. a tuberculosis, a fehérvérsejt-rendszer megbetegedései, collagenosisok, sclerosis multiplex, AIDS, HIV fertőzés és más immunbetegségben szenvedő betegek számára nem ajánlott. Atopiás és más allergiára hajlamos betegek esetében a keskenylevelű kasvirág gyökér alkalmazása előtt orvosi konzultáció ajánlott, mert esetükben fokozottan fennáll az allergiás reakciók, illetve az anafilaxiás reakciók kialakulásának veszélye.

Mellékhatás

A bőr allergiás eredetű reakciói, nem ismert gyakorisággal.

029/2020/01

Echinaceae angustifoliae radix

(Echin. ang. rad.)

Javallat

Meghűlés kiegészítő kezelésére.

Összetétel

Hatóanyagok 3 ml adagban

1 g Keskenylevelű kasvirág gyökér: *immunerősítő, enyhe vírus ellenes hatású, gyulladáscsökkentő.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

1,0 g (kb. 3 ml) aprított keskenylevelű kasvirág gyökeret 1,5 dl forrásban lévő vízzel leöntünk, gyakori kevergetés közben 15 percig állni hagyjuk. Leszűrés után fogyasztható. Naponta legfeljebb három alkalommal készítjük és alkalmazzuk. A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Keskenylevelű kasvirággal, illetve az Asteraceae (Compositae) családba tartozó növényekkel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Adatok hiányában 12 éves kor alatti gyermekeknek, valamint terhes és szoptató nőknek nem ajánlott. A terápiát a nátha első jeleinek jelentkezésekor el kell kezdeni. Amennyiben a tünetek 10 napnál hosszabb időn át fennállnak, vagy a kezelés ideje alatt súlyosbodnak, különösen, ha magas láz lép fel, orvoshoz kell fordulni. A készítmény alkalmazása tuberkulózisban, a fehérvérsejt-rendszer megbetegedéseiben, kötőszöveti betegségekben, sclerosis multiplexben, AIDS, HIV fertőzés és más immunbetegségben szenvedő betegek számára nem ajánlott. Veleszületett allergiás túlérzékenységben (atopia) szenvedő betegek beszéljenek orvosukkal a keskenylevelű kasvirág gyökér alkalmazása előtt, mert fennáll súlyos túlérzékenységi reakciók kialakulásának veszélye.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A bőr allergiás eredetű reakciói, nem ismert gyakorisággal.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

029/2020/01

Echinaceae angustifoliae radix

(Echin. ang. rad.)

Echinaceae angustifoliae radix **50,0 g**

Expedíció

Cerátzacskóban, kartondobozban, adagolókanállal.

Szignatúra

Keskenylevelű kasvirág gyökér.

Immunstimuláns. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: növényi immunstimulánsok HL03AW.

Fontos tudnivalók

1,0 g (kb. 3 ml) aprított keskenylevelű kasvirág gyökeret 150 ml forrásban lévő vízzel leöntünk, gyakori kevergetés közben 15 percig állni hagyjuk. Leszűrés után fogyasztható. Naponta legfeljebb három alkalommal készítjük és alkalmazzuk. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hatóanyagok

Echinaceae angustifoliae radix: *immunstimuláns (poliszaccharidok, egyenes láncú, telítetlen kötéseket tartalmazó zsírsavamidok), enyhe antivirális hatású (poliszaccharidok), antioxidáns (kávésav-származékok) és antiphlogisticum (poliszaccharidok, egyenes láncú, telítetlen kötéseket tartalmazó zsírsavamidok).*

Javallat

Nátha kiegészítő kezelésére.

Ellenjavallat

Keskenylevelű kasvirággal, illetve az Asteraceae (Compositae) családba tartozó növényekkel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Adatok hiányában 12 éves kor alatti gyermekeknek, valamint terhes és szoptató nőknek nem ajánlott. A terápiát a nátha első jeleinek jelentkezésekor el kell kezdeni. Ha a tünetek 10 napnál hosszabb időn át fennállnak, vagy a kezelés ideje alatt súlyosbodnak, különösen, ha magas láz lép fel, orvoshoz kell fordulni. A készítmény alkalmazása progresszív szisztémás megbetegedésekben, mint pl. a tuberculosis, a fehérvérsejt-rendszer megbetegedései, collagenosisok, sclerosis multiplex, AIDS, HIV fertőzés és más immunbetegségben szenvedő betegek számára nem ajánlott. Atopiás és más allergiára hajlamos betegek esetében a keskenylevelű kasvirág gyökér alkalmazása előtt orvosi konzultáció ajánlott, mert esetükben fokozottan fennáll az allergiás reakciók, illetve az anafilaxiás reakciók kialakulásának veszélye.

Mellékhatás

A bőr allergiás eredetű reakciói, nem ismert gyakorisággal.

030/2020/01

Elixirium thymi compositum
(Elix. thymi comp.)

Expectorans.

ATC besorolás: a köhögés és meghűlés gyógyszerei – köptetők – R05CA.

Javallat

A tracheobronchialis rendszer gyulladásos folyamatai. Produktív köhögés.

Rp.

Elixirii thymi compositi FoNo VIII.

grammata centum et quinquaginta (g 150,0)

D.S.: Adagolás az életkortól függően. Felbontás után 14 napig használható. Hűtőszekrényben tartandó!

Fontos tudnivalók

10 ml készítmény kb. 4,6 g szacharózt tartalmaz.

Szokásos adagolás:

	szokásos egyszeri	szokásos napi
Felnőttnek	10 ml	30 ml
15-18 év	10 ml	30 ml
9-15 év	8 ml	24 ml
6-9 év	6 ml	18 ml

Hatóanyagok

Tinctura thymi: *expectorans.* (A Thymus vulgaris Növényi ATC kódja: HR05WA5059).

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel és az árvacsalánfélék (Lamiaceae) családjába tartozó növényekkel szemben fennálló túlérzékenység, 6 év alatti életkor. Alkalmazása tilos vékony- és vastagbélgyulladás (enterocolitis), asthma, vagy szívelégtelenség fennállása esetén.

Figyelmeztetés

A készítmény 1 adagja (10 ml) kb. 4,6 g szacharózt tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes fruktóz intoleranciában, glükóz-galaktóz malabszorpcióban, vagy szacharáz-izomaltáz hiányban a készítmény nem szedhető. A készítmény 1 adagja (10 ml) 1,2 g alkoholt tartalmaz. Magas rizikófaktorú betegek (pl. májbetegség vagy epilepszia) esetén a készítmény szedése nem javasolt. Orvosi konzultáció szükséges abban az esetben, ha az alkalmazás ideje alatt a tünetek továbbra is fennmaradnak, esetleg rosszabbodnak. Adatok hiányában a terhesség, szoptatás időszakában alkalmazása nem javasolt.

Mellékhatás

Előfordulhatnak túlérzékenységi reakciók, pl. nehézlégzés, bőrkiütés, csalánkiütés, faciális- száj- és torok ödéma (Quincke-ödéma), anafilaxiás sokk, gastrointestinalis tünetek (pl. görcsök, hányinger, hányás).

030/2020/01

Elixirium thymi compositum
(Elix. thymi comp.)

Javallat

A légutak gyulladásos folyamatai. Produktív köhögés.

Összetétel

Hatóanyagok 1 ml készítményben

0,35 g Kakukkfű-tinktúra: *köptető.*

Egyéb összetevők: fűszeres tinktúra (mely tartalmaz kassziai fahéjat, narancshéjat, kardamomumtermést, szegfűszeget), szirupkészítéshez való narancs-tinktúra, szorbinsav, szacharóz, tisztított víz, metil-parahidroxibenzoát, 96%-os etanol.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Szokásos adagolása felnőtteknek naponta 3-szor 10 ml-t bevenni. Gyermekeknek az orvos utasítása szerint. Felbontástól számítva 14 napig használható.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel és az árvacsalánfélék (Lamiaceae) családjába tartozó növényekkel szemben fennálló túlérzékenység, 6 év alatti életkor. Alkalmazása tilos vékony- és vastagbélgyulladás, asthma, vagy szívelégtelenség fennállása esetén.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény 1 adagja (10 ml) kb. 4,6 g szacharózt tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes fruktóz intoleranciában, glükóz-galaktóz felszívódási zavarban, vagy szacharáz-izomaltáz hiányban a készítmény nem szedhető. A készítmény 1 adagja (10 ml) 1,2 g alkoholt tartalmaz. Magas rizikó faktorú betegek esetén (pl. májbetegség vagy epilepszia) a készítmény szedése nem javasolt. Orvosi konzultáció szükséges abban az esetben, ha az alkalmazás ideje alatt a tünetek továbbra is fennmaradnak, esetleg rosszabbodnak. Adatok hiányában a terhesség, szoptatás időszakában alkalmazása nem javasolt.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Előfordulhatnak túlérzékenységi reakciók, pl. nehézlégzés, bőrkiütés, csalánkiütés, arc- száj- és torok ödéma (Quincke-ödéma), anafilaxiás sokk, gyomor-bélrendszeri tünetek (pl. görcsök, hányinger, hányás).

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

030/2020/01

Elixirium thymi compositum
(Elix. thymi comp.)

Elixirium thymi compositum FoNo VIII. 150,0 g

Expedíció

Sötét üvegben vagy műanyag tartályban, adagolókanállal.

Szignatúra

Adagolás az életkortól függően. Felbontás után 14 napig használható. Hűtőszekrényben tartandó.

Expectorans.

ATC besorolás: a köhögés és meghűlés gyógyszerei – köptetők – R05CA.

Fontos tudnivalók

10 ml készítmény kb. 4,6 g szacharózt tartalmaz.

Adagolási javaslat:

	szokásos egyszeri	szokásos napi
Felnőttnek	10 ml	30 ml
15-18 év	10 ml	30 ml
9-15 év	8 ml	24 ml
6-9 év	6 ml	18 ml

Hatóanyagok

Tinctura thymi: *expectorans.* (A Thymus vulgaris Növényi ATC kódja: HR05WA5059).

Javallat

A tracheobronchialis rendszer gyulladásos folyamatai. Produktív köhögés.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel és az árvacsalánfélék (Lamiaceae) családjába tartozó növényekkel szemben fennálló túlérzékenység, 6 év alatti életkor. Alkalmazása tilos vékony- és vastagbélgyulladás (enterocolitis), asthma, vagy szívelégtelenség fennállása esetén.

Figyelmeztetés

A készítmény 1 adagja (10 ml) kb. 4,6 g szacharózt tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes fruktóz intoleranciában, glükóz-galaktóz malabszorpcióban, vagy szacharáz-izomaltáz hiányban a készítmény nem szedhető. A készítmény 1 adagja (10 ml) 1,2 g alkoholt tartalmaz. Magas rizikó faktorú betegek esetén (pl. májbetegség vagy epilepszia) a készítmény szedése nem javasolt. Orvosi konzultáció szükséges abban az esetben, ha az alkalmazás ideje alatt a tünetek továbbra is fennmaradnak, esetleg rosszabbodnak. Adatok hiányában a terhesség, szoptatás időszakában alkalmazása nem javasolt.

Mellékhatás

Előfordulhatnak túlérzékenységi reakciók, pl. nehézlégzés, bőrkiütés, csalánkiütés, faciális- száj- és torok ödéma (Quincke-ödéma), anafilaxiás sokk, gastrointestinalis tünetek (pl. görcsök, hányinger, hányás).

031/2020/01

Elixirium thymi compositum sine parabeno

(Elix. thymi comp. s. paraben.)

Expectorans.

ATC besorolás: a köhögés és meghűlés gyógyszerei – köptetők – R05CA.

Javallat

A tracheobronchialis rendszer gyulladásos folyamatai. Produktív köhögés.

Rp.

Tincturae aromaticae

centigrammata quindecim (g 0,15)

Tincturae aurantii pro sirupo

grammata novem (g 9,0)

Tincturae thymi

grammata quadraginta quinque (g 45,0)

Sirupi simplicis FoNo VIII.

ad grammata centum et quinquaginta (ad g 150,0)

D.S.: Adagolás az életkortól függően. Hűtőszekrényben tartandó!
Felhasználhatósági időtartam 1 hét.

Fontos tudnivalók

10 ml készítmény kb. 4,6 g szacharózt tartalmaz.

Szokásos adagolás:

	szokásos egyszeri	szokásos napi
Felnőttnek	10 ml	30 ml
15-18 év	10 ml	30 ml
9-15 év	8 ml	24 ml
6-9 év	6 ml	18 ml

Hatóanyagok

Tinctura thymi: *expectorans.* (A Thymus vulgaris Növényi ATC kódja: HR05WA5059).

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel és az árvacsalánfélék (Lamiaceae) családjába tartozó növényekkel szemben fennálló túlérzékenység, 6 év alatti életkor. Alkalmazása tilos vékony- és vastagbélgyulladás (enterocolitis), asthma, vagy szívelégtelenség fennállása esetén.

Figyelmeztetés

A készítmény 1 adagja (10 ml) kb. 4,6 g szacharózt tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes fruktóz intoleranciában, glükóz-galaktóz malabszorpcióban, vagy szacharáz-izomaltáz hiányban a készítmény

nem szedhető. A készítmény 1 adagja (10 ml) 1,2 g alkoholt tartalmaz. Magas rizikófaktorú betegek (pl. májbetegség vagy epilepszia) esetén a készítmény szedése nem javasolt. Orvosi konzultáció szükséges abban az esetben, ha az alkalmazás ideje alatt a tünetek továbbra is fennmaradnak, esetleg rosszabbodnak. Adatok hiányában a terhesség, szoptatás időszakában alkalmazása nem javasolt.

Mellékhatás

Előfordulhatnak túlérzékenységi reakciók, pl. nehézlégzés, bőrkiütés, csalánkiütés, faciális- száj- és torok ödéma (Quincke-ödéma), anafilaxiás sokk, gastrointestinalis tünetek (pl. görcsök, hányinger, hányás).

031/2020/01

Elixirium thymi compositum sine parabeno

(Elix. thymi comp. s. paraben.)

Javallat

A légutak gyulladásos folyamatai. Produktív köhögés.

Összetétel

Hatóanyagok 1 ml készítményben

0,35 g Kakukkfű-tinktúra: *köptető.*

Egyéb összetevők: fűszeres tinktúra (mely tartalmaz kassziai fahéjat, narancshéjat, kardamomumtermést, szegfűszeget), szirupkészítéshez való narancs-tinktúra, szorbinsav, szacharóz, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hét.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Szokásos adagolása felnőtteknek naponta 3-szor 10 ml-t bevenni. Gyermekeknek az orvos utasítása szerint. Hűtőszekrényben tartandó.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel és az árvacsalánfélék (Lamiaceae) családjába tartozó növényekkel szemben fennálló túlérzékenység, 6 év alatti életkor. Alkalmazása tilos vékony- és vastagbélgyulladás, asthma, vagy szívelégtelenség fennállása esetén.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény 1 adagja (10 ml) kb. 4,6 g szacharózt tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes fruktóz intoleranciában, glükóz-galaktóz felszívódási zavarban, vagy szacharáz-izomaltáz hiányban a készítmény nem szedhető. A készítmény 1 adagja (10 ml) 1,2 g alkoholt tartalmaz. Magas rizikó faktorú betegek esetén (pl. májbetegség vagy epilepszia) a készítmény szedése nem javasolt. Orvosi konzultáció szükséges abban az esetben, ha az alkalmazás ideje alatt a tünetek továbbra is fennmaradnak, esetleg rosszabbodnak. Adatok hiányában a terhesség, szoptatás időszakában alkalmazása nem javasolt.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Előfordulhatnak túlérzékenységi reakciók, pl. nehézlégzés, bőrkiütés, csalánkiütés, arc- száj- és torok ödéma (Quincke-ödéma), anafilaxiás sokk, gyomor-bélrendszeri tünetek (pl. görcsök, hányinger, hányás).

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

031/2020/01

Elixirium thymi compositum sine parabeno

(Elix. thymi comp. s. paraben.)

Tinctura aromatica	**0,15 g**
Tinctura aurantii pro sirupo	**9,0 g**
Tinctura thymi	**45,0 g**
Sirupus simplex FoNo VIII.	**ad 150,0 g**

Expedíció

Sötét üvegben vagy műanyag tartályban, adagolókanállal.

Szignatúra

Adagolás az életkortól függően. Hűtőszekrényben tartandó!

Felhasználhatósági időtartam 1 hét.

Expectorans.

ATC besorolás: a köhögés és meghűlés gyógyszerei – köptetők – R05CA.

Fontos tudnivalók

10 ml készítmény kb. 4,6 g szacharózt tartalmaz.

Adagolási javaslat:

	szokásos egyszeri	szokásos napi
Felnőttnek	10 ml	30 ml
15-18 év	10 ml	30 ml
9-15 év	8 ml	24 ml
6-9 év	6 ml	18 ml

Hatóanyagok

Tinctura thymi: *expectorans.* (A Thymus vulgaris Növényi ATC kódja: HR05WA5059).

Javallat

A tracheobronchialis rendszer gyulladásos folyamatai. Produktív köhögés.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel és az árvacsalánfélék (Lamiaceae) családjába tartozó növényekkel szemben fennálló túlérzékenység, 6 év alatti életkor. Alkalmazása tilos vékony- és vastagbélgyulladás (enterocolitis), asthma, vagy szívelégtelenség fennállása esetén.

Figyelmeztetés

A készítmény 1 adagja (10 ml) kb. 4,6 g szacharózt tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes fruktóz intoleranciában, glükóz-galaktóz malabszorpcióban, vagy szacharáz-izomaltáz hiányban a készítmény nem szedhető. A készítmény 1 adagja (10 ml) 1,2 g alkoholt tartalmaz. Magas rizikó faktorú betegek esetén (pl. májbetegség vagy epilepszia) a készítmény szedése nem javasolt. Orvosi konzultáció szükséges abban az esetben, ha az alkalmazás ideje alatt a tünetek továbbra is fennmaradnak, esetleg rosszabbodnak. Adatok hiányában a terhesség, szoptatás időszakában alkalmazása nem javasolt.

Mellékhatás

Előfordulhatnak túlérzékenységi reakciók, pl. nehézlégzés, bőrkiütés, csalánkiütés, faciális- száj- és torok ödéma (Quincke-ödéma), anafilaxiás sokk, gastrointestinalis tünetek (pl. görcsök, hányinger, hányás).

032/2022/02

Emulsio olei jecoris
(Emuls. ol. jecor.)

Roborans.

ATC besorolás: A- és D-vitamin kombinációi A11CB.

Javallat

A- és D-vitamin, valamint többszörösen telítetlen zsírsavak pótlására. Rachitis, osteomalatia, keratomalatia, reconvalescentia esetén.

Rp.

Iecoris aselli olei

grammata centum (g 100,0)

Vanillini

centigramma unum (g 0,01)

Limonis aetherolei

centigrammata viginti septem (g 0,27)

Saccharini natrici

centigrammata quinquaginta (g 0,50)

Acidi citrici monohydrici

Tincturae saponariae

Solutionis conservantis FoNo VIII.

aa gramma unum (aa g 1,0)

Mucilaginis hydroxyaethylcellulosi FoNo VIII.

grammata nonaginta duo (g 92,0)

Aquae purificatae

ad grammata ducenta (ad g 200,0)

M. f. emulsio.

D. ad vitrum fuscum.

S.: Naponta 5-10 ml-t kevés vízzel elkeverve étkezés közben bevenni. Hűtőszekrényben tartandó! Használat előtt felrázandó!

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Fontos tudnivalók

1 ml készítmény 300-1250 NE A-vitamint és 30-125 NE D3-vitamint tartalmaz. Rachitis, osteomalatia esetén az orvos egyedi adagolást írhat elő.

Hatóanyagok

Iecoris aselli oleum: *D- és A-vitaminban, valamint esszenciális zsírsavakban gazdag, a tőkehal májából előállított olaj.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység, hipercalcaemia, kalcium-tartalmú vesekő, veseelégtelenség, A- és D-hipervitaminózis, terhesség, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Ne alkalmazzuk együtt más A- és D-vitamint tartalmazó készítményekkel. Vitamin-pótlásra 2 héttől 2 hónapig terjedő ideig alkalmazható. 6 év alatti életkorban alkalmazása nem javasolt.

Kölcsönhatás

Magnézium-tartalmú gyógyszerek egyidejű szedése nem ajánlott, mert fennáll a hypermagnesiaemia kialakulásának veszélye. Magas dózisban adott kalcium tartalmú készítményekkel vagy tiazid típusú diuretikumokkal való együttadása a hypercalcaemia kialakulásának veszélye miatt nem ajánlott. Magas dózisban adott foszfor tartalmú készítményekkel együtt adva nőhet a hyperphosphataemia veszélye.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakciók előfordulhatnak.

032/2022/02

Emulsio olei jecoris
(Emuls. ol. jecor.)

Javallat

Angolkór,-szaruhártya lágyulás, csontlágyulás, lábadozás időszaka esetén.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g készítményben

0,5 g Csukamájolaj: *D- és A-vitaminban, valamint esszenciális zsírsavakban gazdag, a tőkehal májából előállított olaj.*

Egyéb összetevők: szappangyökér-tinktúra, vanillin, metil-paraxidroxibenzoát, 96%-os etanol, citromolaj, hidroxietilcellulóz, szacharin-nátrium, citromsav, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

1 ml készítmény 300-1250 NE A-vitamint és 30-125 NE D3-vitamint tartalmaz. Angolkór, csontlágyulás esetén az orvos egyedi adagolást írhat elő. Alkalmazási mód: naponta 5-10 ml-t kevés vízzel elkeverve étkezés közben bevenni. Használat előtt felrázandó. Hűtőszekrényben tartandó. Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység, a vér magas kálcium tartalma, kálcium-tartalmú vesekő, veseelégtelenség, A- és D-vitaminok túlzott bevitele következtében kialakuló kóros állapot, terhesség, szoptatás.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ne alkalmazzuk együtt más A- és D-vitamint tartalmazó készítményekkel. Vitamin-pótlásra 2 héttől 2 hónapig terjedő ideig alkalmazható. 6 év alatti életkorban alkalmazása nem javasolt.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Magnézium-tartalmú gyógyszerek egyidejű szedése nem ajánlott, mert fennáll a magas magnézium szint kialakulásának a veszélye a vérben. Nagy dózisban adott kalcium tartalmú készítményekkel vagy tiazid típusú vizelethajtókkal történő együttadása nem ajánlott a magas vér kálcium szint kialakulásának veszélye miatt. Nagy dózisban adott foszfor tartalmú készítményekkel együtt adva nőhet a magas foszfor szint kialakulásának veszélye.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Túlérzékenységi reakciók előfordulhatnak.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

032/2022/02

Emulsio olei jecoris
(Emuls. ol. jecor.)

I.	**Tinctura saponariae**	**1,0**	**g**
I.	**Vanillinum**	**0,01**	**g**
I.	**Solutio conservans FoNo VIII.**	**1,0**	**g**
I.	**Limonis aetheroleum**	**0,27**	**g**
I.	**Mucilago hydroxyaethylcellulosi FoNo VIII.**	**92,0**	**g**
II.	**Saccharinum natricum**	**0,50**	**g**
II.	**Acidum citricum monohydricum**	**1,0**	**g**
III.	**Iecoris aselli oleum**	**100,0**	**g**
IV.	**Aqua purificata**	**ad 200,0**	**g**

Készítés

Az I. alatti alkotórészek elegyében a II. alatti alkotórészek homogén keverékét rázogatással feloldjuk úgy, hogy a szacharint előtte elporítjuk. A folyadékban a III-at 4-5 kb. egyenlő részletben, erőteljes összerázással emulgeáljuk. Az emulzió tömegét a IV-kel 200 g-ra kiegészítjük. A 0,27 g Limonis aetheroleum 15 csepp illóolajnak felel meg.

Expedíció

Sötét üvegben, adagolókanállal.

Szignatúra

Naponta 5-10 ml-t kevés vízzel elkeverve étkezés közben bevenni. Hűtőszekrényben tartandó. Használat előtt felrázandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Roborans.

ATC besorolás: A- és D-vitamin kombinációi A11CB.

Fontos tudnivalók

1 ml készítmény 300-1250 NE A-vitamint és 30-125 NE D3-vitamint tartalmaz. Rachitis, osteomalatia esetén az orvos egyedi adagolást írhat elő.

Hatóanyagok

Iecoris aselli oleum: *D- és A-vitaminban, valamint esszenciális zsírsavakban gazdag, a tőkehal májából előállított olaj.*

Javallat

A- és D-vitamin, valamint többszörösen telítetlen zsírsavak pótlására. Rachitis, osteomalatia, keratomalatia, reconvalescentia esetén.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység, hipercalcaemia, kalcium-tartalmú vesekő, veseelégtelenség, A- és D-hipervitaminózis, terhesség, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Ne alkalmazzuk együtt más A- és D-vitamint tartalmazó készítményekkel. Vitamin-pótlásra 2 héttől 2 hónapig terjedő ideig alkalmazható. 6 év alatti életkorban alkalmazása nem javasolt.

Kölcsönhatás

Magnézium-tartalmú gyógyszerek egyidejű szedése nem ajánlott, mert fennáll a hypermagnesiaemia kialakulásának veszélye. Magas dózisban adott kalcium tartalmú készítményekkel vagy tiazid típusú diuretikumokkal való együttadása a hypercalcaemia kialakulásának veszélye miatt nem ajánlott. Magas dózisban adott foszfor tartalmú készítményekkel együtt adva nőhet a hyperphosphataemia veszélye.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakciók előfordulhatnak.

033/2022/02

Emulsio olei jecoris composita
(Emuls. ol. jecor. comp.)

Roborans.

ATC besorolás: A- és D-vitamin kombinációi A11CB.

Javallat

A- és D-vitamin, valamint többszörösen telítetlen zsírsavak pótlására. Rachitis, osteomalatia, keratomalatia, reconvalescentia esetén.

Rp.

Emulsionis olei jecoris FoNo VIII.

grammata centum et octoginta (g 180,0)

Acidi ascorbici

gramma unum (g 1,0)

Tricalcii phosphatis

grammata decem (g 10,0)

Aquae purificatae

ad grammata ducenta (ad g 200,0)

M. f. emulsio.

D.S.: Naponta 10 ml-t vízzel elkeverve, étkezés közben bevenni. Hűtőszekrényben tartandó! Használat előtt felrázandó!

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Fontos tudnivalók

1 ml készítmény kb. 270-1125 NE A-vitamint, 27-113 NE D3 vitamint, 5 mg C-vitamint és 50 mg kalcium-foszfátot (18-20 mg kalcium) tartalmaz. Rachitis, osteomalatia esetén az orvos egyedi adagolást írhat elő.

Hatóanyagok

Iecoris aselli oleum: *D- és A-vitaminban, valamint esszenciális zsírsavakban gazdag, a tőkehal májából előállított olaj.*

Acidum ascorbicum: *C-vitamin. A szervezet ellenállóképességét növeli, a sebgyógyulást elősegíti, a capillaris permeabilitást szabályozza.*

Tricalcii phosphas: *foszfát- és kalciumpótlás.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység, hipercalcaemia, kálcium-tartalmú vesekő, veseelégtelenség, A- és D-hipervitaminózis, terhesség, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Ne alkalmazzuk együtt más A- és D-vitamint tartalmazó készítményekkel. Vitamin-pótlásra 2 héttől 2 hónapig terjedő ideig alkalmazható. 6 év alatti életkorban alkalmazása nem javasolt.

Kölcsönhatás

Magnézium-tartalmú gyógyszerek egyidejű szedése nem ajánlott, mert fennáll a hypermagnesiaemia kialakulásának veszélye. Nagy dózisban adott kalcium tartalmú készítményekkel vagy tiazid típusú diuretikumokkal való együttadása a hypercalcaemia kialakulásának veszélye miatt nem ajánlott. Magas dózisban adott foszfor tartalmú készítményekkel együtt adva nőhet a hyperphosphataemia veszélye.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakciók előfordulhatnak.

033/2022/02

Emulsio olei jecoris composita
(Emuls. ol. jecor. comp.)

Javallat

Angolkór,-szaruhártya lágyulás, csontlágyulás, lábadozás időszaka esetén.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g készítményben

0,45 g Csukamájolaj: *D- és A-vitaminban, valamint esszenciális zsírsavakban gazdag, a tőkehal májából előállított olaj.*

5 mg Aszkorbinsav: *C-vitamin. A szervezet ellenállóképességét növeli, a sebgyógyulást elősegíti, a kapilláris erek áteresztő képességét szabályozza.*

0,05 g Trikálcium-foszfát: *foszfát- és kalciumpótlás.*

Egyéb összetevők: szappangyökér-tinktúra, vanillin, metil-paraxidroxibenzoát, 96%-os etanol, citromolaj, hidroxietilcellulóz, szacharin-nátrium, citromsav, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

1 ml készítmény kb. 270-1125 NE A-vitamint, 27-113 NE D3-vitamint, 5 mg C-vitamint és 50 mg kalcium-foszfátot (18-20 mg kalcium) tartalmaz. *Alkalmazási mód:* naponta 10 ml-t kevés vízzel elkeverve étkezés közben bevenni. Használat előtt felrázandó. Hűtőszekrényben tartandó. Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység, a vér magas kálcium tartalma, kálcium-tartalmú vesekő, veseelégtelenség, A- és D-vitaminok túlzott bevitele következtében kialakuló kóros állapot, terhesség, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ne alkalmazzuk együtt más A- és D-vitamint tartalmazó készítményekkel. Vitamin-pótlásra 2 héttől 2 hónapig terjedő ideig alkalmazható. 6 év alatti életkorban alkalmazása nem javasolt.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Magnézium-tartalmú gyógyszerek egyidejű szedése nem ajánlott, mert fennáll a vérben a magas magnézium-szint kialakulásának veszélye. Nagy dózisban adott kalcium tartalmú készítményekkel vagy tiazid típusú vizelethajtókkal való együttadása a vérben magas kálcium-szint kialakulásának veszélye miatt nem ajánlott. Magas dózisban adott foszfor tartalmú készítményekkel együtt adva nőhet a magas foszfor szint kialakulásának veszélye.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Túlérzékenységi reakciók előfordulhatnak.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

033/2022/02

Emulsio olei jecoris composita

(Emuls. ol. jecor. comp.)

I.	**Acidum ascorbicum**	**1,0 g**
I.	**Tricalcii phosphas**	**10,0 g**
II.	**Emulsio olei jecoris FoNo VIII.**	**180,0 g**
III.	**Aqua purificata**	**ad 200,0 g**

Készítés

Az I. alatti alkotórészek homogén keverékét a II-kal eldörzsöljük és a szuszpenzió tömegét a III-kal 200 g-ra kiegészítjük, végül erőteljesen összerázzuk.

Expedíció

Sötét üvegben vagy műanyag tartályban, adagolókanállal.

Szignatúra

Naponta 10 ml-t vízzel elkeverve, étkezés közben bevenni. Hűtőszekrényben tartandó. Használat előtt felrázandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Roborans.

ATC besorolás: A- és D-vitamin kombinációi A11CB.

Fontos tudnivalók

1 ml készítmény kb. 270-1125 NE A-vitamint, 27-113 NE D3-vitamint, 5 mg C-vitamint és 50 mg kalcium-foszfátot (18-20 mg kalcium) tartalmaz. Rachitis, osteomalatia esetén az orvos egyedi adagolást írhat elő.

Hatóanyagok

Iecoris aselli oleum: *D- és A-vitaminban, valamint esszenciális zsírsavakban gazdag, a tőkehal májából előállított olaj.*

Acidum ascorbicum: *C-vitamin. A szervezet ellenállóképességét növeli, a sebgyógyulást elősegíti, a capillaris permeabilitást szabályozza.*

Tricalcii phosphas: *foszfát- és kalciumpótlás.*

Javallat

A- és D-vitamin, valamint többszörösen telítetlen zsírsavak pótlására. Rachitis, osteomalatia, keratomalatia, reconvalescentia. esetén.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység, hipercalcaemia, kacium-tartalmú vesekő, veseelégtelenség, A- és D-hipervitaminózis, terhesség, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Ne alkalmazzuk együtt más A- és D-vitamint tartalmazó készítményekkel. Vitamin-pótlásra 2 héttől 2 hónapig terjedő ideig alkalmazható. 6 év alatti életkorban alkalmazása nem javasolt.

Kölcsönhatás

Magnézium-tartalmú gyógyszerek egyidejű szedése nem ajánlott, mert fennáll a hypermagnesiaemia kialakulásának veszélye. Nagy dózisban adott kalcium tartalmú készítményekkel vagy tiazid típusú diuretikumokkal való együttadása a hypercalcaemia kialakulásának veszélye miatt nem ajánlott. Magas dózisban adott foszfor tartalmú készítményekkel együtt adva nőhet a hyperphosphataemia veszélye.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakciók előfordulhatnak.

034/2020/01

✠

Emulsio paraffini cum phenolphthaleino

(Emuls. paraff. c. phenolphth.)

Laxativum.

ATC besorolás: székrekedés elleni szerek – paraffin olaj, kombinációk A06AA51.

Javallat

Obstipatio.

Rp.

Paraffini liquidi

grammata centum (g 100,0)

Phenolphthaleini

grammata duo (g 2,0)

Vanillini

centigrammata tria (g 0,03)

Saccharini natrici

centigrammata decem (g 0,1)

Polysorbati 20

gramma unum et centigrammata sexaguinta (g 1,6)

Acidi citrici monohydrici

grammata duo (g 2,0)

Solutionis conservantis FoNo VIII.

gramma unum (g 1,0)

Mucilaginis hydroxyaethylcellulosi FoNo VIII.

grammata sexaginta (g 60,0)

Aquae purificatae

ad grammata ducenta (ad g 200,0)

M. f. emulsio.

D.S.: [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.] **Használat előtt felrázandó! Hűtőszekrényben tartandó!**

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás:* este 15-20 ml-t kevés vízzel elkeverve bevenni. Este közvetlenül lefekvés előtt célszerű a bevétele. A vizeletet pirosra színezheti. A készítmény vanillin nélkül is elkészíthető, Emulsio paraffini cum phenolphtaleino sine vanillino néven. Folyamatosan legfeljebb 7 napig alkalmazható.

Hatóanyagok

Paraffinum liquidum: *lubrikáns (biztosítja a széklet lágyságát).*

Phenolphthaleinum: *laxativ hatását elsősorban a vastagbél falát izgatva fejti ki. A vékonybélből egy része felszívódik és részben az epével kiválasztódva, még a beadás után 2-3 nappal is elősegíti a puha székletürítést.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. 18 év alatti életkor. Nyelési zavarok, hányinger, hányás, nem diagnosztizált hasi fájdalom, az emésztőrendszer gyulladásos folyamatai, bélelzáródás, appendicitis; hepatitis, hypokalaemias állapotok, kiszáradás. Terhesség, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Tartósan adva gátolja a zsíroldékony vitaminok felszívódását. Bevétele étkezés közben nem javasolt. Rektális vérzés esetén csak óvatosan adható. Idősek, debilis vagy dysphagiás betegek esetében előforduló aspiráció lipoid pneumoniát okozhat. Krónikus adagolása növelheti a vastagbél kóros elváltozásának veszélyét, ezért legfeljebb 1 hétig alkalmazható. A fenolftalein állatkísérletekben tapasztalt rákkeltő hatása emberi alkalmazás során nem jelentkezett. Szívglikozid és vizelethajtó készítményt szedőknél óvatosan kell alkalmazni. Tartós alkalmazás során hozzászokása alakulhat ki.

Kölcsönhatás

Paraffin

A gyomor-bél traktusból nem szívódik fel, a zsírban oldódó vitaminok felszívódását gátolja.

Fenolftalein

Szívglikoziddal együtt adva a káliumvesztés miatt a digitalis toxikus hatása fokozódhat. Karbenoxolon, corticosteroidok, thiazide vízhajtók, valamint amphotericin a készítménnyel történő egyidejű alkalmazás esetén a káliumvesztést fokozzák.

A készítmény okozta fokozott bélpassage egyéb gyógyszerek egyidejű alkalmazása során azok felszívódásának, illetve hatásának csökkenését okozhatja. Opiátok, sedatívumok, anticholinerg szerek, psychopharmaconok és antacidok (pl. alumínium-hidroxid) a hashajtó hatást csökkentik.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakciók, bőrkiütés, dermatitis, dehydratio, elektrolitveszteség (főleg kálium), görcsös hasi fájdalom, flatulencia, meteorizmus, hasmenés. Nagy dózisban analis incontinentiát, irritációt, pruritus anit válthat ki. Kis mértékben felszívódik és idegentest granulomás reakciót, hozzászokást okozhat.

034/2020/01

✠

Emulsio paraffini cum phenolphthaleino

(Emuls. paraff. c. phenolphth.)

Javallat

Hashajtó.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g készítményben

0,5 g Folyékony paraffin: *csúsztató hatású hashajtó (biztosítja a széklet lágyságát).*

0,01 g Fenolftalein: *hashajtó hatását elsősorban a vastagbél falát izgatva fejti ki. A vékonybélből egy része felszívódik és részben az epével kiválasztódva, még a beadás után 2-3 nappal is elősegíti a puha székletürítést.*

Egyéb összetevők: vanillin, szacharin-nátrium, poliszorbát 20, citromsav-monohidrát, metil-parahidroxibenzoát, 96%-os etanol, hidroxietilcellulóz, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Hashajtó. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: este 15-20 ml-t kevés vízzel elkeverve bevenni. Este közvetlenül lefekvés előtt célszerű a bevétele. A vizeletet pirosra színezheti. Folyamatosan legfeljebb 7 napig alkalmazható.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenyég. 18 év alatti életkor. Nyelési zavarok, hányinger, hányás, az emésztőrendszer gyulladásos folyamatai, bélelzáródás, ismeretlen eredetű alhasi fájdalom, vakbélgyulladás, májgyulladás; víz-, elektrolitvesztés miatti kiszáradás, alacsony szérum káliumszinttel járó állapotok. Terhesség, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Tartósan adva gátolja a zsíroldékony vitaminok felszívódását. Bevétele étkezés közben nem javasolt. Végbélvérzés esetén csak óvatosan adható. Idősek, debilis vagy nyelési zavarban szenvedő betegek esetében előforduló félrenyelés lipoid tüdőgyulladást okozhat. Idült adagolás növelheti a vastagbél kóros elváltozásának veszélyét, ezért legfeljebb 1 hétig szedhető. A fenolftalein állatkísérletekben tapasztalt rákkeltő hatása emberi alkalmazás során nem jelentkezett. Szívglikozid és vizelethajtó készítményt szedőknél óvatosan alkalmazható. Tartós alkalmazás során hozzászokása alakulhat ki.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Paraffin

A gyomor-bél traktusból nem szívódik fel, a zsírban oldódó vitaminok felszívódását gátolja.

Fenolftalein

Szívglikoziddal együtt adva a káliumvesztés miatt a digitalis toxikus hatása fokozódhat. Karbenoxolon, corticosteroidok, thiazide vízhajtók, valamint amphotericin a készítménnyel történő egyidejű alkalmazás esetén a káliumvesztést fokozzák.

A készítmény okozta fokozott bélmozgás egyéb gyógyszerek egyidejű alkalmazása során azok felszívódásának, illetve hatásának csökkenését okozhatja. Opiátok, sedatívumok, anticholinerg szerek, psychopharmaconok és savkötők (pl. alumínium-hidroxid) a hashajtó hatást csökkentik.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Túlérzékenységi reakciók, bőrkiütés, bőrgyulladás, kiszáradás, elektrolitveszteség (főleg kálium), görcsös hasi fájdalom, fokozott bélgáz-képződés, felfúvódás, hasmenés. Magas dózisban a székletürítés akaratlagos szabályozásának zavarát, a végbél nyálkahártyájának izgalmát, a végbélnyílás viszketését válthatja ki. Kis mértékben felszívódik és idegentest reakciót, hozzászokást okozhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

034/2020/01

✠

Emulsio paraffini cum phenolphthaleino

(Emuls. paraff. c. phenolphth.)

I.	**Vanillinum**	**0,03**	**g**
I.	**Acidum citricum monohydricum**	**2,0**	**g**
I.	**Phenolphthaleinum**	**2,0**	**g**
I.	**Saccharinum natricum**	**0,1**	**g**
II.	**Mucilago hydroxyaethylcellulosi FoNo VIII.**	**60,0**	**g**
III.	**Solutio conservans FoNo VIII.**	**1,0**	**g**
III.	**Polysorbatum 20**	**1,6**	**g**
III.	**Aqua purificata**	**32,0**	**g**
IV.	**Paraffinum liquidum**	**100,0**	**g**

Készítés

Az I. alatti alkotórészek homogén keverékét a II-kal eldörzsöljük, majd hozzáadjuk a III. alatti alkotórészek homogén elegyét, végül a IV-kel erőteljesen összerázzuk.

Expedíció

Sötét üvegben vagy műanyagtartályban, adagolókanállal.

Szignatúra

[A vényen szereplő adagolás.] Használat előtt felrázandó. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Laxativum.

ATC besorolás: székrekedés elleni szerek – paraffin olaj, kombinációk A06AA51.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás:* este 15-20 ml-t kevés vízzel elkeverve bevenni. Este közvetlenül lefekvés előtt célszerű a bevétele. A vizeletet pirosra színezheti. A készítmény vanillin nélkül is elkészíthető, Emulsio paraffini cum phenolphtaleino sine vanillino néven. Folyamatosan legfeljebb 7 napig alkalmazható.

Hatóanyagok

Paraffinum liquidum: *lubrikáns (biztosítja a széklet lágyságát).*

Phenolphthaleinum: *laxativ hatását elsősorban a vastagbél falát izgatva fejti ki. A vékonybélből egy része felszívódik és részben az epével kiválasztódva, még a beadás után 2-3 nappal is elősegíti a puha székletürítést.*

Javallat

Obstipatio.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. 18 év alatti életkor. Nyelési zavarok, hányinger, hányás, nem diagnosztizált hasi fájdalom, az emésztőrendszer gyulladásos folyamatai, bélelzáródás, appendicitis; hepatitis, hypokalaemias állapotok, kiszáradás. Terhesség, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Tartósan adva gátolja a zsíroldékony vitaminok felszívódását. Bevétele étkezés közben nem javasolt. Rektális vérzés esetén csak óvatosan adható. Idősek, debilis vagy dysphagiás betegek esetében előforduló aspiráció lipoid pneumoniát okozhat. Krónikus adagolása növelheti a vastagbél kóros elváltozásának veszélyét, ezért legfeljebb 1 hétig alkalmazható. A fenolftalein állatkísérletekben tapasztalt rákkeltő hatása emberi alkalmazás során nem jelentkezett. Szívglikozid és vizelethajtó készítményt szedőknél óvatosan kell alkalmazni. Tartós alkalmazás során hozzászokása alakulhat ki.

Kölcsönhatás

Paraffin

A gyomor-bél traktusból nem szívódik fel, a zsírban oldódó vitaminok felszívódását gátolja.

Fenolftalein

Szívglikoziddal együtt adva a káliumvesztés miatt a digitalis toxikus hatása fokozódhat. Karbenoxolon, corticosteroidok, thiazide vízhajtók, valamint amphotericin a készítménnyel történő egyidejű alkalmazás esetén a káliumvesztést fokozzák.

A készítmény okozta fokozott bélpassage egyéb gyógyszerek egyidejű alkalmazása során azok felszívódásának, illetve hatásának csökkenését okozhatja. Opiátok, sedatívumok, anticholinerg szerek, psychopharmaconok és antacidok (pl. alumínium-hidroxid) a hashajtó hatást csökkentik.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakciók, bőrkiütés, dermatitis, dehydratio, elektrolitveszteség (főleg kálium), görcsös hasi fájdalom, flatulencia, meteorizmus, hasmenés. Nagy dózisban analis incontinentiát, irritációt, pruritus anit válthat ki. Kis mértékben felszívódik és idegentest granulomás reakciót, hozzászokást okozhat.

035/2020/01

Emulsio ricini olei virginalis
(Emuls. ricin. ol. virgin.)

Purgativum.

ATC besorolás: székrekedés elleni szerek – ricinusolaj A06AB05.

Javallat

Obstipatio.

Rp.

Ricini olei virginalis

grammata triginta (g 30,0)

Vanillini

centigrammata duo (g 0,02)

Acidi citrici monohydrici

gramma semis (g 0,50)

Polysorbati 20

Solutionis conservantis FoNo VIII.

aa gramma unum (aa g 1,0)

Mucilaginis hydroxyaethylcellulosi FoNo VIII.

grammata triginta (g 30,0)

Sirupi sorbitoli FoNo VIII.

vel

Sirupi simplicis FoNo VIII.

grammata triginta septem (g 37,0)

M. f. emulsio.

D.S.: Szükség szerint 30 ml-t vagy a teljes mennyiséget egyszerre bevenni. Hűtőszekrényben tartandó! Használat előtt felrázandó!

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Fontos tudnivalók

26 g szorbitot, vagy 23 g szacharózt tartalmaz. Orvosi felügyelet nélkül csak egyszeri alkalommal alkalmazható. Folyamatos használata nem ajánlott. Gyermekek számára csak orvosi rendelvényre adható ki, az orvos által meghatározott mennyiségben.

Hatóanyagok

Ricini oleum virginale: *hashajtó, purgativum. A bélben felszabaduló ricinolsav izgatja a bélfalat, heves perisztaltikát vált ki.*

Ellenjavallat

Spastikus obstipáció, ileus, appendicitis, epehólyag-betegség, gyulladásos bélbetegségek, nem diagnosztizált hasi fájdalom, rektális vérzés. 6 éves kor alatt nem adható, mert súlyos vízveszteséget okozhat. Terhesség.

Figyelmeztetés

Hosszabb ideig nem alkalmazható. Szoptatás alatt a tej elapadását okozhatja. Diuretikum szedése esetén csak orvosi felügyelettel használható.

Kölcsönhatás

Csökkentheti a tápanyagok és a gyógyszerek felszívódását. Kerülni kell együttadását pl. diuretikumokkal, szívre ható gyógyszerekkel, antibiotikumokkal, vérhígítókkal.

Mellékhatás

Hányinger, hányás, szédülés, gyengeség, hasi fájdalom, görcs, colica abdominalis. Túlérzékenységi reakció: pl. bőrkiütés, izomgörcsök, szabálytalan szívverés.

035/2020/01

Emulsio ricini olei virginalis
(Emuls. ricin. ol. virgin.)

Javallat

Székrekedés kezelésére.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g készítményben

0,3 g Natív ricinusolaj: *hashajtó. A bélben felszabaduló ricinolsav izgatja a bélfalat, heves bélmozgást vált ki.*

Egyéb összetevők: vanillin, citromsav-monohidrát, poliszorbát 20, metil-parahidroxibenzoát, 96%-os etanol, hidroxietilcellulóz, szorbit/szorbinsav, szacharóz, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Szükség szerint 30 ml-t vagy a teljes mennyiséget egyszerre bevenni. Használat előtt felrázandó.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Bélgörccsel járó székrekedés, bélcsavarodás, vakbélgyulladás, epehólyag-betegség, gyulladásos bélbetegségek, nem diagnosztizált hasi fájdalom, végbélvérzés. 6 éves kor alatt nem adható, mert súlyos vízveszteséget okozhat. Terhesség.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Hosszabb ideig nem alkalmazható. Szoptatás alatt a tej elapadását okozhatja. Vízhajtó szedése esetén csak orvosi felügyelettel használható.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Csökkentheti a tápanyagok és a gyógyszerek felszívódását. Kerülni kell együttadását pl. vízhajtókkal, szívre ható gyógyszerekkel, antibiotikumokkal, vérhígítókkal.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hányinger, hányás, szédülés, gyengeség, hasi fájdalom, hascsikarás, rohamokban jelentkező hasi görcs. Túlérzékenységi reakció: pl. bőrkiütés, izomgörcsök, szabálytalan szívverés.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

035/2020/01

Emulsio ricini olei virginalis

(Emuls. ricin. ol. virgin.)

I.	**Vanillinum**	**0,02**	**g**
I.	**Solutio conservans FoNo VIII.**	**1,0**	**g**
I.	**Polysorbatum 20**	**1,0**	**g**
I.	**Mucilago hydroxyaethylcellulosi FoNo VIII.**	**30,0**	**g**
I.	**Acidum citricum monohydricum**	**0,50**	**g**
I.	**Sirupus sorbitoli FoNo VIII.**		
	vel		
	Sirupus simplex FoNo VIII.	**37,0**	**g**
II.	**Ricini oleum virginale**	**30,0**	**g**

Készítés

Az I. alatti alkotórészek elegyében a kb. 40 °C-ra felmelegített II-at 4-5 egyenlő részletben erőteljes összerázással emulgeáljuk.

Expedíció

Sötét üvegben vagy műanyagtartályban, adagolókanállal.

Szignatúra

Szükség szerint 30 ml-t vagy a teljes mennyiséget egyszerre bevenni. Hűtőszekrényben tartandó. Használat előtt felrázandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Purgativum.

ATC besorolás: székrekedés elleni szerek – ricinusolaj A06AB05.

Fontos tudnivalók

26 g szorbitot, vagy 23 g szacharózt tartalmaz. Orvosi felügyelet nélkül csak egyszeri alkalommal alkalmazható. Folyamatos használata nem ajánlott. Gyermekek számára csak orvosi rendelvényre adható ki, az orvos által meghatározott mennyiségben.

Hatóanyagok

Ricini oleum virginale: *hashajtó, purgativum. A bélben felszabaduló ricinolsav izgatja a bélfalat, heves perisztaltikát vált ki.*

Javallat

Obstipatio.

Ellenjavallat

Spastikus obstipáció, ileus, appendicitis, epehólyag-betegség, gyulladásos bélbetegségek, nem diagnosztizált hasi fájdalom, rektális vérzés. 6 éves kor alatt nem adható, mert súlyos vízveszteséget okozhat. Terhesség.

Figyelmeztetés

Hosszabb ideig nem alkalmazható. Szoptatás alatt a tej elapadását okozhatja. Diuretikum szedése esetén csak orvosi felügyelettel használható.

Kölcsönhatás

Csökkentheti a tápanyagok és a gyógyszerek felszívódását. Kerülni kell együttadását pl. diuretikumokkal, szívre ható gyógyszerekkel, antibiotikumokkal, vérhígítókkal.

Mellékhatás

Hányinger, hányás, szédülés, gyengeség, hasi fájdalom, görcs, colica abdominalis. Túlérzékenységi reakció: pl. bőrkiütés, izomgörcsök, szabálytalan szívverés.

036/2020/01

Foeniculi dulcis fructus

(Foen. dulc. fruct.)

Carminativum, Enyhe antispasmodicum. Expectorans. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: növényi carminativum HA03AW. Növényi expectorans és emolliens HR05WA.

Javallat

Enyhe spasztikus gastrointestinalis panaszok (ideértve a felfúvódást, flatulenciát) tüneti kezelésére, valamint expectorans megfázással járó köhögés esetén.

Rp.

Foeniculi dulcis fructus

grammata centum (g 100,0)

D.S.: Édesköménytermés.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Fontos tudnivalók

Felnőttek részére egyszeri adag: 1,5-2,5 g (kb. 5-9 ml) édesköménytermést 250 ml forró vízzel leöntünk, 15 percig főzünk, majd megfelelő hőmérsékletre hűtve gyógyteaként fogyasztható, naponta legfeljebb háromszor. Ha a panaszok 2 hétnél hosszabb ideig fennmaradnak vagy súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

12-18 év közötti gyermekek és serdülők részére kizárólag enyhe spasztikus gastrointestinalis panaszok (ideértve a felfúvódást, flatulenciát) kezelésére javallott. A teát a felnőtteké szerint készítjük el. Ha a tünetek 2 hétnél hosszabb ideig fennmaradnak vagy súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

4-12 éves gyermekek részére kizárólag enyhe spasztikus gastrointestinalis panaszok (ideértve a felfúvódást, flatulenciát) tüneteinek kezelésére javallott. A napi adag 3-5 g (kb. 10-17 ml) édesköménytermésből az előzőek szerint elkészített gyógytea, három adagra elosztva. Ha a tünetek 1 hétnél hosszabb ideig fennmaradnak vagy súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hatóanyagok

Foeniculi dulcis fructus: *spasmolyticum, secretolyticum, enyhe antibakteriális hatású (illóolaj).*

Ellenjavallat

Édesköménytermés, valamint az Apiaceae (Umbelliferae, ernyős virágúak) családba tartozó más növényekkel (pl. ánizs, kömény, zeller, koriander és kapor), vagy anetollal szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Ha a tünetek a kezelés alatt súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni. Adatok hiányában terhes és szoptató nőknek nem ajánlott. 4 éves kor alatti gyermekeknek történő alkalmazására csak a gyermekorvos javaslata alapján, az általa meghatározott elkészítési és adagolási utasítás szerint kerülhet sor.

Mellékhatás

A bőr és légutak allergiás reakciói, nem ismert valószínűséggel.

036/2020/01

Foeniculi dulcis fructus
(Foen. dulc. fruct.)

Javallat

Enyhe görcsökkel járó gyomor-bélrendszeri panaszok (ideértve a felfúvódást, gyomor- és bélgáz képződést) tünet kezelésére, valamint köptető megfázással járó köhögés esetén.

Összetétel

Hatóanyagok 5 ml adagban

1,5 g Édesköménytermés: *enyhe görcsoldó, váladékoldó, illóolaja révén enyhe antibakteriális hatású.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Felnőttek részére egyszeri adag: 1,5-2,5 g (kb. 5-9 ml) édesköménytermést 2,50 dl forró vízzel leöntünk, 15 percig főzünk, majd megfelelő hőmérsékletre hűtve gyógyteaként fogyasztható, naponta legfeljebb háromszor. Ha a tünetek hosszabb ideig fennállnak vagy súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

12-18 év közötti gyermekek és serülők részére kizárólag enyhe görcsökkel járó gyomor-bélrendszeri panaszok (ideértve a felfúvódást, gyomor- és bélgáz képződést) kezelésére javallott. A teát a felnőtteké szerint készítjük el. Ha a tünetek 2 hétnél hosszabb ideig fennállnak vagy súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

4-12 éves gyermekek részére kizárólag görcsökkel járó gyomor-bélrendszeri panaszok (ideértve a felfúvódást, gyomor- és bélgáz képződést) tüneteinek kezelésére javallott. A napi adag 3-5 g (kb. 10-17 ml) frissen aprított édesköménytermésből az előzőek szerint elkészített gyógytea, három adagra elosztva. Ha a tünetek 1 hétnél hosszabb ideig fennállnak vagy súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Gyermekek elől gondosan el kell zárni! A teakeverék felhasználhatósági időtartama: 1 hónap.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Édesköménytermével, valamint az Apiaceae (Umbelliferae, ernyős virágúak) családba tartozó más növényekkel (pl. ánizs, kömény, zeller, koriander és kapor), vagy anetollal szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ha a tünetek a kezelés alatt súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni. Adatok hiányában terhes és szoptató nőknek nem ajánlott. 4 éves kor alatti gyermekeknek történő alkalmazására csak a gyermekorvos javaslata alapján, az általa meghatározott elkészítési és adagolási utasítás szerint kerülhet sor.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A bőr és légutak allergiás reakciói, nem ismert valószínűséggel.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

036/2020/01

Foeniculi dulcis fructus

(Foen. dulc. fruct.)

Foeniculi dulcis fructus **100,0 g**

Expedíció

Cerátzacskóban, kartondobozban, adagolókanállal.

Szignatúra

Édesköménytermés.

Felhasználhatósági időtartam: 1 hónap

Carminativum. Enyhe antispasmodicum. Expectorans. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: növényi carminativum HA03AW. Növényi expectorans és emolliens HR05WA.

Fontos tudnivalók

Felnőttek részére egyszeri adag: 1,5-2,5 g (kb. 5-9 ml) édesköménytermést 250 ml forró vízzel leöntünk, 15 percig főzünk, majd megfelelő hőmérsékletre hűtve gyógyteaként fogyasztható, naponta legfeljebb háromszor. Ha a panaszok 2 hétnél hosszabb ideig fennmaradnak vagy súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

12-18 év közötti gyermekek és serdülők részére kizárólag enyhe spasztikus gastrointestinalis panaszok (ideértve a felfúvódást, flatulenciát) kezelésére javallott. A teát a felnőtteké szerint készítjük el. Ha a tünetek 2 hétnél hosszabb ideig fennmaradnak vagy súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

4-12 éves gyermekek részére kizárólag enyhe spasztikus gastrointestinalis panaszok (ideértve a felfúvódást, flatulenciát) tüneteinek kezelésére javallott. A napi adag 3-5 g (kb. 10-17 ml) édesköménytermésből az előzőek szerint elkészített gyógytea, három adagra elosztva. Ha a tünetek 1 hétnél hosszabb ideig fennmaradnak vagy súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hatóanyagok

Foeniculi dulcis fructus: *spasmolyticum, secretolyticum, enyhe antibakteriális hatású (illóolaj).*

Javallat

Enyhe spasztikus gastrointestinalis panaszok (ideértve a felfúvódást, flatulenciát) tüneti kezelésére, valamint expectorans megfázással járó köhögés esetén.

Ellenjavallat

Édesköménytermésssel, valamint az Apiaceae (Umbelliferae, ernyős virágúak) családba tartozó más növényekkel (pl. ánizs, kömény, zeller, koriander és kapor), vagy anetollal szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Ha a tünetek a kezelés alatt súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni. Adatok hiányában terhes és szoptató nőknek nem ajánlott. 4 éves kor alatti gyermekeknek történő alkalmazására csak a gyermekorvos javaslata alapján, az általa meghatározott elkészítési és adagolási utasítás szerint kerülhet sor.

Mellékhatás

A bőr és légutak allergiás reakciói, nem ismert valószínűséggel.

037/2020/01

Gargarisma antisepticum
(Gargarism. antisept.)

Antisepticum

ATC besorolás: gégészeti gyógyszerkészítmények – antiszeptikumok – klórhexidin R02AA05.

Javallat

A torok és a szájnyálkahártya bakteriális gyulladásos folyamatai.

Rp.

Chlorhexidini digluconatis solutionis

gramma semis (g 0,50)

Sirupi sorbitoli FoNo VIII.

grammata quadraginta tria (g 43,0)

Diluendi menthae FoNo VIII.

gramma semis (g 0,50)

Aquae purificatae

ad grammata centum (ad g 100,0)

M. f. solutio.

D.S.: Külsőleg. Száj- és toroköblögetésre, naponta 2-3 alkalommal, hígítás nélkül. Nem szabad lenyelni.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Hatóanyagok

Chlorhexidini digluconatis solutio: *szélesspektrumú antisepticum, Gram-pozitív, Gram-negatív és fakultatív aerob, anaerob baktériumokra, valamint egyes bőrfertőzést okozó gombákra hat. Alkalmazható gingivitis, periodontitis, a torok és szájnyálkahártya felületes bakteriális fertőzéseinek kezelésére.*

Ellenjavallat

Klórhexidin érzékenység.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől elzárandó. Szembe kerülve cornea károsodást okozhat.

Kölcsönhatás

Egyes fogkrémekkel inkompatibilis (fél óra teljen el a kezelés és a fogmosás között).

Mellékhatás

Fogak, nyálkahártya elszíneződése, ízérzés zavara, a bőrrel érintkezve irritáció lehetséges.

037/2020/01

Gargarisma antisepticum
(Gargarism. antisept.)

Javallat

A torok és a szájnyálkahártya bakteriális gyulladásos folyamatainak kezelésére alkalmazható oldat.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g oldatban

0,001 g Klórhexidin-diglükonát, klórhexidin-diglükonát–oldat formájában**:** *szélesspektrumú fertőtlenítő, különböző típusú baktériumokra, valamint egyes bőrfertőzést okozó gombákra hat. Fogínygyulladásban, illetve a torok és a szájnyálkahártya felületes bakteriális fertőzéseinek kezelésére alkalmazzák.*

Egyéb összetevők: szorbit, metil-parahidroxibenzoát, 96%-os etanol, borsosmentaolaj, poliszorbát 20, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Száj- és toroköblögetésre használjuk, naponta 2-3 alkalommal, hígítás nélkül. Nem szabad lenyelni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Klórhexidin érzékenység.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől elzárandó. Szembe kerülve szaruhártya károsodást okozhat.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Egyes fogkrémekkel inkompatibilis (fél óra teljen el a kezelés és a fogmosás között).

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Fogak, nyálkahártya elszíneződése, ízérzés zavara, a bőrrel érintkezve bőrizgalom, enyhe gyulladás lehetséges.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

037/2020/01

Gargarisma antisepticum

(Gargarism. antisept.)

I.	**Chlorhexidini digluconatis solutio**	**0,5 g**
II.	**Sirupus sorbitoli FoNo VIII.**	**43,0 g**
III.	**Diluendum menthae FoNo VIII.**	**0,5 g**
IV.	**Aqua purificata**	**ad 100,0 g**

Készítés

A II-at a IV. kb. felével elegyítjük, majd hozzámérjük az I-t és a III-at, végül a IV-kel kiegészítjük.

Expedíció

Sötét üvegben.

Szignatúra

Külsőleg. Száj- és toroköblögetésre, naponta 2-3 alkalommal hígítás nélkül. Nem szabad lenyelni.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Antisepticum.

ATC besorolás: gégészeti gyógyszerkészítmények — antiszeptikumok — klórhexidin R02AA05.

Hatóanyagok

Chlorhexidini digluconatis solutio: *szélesspektrumú antisepticum, Gram-pozitív, Gram-negatív és fakultatív aerob, anaerob baktériumokra, valamint egyes bőrfertőzést okozó gombákra hat. Alkalmazható gingivitis, periodontitis, a torok és a szájnyálkahártya felületes bakteriális fertőzéseinek kezelésére.*

Javallat

A torok és a szájnyálkahártya bakteriális gyulladásos folyamatai.

Ellenjavallat

Klórhexidin érzékenység.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől elzárandó. Szembe kerülve cornea károsodást okozhat.

Kölcsönhatás

Egyes fogkrémekkel inkompatibilis (fél óra teljen el a kezelés és a fogmosás között).

Mellékhatás

Fogak, nyálkahártya elszíneződése, ízérzés zavara, a bőrrel érintkezve irritáció lehetséges.

038/2020/01

✠

Globulus metronidazoli compositus

(Glob. metronidazol. comp.)

Antimycoticum, trichomonas ellenes szer.

ATC besorolás: amoebicidek és hasonló protozoon-ellenes szerek – nitroimidazol-származékok – metronidazol, kombinációk P01AB51.

Javallat

Colpitis.

Rp.

Acidi lactici

centigrammata decem (g 0,10)

Nystatini

centigrammata viginti (g 0,20)

Metronidazoli

gramma semis (g 0,50)

Macrogoli 400

gramma semis (g 0,50)

Vehiculi

quantum satis

M. f. globulus.

Dentur tales doses No decem (X).

D.S.: Külsőleg. Hüvelygolyó/hüvelyhenger. [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.] **Hűtőszekrényben tartandó!**

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás: felnőtteknek 10 napon át naponta 1 hüvelygolyót vagy hengert mélyen a hüvelybe helyezni lefekvés előtt.* A szexuális partner egyidejű orális metronidazol kezelését el kell végezni.

Hatóanyagok

Nystatinum: *elsősorban candida albicans okozta fertőzésekben alkalmazható. Ezenkívül hatásos Blastomyces dermatitis, brasiliensis, coccidioides immitis, cryptococcus neoformans, Histoplasma capsulatum és Epidermophyton speciesek ellen.*

Metronidazolum: *anaerob baktériumokra és protozoákra ható antibiotikum. Anaerob baktériumok és húgyivarszervi trichomonas okozta fertőzések kezelésére.*

Ellenjavallat

Túlérzékenység. Túlérzékenység nisztatinnal, metronidazollal, vagy más nitroimidazol származékokkal szemben, szájüregi soor, a terhesség első trimesztere, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Trichomoniasis kezelése alatt a nemi élet kerülendő. Alkalmazása idején alkohol fogyasztása szigorúan tilos, mivel alkohollal együtt alkalmazva mérgezést okozhat. Csak kellő körültekintéssel, a várható előnyök és kockázatok mérlegelésével alkalmazható a terhesség második és harmadik trimeszterében. Szoptatás időszakában történő alkalmazás esetén a szoptatást a kezelés idejére és az azt követő 24 órában fel kell függeszteni.

Kölcsönhatás

A felszívódott metronidazol alkohollal diszulfiram-szerű reakciót válthat ki.

Mellékhatás

Viszketés, égő érzés, vagina és vulva irritáció, vaginalis váladékozás jelentkezhet.

038/2020/01

✠

Globulus metronidazoli compositus

(Glob. metronidazol. comp.)

Javallat

Hüvelygyulladás kezelésére alkalmas hüvelygolyó vagy henger.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db hüvelygolyóban/hüvelyhengerben

0,20 g Nisztatin: *elsősorban a leggyakrabban előforduló hüvelyfertőzést okozó gomba (candida albicans) ellen alkalmazható. Egyéb gombás fertőzésekben is hatásos.*

0,50 g Metronidazol: *anaerob (csak oxigén hiányában szaporodó) baktériumokra és protozoonokra (egysejtű állati szervezetek) - trichomonasra (a hüvelyben élősködő, gyulladást okozó ostoros egysejtű) - ható antibiotikum.*

Egyéb összetevők: tejsav, makrogolok, szorbitán-laurát.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Erős hatású szert tartalmaz. Az orvos által adott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: felnőtteknek 10 napon át naponta 1 hüvelygolyót vagy hengert mélyen a hüvelybe kell helyezni. A szexuális partner egyidejű orális metronidazol kezelését el kell végezni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Nisztatinnal, metronidazollal, és más nitroimidazol-származékokkal szemben ismert túlérzékenység, szájpenész, terhesség első 3 hónapja, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Trichomonasz- fertőzés kezelése alatt a nemi élet kerülendő. Alkalmazása idején alkohol fogyasztása szigorúan tilos, mivel alkohollal együtt alkalmazva mérgezést okozhat. Csak kellő körültekintéssel, a várható előnyök és kockázatok mérlegelésével alkalmazható a terhesség második és harmadik harmadában. Szoptatás időszakában történő alkalmazás esetén a szoptatást a kezelés idejére és az azt követő 24 órában fel kell függeszteni.

Kölcsönhatás

A felszívódott metronidazol alkohollal diszulfiram-szerű reakciót válthat ki.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A metronidazollal szembeni ismert túlérzékenységi reakció, viszketés, égő érzés a hüvelyben és a kis- és nagyajkakon, valamint hüvely váladékozás jelentkezhet.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

038/2020/01

✠

Globulus metronidazoli compositus

(Glob. metronidazol. comp.)

I.	**Nystatinum**	**2,0**	**g**
I.	**Metronidazolum**	**5,0**	**g**
II.	**Acidum lacticum**	**1,0**	**g**
II.	**Macrogola 400**	**5,0**	**g**
II.	**Massa macrogoli FoNo VIII.**	**qu.s.**	

10 db hüvelygolyóra vagy hüvelyhengerre

Készítés

Az I. alatti alkotórészek homogén keverékét a megolvasztott kb. 50 °C hőmérsékletű II. alatti alkotórészek elegyével gondosan eldörzsöljük és formába öntéssel 10 db hüvelykúpot vagy hüvelyhengert készítünk. Annyi vivőanyagot használjunk, hogy a hüvelygolyók átlagtömege kb. 4-5 g, a hüvelyhengerek átlagtömege kb. 6-7 g legyen.

Expedíció

Egyenként kasírozott alumíniumfóliába burkolva, kartondobozban.

Szignatúra

Külsőleg. Hüvelygolyó/hüvelyhenger. [A vényen szereplő adagolás.] Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó**.**

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Antimycoticum, trichomonas ellenes szer.

ATC besorolás: amoebicidek és hasonló protozoon-ellenes szerek – nitroimidazol-származékok – metronidazol, kombinációk P01AB51.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás: felnőtteknek 10 napon át naponta 1 hüvelygolyót vagy hengert mélyen a hüvelybe helyezni lefekvés előtt.* A szexuális partner egyidejű orális metronidazol kezelését el kell végezni.

Hatóanyagok

Nystatinum: *elsősorban candida albicans okozta fertőzésekben alkalmazható. Ezenkívül hatásos Blastomyces dermatitis, brasiliensis, coccidioides immitis, cryptococcus neoformans, Histoplasma capsulatum és Epidermophyton speciesek ellen.*

Metronidazolum: *anaerob baktériumokra és protozoákra ható antibiotikum. Anaerob baktériumok és húgyivarszervi trichomonas okozta fertőzések kezelésére.*

Javallat

Colpitis.

Ellenjavallat

Túlérzékenység. Túlérzékenység nisztatinnal, metronidazollal, vagy más nitroimidazol származékokkal szemben, szájüregi soor, a terhesség első trimesztere, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Trichomoniasis kezelése alatt a nemi élet kerülendő. Alkalmazása idején alkohol fogyasztása szigorúan tilos, mivel alkohollal együtt alkalmazva mérgezést okozhat. Csak kellő körültekintéssel, a várható előnyök és kockázatok mérlegelésével alkalmazható a terhesség második és harmadik trimeszterében. Szoptatás időszakában történő alkalmazás esetén a szoptatást a kezelés idejére és az azt követő 24 órában fel kell függeszteni.

Kölcsönhatás

A felszívódott metronidazol alkohollal diszulfiram-szerű reakciót válthat ki.

Mellékhatás

Viszketés, égő érzés, vagina és vulva irritáció, vaginalis váladékozás jelentkezhet.

039/2020/01

Gutta carminativa
(Gutt. carminat.)

Carminativum. Spasmolyticum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: növényi carminativumok HA03AW.

Javallat

Puffadás, fokozott gázképződés.

Rp.

Carvi aetherolei

centigrammata tredecim (g 0,13)

Foeniculi amari fructus aetherolei

centigrammata duodecim (g 0,12)

Menthae piperitae aetherolei

centigrammata decem (g 0,10)

Tincturae aromaticae

grammata decem (g 10,0)

Ethanoli 96%

grammata duo (g 2,0)

M. f. solutio.
D.S.: Étkezés után 25 cseppet ¼ pohár vízben bevenni.
Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Hatóanyagok

Carvi aetheroleum: *carminativum, spasmolyticum, emésztőrendszerben szekréció-fokozó.*

Foeniculi amari fructus aetheroleum: *carminativum, enyhe spasmolyticum, emésztőrendszerben szekréció-fokozó.*

Menthae piperitae aetheroleum: *spasmolyticum, antisepticum, antiphlogisticum, fokozza a nyál- és epetermelést.*

Cinnamomi cassiae cortex: *carminativum, spasmolyticum, digestivum.*

Cardamomi fructus: *digestivum, spasmolyticum, carminativum.*

Caryophylli flos: *spasmolyticum, digestivum.*

Aurantii pericarpium: *amarum, digestivum.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel és perubalzsammal szembeni ismert túlérzékenység. Epevezeték-elzáródás, epehólyag-gyulladás, mentollal vagy egyéb, ebbe a családba tartozó rokon vegyületekkel szembeni érzékenység, súlyos májkárosodás.

Figyelmeztetés

A menthae piperitae aetheroleum belélegezve ritkán súlyos reakciót: szív- és légzésbénulást válthat ki. A készítmény alkalmazása 18 év alatti életkorban, valamint terhesség és szoptatás időszakában nem

ajánlott. Ez a gyógyszer kb. 70 térfogat% etilalkoholt tartalmaz. A javasolt adagolás szerinti kis mennyisége ellenére a járművezetéshez vagy gépek kezeléséhez szükséges képességet befolyásolhatja. Ha a tünetek 7 nap alatt nem javulnak, orvosi ellenőrzés szükséges.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakciók, bőrgyulladás. A mellékhatások elsősorban azoknál a betegeknél jelentkeznek, akiknek a kórtörténetében asztma és allergiás eredetű orrfolyás fordult elő.

039/2020/01

Gutta carminativa
(Gutt. carminat.)

Javallat

Puffadás, fokozott gázképződés.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g készítményben

10 mg Köménynyolaj: *szélhajtó, enyhe simaizom görcsoldó, az emésztőrendszerben a mirigyek elválasztását fokozza.*

9,3 mg Keserű édeskömény termésolaj: *szélhajtó, enyhe simaizom görcsoldó, az emésztőrendszerben a mirigyek elválasztását fokozza*.

8,1 mg Borsosmentaolaj: *simaizom görcsoldó, fertőtlenítő, gyulladáscsökkentő hatású, fokozza a nyál- és epetermelést.*

0,08 g Kasszia fahéj: *illóolaj-tartalma miatt szélhajtó, simaizom görcsoldó, emésztést elősegítő szer*.

0,04 g Kardamomumtermés: *illóolaj-tartalma miatt szélhajtó, simaizom görcsoldó, emésztést elősegítő szer.*

0,02 g Szegfűszeg: *simaizom görcsoldó, emésztést elősegítő szer*.

0,02 g Narancstermésfal: *kesernyés íze miatt emésztést elősegítő szer*.

Egyéb összetevők: 96%-os etanol.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Jól záró üvegben, fénytől védve tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Étkezés után 25 cseppet ¼ pohár vízben bevenni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel és perubalzsammal szembeni ismert túlérzékenység. Epevezeték-elzáródás, epehólyag-gyulladás. mentollal vagy egyéb, ebbe a családba tartozó rokon vegyületekkel szembeni ismert túlérzékenység, súlyos májkárosodás.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A borsosmentaolaj belélegezve ritkán súlyos reakciót: szív- és légzésbénulást válthat ki. A készítmény alkalmazása 18 év alatti életkorban, valamint terhesség és szoptatás időszakában nem ajánlott. Ez a gyógyszer kb. 70 térfogat% etilalkoholt tartalmaz, azaz dózisonként kb. 0,70 g-ot, ami nagyjából 2 ml-nyi (kevesebb, mint egy pohár 1/10 része) sörnek felel meg. Kis mennyisége ellenére a járművezetéshez vagy gépek kezeléséhez szükséges képességet befolyásolhatja. Ha a tünetek 7 nap alatt nem javulnak, orvosi ellenőrzés szükséges.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Túlérzékenységi reakció, a készítménnyel történő közvetlen érintkezés által kiváltott bőrgyulladás (contact dermatitis). A mellékhatások elsősorban azoknál a betegeknél jelentkeznek, akiknek a kórtörténetében asztma és allergiás orrnyálkahártya-gyulladás fordult elő.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

039/2020/01

Gutta carminativa

(Gutt. carminat.)

I.	**Carvi aetheroleum**	**0,13**	**g**
I.	**Foeniculi amari fructus aetheroleum**	**0,12**	**g**
I.	**Menthae piperitae aetheroleum**	**0,10**	**g**
II.	**Tinctura aromatica**	**10,0**	**g**
III.	**Ethanolum 96 per centum**	**2,0**	**g**

Készítés

A II-at elegyítjük a III-al, majd az I. alatti alkotórészeket hozzácseppentjük. A 0,13 g Carvi aetheroleum, a 0,12 g Foeniculi amari fructus aetheroleum és a 0,10 g Menthae piperitae aetheroleum 5-5 csepp illóolajnak felel meg.

Expedíció

Sötét, cseppentő feltéttel ellátott üvegben.

Szignatúra

Étkezés után 25 cseppet ¼ pohár vízben bevenni.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Carminativum. Spasmolyticum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: növényi carminativumok HA03AW.

Hatóanyagok

Carvi aetheroleum: *carminativum, spasmolyticum, emésztőrendszerben szekréció-fokozó.*

Foeniculi amari fructus aetheroleum: *carminativum, enyhe spasmolyticum, emésztőrendszerben szekréció-fokozó.*

Menthae piperitae aetheroleum: *spasmolyticum, antisepticum, antiphlogisticum, fokozza a nyál- és epetermelést.*

Cinnamomi cassiae cortex: *carminativum, spasmolyticum, digestivum.*

Cardamomi fructus: *digestivum, spasmolyticum, carminativum.*

Caryophylli flos: *spasmolyticum, digestivum.*

Aurantii pericarpium: *amarum, digestivum.*

Javallat

Puffadás, fokozott gázképződés.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel és perubalzsammal szembeni ismert túlérzékenység. Epevezeték-elzáródás, epehólyag-gyulladás, mentollal vagy egyéb, ebbe a családba tartozó rokon vegyületekkel szembeni érzékenység, súlyos májkárosodás.

Figyelmeztetés

A menthae piperitae aetheroleum belélegezve ritkán súlyos reakciót: szív- és légzésbénulást válthat ki. A készítmény alkalmazása 18 év alatti életkorban, valamint terhesség és szoptatás időszakában nem ajánlott. Ez a gyógyszer kb. 70 térfogat% etilalkoholt tartalmaz. A javasolt adagolás szerinti kis mennyisége ellenére a járművezetéshez vagy gépek kezeléséhez szükséges képességet befolyásolhatja. Ha a tünetek 7 nap alatt nem javulnak, orvosi ellenőrzés szükséges.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakciók, bőrgyulladás. A mellékhatások elsősorban azoknál a betegeknél jelentkeznek, akiknek a kórtörténetében asztma és allergiás eredetű orrfolyás fordult elő.

040/2020/01

Gutta cholagoga
(Gutt. cholagog.)

Cholagogum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: epebetegségek gyógyszerei A05A.

Javallat

Epehajtó. Az epeutak functionális megbetegedései.

Rp.

Juniperi aetherolei

Pini silvestris aetherolei

aa gramma semis (aa g 0,50)

Rosmarini aetherolei

Eucalypti aetherolei

aa gramma unum et semis (aa g 1,5)

Menthae piperitae aetherolei

grammata duo et semis (g 2,5)

Helianthi annui olei raffinati

ad grammata decem (ad g 10,0)

M. f. oleum.

D.S.: Naponta 4-5-ször 3-5 cseppet cukorra cseppentve, étkezés előtt bevenni. Görcs esetén a szükséges adag: egyszerre 25-30 csepp. Felbontástól számítva 1 hónapig használható fel.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Hatóanyagok

Juniperi aetheroleum: *enyhe görcsoldó, carminativ, enyhén antiszeptikus hatású.*

Pini silvestris aetheroleum: *enyhe nyálkahártya izgató, nyákoldó.*

Rosmarini aetheroleum: *spasmolytikus hatást fejt ki az epeutakban és a vékonybélben.*

Eucalypti aetheroleum: *antiszeptikus hatású.*

Menthae piperitae aetheroleum: *spasmolyticum, enyhe antiszeptikus hatású, gyulladáscsökkentő, fokozza a nyál és epetermelést.*

Ellenjavallat

A hatóanyagokkal szembeni ismert túlérzékenység, nephritis, májelégtelenség, terhesség, szoptatás időszaka, 18 év alatti életkor. Epevezeték elzáródás, epehólyag gyulladás, mentollal vagy a mentacsaládba tartozó növényekkel szembeni ismert túlérzékenység, súlyos májkárosodás.

Figyelmeztetés

Az epevezetékben lévő epekő komplikációkat - obstructio, ascendáló cholangitis, pancreatitis - okozhat.

Kölcsönhatás

Együttadása kerülendő orális anticoagulánsokkal.

Mellékhatás

Gyomortáji égés, hányinger, hányás, túlérzékenységi reakció.

040/2020/01

Gutta cholagoga
(Gutt. cholagog.)

Javallat

Epehajtó. Az epeutak funkcionális megbetegedései.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g készítményben

0,05 g Borókaolaj: *enyhe görcsoldó, szélhajtó, enyhén fertőtlenítő hatású.*

0,05 g Erdeifenyő olaj: *enyhe nyálkahártya izgató, nyákoldó.*

0,15 g Rozmaringolaj: *görcsoldó hatást fejt ki az epeutakban és a vékonybélben.*

0,15 g Eukaliptuszolaj: *fertőtlenítő, köptető.*

0,25 g Borsosmentaolaj: *görcsoldó, enyhe fertőtlenítő hatású, gyulladáscsökkentő, fokozza a nyál és epetermelést.*

Egyéb összetevők: napraforgóolaj.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Alkalmazási mód: naponta 4-5-ször 3-5 cseppet cukorra cseppentve, étkezés előtt bevenni. Görcs esetén a szükséges adag: egyszerre 25-30 csepp. Felbontástól számítva 1 hónapig használható fel.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A hatóanyagokkal szembeni ismert túlérzékenység, vesegyulladás, májelégtelenség, terhesség, szoptatás időszaka, 18 év alatti életkor. Epevezeték elzáródás, epehólyag gyulladás, mentollal vagy a mentacsaládba tartozó növényekkel szembeni ismert túlérzékenység, súlyos májkárosodás.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Az epevezetékben lévő epekő komplikációkat (elzáródás, az epeutak gyulladása, hasnyálmirigy gyulladás) okozhat.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Együttadása kerülendő szájon át adott alvadásgátlókkal.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Gyomortáji égés, hányinger, hányás, túlérzékenységi reakció.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

040/2020/01

Gutta cholagoga
(Gutt. cholagog.)

Juniperi aetheroleum	**0,5 g**
Pini silvestris aetheroleum	**0,5 g**
Rosmarini aetheroleum	**1,5 g**
Eucalypti aetheroleum	**1,5 g**
Menthae piperitae aetheroleum	**2,5 g**
Helianthi annui oleum raffinatum	**ad 10,0 g**

Expedíció

Sötét, cseppentő feltéttel ellátott üvegben.

Szignatúra

Naponta 4-5-ször 3-5 cseppet cukorra cseppentve, étkezés előtt bevenni. Görcs esetén a szükséges adag: egyszerre 25-30 csepp. Felbontástól számítva 1 hónapig használható fel.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Cholagogum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: epebetegségek gyógyszerei A05A.

Hatóanyagok

Juniperi aetheroleum: *enyhe görcsoldó, carminativ, enyhén antiszeptikus hatású.*

Pini silvestris aetheroleum: *enyhe nyálkahártya izgató, nyákoldó.*

Rosmarini aetheroleum: *spasmolytikus hatást fejt ki az epeutakban és a vékonybélben.*

Eucalypti aetheroleum: *antiszeptikus hatású.*

Menthae piperitae aetheroleum: *spasmolyticum, enyhe antiszeptikus hatású, gyulladáscsökkentő, fokozza a nyál és epetermelést.*

Javallat

Epehajtó. Az epeutak functionális megbetegedései.

Ellenjavallat

A hatóanyagokkal szembeni ismert túlérzékenység, nephritis, májelégtelenség, terhesség, szoptatás időszaka, 18 év alatti életkor. Epevezeték elzáródás, epehólyag gyulladás, mentollal vagy a mentacsaládba tartozó növényekkel szembeni ismert túlérzékenység, súlyos májkárosodás.

Figyelmeztetés

Az epevezetékben lévő epekő komplikációkat - obstructio, ascendáló cholangitis, pancreatitis - okozhat.

Kölcsönhatás

Együttadása kerülendő orális anticoagulánsokkal.

Mellékhatás

Gyomortáji égés, hányinger, hányás, túlérzékenységi reakció.

041/2020/01

✠

Gutta ethylmorphini

(Gutt. ethylmorph.)

Antitussivum. Analgeticum.

ATC besorolás: köhögés és meghűlés gyógyszerei – ópium-származékok R05FA02.

Javallat

Kínzó száraz köhögés csillapítása.

Rp.

Ethylmorphini hydrochloridi

centigrammata viginti (g 0,20)

Aquae purificatae

ad grammata decem (ad g 10,0)

M. f. solutio.

D. ad vitrum fuscum.

S.: [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.] **Felbontástól számítva 2 hétig használható fel.**

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. 1 g készítmény (= 20 normál csepp) 0,02 g etilmorfin-hidrokloridot tartalmaz. Az etilmorfin-hidroklorid legnagyobb egyszeri adagja 0,05 g, legnagyobb napi adagja 0,15 g. *Szokásos adagolása: naponta 3-szor 15 cseppet kevés vízbe cseppentve bevenni.*

Hatóanyagok

Ethylmorphini hydrochloridum: *centrális támadáspontú köhögés és fájdalomcsillapító.*

Ellenjavallat

A hatóanyaggal szembeni túlérzékenység. Ismert CYP 4502D6 gyorsan metabolizáló betegek esetében alkalmazása ellenjavallt. 18 év alatti életkor, terhesség, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

A gyógyszer alkalmazásának és a psychomotoros teljesítményt befolyásoló hatásának időtartama alatt járművet vezetni vagy balesetveszéllyel járó munkát végezni tilos.

Mellékhatás

Szédülés, álmosság, émelygés, hányinger, székrekedés, urticaria, exanthema jelentkezhet.

041/2020/01

✠

Gutta ethylmorphini

(Gutt. ethylmorph.)

Javallat

Kínzó száraz köhögés csillapítása.

Összetétel

Hatóanyagok 1 csepp készítményben

1,0 mg Etilmorfin-hidroklorid: *központi idegrendszeri támadáspontú köhögés és fájdalomcsillapító*.

Egyéb összetevők: tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: naponta 3-szor 15 cseppet kevés vízben bevenni. Felbontástól számítva 2 hétig használható fel.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A hatóanyaggal szembeni túlérzékenység. Ismert CYP 4502D6 gyorsan metabolizáló betegek esetében alkalmazása ellenjavallt. 18 év alatti életkor, terhesség, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A gyógyszer alkalmazásának és a pszichés teljesítményt befolyásoló hatásának időtartama alatt járművet vezetni vagy balesetveszéllyel járó munkát végezni tilos.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Szédülés, álmosság, émelygés, hányinger, székrekedés, csalánkiütés, bőrkiütés jelentkezhet.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

041/2020/01

✠

Gutta ethylmorphini

(Gutt. ethylmorph.)

Ethylmorphini hydrochloridum	**0,20**	**g**
Aqua purificata	**ad 10,0**	**g**

Expedíció

Sötét, cseppentő feltéttel ellátott üvegben.

Szignatúra

[A vényen szereplő adagolás.] Felbontástól számítva 2 hétig használható fel.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Antitussivum. Analgeticum.

ATC besorolás: köhögés és meghűlés gyógyszerei – ópium-származékok R05FA02.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. 1 g készítmény (= 20 normál csepp) 0,02 g etilmorfin-hidrokloridot tartalmaz. Az etilmorfin-hidroklorid legnagyobb egyszeri adagja 0,05 g, legnagyobb napi adagja 0,15 g. *Szokásos adagolása: naponta 3-szor 15 cseppet kevés vízbe cseppentve bevenni.*

Hatóanyagok

Ethylmorphini hydrochloridum: *centrális támadáspontú köhögés és fájdalomcsillapító.*

Javallat

Kínzó száraz köhögés csillapítása.

Ellenjavallat

A hatóanyaggal szembeni túlérzékenység. Ismert CYP 4502D6 gyorsan metabolizáló betegek esetében alkalmazása ellenjavallt. 18 év alatti életkor, terhesség, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

A gyógyszer alkalmazásának és a psychomotoros teljesítményt befolyásoló hatásának időtartama alatt járművet vezetni vagy balesetveszéllyel járó munkát végezni tilos.

Mellékhatás

Szédülés, álmosság, émelygés, hányinger, székrekedés, urticaria, exanthema jelentkezhet.

042/2020/01

Gutta expectorans
(Gutt. expect.)

Expectorans. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: a köhögés és meghűlés gyógyszerei – Saponaria officinalis HR05WA5051.

Javallat

A légutak fokozott váladékozással járó gyulladásos folyamatai.

Rp.

Tincturae saponariae

Tincturae thymi

aa grammata decem (aa g 10,0)

Spiritus anisati FoNo VIII.

gramma unum (g 1,0)

M. f. solutio.

D.S.: Naponta 3-szor 15 cseppet kevés vízben étkezés után bevenni. Felbontástól számítva 1 hónapig használható fel.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Hatóanyagok

Tinctura saponariae: *surfactans, emulsificans, fokozza a nyálszekréciót, a torok ingerlésével köhögést okoz, így elősegíti a felhalmozódott váladék kiürítését.*

Tinctura thymi: *expectorans, antitussivum, carminativum, antisepticum, stomachicum.*

Ellenjavallat

Az összetevőkkel és az ajakos-virágúak (Lamiaceae) családjába tartozó növényekkel szemben fennálló túlérzékenység, gyermekkor, terhesség, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

A készítmény egy adagja (15 csepp) kb. 0,18 g alkoholt tartalmaz. Orvosi konzultáció szükséges, ha az alkalmazás ideje alatt a tünetek továbbra is fennmaradnak, esetleg rosszabbodnak.

Mellékhatás

Előfordulhatnak túlérzékenységi reakciók, pl. nehézlégzés, bőrkiütés, csalánkiütés, faciális ödéma, száj- és torok ödéma (Quincke-ödéma), anafilaxiás sokk, gastrointestinalis tünetek (pl. görcsök, hányinger, hányás).

042/2020/01

Gutta expectorans
(Gutt. expect.)

Javallat

A légutak fokozott váladékozással járó gyulladásos folyamatai.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g (kb. 56 normál csepp) készítményben

0,48 g Szappangyökér-tinktúra: *felületaktív, emulzióképződést elősegítő anyag, fokozza a nyálszekréciót, a torok ingerlésével köhögést okoz, így elősegíti a felhalmozódott váladék kiürítését*.

0,48 g Kakukkfű-tinktúra: *köptető, köhögéscsillapító, szélhajtó, fertőtlenítő hatású, étvágyjavító*.

Egyéb összetevők: ánizsos szesz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Naponta 3-szor 15 cseppet kevés vízben, étkezés után bevenni. Felbontástól számítva 1 hónapig használható fel.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Az összetevőkkel és az ajakos-virágúak (Lamiaceae) családjába tartozó növényekkel szemben fennálló túlérzékenység, gyermekkor, terhesség, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

A készítmény egy adagja (15 csepp) kb. 0,18 g etanolt (alkohol) tartalmaz. Orvosi konzultáció szükséges, ha az alkalmazás ideje alatt a tünetek továbbra is fennmaradnak, esetleg rosszabbodnak.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Előfordulhatnak túlérzékenységi reakciók, pl. nehézlégzés, bőrkiütés, csalánkiütés, arc-, száj- és torok ödéma (Quincke-ödéma), anafilaxiás sokk, gastrointestinalis tünetek (pl. görcsök, hányinger, hányás).

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

042/2020/01

Gutta expectorans
(Gutt. expect.)

Tinctura saponariae	**10,0 g**
Tinctura thymi	**10,0 g**
Spiritus anisatus FoNo VIII.	**1,0 g**

Expedíció

Sötét, cseppentő feltéttel ellátott üvegben.

Szignatúra

Naponta 3-szor 15 cseppet kevés vízben étkezés után bevenni. Felbontástól számítva 1 hónapig használható fel.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Expectorans. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: a köhögés és meghűlés gyógyszerei - Saponaria officinalis HR05WA5051.

Hatóanyagok

Tinctura saponariae: *surfactans, emulsificans, fokozza a nyálszekréciót, a torok ingerlésével köhögést okoz, így elősegíti a felhalmozódott váladék kiürítését.*

Tinctura thymi: *expectorans, antitussivum, carminativum, antisepticum, stomachicum.*

Javallat

A légutak fokozott váladékozással járó gyulladásos folyamatai.

Ellenjavallat

A hatóanyagokkal és az ajakos-virágúak (Lamiaceae) családjába tartozó növényekkel szemben fennálló túlérzékenység, gyermekkor, terhesség, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

A készítmény egy adagja (15 csepp) kb. 0,18 g etanolt (alkohol) tartalmaz. Orvosi konzultáció szükséges, ha az alkalmazás ideje alatt a tünetek továbbra is fennmaradnak, esetleg rosszabbodnak.

Mellékhatás

Előfordulhatnak túlérzékenységi reakciók, pl. nehézlégzés, bőrkiütés, csalánkiütés, faciális ödéma, száj- és torok ödéma (Quincke-ödéma), anafilaxiás sokk, gastrointestinalis tünetek (pl. görcsök, hányinger, hányás).

043/2020/01

Gutta stomachica
(Gutt. stomach.)

Carminativum. Digestivum. Amarum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: növényi carminativumok HA03AW. Növényi digestivumok, amarumok HA09WA.

Javallat

Étvágytalanság, dyspepsia.

Rp.

Tincturae chinae compositae

grammata viginti quinque (g 25,0)

D.S.: Felnőtteknek étkezés előtt ½ órával 30 cseppet kevés vízben bevenni.
Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Hatóanyagok

Cinchonae cortex: *digestivum, amarum.*

Aurantii pericarpium: *illóolajat tartalmaz. Kesernyés íze miatt stomachicum.*

Gentianae radix: *digestivum, amarum, cholagogum, cholereticum.*

Cinnamomi cassiae cortex: *carminativum*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel, valamint perubalzsammal szembeni ismert túlérzékenység, fokozott gyomorsav-képződés, gyomorégés, gyomor- és nyombélfekély, magas vérnyomás, terhesség, szoptatás.

Figyelmeztetés

A Cinchonae cortex hatóanyagai lassítják a véralvadást, ezért a készítmény alkalmazását műtét előtt 2 héttel abba kell hagyni. 18 év alatti életkorban alkalmazása nem ajánlott. Ez a gyógyszer 62-67 térfogat% etanolt tartalmaz. A javasolt adagolás szerinti kis mennyisége ellenére a járművezetéshez vagy gépek kezeléséhez szükséges képességet befolyásolhatja.

Mellékhatás

Gyomorirritáció, hányinger, hányás, allergiás reakciók, ritkán pruritus, tachycardia, fejfájás jelentkezhet.

043/2020/01

Gutta stomachica
(Gutt. stomach.)

Javallat

Étvágytalanság, emésztési zavarok.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g készítményben

0,15 g Vörös kínafa kéreg: *keserűanyagokat tartalmaz, elősegíti az emésztést.*

0,05 g Narancstermésfal: *illóolajat tartalmaz. Kesernyés íze miatt elősegíti az emésztést.*

0,05 g Tárnicsgyökér: *keserűanyag tartalma miatt elősegíti az emésztést. Epehajtó, fokozza az epetermelést, elősegíti az epehólyag kiürülését.*

0,025 g Kasszia fahéj: *szélhajtó hatású.*

Egyéb összetevők: glicerin, 70%-os alkohol, hígított sósav.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Jól záró üvegben, fénytől védve tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos tudnivalók

Felnőtteknek étkezés előtt ½ órával 30 cseppet kevés vízben bevenni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel, valamint perubalzsammal szembeni ismert túlérzékenység, fokozott gyomorsav-képződés, gyomorégés, gyomor- és nyombélfekély, magas vérnyomás, terhesség, szoptatás.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A vörös kínafa kéreg hatóanyagai lassítják a véralvadást, ezért a készítmény alkalmazását műtét előtt 2 héttel abba kell hagyni. 18 év alatti életkorban alkalmazása nem ajánlott. Ez a gyógyszer kb. 65 térfogat% etilalkoholt tartalmaz, ami nagyjából 20 ml-nyi (kevesebb, mint egy pohár 1/10 része) sörnek felel meg. Kis mennyisége ellenére a járművezetéshez vagy gépek kezeléséhez szükséges képességet befolyásolhatja.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Gyomorirritáció, hányinger, hányás, allergiás reakciók, ritkán bőrviszketés, szapora szívverés, fejfájás jelentkezhet.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

043/2020/01

Gutta stomachica
(Gutt. stomach.)

Tinctura chinae composita **25,0 g**

Expedíció

Sötét, cseppentő feltéttel ellátott üvegben.

Szignatúra

Felnőtteknek étkezés előtt ½ órával 30 cseppet kevés vízben bevenni.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Carminativum. Digestivum. Amarum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: növényi carminativumok HA03AW. Növényi digestivumok, amarumok HA09WA.

Hatóanyagok

Cinchonae cortex: *digestivum, amarum.*

Aurantii pericarpium: *illóolajat tartalmaz. Kesernyés íze miatt stomachicum.*

Gentianae radix: *digestivum, amarum, cholagogum, cholereticum.*

Cinnamomi cassiae cortex: *carminativum.*

Javallat

Étvágytalanság, dyspepsia.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel, valamint perubalzsammal szembeni ismert túlérzékenység, fokozott gyomorsav-képződés, gyomorégés, gyomor- és nyombélfekély, magas vérnyomás, terhesség, szoptatás.

Figyelmeztetés

A Cinchonae cortex hatóanyagai lassítják a véralvadást, ezért a készítmény alkalmazását műtét előtt 2 héttel abba kell hagyni. 18 év alatti életkorban alkalmazása nem ajánlott. Ez a gyógyszer 62-67 térfogat% etanolt tartalmaz. A javasolt adagolás szerinti kis mennyisége ellenére a járművezetéshez vagy gépek kezeléséhez szükséges képességet befolyásolhatja.

Mellékhatás

Gyomorirritáció, hányinger, hányás, allergiás reakciók, ritkán pruritus, tachycardia, fejfájás jelentkezhet.

044/2020/01

Hydrogelum ad electrodam
(Hydrogel. ad elect.)

Varia.

ATC besorolás: –.

Javallat

EEG és EKG vizsgálatoknál az elektródák felhelyezéséhez.

Rp.

Natrii chloridi

grammata novem (g 9,0)

Aquae purificatae

grammata centum et quadraginta unum (g 141,0)

Glyceroli 85%

grammata centum et quinquaginta (g 150,0)

Hydrogeli methylcellulosi FoNo VIII.

ad grammata mille (ad g 1000,0)

M. f. gelum.
D.S.: Külsőleg. Elektródagél. Hűtőszekrényben tartandó!
Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Fontos tudnivalók

Elektródagél. EEG és EKG vizsgálatok során a készüléket kezelő személyzet alkalmazza az elektródákon.

Ellenjavallat

Az összetevőkkel – elsősorban parabénnel – szembeni ismert túlérzékenység.

Mellékhatás

Az összetevőkre érzékeny személyeknél allergiás tünetek jelentkezhetnek.

044/2020/01

Hydrogelum ad electrodam
(Hydrogel. ad elect.)

Javallat

EEG és EKG vizsgálatoknál az elektródák felhelyezéséhez.

Összetétel

Összetevők: nátrium-klorid, glicerin, metilcellulóz, metil-parahidroxibenzoát, 96%-os etanol, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Elektródagél. EEG és EKG vizsgálatok során a készüléket kezelő személyzet alkalmazza az elektródákon.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Az összetevőkkel – elsősorban parabénnel – szembeni ismert túlérzékenység.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelő orvosát vagy gyógyszerészét.

Az összetevőkkel szembeni túlérzékenységi reakció előfordulhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

044/2020/01

Hydrogelum ad electrodam
(Hydrogel. ad elect.)

I.	**Natrii chloridum**	**9,0 g**
II.	**Aqua purificata**	**141,0 g**
III.	**Glycerolum 85 per centum**	**150,0 g**
IV.	**Hydrogelum methylcellulosi FoNo VIII.**	**ad 1000,0 g**

Készítés

Az I-et oldjuk a II-ben, az oldatot elegyítjük a III-al, majd az elegyet elkeverjük a IV-ben.

Expedíció

Tubusban vagy tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Elektródagél. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Varia.

ATC besorolás: –.

Fontos tudnivalók

Elektródagél. EEG és EKG vizsgálatok során a készüléket kezelő személyzet alkalmazza az elektródákon.

Javallat

EEG és EKG vizsgálatoknál az elektródák felhelyezéséhez.

Ellenjavallat

Az összetevőkkel – elsősorban parabénnel – szembeni ismert túlérzékenység.

Mellékhatás

Az összetevőkre érzékeny személyeknél allergiás tünetek jelentkezhetnek.

045/2020/01

Hydrogelum anaestheticum
(Hydrogel. anaesth.)

Local anaestheticum.

ATC besorolás: helyi érzéstelenítők – lidocain N01BB02.

Javallat

Nyálkahártya, bőr helyi érzéstelenítése.

Rp.

Lidocaini hydrochloridi

centigrammata quadraginta (g 0,40)

Mucilaginis hydroxyaethylcellulosi FoNo VIII.

ad grammata viginti (ad g 20,0)

M. f. hydrogelum.
D.S.: Külsőleg. Érzéstelenítő gél ecsetelésre. Hűtőszekrényben tartandó! Felbontástól számítva 1 hónapig használható fel.

Fontos tudnivalók

1 ml készítmény 20 mg lidokain-hidrokloridot tartalmaz. Tájékoztatásul 1 mokkáskanálnyi mennyiség kb. 2 ml-nek, borsónyi mennyiség pedig mintegy 0,3 ml-nek felel meg. A szisztémás mellékhatások megelőzése érdekében bőrfelületen 12 éves kor felett egyszerre legfeljebb 100 mg lidokain-hidrokloridnak megfelelő mennyiségű, azaz kb. 5 ml-nyi készítmény alkalmazható, és ez naponta legfeljebb kétszer ismételhető. 6-12 éves kor között egyszerre legfeljebb 1,5 mg/testtömegkilogramm, naponta legfeljebb 3 mg/testtömegkilogramm lidokain-hidrokloridnak megfelelő mennyiségű készítmény alkalmazható. Nyálkahártyán borsónyi mennyiség alkalmazható, naponta legfeljebb kétszer. Legyengült, idős betegek kezelésekor szükség lehet a dózis csökkentésére.

Hatóanyagok

Lidocaini hydrochloridum: *savamid típusú, membránstabilizáló hatásmechanizmusú local anaestheticum. Hatása gyorsan beáll, hatástartama rövid. Gátolja mind az ingerület kifejlődését, mind tovaterjedését.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Parabén túlérzékenység. Congestiv szívelégtelenség. 6 éves kor alatt a készítmény nem alkalmazható.

Figyelmeztetés

A lidokain az anyatejbe kiválasztódik, ezért szoptatás esetén fokozott óvatosság szükséges. Emlőbimbó-berepedés esetén történő alkalmazásakor a szoptatást kerülni kell. A lidokain jól felszívódik a nyálkahártyáról. Ezt elsősorban gyermekek nagy felületen történő kezelése esetén kell figyelembe venni. Óvatosan alkalmazandó sérült nyálkahártyán, szeptikus felületeken, epilepsziás betegnél, továbbá bradycardia esetén és amennyiben májfunkciós zavar áll fenn, különösen akkor, ha az alkalmazott dózis vagy a kezelt felület valószínűsíti, hogy a felszívódó lidokain mennyisége jelentős lehet. Szájüregi alkalmazáskor nyelési zavart, ezáltal aspiráció veszélyét okozhatja, különösen gyermekeknél. A nyelv és a buccalis nyálkahártya zsibbadása miatt nagyobb a valószínűsége a harapásos sérüléseknek. A készítménnyel kezelt bőrfelületen BCG oltást és más élő vakcinát nem szabad beadni. Ügyelni kell rá, hogy a készítmény ne kerüljön a szembe, mert irritációt okozhat. A védőreflexek elvesztése is

elősegítheti a szaruhártya sérülését. Ha a készítmény a szembe került, a szemet azonnal ki kell öblíteni vízzel és védeni kell, míg az érzékelés visszatér.

Kölcsönhatás

A lidokain óvatosan alkalmazandó olyan betegeknél, akik 1B vagy 3 csoportba tartozó antiarrhythmiás készítményeket szednek, mint például tokainid, mexiletin ill. amiodaron, mert a toxikus hatások összeadódhatnak.

Mellékhatás

Az alkalmazás helyén átmeneti erythaema, oedema, érzékelési zavar alakulhat ki. Nagyon ritkán előfordulhatnak túlérzékenységi allergiás reakciók: urticaria, angioedema, bronchospasmus, legsúlyosabb esetben anaphylaxias shock. A készítmény előírás szerint történő használata esetén szisztémás mellékhatások előfordulása ritka, mivel kis mennyiség jut be a keringésbe. Elsősorban nagy dózisok használata, a hatóanyag gyors felszívódása, túlérzékenység, idiosyncrasia vagy a beteg csökkent tolerabilitása esetén fordulhatnak elő szisztémás mellékhatások. Rendkívül ritkák a központi idegrendszeri (szédülés, álmosság, görcsök, izgatottság és/vagy depressio, légzésbénulás), illetve a cardiovascularis (hypotonia, myocardialis depressio, bradycardia, szívmegállás) mellékhatások.

045/2020/01

Hydrogelum anaestheticum
(Hydrogel. anaesth.)

Javallat

Nyálkahártya, bőr helyi érzéstelenítése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g gélben

0,02 g Lidokain-hidroklorid: *helyi érzéstelenítő. Hatása gyorsan beáll, hatástartama rövid. Gátolja mind az ingerület kifejlődését, mind tovaterjedését.*

Egyéb összetevők: metil-parahidroxibenzoát, hidroxietilcellulóz, 96%-os etanol, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleges. Érzéstelenítő gél ecsetelésre. Felbontástól számítva 1 hónapig használható fel. 1 ml készítmény 20 mg lidokain-hidrokloridot tartalmaz. Tájékoztatásul 1 mokkáskanálnyi mennyiség kb. 2 ml-nek, borsónyi mennyiség pedig mintegy 0,3 ml-nek felel meg. A szisztémás mellékhatások megelőzése érdekében bőrfelületen 12 éves kor felett egyszerre legfeljebb 100 mg lidokain-hidrokloridnak megfelelő mennyiségű, azaz kb. 5 ml-nyi készítmény alkalmazható, és ez naponta legfeljebb kétszer ismételhető. 6-12 éves kor között egyszerre legfeljebb 1,5 mg/testtömegkilogramm, naponta legfeljebb 3 mg/testtömegkilogramm lidokain-hidrokloridnak megfelelő mennyiségű készítmény alkalmazható. Nyálkahártyán borsónyi mennyiség alkalmazható, naponta legfeljebb kétszer. Legyengült, idős betegek kezelésekor szükség lehet a dózis csökkentésére.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Parabén túlérzékenység. Pangásos szívelégtelenség. 6 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A lidokain az anyatejbe kiválasztódik, ezért szoptatás esetén fokozott óvatosság szükséges. Emlőbimbó-berepedés esetén történő alkalmazásakor a szoptatást kerülni kell. Óvatosan alkalmazandó fertőzött felületeken, epilepsziás betegnél, továbbá lassú szívverés esetén és amennyiben májfunkciós zavar áll fenn, különösen akkor, ha az alkalmazott dózis vagy a kezelt felület valószínűsíti, hogy a felszívódó lidokain mennyisége jelentős lehet. Nyálkahártyán történő alkalmazása nem javasolt. A készítménnyel kezelt bőrfelületen BCG oltást és más élő vakcinát nem szabad beadni. Ügyelni kell rá, hogy a készítmény ne kerüljön a szembe, mert irritációt okozhat. A védőreflexek elvesztése is elősegítheti a szaruhártya sérülését. Ha a készítmény a szembe került, a szemet azonnal ki kell öblíteni vízzel és védeni kell, míg az érzékelés visszatér.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

A lidokain óvatosan alkalmazandó olyan betegeknél, akik 1B vagy 3 csoportba tartozó szívritmuszavar elleni készítményeket szednek, mint például tokainid, mexiletin ill. amiodaron, mert a toxikus hatásaik összeadódhatnak.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az alkalmazás helyén átmeneti bőrvörösödés, vizenyő, érzékelési zavar alakulhat ki. Nagyon ritkán előfordulhatnak túlérzékenységi allergiás reakciók: csalánkiütés, allergiás eredetű vizenyő, a légutak görcse, legsúlyosabb esetben allergiás eredetű sokkos állapot. A készítmény használata esetén teljes testet érintő mellékhatások előfordulása ritka, mivel kis mennyiség jut be a keringésbe. Ezek elsősorban nagy dózisok használata, a hatóanyag gyors felszívódása, túlérzékenység, veleszületett allergia vagy a beteg csökkent tűrőképessége esetén fordulhatnak elő. Rendkívül ritkák a központi idegrendszeri (szédülés, álmosság, görcsök, izgatottság és/vagy depresszió, légzésbénulás), illetve a szív és érrendszert érintő (vérnyomáscsökkenés, szívizom gyengeség, lassú szívverés, szívmegállás) mellékhatások.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

045/2020/01

Hydrogelum anaestheticum
(Hydrogel. anaesth.)

I.	**Lidocaini hydrochloridum**	**0,40**	**g**
II.	**Mucilago hydroxyaethylcellulosi FoNo VIII.**	**ad 20,0**	**g**

Készítés

Az I-t dörzsmozsárban elporítjuk, majd a II. kis részleteivel gondosan eldörzsöljük.

Expedíció

Szélesszájú üvegben.

Szignatúra

Külsőleg. Érzéstelenítő gél ecsetelésre. Hűtőszekrényben tartandó. Felbontástól számítva 1 hónapig használható fel.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Local anaestheticum.

ATC besorolás: helyi érzéstelenítők – lidocain N01BB02.

Fontos tudnivalók

1 ml készítmény 20 mg lidokain-hidrokloridot tartalmaz. Tájékoztatásul 1 mokkáskanálnyi mennyiség kb. 2 ml-nek, borsónyi mennyiség pedig mintegy 0,3 ml-nek felel meg. A szisztémás mellékhatások megelőzése érdekében bőrfelületen, 12 éves kor felett egyszerre legfeljebb 100 mg lidokain-hidrokloridnak megfelelő mennyiségű, azaz kb. 5 ml-nyi készítmény alkalmazható, és ez naponta legfeljebb kétszer ismételhető. 6-12 éves kor között egyszerre legfeljebb 1,5 mg/testtömegkilogramm, naponta legfeljebb 3 mg/testtömegkilogramm lidokain-hidrokloridnak megfelelő mennyiségű készítmény alkalmazható. Nyálkahártyán borsónyi mennyiség alkalmazható, naponta legfeljebb kétszer. Legyengült, idős betegek kezelésekor szükség lehet a dózis csökkentésére.

Hatóanyagok

Lidocaini hydrochloridum: *savamid típusú, membránstabilizáló hatásmechanizmusú localanaestheticum. Hatása gyorsan beáll, hatástartama rövid. Gátolja mind az ingerület kifejlődését, mind tovaterjedését.*

Javallat

Nyálkahártya, bőr helyi érzéstelenítése.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Parabén túlérzékenység. Congestiv szívelégtelenség. 6 éves kor alatt a készítmény nem alkalmazható.

Figyelmeztetés

A lidokain az anyatejbe kiválasztódik, ezért szoptatás esetén fokozott óvatosság szükséges. Emlőbimbóberepedés esetén történő alkalmazásakor a szoptatást kerülni kell. A lidokain jól felszívódik a nyálkahártyáról. Ezt elsősorban gyermekek nagy felületen történő kezelése esetén kell figyelembe venni. Óvatosan alkalmazandó sérült nyálkahártyán, szeptikus felületeken, epilepsziás betegnél, továbbá bradycardia esetén és amennyiben májfunkciós zavar áll fenn, különösen akkor, ha az alkalmazott dózis vagy a kezelt felület valószínűsíti, hogy a felszívódó lidokain mennyisége jelentős lehet. Szájüregi alkalmazáskor nyelési zavart, ezáltal aspiráció veszélyét okozhatja, különösen gyermekeknél. A nyelv és a buccalis nyálkahártya zsibbadása miatt nagyobb a valószínűsége a harapásos sérüléseknek. A készítménnyel kezelt bőrfelületen BCG oltást és más élő vakcinát nem szabad beadni. Ügyelni kell rá, hogy a készítmény ne kerüljön a szembe, mert irritációt okozhat. A védőreflexek elvesztése is elősegítheti a szaruhártya sérülését. Ha a készítmény a szembe került, a szemet azonnal ki kell öblíteni vízzel és védeni kell, míg az érzékelés visszatér.

Kölcsönhatás

A lidokain óvatosan alkalmazandó olyan betegeknél, akik 1B vagy 3 csoportba tartozó antiarrhythmiás készítményeket szednek, mint például tokainid, mexiletin ill. amiodaron, mert a toxikus hatások összeadódhatnak.

Mellékhatás

Az alkalmazás helyén átmeneti erythaema, oedema, érzékelési zavar alakulhat ki. Nagyon ritkán előfordulhatnak túlérzékenységi allergiás reakciók: urticaria, angioedema, bronchospasmus, legsúlyosabb esetben anaphylaxias shock. A készítmény előírás szerint történő használata esetén szisztémás mellékhatások előfordulása ritka, mivel kis mennyiség jut be a keringésbe. Elsősorban nagy dózisok használata, a hatóanyag gyors felszívódása, túlérzékenység, idiosyncrasia vagy a beteg csökkent tolerabilitása esetén fordulhatnak elő szisztémás mellékhatások. Rendkívül ritkák a központi idegrendszeri (szédülés, álmosság, görcsök, izgatottság és/vagy depressio, légzésbénulás), illetve a cardiovascularis (hypotonia, myocardialis depressio, bradycardia, szívmegállás) mellékhatások.

046/2020/01

Hydrogelum antiphlogisticum
(Hydogel. antiphlog.)

Refrigeranum.

ATC besorolás: viszketés elleni szerek − alumínium tartalmú szerek D08AB.

Javallat

Gyulladáscsökkentő, hűsítő gél napégés, rovarcsípés esetén.

Rp.

Hydrogeli carbomerae FoNo VIII.

grammata quadraginta (g 40,0)

Ethanoli 96%

grammata quinque (g 5,0)

Aluminii acetici tartarici soluti FoNo VIII.

grammata decem (g 10,0)

Aquae purificatae

ad grammata centum (ad g 100,0)

M. f. hydrogelum.
D.S.: Külsőleg. Gél napégésre, rovarcsípésre. Hűtőszekrényben tartandó!
Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Hatóanyagok

Alumínium, aluminium aceticum tartaricum formájában**:** *adstringens, gyulladáscsökkentő, hűsítő, enyhe fertőtlenítő hatású.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Mellékhatás

Enyhe bőrgyulladás (bőrirritáció) jelentkezhet.

046/2020/01

Hydrogelum antiphlogisticum

(Hydogel. antiphlog.)

Javallat

Gyulladáscsökkentő, hűsítő gél napégés, rovarcsípés esetén.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g készítményben

0,6 mg Alumínium, alumínium-acetát-tartarát formájában**:** *hűsítő, összehúzó, gyulladáscsökkentő és enyhe fertőtlenítő.*

Egyéb összetevők: 96%-os etanol, karbomer, nátrium-hidroxid, metil-parahidroxibenzoát, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Gél napégésre, rovarcsípésre.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Alkalmazása során enyhe bőrgyulladás jelentkezhet.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

046/2020/01

Hydrogelum antiphlogisticum

(Hydogel. antiphlog.)

I.	**Hydrogelum carbomerae FoNo VIII.**	**40,0 g**
II.	**Ethanolum 96 per centum**	**5,0 g**
III.	**Aluminium aceticum tartaricum solutum FoNo VIII.**	**10,0 g**
IV.	**Aqua purificata**	**ad 100,0 g**

Készítés

Az I-höz hozzáadjuk a II-at és a III-at, majd állandó kevergetés közben a IV-el kiegészítjük.

Expedíció

Tubusban vagy tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Gél napégésre, rovarcsípésre. Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Refrigeranum.

ATC besorolás: viszketés elleni szerek − alumínium tartalmú szerek D08AB.

Hatóanyagok

Alumínium, aluminium aceticum tartaricum formájában**:** *adstringens, gyulladáscsökkentő, hűsítő, enyhe fertőtlenítő hatású.*

Javallat

Gyulladáscsökkentő, hűsítő gél napégés, rovarcsípés esetén.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Mellékhatás

Enyhe bőrgyulladás (bőrirritáció) jelentkezhet.

047/2022/02

Hydrogelum antisudoricum
(Hydrogel. antisudor.)

Antisudoricum. Adstringens.

ATC besorolás: egyéb bőrgyógyászati készítmények – izzadásgátlók D11AA.

Javallat

Hyperhydrosis.

Rp.

Aluminii chloridi hexahydrici

grammata duodeviginti (g 18,0)

Propylenglycoli

grammata quinque (g 5,0)

Mucilaginis hydroxyaethylcellulosi FoNo VIII.

ad grammata centum (ad g 100,0)

M. f. hydrogelum.

D.S.: Külsőleg. Izzadás elleni gél. Hűtőszekrényben tartandó!

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Fontos tudnivalók

A gélt az izzadó területre (tenyér, talp, hónalj) előzetes szappanos, melegvizes lemosás, alapos letörlés és szárítás után naponta 1-szer kell vékonyan felkenni. A készítmény, azaz hatóanyaga, az alumínium-klorid a bőrfelületről mosdással könnyen eltávolítható. Amíg a kóros izzadás meg nem szűnik, a készítményt naponta egy alkalommal kell használni. Amennyiben az izzadás mérséklődik, a készítmény hetente két, majd egy alkalommal alkalmazható. Makacs izzadás esetén ezen felül szalicilsavas hintőpor is alkalmazható. A Hydrogelum antisudoricum készítménnyel való kezelés idején és a kezelés befejezése után is mindennapos szappanos, melegvizes lemosások célszerűek. Enyhe esetekben, hónalj, kéz izzadása esetén is a fenti kezelés helyett 2%-os szalicilsavas szesszel (lásd: Spiritus salicylatus cikkely) ecsetelhetünk, szükség szerint naponta, megszakítás nélkül hosszabb időn át.

Hatóanyagok

Aluminii chloridum hexahydricum: *adstringens. Helyileg hyperhydrosis kezelésére alkalmazzák. Az alumínium-klorid a stratum corneumba penetrálva az ott található mucopolysaccharidokkal precipitátumot képez és a verejtékmirigyek kivezető nyílásait eltömi. Tartós alkalmazása során megfigyelhető a verejtékmirigyek funkcionális és strukturális degenerációja is.*

Ellenjavallat

A készítmény hatóanyagával, vagy segédanyagával szembeni túlérzékenység**.** Sérült, gyulladt, kivörösödött bőrfelület kezelése.

Figyelmeztetés

Csak a közvetlenül érintett bőrterületen alkalmazzuk Amennyiben hónalj szőrtelenítés is szükséges, azt 12 órával a készítménnyel történő kezelés előtt, vagy 12 órával a kezelés után szabad csak elvégezni. A készítmény vizes bőrterületen nem alkalmazható, mert a hatóanyagból sósav keletkezik, ami a bőrt irritálja. Szembe, illetve nyálkahártyára kerülése kerülendő! Amennyiben ez mégis megtörténne, a készítményt az érintett területről csapvízzel azonnal el kell távolítani.

Termékenységet befolyásoló hatására nem állnak rendelkezésre adatok. Terhesség és szoptatás alatt történő biztonságos alkalmazására vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok, ezért ezekben az állapotokban a készítmény használata csak a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelése után javasolt. Szoptatás esetén el kell kerülni, hogy a készítmény a csecsemő szájába vagy bőrére kerüljön.

Gyermekek, serdülők esetén nem állnak rendelkezésre adatok, ezért alkalmazása nem javasolt.

Mellékhatás

Pruritus, erythema. Irritációt, égő érzést okozhat, különösen akkor, ha nedves bőrfelületen kerül alkalmazásra.

047/2022/02

Hydrogelum antisudoricum
(Hydrogel. antisudor.)

Javallat

Fokozott izzadás mérséklésére alkalmas gél.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g gélben

0,18 g Alumínium-klorid-hexahidrát: *összehúzza a bőrt, helyileg alkalmazva méréskeli az izzadást. Az alumínium-klorid a bőr felszínéhez közel lévő verejtékmirigyek kivezető csatornácskáiban csapadékot képez, és így azok nyílásait eltömi. Tartós alkalmazása során megfigyelhető továbbá a verejtékmirigyek funkcionális és szerkezeti elfajulása is.*

Egyéb összetevők: propilénglikol, hidroxietilcellulóz, 96%-os etanol, metil-parahidroxibenzoát, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó. Alkalmazási mód: A gélt az izzadó területre (tenyér, talp, hónalj) előzetes szappanos, melegvizes lemosás, alapos letörlés és szárítás után naponta 1-szer kell vékonyan felkenni. A készítmény, azaz hatóanyaga, az alumínium-klorid a bőrfelületről a reggeli mosdással könnyen eltávolítható. Amíg a kóros izzadás meg nem szűnik, a készítményt naponta egy alkalommal kell használni. Amennyiben az izzadás mérséklődik, a készítmény hetente két, majd egy alkalommal alkalmazható.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény hatóanyagával, vagy segédanyagával szembeni túlérzékenység**.** Sérült, gyulladt, kivörösödött bőrfelület kezelése.

Figyelmeztetés

Csak a közvetlenül érintett bőrterületen alkalmazzuk Amennyiben hónalj szőrtelenítés is szükséges, azt 12 órával a készítménnyel történő kezelés előtt, vagy 12 órával a kezelés után szabad csak elvégezni. A készítmény vizes bőrterületen nem alkalmazható, mert a hatóanyagból sósav keletkezik, ami a bőrt irritálja. Szembe, illetve nyálkahártyára kerülése kerülendő! Amennyiben ez mégis megtörténne, a készítményt az érintett területről csapvízzel azonnal el kell távolítani.

Termékenységet befolyásoló hatására nem állnak rendelkezésre adatok. Terhesség és szoptatás alatt történő biztonságos alkalmazására vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok, ezért ezekben az állapotokban csak orvosi javaslat esetén ajánlott alkalmazni. Szoptatás esetén el kell kerülni, hogy a készítmény a csecsemő szájába vagy bőrére kerüljön.

Gyermekek, serdülők esetén nem állnak rendelkezésre adatok, ezért alkalmazása nem javasolt.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az alkalmazás helyén viszketést, bőrvörösödést, enyhe gyulladást, égő érzést okozhat, különösen akkor, ha használata nedves bőrfelületen történik.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

047/2022/02

Hydrogelum antisudoricum

(Hydrogel. antisudor.)

I.	**Aluminii chloridum hexahydricum**	**18,0 g**
II.	**Mucilago hydroxyaethylcellulosi FoNo VIII**	**77,0 g**
III.	**Propylenglycolum**	**5,0 g**

Készítés

Az I-t a II. kis részleteivel eldörzsöljük, majd a III-at hozzákeverjük.

Expedíció

Tubusban vagy tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Izzadás elleni gél. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Sötét, hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Antisudoricum. Adstringens.

ATC besorolás: egyéb bőrgyógyászati készítmények – izzadásgátlók D11AA.

Fontos tudnivalók

A gélt az izzadó területre (tenyér, talp, hónalj) előzetes szappanos, melegvizes lemosás, alapos letörlés és szárítás után naponta 1-szer kell vékonyan felkenni. A készítmény, azaz hatóanyaga, az alumínium-klorid a bőrfelületről mosdással könnyen eltávolítható. Amíg a kóros izzadás meg nem szűnik, a készítményt naponta egy alkalommal kell használni. Amennyiben az izzadás mérséklődik, a készítmény hetente két, majd egy alkalommal alkalmazható. Makacs izzadás esetén ezen felül szalicilsavas hintőpor is alkalmazható. A Hydrogelum antisudoricum készítménnyel való kezelés idején és a kezelés befejezése után is mindennapos szappanos, melegvizes lemosások célszerűek. Enyhe esetekben, hónalj, kéz izzadása esetén is a fenti kezelés helyett 2%-os szalicilsavas szesszel (lásd: Spiritus salicylatus cikkely) ecsetelhetünk, szükség szerint naponta, megszakítás nélkül hosszabb időn át.

Hatóanyagok

Aluminii chloridum hexahydricum: *adstringens. Helyileg hyperhydrosis kezelésére alkalmazzák. Az alumínium-klorid a stratum corneumba penetrálva az ott található mucopolysaccharidokkal precipitátumot képez és a verejtékmirigyek kivezető nyílásait eltömi. Tartós alkalmazása során megfigyelhető a verejtékmirigyek funkcionális és strukturális degenerációja is.*

Javallat

Hyperhydrosis.

Ellenjavallat

A készítmény hatóanyagával, vagy segédanyagával szembeni túlérzékenység**.** Sérült, gyulladt, kivörösödött bőrfelület kezelése.

Figyelmeztetés

Csak a közvetlenül érintett bőrterületen alkalmazzuk Amennyiben hónalj szőrtelenítés is szükséges, azt 12 órával a készítménnyel történő kezelés előtt, vagy 12 órával a kezelés után szabad csak elvégezni. A készítmény vizes bőrterületen nem alkalmazható, mert a hatóanyagból sósav keletkezik, ami a bőrt irritálja. Szembe, illetve nyálkahártyára kerülése kerülendő! Amennyiben ez mégis megtörténne, a készítményt az érintett területről csapvízzel azonnal el kell távolítani.

Termékenységet befolyásoló hatására nem állnak rendelkezésre adatok. Terhesség és szoptatás alatt történő biztonságos alkalmazására vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok, ezért ezekben az állapotokban a készítmény használata csak a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelése után javasolt. Szoptatás esetén el kell kerülni, hogy a készítmény a csecsemő szájába vagy bőrére kerüljön.

Gyermekek, serdülők esetén nem állnak rendelkezésre adatok, ezért alkalmazása nem javasolt.

Mellékhatás

Pruritus, erythema. Irritációt, égő érzést okozhat, különösen akkor, ha nedves bőrfelületen kerül alkalmazásra.

048/2020/01

✠

Hydrogelum metronidazoli ad aphtham

(Hydrogel. metronidaz. ad aphth.)

Odonthologicum.

ATC besorolás: fogászati készítmények − metronidazole A01AB17.

Javallat

A szájnyálkahártyán kialakuló aphtha kezelése.

Rp.

Metronidazoli

gramma unum (g 1,0)

Lidocaini

centigrammata quadraginta (g 0,40)

Saccharini natrici

centigrammata decem (g 0,10)

Hydrogeli methylcellulosi FoNo VIII.

ad grammata viginti (ad g 20,0)

M. f. hydrogelum.

D.S.: Külsőleg. Szájnyálkahártya kezelésére. [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.] **Hűtőszekrényben tartandó!**

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Fontos tudnivalók

Csak orvosi vényre adható ki. Erős hatású hatóanyagot tartalmaz. A készítmény a szájnyálkahártya helyi kezelésére szolgál. *Szokásos adagolás: naponta háromszor, étkezést követően kell a készítménnyel a szájüreg aphthás elváltozással érintett területét bekenni.* A készítményt nem szabad lenyelni. 1 g készítmény 20 mg lidokaint tartalmaz. Tájékoztatásul 1 mokkáskanálnyi készítmény kb. 2 g-nak felel meg. A lidokain szisztémás mellékhatásainak megelőzése érdekében a szájnyálkahártyán legfeljebb borsónyi mennyiségű (kb. 0,3 g) készítmény alkalmazása javasolt, ami naponta legfeljebb kétszer ismételhető. A készítmény folyamatosan legfeljebb 10 napig alkalmazható.

Hatóanyagok

Metronidazolum: *anaerob baktériumokra és protozoákra ható antibiotikum*.

Lidocainum: *savamid típusú membránstabilizáló hatásmechanizmusú local anaestheticum. Hatása gyorsan jelentkezik, hatástartama rövid. Gátolja mind az ingerület kifejlődését, mind a tovaterjedését.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Terhesség első 3 hónapja. 12 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

A metronidazol nitro-imidazol származék. Fennálló, vagy a kórtörténetben szereplő vér dyscrasia esetén kellő körültekintéssel kell alkalmazni. Alkalmazása a terhesség 2. és 3. trimeszterében, illetve a

szoptatás időszaka alatt kerülendő. Óvatosan alkalmazandó bradycardia esetén különösen akkor, ha a kezelt felület valószínűsíti, hogy a felszívódó lidokain mennyisége jelentős lehet. A kezelés alatt candidiasis jelentkezhet.

Kölcsönhatás

A metronidazol orálisan történő alkalmazásával kapcsolatban a warfarin és más kumarin antikoagulánsok hatásának fokozódásáról számoltak be, amely a protrombin-idő megnyúlását eredményezte. A lidokain óvatosan alkalmazandó olyan betegeknél, akik 1B vagy 3 csoportba tartozó antiarrhythmiás készítményeket szednek, mint például tokainid, mexiletin ill. amiodaron, mert a toxikus hatások összeadódhatnak.

Mellékhatás

Ritkán: hypaesthesia, paraesthesia, dysgeusia (fémes ízérzés) hányinger. Nagyon ritkán előfordulhatnak túlérzékenységi allergiás reakciók: urticaria, angioedema, bronchospasmus, legsúlyosabb esetben anaphylaxias shock.

048/2020/01

✠

Hydrogelum metronidazoli ad aphtham

(Hydrogel. metronidaz. ad aphth.)

Javallat

A szájnyálkahártyán kialakuló aphtha (fekély) kezelése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g gélben

0,05 g Metronidazol: *anaerob baktériumokra és protozoákra (állati egysejtűekre) ható antibiotikum.*

0,02 g Lidokain: *helyileg alkalmazható fájdalomcsillapító. Hatása gyorsan jelentkezik, hatástartama rövid. Gátolja mind az ingerület kifejlődését, mind a tovaterjedését.*

Egyéb összetevők: szacharin-nátrium, metilcellulóz, 85%-os glicerin, metil-parahidroxibenzoát, 96%-os etanol, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Erős hatású hatóanyagot tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Külsőleg alkalmazható. A készítmény a szájnyálkahártya helyi kezelésére szolgál. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: naponta háromszor, étkezést követően kell a készítménnyel a szájüreg aphthás elváltozással érintett területét bekenni. A készítményt nem szabad lenyelni. 1 g készítmény 20 mg lidokaint tartalmaz. Tájékoztatásul 1 mokkáskanálnyi készítmény kb. 2 g-nak felel meg. A lidokain szisztémás mellékhatásainak megelőzése érdekében a szájnyálkahártyán legfeljebb borsónyi mennyiségű (kb. 0,3 g) készítmény alkalmazása javasolt, ami naponta legfeljebb kétszer ismételhető. A készítmény folyamatosan legfeljebb 10 napig alkalmazható.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Terhesség első 3 hónapja. 12 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A metronidazol nitro-imidazol származék. Fennálló, vagy a kórtörténetben szereplő a vér összetevőinek kóros elváltozása esetén kellő körültekintéssel kell alkalmazni. Alkalmazása a terhesség 2. és 3. trimeszterében, illetve a szoptatás időszaka alatt kerülendő. Óvatosan alkalmazandó lassú szívverés esetén különösen akkor, ha a kezelt felület valószínűsíti, hogy a felszívódó lidokain mennyisége jelentős lehet.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

A szájon át alkalmazott metronidazollal kapcsolatban a warfarin és más kumarin tartalmú véralvadásgátlók hatásának fokozódásáról számoltak be, amely a protrombin-idő megnyúlását eredményezte. A lidokain óvatosan alkalmazandó olyan betegeknél, akik 1B vagy 3 csoportba tartozó szívritmuszavar kezelésére szolgáló készítményeket szednek, mint például tokainid, mexiletin ill. amiodaron, mert a toxikus hatások összeadódhatnak.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelő orvosát vagy gyógyszerészét.

Ritkán csökkent vagy álérzékelés, fémes íz érzés, hányinger. Nagyon ritkán előfordulhatnak túlérzékenységi allergiás reakciók: csalánkiütés, szöveti vizenyő, a légutak görcse, sokkos állapot.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

048/2020/01

✠

Hydrogelum metronidazoli ad aphtham

(Hydrogel. metronidaz. ad aphth.)

I.	**Metronidazolum**	**1,0**	**g**
I.	**Lidocainum**	**0,40**	**g**
II.	**Saccharinum natricum**	**0,10**	**g**
III.	**Hydrogelum methylcellulosi FoNo VIII.**	**ad 20,0**	**g**

Készítés

Az I. alatti alkotórészeket a III. részleteivel szuszpendáljuk. Ezután hozzáadjuk a II-at és homogenizáljuk.

Expedíció

Sötét üvegben.

Szignatúra

Külsőleg. Szájnyálkahártya kezelésére. [A vényen szereplő utasítás.] Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Odonthologicum.

ATC besorolás: fogászati készítmények − metronidazole A01AB17.

Fontos tudnivalók

Csak orvosi vényre adható ki. Erős hatású hatóanyagot tartalmaz. A készítmény a szájnyálkahártya helyi kezelésére szolgál. *Szokásos adagolás: naponta háromszor, étkezést követően kell a készítménnyel a szájüreg aphthás elváltozással érintett területét bekenni.* A készítményt nem szabad lenyelni. 1 g készítmény 20 mg lidokaint tartalmaz. Tájékoztatásul 1 mokkáskanálnyi készítmény kb. 2 g-nak felel meg. A lidokain szisztémás mellékhatásainak megelőzése érdekében a szájnyálkahártyán legfeljebb borsónyi mennyiségű (kb. 0,3 g) készítmény alkalmazása javasolt, ami naponta legfeljebb kétszer ismételhető. A készítmény folyamatosan legfeljebb 10 napig alkalmazható.

Hatóanyagok

Metronidazolum: *anaerob baktériumokra és protozoákra ható antibiotikum*.

Lidocainum: *savamid típusú membránstabilizáló hatásmechanizmusú local anaestheticum. Hatása gyorsan jelentkezik, hatástartama rövid. Gátolja mind az ingerület kifejlődését, mind a tovaterjedését.*

Javallat

A szájnyálkahártyán kialakuló aphtha kezelése.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Terhesség első 3 hónapja. 12 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

A metronidazol nitro-imidazol származék. Fennálló, vagy a kórtörténetben szereplő vér dyscrasia esetén kellő körültekintéssel kell alkalmazni. Alkalmazása a terhesség 2. és 3. trimeszterében, illetve a szoptatás időszaka alatt kerülendő. Óvatosan alkalmazandó bradycardia esetén különösen akkor, ha a kezelt felület valószínűsíti, hogy a felszívódó lidokain mennyisége jelentős lehet. A kezelés alatt candidiasis jelentkezhet.

Kölcsönhatás

A metronidazol orálisan történő alkalmazásával kapcsolatban a warfarin és más kumarin antikoagulánsok hatásának fokozódásáról számoltak be, amely a protrombin-idő megnyúlását eredményezte. A lidokain óvatosan alkalmazandó olyan betegeknél, akik 1B vagy 3 csoportba tartozó antiarrhytmiás készítményeket szednek, mint például tokainid, mexiletin ill. amiodaron, mert a toxikus hatások összeadódhatnak.

Mellékhatás

Ritkán**:** hypaesthesia, paraesthesia, dysgeusia (fémes ízérzés) hányinger. Nagyon ritkán előfordulhatnak túlérzékenységi allergiás reakciók: urticaria, angioedema, bronchospasmus, legsúlyosabb esetben anaphylaxias shock.

049/2020/01

Hydrogelum refrigeratum
(Hydrogel. refrigerat.)

Dermatologicum. Refrigeranum.

ATC besorolás: egyéb viszketés elleni szerek D04AX.

Javallat

Pruritus.

Rp.

Levomentholi

grammata duo (g 2,0)

Ethanoli 96%

grammata viginti (g 20,0)

Hydrogeli carbomerae FoNo VIII.

grammata quadraginta (g 40,0)

Aquae purificatae

grammata centum et viginti (g 120,0)

Solutionis conservantis FoNo VIII.

grammata duo (g 2,0)

M. f. hydrogelum.

D.S.: Külsőleg. Hűsítő gél. Hűtőszekrényben tartandó!

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Hatóanyagok

Levomentholum: *bőrön helyileg alkalmazva értágító hatású és izgatja a hidegérzékeny receptorokat, ezért hosszan tartó hidegérzést okoz, melyet analgetikus hatás követ.*

Ellenjavallat

A készítmény nem alkalmazható újszülötteknél és 2 év alatti gyermekeknél, mivel a levomentol belélegezve szív- és légzésbénulást okozhat; 2-4 éves gyermekeknél arcon, orron, mellen vagy szabad (ruhával nem fedett) bőrfelületen; gyermekeknél fokozott görcskészség esetén (pl. korábban előfordult epilepsziás görcs vagy lázgörcs); levomentollal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

Figyelmeztetés

A készítmény alkalmazása 2-4 éves gyermekeknél kellő klinikai tapasztalat hiányában nem ajánlott. Szembe ne kerüljön, mert szemirritációt (csípő, égető, viszkető érzést, gyulladást) okozhat, ezért használata után kézmosás szükséges. Sérült bőrfelületre ne kerüljön, mert bőrizgalmat, bőrgyulladást okozhat.

Mellékhatás

Bőrizgató hatás és allergiás reakció előfordulhat. Levomentol-tartalma miatt túlérzékenységi reakciót, bőrgyulladást válthat ki.

049/2020/01

Hydrogelum refrigeratum
(Hydrogel. refrigerat.)

Javallat

Viszketés kezelésére alkalmas hűsítő, bőrnyugtató gél.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g gélben

0,01 g Mentol: *bőrön helyileg alkalmazva értágító hatású és izgatja a hidegérzékeny idegvégződéseket, ezért hosszantartó hidegérzést okoz, melyet fájdalomcsillapító hatás követ.*

Egyéb összetevők: 96%-os etanol, karbomer, tisztított víz, metil-parahidroxibenzoát, nátrium-hidroxid.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Mentollal szembeni ismert túlérzékenység esetén. A készítmény nem alkalmazható újszülötteknél és 2 év alatti gyermekeknél, mivel a mentol belélegezve szív- és légzésbénulást okozhat; 2-4 éves gyermekeknél arcon, orron, mellen vagy szabad (ruhával nem fedett) bőrfelületen; gyermekeknél fokozott görcskészség esetén (pl. korábban előfordult epilepsziás görcs vagy lázgörcs).

Figyelmeztetés

A készítmény alkalmazása 2-4 éves gyermekeknél kellő klinikai tapasztalat hiányában nem ajánlott. Szembe ne kerüljön, mert szemirritációt (csípő, égető, viszkető érzést, gyulladást) okozhat, ezért használata után kézmosás szükséges. Sérült bőrfelületre ne kerüljön, mert bőrizgalmat, bőrgyulladást okozhat.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Bőrizgató hatás és allergiás reakció előfordulhat. Mentol-tartalma miatt túlérzékenységi reakciót, bőrgyulladást válthat ki.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

049/2020/01

Hydrogelum refrigeratum

(Hydrogel. refrigerat.)

I.	**Levomentholum**	**2,0 g**
II.	**Ethanolum 96 per centum**	**20,0 g**
III.	**Hydrogelum carbomerae FoNo VIII.**	**40,0 g**
IV.	**Aqua purificata**	**120,0 g**
V.	**Solutio conservans FoNo VIII.**	**2,0 g**

Készítés

Az I-t feloldjuk a II-ban, majd az oldatot eloszlatjuk a III-ban, állandó kevergetés közben hozzáadjuk a IV-et, és az V-et.

Expedíció

Szélesszájú üvegben vagy tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Hűsítő gél. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Dermatologicum. Refrigeranum.

ATC besorolás: egyéb viszketés elleni szerek D04AX.

Hatóanyagok

Levomentholum: *bőrön helyileg alkalmazva értágító hatású és izgatja a hidegérzékeny receptorokat, ezért hosszan tartó hidegérzést okoz, melyet analgetikus hatás követ.*

Javallat

Pruritus.

Ellenjavallat

A készítmény nem alkalmazható újszülötteknél és 2 év alatti gyermekeknél, mivel a levomentol belélegezve szív- és légzésbénulást okozhat; 2-4 éves gyermekeknél arcon, orron, mellen vagy szabad (ruhával nem fedett) bőrfelületen; gyermekeknél fokozott görcskészség esetén (pl. korábban előfordult epilepsziás görcs vagy lázgörcs); levomentollal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

Figyelmeztetés

A készítmény alkalmazása 2-4 éves gyermekeknél kellő klinikai tapasztalat hiányában nem ajánlott. Szembe ne kerüljön, mert szemirritációt (csípő, égető, viszkető érzést, gyulladást) okozhat, ezért használata után kézmosás szükséges. Sérült bőrfelületre ne kerüljön, mert bőrizgalmat, bőrgyulladást okozhat.

Mellékhatás

Bőrizgató hatás és allergiás reakció előfordulhat. Levomentol-tartalma miatt túlérzékenységi reakciót, bőrgyulladást válthat ki.

050/2020/01

Hydrogenii peroxidum dilutum 3%

(Hydrog. perox. dil. 3%)

Antisepticum. Desodorans.

ATC besorolás: egyéb antiszeptikumok és fertőtlenítők – hidrogén-peroxid D08AX01.

Javallat

Fokozott salivatio, foetor ex ore, pörkök oldása, sebek feltisztítása.

Rp.

Hydrogenii peroxidi diluti 3% FoNo VIII.

grammata centum (g 100,0)

D.S.: Külsőleg. Száj- és toroköblítésre 15 ml-t 1 pohár (200-250 ml) vízhez. Sebkezelésre az orvos utasítása szerint. Hűtőszekrényben tartandó!

Fontos tudnivalók

Sebkezelésre: bűzös és gennyes sebek szagtalanítása, tisztítása, a pörkök oldása, a sebbe beragadt kötések eltávolítása céljából 30-60 ml oldatot 200 ml vízhez utasítással rendelhető. *Száj és toroköblítésre*: 15 ml-t 1 pohár (200-250 ml) vízhez adva, legfeljebb 2 hétig alkalmazható.

Hatóanyagok

Hydrogenii peroxidum, hydrogenii peroxidum dilutum 3% formájában**:** *a sejtben jelenlévő catalase hatására oxigént fejleszt, ami az elhalt szövettörmeléket roncsolja, a sebet szagtalanítja és tisztítja, a pörköket oldja, a habképződés a véralvadást gyorsítja. In vitro vizsgálatok szerint a hidrogén-peroxid mind a Gram-negatív mind a Gram-pozitív kórokozókra hat, de in vivo körülmények között az oxigén-képződés rövid ideig tart, ezért a baktériumoknak csak egy részét pusztítja el.*

Ellenjavallat

Hidrogén-peroxiddal szembeni túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Szembe ne kerüljön. Tartósan alkalmazva a szájnyálkahártya ulcerációját okozhatja.

Mellékhatás

Az alkalmazást követően átmeneti, rövid ideig tartó égő érzés alakulhat ki.

050/2020/01

Hydrogenii peroxidum dilutum 3%

(Hydrog. perox. dil. 3%)

Javallat

Fokozott nyálképződés, kellemetlen szájszag kezelésére, pörkök oldására, sebek tisztítására alkalmazható oldat.

Összetétel

Hatóanyagok 1 ml oldatban

0,03 g Hidrogén-peroxid: *a sejtekben jelenlévő egyik enzim hatására oxigént fejleszt, ami az elhalt szövettörmeléket roncsolja, a sebet szagtalanítja és tisztítja, a pörköket oldja, a habképződés a véralvadást gyorsítja. Laboratóriumi vizsgálatok szerint a hidrogén-peroxid képes ugyan különböző típusú baktériumokat elpusztítani, de az élő szervezetben az oxigén-képződés rövid ideig tart, ezért a baktériumoknak csak egy részét pusztítja el.*

Egyéb összetevők: metil-parahidroxibenzoát, 96%-os etanol, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Sebkezelésre az orvos utasítása szerint. Száj- és toroköblítésre 15 ml-t 1 pohár (200-250 ml) vízhez adva legfeljebb 2 hétig alkalmazható.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Hidrogén-peroxiddal szembeni túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Szembe ne kerüljön. Szájöblítésre tartósan alkalmazva a szájnyálkahártya kifekélyesedését okozhatja.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az alkalmazást követően átmeneti, rövid ideig tartó égő érzés alakulhat ki.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

050/2020/01

Hydrogenii peroxidum dilutum 3%

(Hydrog. perox. dil. 3%)

Hydrogenii peroxidum dilutum 3% FoNo VIII. 100,0 g

Expedíció

Sötét üvegben, adagolókanállal.

Szignatúra

Külsőleg. Száj- és toroköblítésre 15 ml-t 1 pohár (200-250 ml) vízhez. Sebkezelésre az orvos utasítása szerint. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Antisepticum. Desodorans.

ATC besorolás: egyéb antiszeptikumok és fertőtlenítők – hidrogén-peroxid D08AX01.

Fontos tudnivalók

Sebkezelésre: bűzös és gennyes sebek szagtalanítása, tisztítása, a pörkök oldása, a sebbe beragadt kötések eltávolítása céljából 30-60 ml oldatot 200 ml vízhez utasítással rendelhető. *Száj és toroköblítésre*: 15 ml-t 1 pohár (200-250 ml) vízhez adva, legfeljebb 2 hétig alkalmazható.

Hatóanyagok

Hydrogenii peroxidum, hydrogenii peroxidum dilutum 3% formájában**:** *a sejtben jelenlévő catalase hatására oxigént fejleszt, ami az elhalt szövettörmeléket roncsolja, a sebet szagtalanítja és tisztítja, a pörköket oldja, a habképződés a véralvadást gyorsítja. In vitro vizsgálatok szerint a hidrogén-peroxid mind a Gram-negatív mind a Gram-pozitív kórokozókra hat, de in vivo körülmények között az oxigén-képződés rövid ideig tart, ezért a baktériumoknak csak egy részét pusztítja el.*

Javallat

Fokozott salivatio, foetor ex ore, pörkök oldása, sebek feltisztítása.

Ellenjavallat

Hidrogén-peroxiddal szembeni túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Szembe ne kerüljön. Tartósan alkalmazva a szájnyálkahártya ulcerációját okozhatja.

Mellékhatás

Az alkalmazást követően átmeneti, rövid ideig tartó égő érzés alakulhat ki.

053/2022/02

Iecoris aselli oleum

(Iecor. aselli ol.)

Roborans.

ATC besorolás: A- és D-vitamin kombinációi A11CB.

Javallat

D-vitamin hiányos állapotok kezelésére.

Rp.

Iecoris aselli olei

grammata ducenta (g 200,0)

D. ad vitrum fuscum.

S.: Naponta 5 ml-t étkezés közben bevenni. Hűtőszekrényben tartandó!

Fontos tudnivalók

1 ml készítmény 600-2500 NE A-vitamint és 60-250 NE D3-vitamint tartalmaz. Üres gyomorra bevétele nem ajánlatos.

Hatóanyagok

Iecoris aselli oleum: *D- és A-vitaminban, valamint esszenciális zsírsavakban gazdag, a tőkehal májából előállított olaj.*

Ellenjavallat

Hypercalcaemia, kalcium-tartalmú vesekő, veseelégtelenség, A- és D-hypervitaminózis, terhesség, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Ne alkalmazzuk együtt más A- és D-vitamint tartalmazó készítményekkel. Vitamin-pótlásra 2 héttől 2 hónapig terjedő ideig alkalmazható. 6 év alatti életkorban alkalmazása nem javasolt**.** Huzamos alkalmazása esetén gondolni kell az A- és D-hypervitaminosis kialakulásának lehetőségére (hypercalcaemia, hányás, hányinger, hasmenés, dermatitis, száraz nyálkahártyák, viszketés, hajhullás).

Kölcsönhatás

Magnézium-tartalmú gyógyszerek egyidejű szedése nem ajánlott, mert fennáll a hypermagnesiaemia kialakulásának veszélye. Nagy dózisban adott kalcium tartalmú készítményekkel vagy tiazid típusú diuretikumokkal való együttadása a hypercalcaemia kialakulásának veszélye miatt nem ajánlott. Magas dózisban adott foszfor tartalmú készítményekkel együtt adva nőhet a hyperphasphosphataemia veszélye.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakciók előfordulhatnak.

053/2022/02

Iecoris aselli oleum
(Iecor. aselli ol.)

Javallat

D-vitamin hiányos állapotok, mint angolkór, csontlágyulás, szaruhártya lágyulás; lábadozás időszaka esetén.

Összetétel

Hatóanyagok

Csukamájolaj: *D- és A-vitaminban, valamint esszenciális zsírsavakban gazdag, a tőkehal májából előállított olaj.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

1 ml készítmény 600-2500 NE A-vitamint és 60-250 NE D3-vitamint tartalmaz. Üres gyomorra bevétele nem ajánlatos. Alkalmazási mód: naponta 5 ml-t étkezés közben bevenni. Hűtőszekrényben tartandó.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A vér magas kálcium tartalma, kálcium-tartalmú vesekő, veseelégtelenség, A- és D-vitaminok túlzott mennyiségű bevitele következtében kialakuló kóros állapot, terhesség, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ne alkalmazzuk együtt más A- és D-vitamint tartalmazó készítményekkel. Vitamin-pótlásra 2 héttől 2 hónapig terjedő ideig alkalmazható. 6 év alatti életkorban alkalmazása nem javasolt. Huzamos alkalmazása esetén gondolni kell az A- és D-vitamin túladagolás lehetőségére (a vér kórosan magas kálcium tartalma, hányás, hányinger, hasmenés, bőrgyulladás, száraz nyálkahártyák, viszketés, hajhullás).

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Magnézium-tartalmú gyógyszerek egyidejű szedése nem ajánlott, mert fennáll a vérben a magas magnézium szint kialakulásának veszélye. Nagy dózisban adott kalcium tartalmú készítményekkel vagy tiazid típusú vizelethajtókkal való együttadása a vérben magas kálcium szint kialakulásának veszélye miatt nem ajánlott. Nagy dózisban adott foszfor tartalmú készítményekkel együtt adva nőhet a magas foszfor szint kialakulásának veszélye.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Túlérzékenységi reakciók előfordulhatnak.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

053/2022/02

Iecoris aselli oleum

(Iecor. aselli ol.)

Iecoris aselli oleum **200,0 g**

Expedíció

Sötét üvegben, adagolókanállal.

Szignatúra

Naponta 5 ml-t étkezés közben bevenni. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Roborans.

ATC besorolás: A- és D-vitamin kombinációi A11CB.

Fontos tudnivalók

1 ml készítmény 600-2500 NE A-vitamint és 60-250 NE D3-vitamint tartalmaz. Üres gyomorra bevétele nem ajánlatos.

Hatóanyagok

Iecoris aselli oleum: *D- és A-vitaminban, valamint esszenciális zsírsavakban gazdag, a tőkehal májából előállított olaj.*

Javallat

D-vitamin hiányos állapotok kezelésére.

Ellenjavallat

Hypercalcaemia, kacium-tartalmú vesekő, veseelégtelenség, A- és D-hypervitaminózis, terhesség, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Ne alkalmazzuk együtt más A- és D-vitamint tartalmazó készítményekkel. Vitamin-pótlásra 2 héttől 2 hónapig terjedő ideig alkalmazható. 6 év alatti életkorban alkalmazása nem javasolt**.** Huzamos alkalmazása esetén gondolni kell az A- és D-hypervitaminosis kialakulásának lehetőségére (hypercalcaemia, hányás, hányinger, hasmenés, dermatitis, száraz nyálkahártyák, viszketés, hajhullás).

Kölcsönhatás

Magnézium-tartalmú gyógyszerek egyidejű szedése nem ajánlott, mert fennáll a hypermagnesiaemia kialakulásának veszélye. Nagy dózisban adott kalcium tartalmú készítményekkel vagy tiazid típusú diuretikumokkal való együttadása a hypercalcaemia kialakulásának veszélye miatt nem ajánlott. Magas dózisban adott foszfor tartalmú készítményekkel együtt adva nőhet a hyperphasphosphataemia veszélye.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakciók előfordulhatnak.

051/2020/01

Infusum ipecacuanhae
(Inf. ipecac.)

Expectorans. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: a köhögés és meghűlés gyógyszerei - Ipecacuanha R05CA04.

Javallat

A légcső és a hörgők fokozott váladékképződéssel járó megbetegedései.

Rp.

Ipecacuanhae tincturae normatae

grammata tria (g 3,0)

Spiritus anisati FoNo VIII.

grammata duo (g 2,0)

Solutionis conservantis FoNo VIII.

gramma unum (g 1,0)

Aquae purificatae

ad grammata ducenta (ad g 200,0)

M. f. solutio.
D.S.: Naponta 3-4-szer 15 ml-t étkezés után bevenni. Hűtőszekrényben tartandó!
Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Fontos tudnivalók

Szükség esetén a készítmény a következő ízesített változatban is rendelhető: Ipecacuanhae tinctura normata 3,0 g, Sirupus aurantii vel Sirupus rubi idaei 60,0 g, Solutio conservans 1,0 g, Aqua purificata ad 200,0 g (136,0 g). Az ízesített változat egy adagja (15 ml) mintegy 2,7 g szacharózt tartalmaz.

Hatóanyagok

Ipecacuanhae tinctura normata: *expectorans.*

Ellenjavallat

12 év alatti életkor. 12 év alatti gyermekeknél a kisebb hatóanyag koncentrációjú Infusum ipecacuanhae mite készítmény alkalmazható. A készítmény összetevőivel szembeni túlérzékenység, súlyos vese vagy májkárosodás fennállása esetén, súlyos légzési elégtelenség, szív megbetegedés. Terhesség, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Az ízesített változat 1 adagja (15 ml) kb. 2,7 g szacharózt tartalmaz. A javasolt adagolás szerinti használat esetén egy napi adag maximum 10,8 g szacharózt tartalmaz. Táplálkozási zavarok esetén az ipekakuána akkumulálódik; cardiotoxikus és myopathiás elváltozásokat okozhat. A fennálló cardiovascularis elváltozások súlyosbodásának veszélyét az abszorbeálódott ipekakuána fokozza. Orvosi konzultáció szükséges, ha az alkalmazás ideje alatt a légúti panaszok, tünetek továbbra is fennmaradnak, esetleg rosszabbodnak, illetve ha nehézlégzés, láz, vagy purulens váladéktermelődés jelentkezik.

Mellékhatás

Ritkán cardiomyopathia, álmosság, lethargia, hasmenés, myopathia, oesophagus laceratio alakulhat ki. Magas dózisban történő alkalmazása esetén hányinger, hányás.

051/2020/01

Infusum ipecacuanhae
(Inf. ipecac.)

Javallat

A légcső és a hörgők fokozott váladékképződéssel járó megbetegedései.

Összetétel

Hatóanyag 1 ml oldatban

0,015 g Standardizált ipekakuána-tinktúra: *köptető*.

Egyéb összetevők: ánizsos szesz, tisztított víz, metil-parahidroxibenzoát, 96%-os etanol, narancs-szirup (csak az ízesített változatban), málna-szirup (csak az ízesített változatban).

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Naponta 3-4-szer 15 ml-t étkezés után bevenni. Szükség esetén a készítmény ízesített változatban is elkészíthető. Az ízesített változat egy adagja (15 ml) 2,7 g szacharózt tartalmaz.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

12 év alatti életkor. 12 év alatti gyermekeknél a kisebb hatóanyag koncentrációjú Infusum ipecacuanhae mite készítmény alkalmazható. A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység, súlyos vese vagy májkárosodás fennállása esetén, súlyos légzési elégtelenség, szív megbetegedés. Terhesség, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Az ízesített változat 1 adagja (15 ml) kb. 2,7 g szacharózt tartalmaz. A javasolt adagolás szerinti használat esetén egy napi adag maximum 10,8 g szacharózt tartalmaz. Táplálkozási zavarok esetén az ipekakuána a szervezetben felhalmozódik, szívizom és izom elváltozásokat okozhat. A fennálló szív-és érrendszeri elváltozások súlyosbodásának veszélyét a felszívódott ipekakuána fokozza. Orvosi konzultáció szükséges, ha az alkalmazás ideje alatt a légúti panaszok, tünetek továbbra is fennmaradnak, esetleg rosszabbodnak, illetve ha nehézlégzés, láz, vagy gennyes váladéktermelődés jelentkezik.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Ritkán szívizom bántalom, álmosság, letargia, izombántalom, nyelőcső károsodás, magas dózisban történő alkalmazás esetén hányinger, hányás jelentkezhet.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

051/2020/01

Infusum ipecacuanhae

(Inf. ipecac.)

Ipecacuanhae tinctura normata	**3,0 g**
Spiritus anisatus FoNo VIII.	**2,0 g**
Solutio conservans FoNo VIII.	**1,0 g**
Aqua purificata	**ad 200,0 g**

Expedíció

Sötét üvegben vagy műanyag tartályban, adagolókanállal.

Szignatúra

Naponta 3-4-szer 15 ml-t étkezés után bevenni. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Expectorans. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: a köhögés és meghűlés gyógyszerei - Ipecacuanha R05CA04.

Fontos tudnivalók

Szükség esetén a készítmény a következő ízesített változatban is rendelhető: Ipecacuanhae tinctura normata 3,0 g, Sirupus aurantii vel Sirupus rubi idaei 60,0 g, Solutio conservans 1,0 g, Aqua purificata ad 200,0 g (136,0 g). Az ízesített változat egy adagja (15 ml) mintegy 2,7 g szacharózt tartalmaz.

Hatóanyagok

Ipecacuanhae tinctura normata: *expectorans.*

Javallat

A légcső és a hörgők fokozott váladékképződéssel járó megbetegedései.

Ellenjavallat

12 év alatti életkor. 12 év alatti gyermekeknél a kisebb hatóanyag koncentrációjú Infusum ipecacuanhae mite készítmény alkalmazható. A készítmény összetevőivel szembeni túlérzékenység, súlyos vese vagy májkárosodás fennállása esetén, súlyos légzési elégtelenség, szív megbetegedés. Terhesség, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Az ízesített változat 1 adagja (15 ml) kb. 2,7 g szacharózt tartalmaz. A javasolt adagolás szerinti használat esetén egy napi adag maximum 10,8 g szacharózt tartalmaz. Táplálkozási zavarok esetén az ipekakuána akkumulálódik; cardiotoxikus és myopathiás elváltozásokat okozhat. A fennálló cardiovascularis elváltozások súlyosbodásának veszélyét az abszorbeálódott ipekakuána fokozza. Orvosi konzultáció szükséges, ha az alkalmazás ideje alatt a légúti panaszok, tünetek továbbra is fennmaradnak, esetleg rosszabbodnak, illetve ha nehézlégzés, láz, vagy purulens váladéktermelődés jelentkezik.

Mellékhatás

Ritkán cardiomyopathia, álmosság, lethargia, hasmenés, myopathia, oesophagus laceratio alakulhat ki. Magas dózisban történő alkalmazása esetén hányinger, hányás.

052/2020/01

Infusum ipecacuanhae mite

(Inf. ipecac. mite)

Expectorans. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: a köhögés és meghűlés gyógyszerei - Ipecacuanha R05CA04.

Javallat

A légcső és a hörgők fokozott váladékképződéssel járó megbetegedései.

Rp.

Ipecacuanhae tincturae normatae

gramma unum (g 1,0)

Spiritus anisati FoNo VIII.

centigrammata novem (g 0,09)

Sirupi sorbitoli FoNo VIII.

vel

Sirupi simplicis FoNo VIII.

grammata viginti (g 20,0)

Solutionis conservantis FoNo VIII.

gramma unum (g 1,0)

Aquae purificatae

ad grammata centum (ad g 100,0)

M. f. solutio.

D.S.: 6 éven felüli gyermeknek naponta 3-4-szer 5-10 ml-t étkezés után beadni. Hűtőszekrényben tartandó! Gyermekgyógyszer.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Fontos tudnivalók

5 ml készítmény 0,7 g szorbitot vagy szacharózt tartalmaz. Szükség esetén a készítmény a következő ízesített változatban is rendelhető: Ipecacuanhae tictura normata 1,0 g, Sirupus aurantii 40,0 g, Solutio conservans 1,0 g, Aqua purificata ad 100,0 g. Az ízesített változat egy adagja (5 ml) 1,2 g szacharózt tartalmaz.

Hatóanyagok

Ipecacuanhae tinctura normata: *expectorans.*

Ellenjavallat

Fokozott aspiráció veszélye. 6 év alatti életkor. A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység, súlyos vese vagy májkárosodás fennállása esetén, súlyos légzési elégtelenség, szív megbetegedés.

Figyelmeztetés

Táplálkozási zavarok esetén az ipekakuána akkumulálódik; cardiotoxikus és myopathiás elváltozásokat okozhat. A fennálló cardiovascularis elváltozások súlyosbodásának veszélyét az abszorbeálódott ipekakuána fokozza. Orvosi konzultáció szükséges, ha az alkalmazás ideje alatt a légúti panaszok,

tünetek továbbra is fennmaradnak, esetleg rosszabbodnak, illetve ha nehézlégzés, láz, vagy purulens váladéktermelődés jelentkezik.

Mellékhatás

Ritkán cardiomyopathia, álmosság, lethargia, hasmenés, myopathia, oesophagus laceratio alakulhat ki. Magas dózisban történő alkalmazása esetén hányinger, hányás.

052/2020/01

Infusum ipecacuanhae mite
(Inf. ipecac. mite)

Javallat

A légcső és a hörgők fokozott váladékképződéssel járó megbetegedései.

Összetétel

Hatóanyag 1 ml oldatban

0,01 g Standardizált ipekakuána-tinktúra: *köptető*.

Egyéb összetevők: ánizsos szesz, tisztított víz, metil-parahidroxibenzoát, 96%-os etanol, narancs-szirup (csak az ízesített változatban), málna-szirup (csak az ízesített változatban), szorbit vagy szacharóz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

5 ml készítmény 0,7 g szorbitot vagy szacharózt tartalmaz. Alkalmazási mód: 6 éven felüli gyermeknek naponta 3-4-szer 5-10 ml-t étkezés után beadni. Gyermekgyógyszer. Szükség esetén a készítmény ízesített változatban is elkészíthető. Az ízesített változat egy adagja (5 ml) 1,2 g szacharózt tartalmaz.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben a kezelt személynél nem alkalmazható a készítmény.

Fokozott aspiráció veszélye. 6 év alatti életkor. A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység, súlyos vese vagy májkárosodás fennállása esetén, súlyos légzési elégtelenség, szív megbetegedés.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen a kezelt személy kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Táplálkozási zavarok esetén az ipekakuána a szervezetben felhalmozódik, szívizom és izom elváltozásokat okozhat. A fennálló szív-és érrendszeri elváltozások súlyosbodásának veszélyét a felszívódott ipekakuána fokozza. Orvosi konzultáció szükséges, ha az alkalmazás ideje alatt a légúti panaszok, tünetek továbbra is fennmaradnak, esetleg rosszabbodnak, illetve ha nehézlégzés, láz, vagy gennyes váladéktermelődés jelentkezik.

Lehetséges mellékhatás

Ha a kezelt személynél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa a kezelőorvost vagy gyógyszerészt.

Ritkán szívizom bántalom, álmosság, letargia, izombántalom, nyelőcső károsodás, magas dózisban történő alkalmazás esetén hányinger, hányás jelentkezhet.

Amennyiben a kezelt személynél súlyos allergiás reakciót, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget. Amennyiben a kezelt személynél súlyos allergiás reakciót, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

052/2020/01

Infusum ipecacuanhae mite

(Inf. ipecac. mite)

Ipecacuanhae tinctura normata	**1,0**	**g**
Spiritus anisatus FoNo VIII.	**0,09**	**g**
Sirupus sorbitoli FoNo VIII.		
vel		
Sirupus simplex FoNo VIII.	**20,0**	**g**
Solutio conservans FoNo VIII.	**1,0**	**g**
Aqua purificata	**ad 100,0**	**g**

Expedíció

Sötét üvegben vagy műanyag tartályban, adagolókanállal.

Szignatúra

6 éven felüli gyermeknek naponta 3-4-szer 5-10 ml-t étkezés után beadni. Hűtőszekrényben tartandó. Gyermekgyógyszer.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Expectorans. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: a köhögés és meghűlés gyógyszerei - Ipecacuanha R05CA04.

Fontos tudnivalók

5 ml készítmény 0,7 g szorbitot vagy szacharózt tartalmaz. Szükség esetén a készítmény a következő ízesített változatban is rendelhető: Ipecacuanhae tictura normata 1,0 g, Sirupus aurantii 40,0 g, Solutio conservans 1,0 g, Aqua purificata ad 100,0 g. Az ízesített változat egy adagja (5 ml) 1,2 g szacharózt tartalmaz.

Hatóanyagok

Ipecacuanhae tinctura normata: *expectorans.*

Javallat

A légcső és a hörgők fokozott váladékképződéssel járó megbetegedései.

Ellenjavallat

Fokozott aspiráció veszélye. 6 év alatti életkor. A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység, súlyos vese vagy májkárosodás fennállása esetén, súlyos légzési elégtelenség, szív megbetegedés.

Figyelmeztetés

Táplálkozási zavarok esetén az ipekakuána akkumulálódik; cardiotoxikus és myopathiás elváltozásokat okozhat. A fennálló cardiovascularis elváltozások súlyosbodásának veszélyét az abszorbeálódott ipekakuána fokozza. Orvosi konzultáció szükséges, ha az alkalmazás ideje alatt a légúti panaszok, tünetek továbbra is fennmaradnak, esetleg rosszabbodnak, illetve ha nehézlégzés, láz, vagy purulens váladéktermelődés jelentkezik.

Mellékhatás

Ritkán cardiomyopathia, álmosság, lethargia, hasmenés, myopathia, oesophagus laceratio alakulhat ki. Magas dózisban történő alkalmazása esetén hányinger, hányás.

054/2020/01

✠

Klysma chlorali pro infante 50 mg/ml

(Klysm. chloral. pro infant. 50 mg/ml)

Anticonvulsivum. Sedativum.

ATC besorolás: altatók és nyugtatók − chloral hydrate N05CC01.

Javallat

Spasmophylia.

Rp.

Chlorali hydratis

gramma unum (g 1,0)

Mucilaginis hydroxyaethylcellulosi FoNo VIII.

grammata sex (g 6,0)

Aquae purificatae

grammata tredecim et centigrammata quadraginta (13,4 g)

M. f. solutio.

D. ad vitrum fuscum.

S.: Rendeléskor készítendő. Gyermekgyógyszer.

Fontos tudnivalók

Erős hatású hatóanyagot tartalmaz. Csak intézeti felhasználásra rendelhető. Adagolás kizárólag az orvos utasítása szerint. Az előírt mennyiségű oldatot a végbélbe kell fecskendezni. Amennyiben az orvos másként nem rendeli, szokásos adagolása: 0,5 ml (25 mg)/ttkg. Az egyszeri adag nem haladhatja meg az 500 mg-ot, akkor sem, ha a testtömeg alapján számított mennyiség nagyobb lenne. A fenti adagolás 1 hónaposnál idősebb csecsemők és legfeljebb 20 kg testtömegű kisgyermekek számára javasolt. Az adag legalább 4-6 óra elteltével, általában egyszer ismételhető.

Hatóanyagok

Chlorali hydras: *hypnoticum és sedativum, 6-8 óráig tartó alvást okoz. Nagy adagban fájdalmat, görcsöket és deliriumot is szüntet.*

Ellenjavallat

A hatóanyaggal szembeni ismert túlérzékenység. Nem adható sedativumként szív-, máj-, és vesekárosodás esetén.

Kölcsönhatás

Antikoagulánsok, barbiturátok, benzodiazepinek, ópioid analgeticumok hatását fokozza.

Mellékhatás

Túlérzékenység, allergiás reakciók, bőrkiütés. Nagy dózisban adva (500-3000 mg, gyermekeknek) CNS depresszió, arrhythmia, légzésdepresszió, hypotensio, szédülés, paradox izgatottság (ritkán), elesettség léphet fel. Szív,- máj és vesekárosító hatást okozhat.

054/2020/01

✠

Klysma chlorali pro infante 50 mg/ml

(Klysm. chloral. pro infant. 50 mg/ml)

I.	**Chlorali hydras**	**1,0 g**
II.	**Aqua purificata**	**13,4 g**
III.	**Mucilago hydroxyaethylcellulosi FoNo VIII.**	**6,0 g**

Készítés

Az I-et oldjuk a frissen kiforralt és lehűtött II-ban, majd a III-at az oldathoz elegyítjük.

Expedíció

Sötét üvegben.

Szignatúra

Rendeléskor készítjük. Gyermekgyógyszer.

Anticonvulsivum. Sedativum.

ATC besorolás: altatók és nyugtatók − chloral hydrate N05CC01.

Fontos tudnivalók

Erős hatású hatóanyagot tartalmaz. Csak intézeti felhasználásra rendelhető. Adagolás kizárólag az orvos utasítása szerint. Az előírt mennyiségű oldatot a végbélbe kell fecskendezni. Amennyiben az orvos másként nem rendeli, szokásos adagolása: 0,5 ml (25 mg)/ttkg. Az egyszeri adag nem haladhatja meg az 500 mg-ot, akkor sem, ha a testtömeg alapján számított mennyiség nagyobb lenne. A fenti adagolás 1 hónaposnál idősebb csecsemők és legfeljebb 20 kg testtömegű kisgyermekek számára javasolt. Az adag legalább 4-6 óra elteltével, általában egyszer ismételhető.

Hatóanyagok

Chlorali hydras: *hypnoticum és sedativum, 6-8 óráig tartó alvást okoz. Nagy adagban fájdalmat, görcsöket és deliriumot is szüntet.*

Javallat

Spasmophylia.

Ellenjavallat

A hatóanyaggal szembeni ismert túlérzékenység. Nem adható sedativumként szív-, máj- és vesekárosodás esetén.

Kölcsönhatás

Antikoagulánsok, barbiturátok, benzodiazepinek, ópioid analgeticumok hatását fokozza.

Mellékhatás

Túlérzékenység, allergiás reakciók, bőrkiütés. Nagy dózisban adva (500-3000 mg, gyermekeknek) CNS depresszió, arrhythmia, légzésdepresszió, hypotensio, szédülés, paradox izgatottság (ritkán), elesettség léphet fel. Szív-, máj- és vesekárosító hatást okozhat.

055/2020/01

Klysma laxans
(Klysm. lax.)

Laxativum.

ATC besorolás: székrekedés elleni egyéb szerek – glycerin A06AX01.

Javallat

Alkalmi obstipatio tüneti kezelésére.

Rp.

Natrii citratis

centigrammata nonaginta (g 0,90)

Natrii laurilsulfatis

centigrammata decem (g 0,10)

Sirupi sorbitoli FoNo VIII.

grammata quattuor et centigrammata triginta (g 4,3)

Glyceroli 85%

grammata tria (g 3,0)

Solutionis conservantis FoNo VIII.

centigrammata viginti (g 0,20)

Aquae purificatae

ad grammata decem (ad g 10,0)

M. f. solutio.

D.S.: Hashajtó klizma. Testhőmérsékletre melegítve egyszerre beadni.

Fontos tudnivalók

3 év feletti gyermeknek az adag felét kell adni. Orvosi felügyelet nélkül legfeljebb 1-3 napig alkalmazható.

Hatóanyagok

Natrii citras: *laxatív hatású.*

Glycerolum 85 per centum: *laxatívumként székrekedés kezelésére*.

Ellenjavallat

A készítmény hatóanyagaival, egyéb összetevőivel szembeni túlérzékenység. Veseelégtelenség, oliguria, azotaemia, anuria, dehydratio. Bélelzáródás vagy ismeretlen eredetű hasi fájdalom. A gyógyszer alkalmazása kerülendő nodus haemorrhoidalis kiújulása, analis fissura vagy haemorrhagiás rectocolitis esetén. A gyógyszer nem használható kombinációban kalcium- vagy nátrium-polisztirol-szulfonát kationcserélő gyantával (oralis vagy rectalis alkalmazási mód) az esetlegesen halálos vastagbélnekrózis kockázata miatt. 3 év alatti gyermekek.

Figyelmeztetés

A beteg forduljon orvoshoz, ha a tünetek néhány napnál tovább fennállnak, és kerülje a hosszantartó használatot. A székrekedés gyógyszeres kezelése csupán kiegészítő intézkedés az egészséges életmód

mellett. A vastagbél gyulladásos vagy fekélyes betegségeiben, illetve akut gastrointestinalis betegségben szenvedő betegek csak gondos mérlegelést követő orvosi döntés alapján, orvosi felügyelettel alkalmazhatják. A gyógyszer alkalmazása a terhesség és szoptatás ideje alatt - kizárólag szükség esetén - orvosi megfontolás tárgyát képezheti.

Kölcsönhatás

Kalcium- vagy nátrium-polisztirol-szulfonát kationcserélő gyantával való interakció. A szorbit és a kalcium- vagy nátrium-polisztirol-szulfonát (oralis/rectalis alkalmazás) együttes alkalmazása ellenjavallt, az esetlegesen halálos vastagbélnekrózis kockázata miatt.

Mellékhatás

Hasi diszkomfortérzet, hasi és felhasi fájdalom. Anorectalis diszkomfort. Hasmenés, dehydratio, nyálkahártya irritáló hatás előfordulhat.

055/2020/01

Klysma laxans

(Klysm. lax.)

Javallat

Székrekedés kezelésére alkalmazható oldat.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g oldatban

0,09 g Nátrium-citrát: *hashajtó.*

0,3 g 85%-os Glicerin: *hashajtóként székrekedés kezelésére.*

Egyéb összetevők: nátrium-lauril-szulfát, szorbit, tisztított víz, metil-parahidroxibenzoát, 96%-os etanol.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Gyermekeknek az adag felét kell beadni. Hashajtó hatású beöntés. Testhőmérsékletre melegítve egyszerre kell alkalmazni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény hatóanyagaival, egyéb összetevőivel szembeni túlérzékenység. Veseelégtelenség, a vizelet mennyiségének csökkenése, vagy az ürítés teljes megszűnése, kiszáradás. Bélelzáródás vagy ismeretlen eredetű hasi fájdalom. A gyógyszer alkalmazása kerülendő aranyér kiújulása, végbélkörüli berepedések, vagy vérzéssel járó végbélgyulladás esetén. A gyógyszer nem használható kombinációban kalcium- vagy nátrium-polisztirol-szulfonát kationcserélő gyantával (szájon át vagy végbélen keresztül alkalmazva) az esetlegesen halálos vastagbél elhalás kockázata miatt. 3 év alatti gyermekek.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Forduljon orvoshoz, ha a tünetek néhány napnál tovább fennállnak! Tartósan nem alkalmazható. A székrekedés gyógyszeres kezelése csupán kiegészítő intézkedés az egészséges életmód mellett. A vastagbél gyulladásos vagy fekélyes betegségeiben, illetve heveny gyomor-bélrendszeri betegségben szenvedő betegek csak gondos mérlegelést követő orvosi döntés alapján, orvosi felügyelettel alkalmazhatják. A gyógyszer alkalmazása a terhesség és szoptatás ideje alatt - kizárólag szükség esetén - orvosi megfontolás tárgyát képezheti.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Kalcium- vagy nátrium-polisztirol-szulfonát kationcserélő gyantával való kölcsönhatás. A szorbit és a kalcium- vagy nátrium-polisztirol-szulfonát (szájon át vagy végbélen keresztül alkalmazva) együttes alkalmazása ellenjavallt, az esetlegesen halálos vastagbél elhalás kockázata miatt.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hasi, végbélkörüli diszkomfortérzet, hasi és felhasi fájdalom. Hasmenés, kiszáradás, nyálkahártya izgató hatás előfordulhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

055/2020/01

Klysma laxans
(Klysm. lax.)

Natrii citras	**0,90**	**g**
Natrii laurilsulfas	**0,10**	**g**
Sirupus sorbitoli FoNo VIII.	**4,3**	**g**
Glycerolum 85 per centum	**3,0**	**g**
Solutio conservans FoNo VIII.	**0,20**	**g**
Aqua purificata	**ad 10,0**	**g**

Expedíció

Sötét üvegben.

Szignatúra

Hashajtó klizma. Testhőmérsékletre melegítve egyszerre beadni.

Laxativum.

ATC besorolás: székrekedés elleni egyéb szerek – glycerin A06AX01.

Fontos tudnivalók

3 év feletti gyermeknek az adag felét kell adni. Orvosi felügyelet nélkül legfeljebb 1-3 napig alkalmazható.

Hatóanyagok

Natrii citras: *laxatív hatású.*

Glycerolum 85 per centum: *laxatívumként székrekedés kezelésére*.

Javallat

Alkalmi obstipatio tüneti kezelésére.

Ellenjavallat

A készítmény hatóanyagaival, egyéb összetevőivel szembeni túlérzékenység. Veseelégtelenség, oliguria, azotaemia, anuria, dehydratio. Bélelzáródás vagy ismeretlen eredetű hasi fájdalom. A gyógyszer alkalmazása kerülendő nodus haemorrhoidalis kiújulása, analis fissura vagy haemorrhagiás rectocolitis esetén. A gyógyszer nem használható kombinációban kalcium- vagy nátrium-polisztirol-szulfonát kationcserélő gyantával (oralis vagy rectalis alkalmazási mód) az esetlegesen halálos vastagbélnekrózis kockázata miatt. 3 év alatti gyermekek.

Figyelmeztetés

A beteg forduljon orvoshoz, ha a tünetek néhány napnál tovább fennállnak, és kerülje a hosszantartó használatot. A székrekedés gyógyszeres kezelése csupán kiegészítő intézkedés az egészséges életmód mellett. A vastagbél gyulladásos vagy fekélyes betegségeiben, illetve akut gastrointestinalis betegségben szenvedő betegek csak gondos mérlegelést követő orvosi döntés alapján, orvosi felügyelettel alkalmazhatják. A gyógyszer alkalmazása a terhesség és szoptatás ideje alatt - kizárólag szükség esetén - orvosi megfontolás tárgyát képezheti.

Kölcsönhatás

Kalcium- vagy nátrium-polisztirol-szulfonát kationcserélő gyantával való interakció. A szorbit és a kalcium- vagy nátrium-polisztirol-szulfonát (oralis/rectalis alkalmazás) együttes alkalmazása ellenjavallt, az esetlegesen halálos vastagbélnekrózis kockázata miatt.

Mellékhatás

Hasi diszkomfortérzet, hasi és felhasi fájdalom. Anorectalis diszkomfort. Hasmenés, dehydratio, nyálkahártya irritáló hatás előfordulhat.

056/2020/01

Linimentum ad pernionem
(Linim. ad pernion.)

Dermatologicum. Antiphlogisticum.

ATC besorolás: kátrányszármazékok D05AA.

Javallat

Perniosis.

Rp.

Camphorae racemicae

grammata duo (g 2,0)

Ichthammoli

Solutionis iodi alcoholicae FoNo VIII.

aa grammata quattuor (aa g 4,0)

Collodii

grammata decem (g 10,0)

M. f. linimentum.

D. ad vitrum fuscum.

S.: Külsőleg. Fagybalzsam. Ecsetelésre. Használat előtt felrázandó!

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Fontos tudnivalók

A beteg félpercenként váltogatott meleg-hideg láb-, illetőleg kézfürdőket vesz, összesen mintegy 10 percen át. Letörlés után a fagycsomókat bekeni. Ezt a kezelést több, egymást követő napon naponta 1-szer, esetleg 2-szer meg kell ismételni. A váltogatott meleg-hideg láb-, kézfürdők helyett 10-15 percig tartó 42-45 °C-os meleg vízben történő áztatás is alkalmazható. A gyógyszer enyhén színező, ezért cérnakesztyű használata célszerű.

Hatóanyagok

Camphora racemica: *bőrizgató, rubefaciens, antiphlogisticum. Hűsítő, local anaestheticum, analgeticum, viszketéscsillapító, enyhe antisepticus hatással rendelkezik.*

Ichthamolum: *antisepticum, antiphlogisticum, keratoplasztikus hatású. Antisepticum. Antimycoticum. Resorbens.*

Iodum (Solutio iodi alcoholica hatóanyaga)**:** *antisepticum, antimycoticum, resorbens.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Jódérzékenység. Hyperthyreosis, vagy más acut pajzsmirigybetegség. Dermatitis herpetiformis (Duhring betegség). Nyílt seben, sérült bőrön, nyálkahártyán nem alkalmazható. 3 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

A bőrt, ruhát elszínezi. Gyermekek elől elzárandó. Pajzsmirigybetegségekben szenvedőknél - pl. golyva, pajzsmirigygöbök, vagy más nem acut pajzsmirigybetegségek - a nagymennyiségű jódbevitel hyperthyreosist indukálhat. Ezeknél a betegeknél csak a lehető legrövidebb ideig és a legkisebb kiterjedésben használjuk. 3-6 év közötti életkorban a készítmény csak orvosi javaslatra alkalmazható, a

lehető legkisebb adagban. Terhesség és szoptatás ideje alatt a készítmény használata csak a legindokoltabb esetben történjen és a lehető legkisebb mennyiség alkalmazásával, mivel a felszívódott jód átjut a placentán, és az anyatejbe is kiválasztódik, valamint az embriók és az újszülöttek fokozottan érzékenyek a jodidra. Szembe nem kerülhet.

Mellékhatás

Bőrirritáció, túlérzékenységi reakció, allergiás dermatitis előfordulhat.

056/2020/01

Linimentum ad pernionem
(Linim. ad pernion.)

Javallat

Fagyásos sérülés.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g készítményben

0,1 g Kámfor: *bőrizgató, bőrvörösítő hatású, gyulladásgátló. Hűsítő, helyi érzéstelenítő, fájdalomcsillapító, viszketéscsillapító, enyhe fertőtlenítő hatással rendelkezik.*

0,2 g Ichtammol: *antiszeptikus, gyulladást csökkentő, a bőr elszarusodott rétegének helyreállítását elősegítő hatással rendelkezik.*

0,01 g Jód (Solutio iodi alcoholica hatóanyaga)**:** *antiszeptikus, gombaellenes hatású, felszívódást elősegítő.*

Egyéb összetevők: kálium-jodid, 96%-os etanol, kollodium, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Alkalmazási mód: külsőleg. Fagybalzsam. Ecsetelésre. Használat előtt felrázandó. A beteg félpercenként váltogatott meleg-hideg láb-, illetőleg kézfürdőket vesz, összesen mintegy 10 percen át. Letörlés után a fagycsomókat bekeni. Ezt a kezelést több, egymást követő napon naponta 1-szer, esetleg 2-szer meg kell ismételni. A váltogatott meleg-hideg láb-, kézfürdők helyett 10-15 percig tartó 42-45 °C-os meleg vízben történő áztatás is alkalmazható. A gyógyszer enyhén színező, ezért cérnakesztyű használata célszerű.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Jódérzékenység. Hyperthyreosis, vagy más acut pajzsmirigybetegség. Dermatitis herpetiformis (Duhring betegség). Nyílt seben, sérült bőrön, nyálkahártyán nem alkalmazható. 3 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A bőrt, ruhát elszínezi. Gyermekek elől elzárandó. Pajzsmirigybetegségekben szenvedőknél - pl. golyva, pajzsmirigygöbök, vagy más nem akut pajzsmirigybetegségek - a nagymennyiségű jódbevitel pajzsmirigy túlműködést indukálhat. Ezeknél a betegeknél csak a lehető legrövidebb ideig és a legkisebb kiterjedésben használjuk. 3-6 év közötti életkorban a készítmény csak orvosi javaslatra alkalmazható, a lehető legkisebb adagban. Terhesség és szoptatás ideje alatt a készítmény használata csak a legindokoltabb esetben történjen és a lehető legkisebb mennyiség alkalmazásával, mivel a felszívódott jód átjut a placentán, és az anyatejbe is kiválasztódik, valamint az embriók és az újszülöttek fokozottan érzékenyek a jodidra. Szembe nem kerülhet. Abban az esetben, ha szembe kerül, azonnal bő vízzel ki kell mosni.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Bőrirritáció, túlérzékenységi reakció, allergiás bőrgyulladás előfordulhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

056/2020/01

Linimentum ad pernionem

(Linim. ad pernion.)

I.	**Camphora racemica**	**2,0 g**
I.	**Collodium**	**10,0 g**
II.	**Ichthammolum**	**4,0 g**
III.	**Solutio iodi alcoholica FoNo VIII.**	**4,0 g**

Készítés

Az I. alatti alkotórészek oldatához a II-at, végül a III-at elegyítjük.

Expedíció

Sötét üvegben.

Szignatúra

Külsőleg. Fagybalzsam. Ecsetelésre. Használat előtt felrázandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Dermatologicum. Antiphlogisticum.

ATC besorolás: kátrányszármazékok D05AA.

Fontos tudnivalók

A beteg félpercenként váltogatott meleg-hideg láb-, illetőleg kézfürdőket vesz, összesen mintegy 10 percen át. Letörlés után a fagycsomókat bekeni. Ezt a kezelést több, egymást követő napon naponta 1-szer, esetleg 2-szer meg kell ismételni. A váltogatott meleg-hideg láb-, kézfürdők helyett 10-15 percig tartó 42-45 °C-os meleg vízben történő áztatás is alkalmazható. A gyógyszer enyhén színező, ezért cérnakesztyű használata célszerű.

Hatóanyagok

Camphora racemica: *bőrizgató, rubefaciens, antiphlogisticum. Hűsítő, local anaestheticum, analgeticum, viszketéscsillapító, enyhe antisepticus hatással rendelkezik.*

Ichthamolum: *antisepticum, antiphlogisticum, keratoplasztikus hatású. Antisepticum. Antimycoticum. Resorbens.*

Iodum (Solutio iodi alcoholica hatóanyaga)**:** *antisepticum, antimycoticum, resorbens.*

Javallat

Perniosis.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Jódérzékenység. Hyperthyreosis, vagy más acut pajzsmirigybetegség. Dermatitis herpetiformis (Duhring betegség). Nyílt seben, sérült bőrön, nyálkahártyán nem alkalmazható. 3 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

A bőrt, ruhát elszínezi. Gyermekek elől elzárandó. Pajzsmirigybetegségekben szenvedőknél - pl. golyva, pajzsmirigygöbök, vagy más nem acut pajzsmirigybetegségek - a nagymennyiségű jódbevitel hyperthyreosist indukálhat. Ezeknél a betegeknél csak a lehető legrövidebb ideig és a legkisebb kiterjedésben használjuk. 3-6 év közötti életkorban a készítmény csak orvosi javaslatra alkalmazható, a lehető legkisebb adagban. Terhesség és szoptatás ideje alatt a készítmény használata csak a legindokoltabb esetben történjen és a lehető legkisebb mennyiség alkalmazásával, mivel a felszívódott jód átjut a placentán, és az anyatejbe is kiválasztódik, valamint az embriók és az újszülöttek fokozottan érzékenyek a jodidra. Szembe nem kerülhet.

Mellékhatás

Bőrirritáció, túlérzékenységi reakció, allergiás dermatitis előfordulhat.

057/2020/01

Linimentum scabicidum
(Linim. scabicid.)

Dermatologicum. Scabicidum.

ATC besorolás: egyéb ectoparazita- és rühellenes szerek – benzil-benzoát P03AX01.

Javallat

Scabies.

Rp.

Trolamini

gramma unum (g 1,0)

Acidi oleici

grammata quattuor (g 4,0)

Benzylis benzoatis

grammata viginti quinque (g 25,0)

Aquae purificatae

ad grammata centum (ad g 100,0)

M. f. linimentum.
D. ad vitrum fuscum
S.: Külsőleg. Bekenésre. Használat előtt felrázandó!
Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Fontos tudnivalók

A beteget figyelmeztessük, hogy a szem környékét és a nyálkahártyákat nem szabad bekenni. Szappanos, melegvizes fürdő után a gyógyszer fele mennyiségével az egész testet, a fej kivételével, álltól a lábujjak hegyéig, gondosan be kell dörzsölni; ½ óra múlva a gyógyszer megmaradt fele mennyiségével a bedörzsölést – lemosás nélkül – meg kell ismételni. 24 óra múlva meleg szappanos fürdő, utána tiszta ágynemű- és fehérneműváltás szükséges. A felsőruhát belülről ki kell vasalni. Együttlakók kezelését a reinfectio elkerülése érdekében egyidejűleg célszerű elvégezni. A készítmény csecsemők és gyermekek kezelésére is alkalmazható. Csecsemőt 5 ml, 1-3 éves gyermeket 10 ml, 4-6 éves gyermeket 20 ml, 7-14 éves gyermeket 30-40 ml linimentummal kell bekenni; ½ óra múlva a kezelést ugyanezzel a dózissal kell megismételni.

Hatóanyagok

Benzylis benzoas: *parazita ellenes hatással rendelkező olajos folyadék.*

Ellenjavallat

A készítmény bármely hatóanyagával szembeni túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Az előírás szerinti alkalmazásakor gyakran szisztémás reakciók jelentkezhetnek. Szembe, nyálkahártyákra ne kerüljön, mert irritációt okozhat.

Mellékhatás

Bőrirritációt okozhat. A készítmény trolamin emulgenst tartalmaz, ami a szerre érzékeny betegeknél irritáló hatáson kívül contact dermatitist is okozhat.

057/2020/01

Linimentum scabicidum
(Linim. scabicid.)

Javallat

Rühesség kezelésére alkalmas készítmény.

Összetétel

Hatóanyagok 1 ml készítményben

0,25 g Benzil-benzoát: *parazita ellenes hatással rendelkező olajos folyadék*.

Egyéb összetevők: trolamin, olajsav, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Bekenésre. Használat előtt felrázandó. A szem környékét és a nyálkahártyákat nem szabad bekenni! Szappanos, meleg vizes fürdő után a gyógyszer fele mennyiségével az egész testet, a fej kivételével, álltól a lábujjak hegyéig, gondosan be kell dörzsölni; ½ óra múlva a gyógyszer megmaradt fele mennyiségével a bedörzsölést – lemosás nélkül – meg kell ismételni. 24 óra múlva meleg szappanos fürdő, utána tiszta ágynemű- és fehérneműváltás szükséges. A felsőruhát belülről ki kell vasalni. Együttlakók kezelését az újrafertőződés elkerülése érdekében egyidejűleg célszerű elvégezni. A készítmény csecsemők és gyermekek kezelésére is alkalmazható. Csecsemőt 5 ml, 1-3 éves gyermeket 10 ml, 4-6 éves gyermeket 20 ml, 7-14 éves gyermeket 30-40 ml készítménnyel kell bekenni; ½ óra múlva a kezelést ugyanezzel a mennyiséggel kell megismételni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény bármely hatóanyagával szembeni túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Az előírás szerinti használatkor gyakran általános szervi reakciók jelentkezhetnek. Szembe, nyálkahártyákra ne kerüljön, mert izgató hatást válthat ki.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A bőrön izgató hatású lehet. A készítmény trolamint tartalmaz, ami a szerre érzékeny betegeknél a bőrizgató hatáson kívül a bőr túlérzékenységi, gyulladásos reakcióját is okozhatja.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

057/2020/01

Linimentum scabicidum

(Linim. scabicid.)

I.	**Trolaminum**	**1,0 g**
I.	**Acidum oleicum**	**4,0 g**
II.	**Benzylis benzoas**	**25,0 g**
III.	**Aqua purificata**	**25,0 g**
IV.	**Aqua purificata**	**ad 100,0 g**

Készítés

Az I. alatti alkotórészek elegyéhez a II-at hozzákeverjük és a III-kal erőteljesen összerázzuk. Az emulzió tömegét a IV-kel kiegészítjük és ismét összerázzuk.

Expedíció

Sötét üvegben.

Szignatúra

Külsőleg. Bekenésre. Használat előtt felrázandó.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Dermatologicum. Scabicidum.

ATC besorolás: egyéb ectoparazita- és rühellenes szerek – benzil-benzoát P03AX01.

Fontos tudnivalók

A beteget figyelmeztessük, hogy a szem környékét és a nyálkahártyákat nem szabad bekenni. Szappanos, melegvizes fürdő után a gyógyszer fele mennyiségével az egész testet, a fej kivételével, álltól a lábujjak hegyéig, gondosan be kell dörzsölni; ½ óra múlva a gyógyszer megmaradt fele mennyiségével a bedörzsölést – lemosás nélkül – meg kell ismételni. 24 óra múlva meleg szappanos fürdő, utána tiszta ágyneműés fehérneműváltás szükséges. A felsőruhát belülről ki kell vasalni. Együtt lakók kezelését a reinfectio elkerülése érdekében egyidejűleg célszerű elvégezni. A készítmény csecsemők és gyermekek kezelésére is alkalmazható. Csecsemőt 5 ml, 1-3 éves gyermeket 10 ml, 4-6 éves gyermeket 20 ml, 7-14 éves gyermeket 30-40 ml linimentummal kell bekenni; ½ óra múlva a kezelést ugyanezzel a dózissal kell megismételni.

Hatóanyagok

Benzylis benzoas: parazita ellenes hatással rendelkező olajos folyadék.

Javallat

Scabies.

Ellenjavallat

A készítmény bármely hatóanyagával szembeni túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Az előírás szerinti alkalmazásakor gyakran szisztémás reakciók jelentkezhetnek. Szembe, nyálkahártyákra ne kerüljön, mert irritációt okozhat.

Mellékhatás

Bőrirritációt okozhat. A készítmény trolamin emulgenst tartalmaz, ami a szerre érzékeny betegeknél irritáló hatáson kívül contact dermatitist is okozhat.

058/2020/01

Liquor carbonis detergens
(Liq. carb. deterg.)

Dermatologicum.

ATC besorolás: psoriasis elleni lokális készítmények – kátrány-származékok D05AA.

Javallat

Psoriasis, lichen ruber, krónikus ekzema.

Rp.

Picis lithanthracis

Tincturae saponariae

aa grammata decem (aa g 10,0)

Acetoni

grammata octoginta (g 80,0)

M. f. solutio.

D. ad vitrum fuscum.

S.: Külsőleg. Kátrányos ecsetelő. Használat előtt felrázandó! Tűzveszélyes!

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Fontos tudnivalók

Figyelmeztessük a beteget, hogy a kátrány a fehérneműn foltot hagy. A folt meleg szappanos vízben, mosással eltávolítható. Az orvos utasítása szerint alkalmazandó.

Hatóanyagok

Pix lithanthracis: *csökkenti az epidermis vastagságát, fotoszenzibilizáló, pruritust mérséklő enyhe antiseptikus hatású szer.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. A bőr rákos, praecancerosus állapota. Nyílt sebre nem használható. Fényterápia.

Figyelmeztetés

Fényérzékenységet okozhat, lanalkollal inkompatibilis. Bőrt, hajat, ruházatot elszínezheti.

Mellékhatás

Irritáció, aknés elváltozások, túlérzékenységi reakció.

058/2020/01

Liquor carbonis detergens
(Liq. carb. deterg.)

Javallat

Pikkelysömör, lichen ruber (csoportokba rendezett vörös, majd barna színű lencsényi göbökből álló bőrfolyamat), krónikus ekcéma kezelése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g készítményben

0,1 g Pix lithanthracis: *csökkenti a felhám vastagságát, fényérzékenyítő, viszketés ellenes és enyhe fertőtlenítő hatású szer.*

Egyéb összetevők: aceton, szappangyökér-tinktúra.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

A kátrány a fehérneműn foltot hagy. A folt meleg szappanos vízben, mosással eltávolítható. Alkalmazási mód: külsőleg. Kátrányos ecsetelő. Az orvos által megadott használati utasítás szerint alkalmazandó. Használat előtt felrázandó. Tűzveszélyes.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. A bőr rákos, vagy rákot megelőző állapota. Nyílt sebre nem használható. Fényterápia.

Figyelmeztetés

Fényérzékenységet okozhat, lanalkollal együtt nem alkalmazható. Bőrt, hajat, ruházatot elszínezheti.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Bőrirritáció, a bőr pattanásos elváltozása, túlérzékenységi reakció.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

058/2020/01

Liquor carbonis detergens
(Liq. carb. deterg.)

Pix lithanthracis	**10,0 g**
Tinctura saponariae	**10,0 g**
Acetonum	**80,0 g**

Expedíció

Sötét üvegben.

Szignatúra

Külsőleg. Kátrányos ecsetelő. Használat előtt felrázandó. Tűzveszélyes.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Dermatologicum.

ATC besorolás: psoriasis elleni lokális készítmények – kátrány-származékok D05AA.

Fontos tudnivalók

Figyelmeztessük a beteget, hogy a kátrány a fehérneműn foltot hagy. A folt meleg szappanos vízben, mosással eltávolítható. Az orvos utasítása szerint alkalmazandó.

Hatóanyagok

Pix lithanthracis: *csökkenti az epidermis vastagságát, fotoszenzibilizáló, pruritust mérséklő enyhe antiseptikus hatású szer.*

Javallat

Psoriasis, lichen ruber, krónikus ekzema.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. A bőr rákos, praecancerosus állapota. Nyílt sebre nem használható. Fényterápia.

Figyelmeztetés

Fényérzékenységet okozhat, lanalkollal inkompatibilis. Bőrt, hajat, ruházatot elszínezheti.

Mellékhatás

Irritáció, aknés elváltozások, túlérzékenységi reakció.

059/2020/01

Liquor peroxidi compositus
(Liqu. perox. comp.)

Antisepticum. Antiphlogisticum. Desodorans.

ATC besorolás: érzékszervek − fertőzésellenes szerek − hidrogén-peroxid S02AA06.

Javallat

Száj és torok fertőtlenítése.

Rp.

Hydrogenii peroxidi diluti 3% FoNo VIII.

grammata centum (g 100,0)

Aluminii acetici tartarici soluti FoNo VIII.

grammata quinquaginta (g 50,0)

M. f. solutio.

D.S.: Külsőleg. Száj és toroköblítésre 15 ml-t 1 pohár (kb. 2 dl) langyos vízzel hígítva, naponta 2-3-szor alkalmazható. Nem szabad lenyelni. Legfeljebb 5 napon át alkalmazható. Hűtőszekrényben tartandó!

Rendeléskor készítendő.

Hatóanyagok

Hydrogenii peroxidum, hydrogenii peroxidum dilutum 3% formájában**:** *a sejtben jelenlévő catalase hatására oxigént fejleszt, ami az elhalt szövettörmeléket roncsolja, a sebet szagtalanítja és tisztítja, a pörköket oldja, a habképződés a véralvadást gyorsítja. Az oxigén képződés azonban csak rövid ideig tart, ezért a baktériumoknak csak egy része pusztul el, így a fertőtlenítő hatás relatíve gyenge.*

Alumínium, aluminium aceticum tartaricum formájában**:** *adstringens.*

Figyelmeztetés

Hígítatlanul irritálja a bőrt és a nyálkahártyát. Huzamos alkalmazás esetén nyelvpapilla hypertrophia alakulhat ki.

059/2020/01

Liquor peroxidi compositus
(Liqu. perox. comp.)

Javallat

Száj és torok fertőtlenítésére alkalmas oldat.

Összetétel

Hatóanyagok 1 ml oldatban

0,02 g Hidrogén-peroxid, 3%-os hidrogén-peroxid-oldat formájában**:** *az elhalt szövettörmeléket roncsolja, a sebet szagtalanítja és tisztítja, a pörköket oldja, a habképződés a véralvadást gyorsítja.*

4 mg Alumínium, alumínium-acetát-tartarát formájában**:** *a nyálkahártya alatti* rostokat *összehúzza*.

Egyéb összetevők: metil-parahidroxibenzoát, 96%-os etanol, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Száj és toroköblítésre 15 ml-t 1 pohár (kb. 2 dl) langyos vízzel hígítva, naponta 2-3-szor alkalmazható. Nem szabad lenyelni. Legfeljebb 5 napig alkalmazható.

Figyelmeztetés

Hígítatlanul izgatja a bőrt és a nyálkahártyát. Huzamos alkalmazás esetén a nyelv ízlelő-szemölcseinek megnagyobbodása alakulhat ki.

Lehetséges mellékhatás

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

059/2020/01

Liquor peroxidi compositus
(Liqu. perox. comp.)

Hydrogenii peroxidum dilutum 3% FoNo VIII.	**100,0**	**g**
Aluminium aceticum tartaricum solutum FoNo VIII.	**50,0**	**g**

Expedíció

Sötét üvegben, adagolókanállal.

Szignatúra

Külsőleg. Száj és toroköblítésre 15 ml-t 1 pohár (kb. 2 dl) langyos vízzel hígítva, naponta 2-3-szor alkalmazható. Nem szabad lenyelni. Legfeljebb 5 napon át alkalmazható. Hűtőszekrényben tartandó.

Rendeléskor készítendő.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Antisepticum. Antiphlogisticum. Desodorans.

ATC besorolás: érzékszervek − fertőzésellenes szerek − hidrogén-peroxid S02AA06.

Hatóanyagok

Hydrogenii peroxidum, hydrogenii peroxidum dilutum 3% formájában**:** *a sejtben jelenlévő catalase hatására oxigént fejleszt, ami az elhalt szövettörmeléket roncsolja, a sebet szagtalanítja és tisztítja, a pörköket oldja, a habképződés a véralvadást gyorsítja. Az oxigén képződés azonban csak rövid ideig tart, ezért a baktériumoknak csak egy része pusztul el, így a fertőtlenítő hatás relatíve gyenge.*

Alumínium, aluminium aceticum tartaricum formájában**:** *adstringens.*

Javallat

Száj és torok fertőtlenítése.

Figyelmeztetés

Hígítatlanul irritálja a bőrt és a nyálkahártyát. Huzamos alkalmazás esetén nyelvpapilla hypertrophia alakulhat ki.

060/2022/02

Magnesii sulfas heptahydricus
(Magn. sulf. heptahydr.)

Laxativum. Purgativum.

ATC besorolás: székrekedés elleni szerek – magnézium-szulfát A06AD04.

Javallat

Obstipatio.

Rp.

Magnesii sulfatis heptahydrici

grammata centum (g 100,0)

D.: ad scatulam.

S.: 10-15 ml port 2 dl vízben oldva bevenni.

Hatóanyagok

Magnesii sulfas heptahydricus: *purgativum*.

Ellenjavallat

A hatóanyaggal szembeni ismert túlérzékenység. Terhesség, szoptatás. Exsiccatio, bélelzáródás, bélperforáció. Ileus, toxikus colitis vagy toxikus megacolon.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Rendszeres, tartós alkalmazása nem javasolt. Gyermekek számára csak orvosi javallatra, az orvos által előírt adagban alkalmazható. Szoptatás esetén a tej elapadását okozhatja. Erős hányás vagy a dehidráció tünetei esetén laboratóriumi vizsgálat javasolt, mivel a folyadék és elektrolit-háztartás zavarai súlyos mellékhatásokhoz (pl. arrhythmia, görcsök, veseelégtelenség) vezethetnek. Ha a beteg elektrolit-háztartása már a kezelés előtt kóros volt, azt a kezelést megelőzően rendezni kell. Kellő óvatossággal adható olyan betegeknek, akik az elektrolit és vízháztartásra ható gyógyszereket szednek. A készítmény átmenetileg megemelheti a szérum húgysav-szintet. Fokozott óvatossággal adható olyan betegeknek, akiknek kórelőzményében szívritmuszavar, epilepszia (növelheti a görcskészséget), vesekárosodás szerepel, akiknél nagy a szívritmuszavar kockázata, akik veseműködést befolyásoló gyógyszert szednek, növelik a görcskészséget, illetve akik alkohol vagy benzodiazepin elvonás alatt állnak.

Kölcsönhatás

Csökkenti a tetraciklinek, bifoszfonátok abszorpcióját.

Mellékhatás

A hosszantartó adagolás miatti krónikus hasmenés az elektrolit-háztartás zavarához, a vér húgysav szintjének emelkedéséhez, exsiccosishoz vezethet. Központi idegrendszeri tünetek jelentkezése, collapsus is előfordulhat. Jellemző figyelmeztető klinikai tünetek: általános rossz közérzet, hányinger, fejfájás. Átjut a placentán és kis mértékben kiválasztódik az anyatejbe.

060/2022/02

Magnesii sulfas heptahydricus
(Magn. sulf. heptahydr.)

Javallat

Székrekedés kezelésére alkalmazható por.

Összetétel

Hatóanyagok

Magnézium-szulfát-heptahidrát: *hashajtó.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

10-15 ml port 2 dl vízben oldva bevenni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A hatóanyaggal szembeni ismert túlérzékenység. Terhesség, szoptatás. Kiszáradás, bélelzáródás, bélperforáció, bélcsavarodás, toxikus bélgyulladás vagy az extrémen kitágult vastagbél gyulladása.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Rendszeres, tartós alkalmazása nem javasolt. Gyermekek számára csak orvosi javallatra, az orvos által előírt adagban alkalmazható. Szoptatás esetén a tej elapadását okozhatja. Erős hányás vagy a kiszáradás tünetei esetén laboratóriumi vizsgálat javasolt, mivel a folyadék és elektrolit-háztartás zavarai súlyos mellékhatásokhoz (pl. szívritmuszavar, görcsök, veseelégtelenség) vezethetnek. Ha a beteg elektrolit-háztartása már a kezelés előtt kóros volt, azt a kezelést megelőzően rendezni kell. Kellő óvatossággal adható olyan betegeknek, akik az elektrolit és vízháztartásra ható gyógyszereket szednek, A készítmény átmenetileg megemelheti a szérum húgysav szintet. Fokozott óvatossággal adható olyan betegeknek, akiknek kórelőzményében szívritmuszavar, epilepszia, vesekárosodás szerepel, akiknél nagy a szívritmuszavar kockázata, akik veseműködést befolyásoló gyógyszert szednek, növelik a görcskészséget, illetve akik alkohol vagy benzodiazepin elvonás alatt állnak.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Csökkenti a tetraciklinek, bifoszfonátok felszívódását.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A hosszantartó adagolás miatti krónikus hasmenés az elektrolit-háztartás zavarához, a vér húgysav szintjének emelkedéséhez, kiszáradáshoz vezethet. Súlyos só-vízháztartási zavarban központi idegrendszeri tünetek jelentkezhetnek, a beteg össze is eshet. Jellemző figyelmeztető klinikai tünetek: általános rossz közérzet, hányinger, fejfájás. Átjut a placentán és kis mértékben kiválasztódik az anyatejbe.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

060/2022/02

Magnesii sulfas heptahydricus

(Magn. sulf. heptahydr.)

Magnesii sulfas heptahydricus **100,0 g**

Expedíció

Cerátzacskóban, kartondobozban, adagolókanállal.

Szignatúra

10-15 ml-nyi port 2 dl vízben oldva bevenni.

Laxativum. Purgativum.

ATC besorolás: székrekedés elleni szerek – magnézium-szulfát A06AD04.

Hatóanyagok

Magnesii sulfas heptahydricus: *purgativum*.

Javallat

Obstipatio.

Ellenjavallat

A hatóanyaggal szembeni ismert túlérzékenység. Terhesség, szoptatás. Exsiccatio, bélelzáródás, bélperforáció. Ileus, toxikus colitis vagy toxikus megacolon.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Rendszeres, tartós alkalmazása nem javasolt. Gyermekek számára csak orvosi javallatra, az orvos által előírt adagban alkalmazható. Szoptatás esetén a tej elapadását okozhatja. Erős hányás vagy a dehidráció tünetei esetén laboratóriumi vizsgálat javasolt, mivel a folyadék és elektrolit-háztartás zavarai súlyos mellékhatásokhoz (pl. arrhythmia, görcsök, veseelégtelenség) vezethetnek. Ha a beteg elektrolit-háztartása már a kezelés előtt kóros volt, azt a kezelést megelőzően rendezni kell. Kellő óvatossággal adható olyan betegeknek, akik az elektrolit és vízháztartásra ható gyógyszereket szednek. A készítmény átmenetileg megemelheti a szérum húgysav-szintet. Fokozott óvatossággal adható olyan betegeknek, akiknek kórelőzményében szívritmuszavar, epilepszia, vesekárosodás szerepel, akiknél nagy a szívritmuszavar kockázata, akik veseműködést befolyásoló gyógyszert szednek, növelik a görcskészséget, illetve akik alkohol vagy benzodiazepin elvonás alatt állnak.

Kölcsönhatás

Csökkenti a tetraciklinek, bifoszfonátok abszorpcióját.

Mellékhatás

A hosszantartó adagolás miatti krónikus hasmenés az elektrolit-háztartás zavarához, a vér húgysav szintjének emelkedéséhez, exsiccosishoz vezethet. Központi idegrendszeri tünetek jelentkezése, collapsus is előfordulhat. Jellemző figyelmeztető klinikai tünetek: általános rossz közérzet, hányinger, fejfájás. Átjut a placentán és kis mértékben kiválasztódik az anyatejbe.

061/2020/01

Matricariae flos
(Matr. fl.)

Antiphlogisticum. Antirheumaticum. Carminativum. Spasmolyticum. Enyhe sedativum. Seb- és fekély kezelésére való szer. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: növényi carminativum HA03AW. Bisabolol-származékot és/vagy flavonoidot tartalmazó antiphlogisticum és antirheumaticum HA03WB. Egyéb seb- és fekély kezelésére szolgáló szerek HD03WX.

Javallat

Enyhe gastrointestinalis panaszok, mint puffadás és kisebb görcsök tüneti kezelése. Megfázás tüneteinek kezelése. A szájüreg és a torok kisebb fekélyeinek, gyulladásainak kezelése. Anális, valamint genitális nyálkahártyák enyhe gyulladásainak kiegészítő kezelése, ha orvosi vizsgálat a súlyosabb betegséget kizárta. A bőr enyhe gyulladásainak (pl. napégés), felszíni sebeinek és kisebb kelések kezelése.

Rp.

Matricariae floris

grammata centum (g 100,0)

D.S.: Kamillavirágzat.

Fontos tudnivalók

Enyhe gastrointestinalis panaszok, mint puffadás és kisebb görcsök tüneti kezelésére: 12 évesnél idősebb gyermekek, serdülők és felnőttek részére 1,5-4,0 g (kb. 13-34 ml) virágzatot 150 ml forrásban lévő vízzel leöntünk, 10 percig állni hagyjuk, majd szűrjük. Naponta 3-4 alkalommal fogyasztható. 6-12 éves gyermekek részére a teát 1,5-3,0 g-ból (kb. 13-25 ml) készítjük, naponta 2-4 alkalommal fogyasztható. 2-6 éves gyermekek részére a teát 1,0-1,5 g-ból (kb. 8-13 ml) készítjük, naponta 2-4 alkalommal fogyasztható. 6 hónapos-2 éves gyermekek részére a teát 0,5-1,0 g-ból (kb. 4-8 ml) készítjük, naponta 2-4 alkalommal fogyasztható. *Megfázás tüneteinek kezelésére*: 15 évesnél idősebbek részére: 3,0-10,0 g virágzatból (kb. 25-80 ml) kb. 100 ml forró vízzel forrázatot készítünk, mely inhalálásra használható. *A szájüreg és a torok kisebb fekélyeinek, gyulladásainak kezelésére*: 6 évnél idősebbek részére: 1,0-5,0 g (kb. 8-40 ml) virágzatot 100 ml forrásban lévő vízzel készítjük el, szűrés és lehűlés után a száj és torok öblítésére, gargalizálásra használható naponta többször. *Anális, valamint genitális nyálkahártyák enyhe gyulladásainak kiegészítő kezelésére*: 12 évesnél idősebbek részére 4,5-5,0 g (kb. 36-40 ml) virágzatból 1 liter forrásban lévő vízzel készítünk forrázatot irrigáció céljára. Naponta többször is alkalmazható. *A bőr enyhe gyulladásainak (pl. napégés), felszíni sebeinek és kisebb keléseknek kezelésére*: 12 évesnél idősebbek részére 2,4-4,0 g-ból (kb. 20-34 ml) készítünk forrázatot 150 ml forrásban lévő vízzel. Szűrés és lehűlés után lemosásra és kötések impregnálására használható. Naponta többször is alkalmazható. A tea, forrázat alkalmazása terhességben és szoptatás időszakában is biztonságos. Ha a készítmény alkalmazása közben a betegség tünetei nem javulnak, vagy súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hatóanyagok

Matricariae flos: *spasmolyticum (flavonoidok), antiphlogisticum (camasulen, α-bisabolol), antibakteriális (cumarinok), carminativum, enyhe sedativum.*

Ellenjavallat

Kamillavirágzattal, valamint az Asteraceae (Compositae) növénycsaládba tartozó egyéb növényekkel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

A javallatokban feltüntetett korcsoportoknál fiatalabb gyermekek esetében alkalmazása nem javasolt.

Kölcsönhatás

Vesetranszplantációt követően a teát nagyobb dózisokban, hosszabb ideig (két hónapig) használó betegek esetében a CYP450 izoenzim-rendszeren fellépő interakciókat figyeltek meg.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakciókról - ideértve a súlyos allergiás reakciókat (dyspnoe, Quincke-szindróma, vascularis collapsus, anaphylaxiás shock) - számoltak be nyálkahártyán alkalmazott kamillatartalmú szerek használatakor.

061/2020/01

Matricariae flos

(Matr. fl.)

Javallat

Enyhe gyomor-bélrendszeri panaszok, mint puffadás és kisebb görcsök tüneti kezelése. Megfázás tüneteinek kezelése. A szájüreg és a torok kisebb fekélyeinek, gyulladásainak kezelése. Végbéltáji, valamint genitális nyálkahártyák enyhe gyulladásainak kiegészítő kezelése, ha orvosi vizsgálat a súlyosabb betegséget kizárta. A bőr enyhe gyulladásainak (pl. napégés), felszíni sebeinek és kisebb kelések kezelése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 ml adagban

0,12 g Kamillavirágzat: *görcsoldó (flavonoidok), gyulladásgátló (kamazulén, α-bizabolol). baktérium-ellenes (kumarinok), szélhajtó, enyhe altató hatású.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Enyhe gyomor-bélrendszeri panaszok, mint puffadás és kisebb görcsök tüneti kezelésére: 12 évesnél idősebb gyermekek, serdülők és felnőttek részére 1,5-4,0 g (kb. 13-34 ml) virágzatot 1,5 dl forrásban lévő vízzel leöntünk, 10 percig állni hagyjuk, majd szűrjük. Naponta 3-4 alkalommal fogyasztható. 6-12 éves gyermekek részére a teát 1,5-3,0 g-ból (kb. 13-25 ml) készítjük, naponta 2-4 alkalommal fogyasztható. 2-6 éves gyermekek részére a teát 1,0-1,5 g-ból (kb. 8-13 ml) készítjük, naponta 2-4 alkalommal fogyasztható. 6 hónapos-2 éves gyermekek részére a teát 0,5-1,0 g-ból (kb. 4-8 ml) készítjük, naponta 2-4 alkalommal fogyasztható. *Megfázás tüneteinek kezelésére*: 15 évesnél idősebbek részére: 3,0-10,0 g virágzatból (kb. 25-80 ml) kb. 1 dl forró vízzel forrázatot készítünk, mely inhalálásra használható. *A szájüreg és a torok kisebb fekélyeinek, gyulladásainak kezelésére*: 6 évnél idősebbek részére: 1,0-5,0 g (kb. 8-40 ml) virágzatot 1 dl forrásban lévő vízzel készítjük el, szűrés és lehűlés után a száj és torok öblítésére, gargalizálásra használható naponta többször. *Végbéltáji, valamint genitális nyálkahártyák enyhe gyulladásainak kiegészítő kezelésére*: 12 évesnél idősebbek részére 4,5-5,0 g (kb. 36-40 ml) virágzatból 1 liter forrásban lévő vízzel készítünk forrázatot irrigáció céljára. Naponta többször is alkalmazható. *A bőr enyhe gyulladásainak (pl. napégés), felszíni sebeinek és kisebb keléseknek kezelésére*: 12 évesnél idősebbek részére 2,4-4,0 g-ból (kb. 20-34 ml) készítünk forrázatot 1,5 dl forrásban lévő vízzel. Szűrés és lehűlés után lemosásra és kötések impregnálására használható. Naponta többször is alkalmazható. A tea, forrázat alkalmazása terhességben és szoptatás időszakában is biztonságos. Ha a készítmény alkalmazása közben a betegség tünetei nem javulnak vagy súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Kamillavirágzattal, valamint az Asteraceae (Compositae) növénycsaládba tartozó egyéb növényekkel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A javallatokban feltüntetett korcsoportoknál fiatalabb gyermekek esetében alkalmazása nem javasolt.

Kölcsönhatás

Veseátültetést követően a teát nagyobb dózisokban, hosszabb ideig (két hónapig) használó betegek esetében a CYP450 izoenzim-rendszeren fellépő gyógyszer-kölcsönhatásokat figyeltek meg.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Túlérzékenységi reakciókról - ideértve a súlyos allergiás reakciókat, pl. nehézlégzés, Quincke-szindróma (a bőr mélyebb rétegeinek duzzanatával járó tünetegyüttes), keringési zavar következtében hirtelen beálló gyengeség, ájulás, immunreakció következtében előálló ún. anafilaxiás sokk - számoltak be nyálkahártyán alkalmazott kamillatartalmú szerek használatakor.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

061/2020/01

Matricariae flos
(Matr. fl.)

Matricariae flos **100,0 g**

Expedíció

Cerátzacskóban, kartondobozban, adagolókanállal.

Szignatúra

Kamillavirágzat.

Antiphlogisticum. Antirheumaticum. Carminativum. Spasmolyticum. Enyhe sedativum. Seb- és fekély kezelésére való szer. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: növényi carminativum HA03AW. Bisabolol-származékot és/vagy flavonoidot tartalmazó antiphlogisticum és antirheumaticum HA03WB. Egyéb seb- és fekély kezelésére szolgáló szerek HD03WX.

Fontos tudnivalók

Enyhe gastrointestinalis panaszok, mint puffadás és kisebb görcsök tüneti kezelésére: 12 évesnél idősebb gyermekek, serdülők és felnőttek részére 1,5-4,0 g (kb. 13-34 ml) virágzatot 150 ml forrásban lévő vízzel leöntünk, 10 percig állni hagyjuk, majd szűrjük. Naponta 3-4 alkalommal fogyasztható. 6-12 éves gyermekek részére a teát 1,5-3,0 g-ból (kb. 13-25 ml) készítjük, naponta 2-4 alkalommal fogyasztható. 2-6 éves gyermekek részére a teát 1,0-1,5 g-ból (kb. 8-13 ml) készítjük, naponta 2-4 alkalommal fogyasztható. 6 hónapos-2 éves gyermekek részére a teát 0,5-1,0 g-ból (kb. 4-8 ml) készítjük, naponta 2-4 alkalommal fogyasztható. *Megfázás tüneteinek kezelésére*: 15 évesnél idősebbek részére: 3,0-10,0 g virágzatból (kb. 25-80 ml) kb. 100 ml forró vízzel forrázatot készítünk, mely inhalálásra használható. *A szájüreg és a torok kisebb fekélyeinek, gyulladásainak kezelésére*: 6 évnél idősebbek részére: 1,0-5,0 g (kb. 8-40 ml) virágzatot 100 ml forrásban lévő vízzel készítjük el, szűrés és lehűlés után a száj és torok öblítésére, gargalizálásra használható naponta többször. *Anális, valamint genitális nyálkahártyák enyhe gyulladásainak kiegészítő kezelésére*: 12 évesnél idősebbek részére 4,5-5,0 g (kb. 36-40 ml) virágzatból 1 liter forrásban lévő vízzel készítünk forrázatot irrigáció céljára. Naponta többször is alkalmazható. *A bőr enyhe gyulladásainak (pl. napégés), felszíni sebeinek és kisebb keléseknek kezelésére*: 12 évesnél idősebbek részére 2,4-4,0 g-ból (kb. 20-34 ml) készítünk forrázatot 150 ml forrásban lévő vízzel. Szűrés és lehűlés után lemosásra és kötések impregnálására használható. Naponta többször is alkalmazható. A tea, forrázat alkalmazása terhességben és szoptatás időszakában is biztonságos. Ha a készítmény alkalmazása közben a betegség tünetei nem javulnak, vagy súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hatóanyagok

Matricariae flos: *spasmolyticum (flavonoidok), antiphlogisticum (camasulen, α-bisabolol), antibakteriális (cumarinok), carminativum, enyhe sedativum.*

Javallat

Enyhe gastrointestinalis panaszok, mint puffadás és kisebb görcsök tüneti kezelése. Megfázás tüneteinek kezelése. A szájüreg és a torok kisebb fekélyeinek, gyulladásainak kezelése. Anális, valamint genitális nyálkahártyák enyhe gyulladásainak kiegészítő kezelése, ha orvosi vizsgálat a súlyosabb betegséget kizárta. A bőr enyhe gyulladásainak (pl. napégés), felszíni sebeinek és kisebb kelések kezelése.

Ellenjavallat

Kamillavirágzattal, valamint az Asteraceae (Compositae) növénycsaládba tartozó egyéb növényekkel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

A javallatokban feltüntetett korcsoportoknál fiatalabb gyermekek esetében alkalmazása nem javasolt.

Kölcsönhatás

Vesetranszplantációt követően a teát nagyobb dózisokban, hosszabb ideig (két hónapig) használó betegek esetében a CYP450 izoenzim-rendszeren fellépő interakciókat figyeltek meg.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakciókról - ideértve a súlyos allergiás reakciókat (dyspnoe, Quincke-szindróma, vascularis collapsus, anaphylaxiás shock) - számoltak be nyálkahártyán alkalmazott kamillatartalmú szerek használatakor.

062/2020/01

Melissae folium
(Meliss. fol.)

Sedativum. Hypnoticum. Carminativum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: egyéb hypnoticumok és sedativumok HN05CM. Növényi carminativum HA03AW.

Javallat

A stressz enyhe tüneteinek kezelésére és az elalvás elősegítésére, valamint enyhe gastrointestinalis panaszok (ideértve a felfúvódást, flatulenciát) tüneti kezelésére.

Rp.

Melissae folii

grammata centum (g 100,0)

D.S.: Orvosi citromfű levél.

Fontos tudnivalók

12 évnél idősebbek részére egyszeri adag: 1,5-4,5 g (kb. 12-36 ml) orvosi citromfű levelet kb. 150 ml forrásban lévő vízzel leöntünk, gyakori kevergetés közben 15 percig állni hagyjuk. Leszűrés után fogyasztható. Naponta 1-3 alkalommal. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hatóanyagok

Melissae folium: *sedativum illóolaj, spasmolyticum, (illóolaj, fenil-propanoidok).*

Ellenjavallat

Orvosi citromfű levéllel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Adatok hiányában 12 éves kor alatti gyermekeknek, valamint terhes és szoptató nőknek nem ajánlott. Ha a tünetek 2 héten túl is fennállnak, vagy a kezelés alatt súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni. A járművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásolhatja, így ezeket a tevékenységeket a tea elfogyasztását követően kerülni célszerű.

Mellékhatás

Allergiás reakciók, nem ismert valószínűséggel.

062/2020/01

Melissae folium
(Meliss. fol.)

Javallat

A stressz enyhe tüneteinek kezelésére és az elalvás elősegítésére, valamint enyhe gyomor-bélrendszeri panaszok (ideértve a puffadást, felfúvódást) tüneti kezelésére.

Összetétel

Hatóanyagok 12 ml adagban

kb. 1,5 g Orvosi citromfű levél: *enyhe nyugtató, simaizomgörcsoldó hatású.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

12 évnél idősebbek részére egyszeri adag: 1,5-4,5 g (kb. 12-36 ml) orvosi citromfű levelet kb. 1,5 dl forrásban lévő vízzel leöntünk, gyakori kevergetés közben 15 percig állni hagyjuk. Leszűrés után fogyasztható. Naponta 1-3 alkalommal. A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Orvosi citromfű levéllel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Adatok hiányában 12 éves kor alatti gyermekeknek, valamint terhes és szoptató nőknek nem ajánlott. Ha a tünetek 2 héten túl is fennállnak, vagy a kezelés alatt súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni. A járművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásolhatja, így ezeket a tevékenységeket a tea elfogyasztását követően kerülni célszerű.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Allergiás reakciók, nem ismert valószínűséggel.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

062/2020/01

Melissae folium

(Meliss. fol.)

Melissae folium **100,0 g**

Expedíció

Cerátzacskóban, kartondobozban, adagolókanállal.

Szignatúra

Orvosi citromfű levél.

Sedativum. Hypnoticum. Carminativum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: egyéb hypnoticumok és sedativumok HN05CM. Növényi carminativum HA03AW.

Fontos tudnivalók

12 évnél idősebbek részére egyszeri adag: 1,5-4,5 g (kb. 12-36 ml) orvosi citromfű levelet kb. 150 ml forrásban lévő vízzel leöntünk, gyakori kevergetés közben 15 percig állni hagyjuk. Leszűrés után fogyasztható. Naponta 1-3 alkalommal. A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hatóanyagok

Melissae folium: *sedativum illóolaj, spasmolyticum, (illóolaj, fenil-propanoidok).*

Javallat

A stressz enyhe tüneteinek kezelésére és az elalvás elősegítésére, valamint enyhe gastrointestinalis panaszok (ideértve a felfúvódást, flatulenciát) tüneti kezelésére.

Ellenjavallat

Orvosi citromfű levéllel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Adatok hiányában 12 éves kor alatti gyermekeknek, valamint terhes és szoptató nőknek nem ajánlott. Ha a tünetek 2 héten túl is fennállnak, vagy a kezelés alatt súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni. A járművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásolhatja, így ezeket e tevékenységeket a tea elfogyasztását követően kerülni célszerű.

Mellékhatás

Allergiás reakciók, nem ismert gyakorisággal.

063/2020/01

Menthae piperitae folium
(Ment. pip. fol.)

Carminativum. Cholereticum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: növényi carminativumok HA03AW.

Javallatok

Dyspepsia, flatulentia tüneti kezelésére.

Rp.

Menthae piperitae folii

grammata quinquaginta (g 50,0)

D.S.: Borsosmenta levél.

Fontos tudnivalók

Felnőttek részére 1,5-3,0 g (kb.15-30 ml) aprított borsosmenta levelet 150 ml forró vízzel (kb. egy csésze) leöntünk, gyakori kevergetés közben 15 percig állni hagyjuk. Leszűrés után elfogyasztjuk. Naponta legfeljebb három alkalommal. Gyermekek elől gondosan el kell zárni! A teát 12-18 éves gyermekek és serdülők esetében 1,0-2,0 g (kb. 10-20 ml), 4-11 éves gyermekek esetében 1,0-1,5 g (kb. 10-15 ml) aprított borsosmenta levélből készítjük az előzőek szerint.

Hatóanyagok

Menthae piperitae folium: *carminativum, cholereticum (illóolajok, flavonoidok).*

Ellenjavallat

Borsosmenta levéllel vagy mentollal szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Az olyan betegeknél, akiknek epekövük, vagy más elzáródással járó epebetegségük van, a készítmény alkalmazása nem ajánlott. Adatok hiányában 4 éves kor alatti gyermekeknek, valamint terhes és szoptató nőknek nem ajánlott. A beteg figyelmét fel kell hívni arra, hogy amennyiben a tünetek 2 hét elteltével továbbra is fennállnak, vagy a kezelés ideje alatt súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulnia.

Mellékhatás

A gastrooesophagus reflux és pyrosis tüneteit súlyosbíthatja, nem ismert gyakorisággal.

063/2020/01

Menthae piperitae folium

(Ment. pip. fol.)

Javallat

Emésztési zavarok, gyomor- és bélgázképződés tüneti kezelésére.

Összetétel

Hatóanyagok 10 ml adagban

kb. 1,0 g Borsosmentalevél: *szélhajtó, epehajtó (illóolaj, flavonoidok).*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Felnőttek részére 1,5-3,0 g (kb.15-30 ml) aprított borsosmenta levelet 1,5 dl forró vízzel (kb. egy csésze) leöntünk, gyakori kevergetés közben 15 percig állni hagyjuk. Leszűrés után elfogyasztjuk. Naponta legfeljebb három alkalommal. A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni. A teát 12-18 éves gyermekek és serdülők esetében 1,0-2,0 g (kb. 10-20 ml), 4-11 éves gyermekek esetében 1,0-1,5 g (kb. 10-15 ml) aprított borsosmenta levélből készítjük az előzőek szerint.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Borsosmenta levéllel vagy mentollal szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Az olyan betegeknél, akiknek epekövük, vagy más elzáródással járó epebetegségük van, a készítmény alkalmazása nem ajánlott. Adatok hiányában 4 éves kor alatti gyermekeknek, valamint terhes és szoptató nőknek nem ajánlott. Ha a tünetek 2 hétnél hosszabb időn át fennállnak, vagy a kezelés ideje alatt súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A gyomorváladék nyelőcsőbe történő visszaáramlását, valamint a gyomorégés tüneteit súlyosbíthatja, nem ismert gyakorisággal.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

063/2020/01

Menthae piperitae folium

(Ment. pip. fol.)

Menthae piperitae folium **50,0 g**

Expedíció

Cerátzacskóban, kartondobozban, adagolókanállal.

Szignatúra

Borsosmenta levél.

Carminativum. Cholereticum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: növényi carminativumok HA03AW.

Fontos tudnivalók

Felnőttek részére 1,5-3,0 g (kb.15-30 ml) aprított borsosmenta levelet 150 ml forró vízzel (kb. egy csésze) leöntünk, gyakori kevergetés közben 15 percig állni hagyjuk. Leszűrés után elfogyasztjuk. Naponta legfeljebb három alkalommal. Gyermekek elől gondosan el kell zárni! A teát 12-18 éves gyermekek és serdülők esetében 1,0-2,0 g (kb. 10-20 ml), 4-11 éves gyermekek esetében 1,0-1,5 g (kb. 10-15 ml) aprított borsosmenta levélből készítjük az előzőek szerint.

Hatóanyagok

Menthae piperitae folium: *carminativum, cholereticum (illóolaj, flavonoidok).*

Javallat

Dyspepsia, flatulentia tüneti kezelésére.

Ellenjavallat

Borsosmenta levéllel vagy mentollal szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Az olyan betegeknél, akiknek epekövük, vagy más elzáródással járó epebetegségük van, a készítmény alkalmazása nem ajánlott. Adatok hiányában 4 éves kor alatti gyermekeknek, valamint terhes és szoptató nőknek nem ajánlott. A beteg figyelmét fel kell hívni arra, hogy amennyiben a tünetek 2 hét elteltével továbbra is fennállnak, vagy a kezelés ideje alatt súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulnia.

Mellékhatás

A gastrooesophagus reflux és pyrosis tüneteit súlyosbíthatja, nem ismert gyakorisággal.

064/2022/02

Mixtura expectorans
(Mixt. expect.)

Expectorans. Antitussivum.

ATC besorolás: expectoransok – kombinációk R05CA10.

Javallat

A légutak fokozott váladékképződéssel járó megbetegedései.

Rp.

Ammonii chloridi

gramma unum et semis (g 1,5)

Aquae purificatae

grammata viginti quinque (g 25,0)

Thymoli

centigrammata decem (g 0,10)

Levomentholi

centigrammata triginta (g 0,3)

Ethanoli 96%

grammata tria (g 3,0)

Elixirii thymi compositi FoNo VIII.

grammata quinquaginta (g 50,0)

Sirupi simplicis FoNo VIII.

grammata centum (g 100,0)

Eucalypti aetherolei

centigrammata quinque (g 0,05)

M.f. solutio.

D. ad vitrum fuscum.

S.: Felnőtteknek naponta 3-szor 15 ml-t bevenni. Hűtőszekrényben tartandó! Használat előtt felrázandó!

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Hatóanyagok

Ammonii chloridum: *mucolyticum.*

Tinctura thymi (Elixir. thymi comp. hatóanyaga)**:** *expectorans, antitussivum, antisepticum.*

Eucalypti aetheroleum: *expectorans, antisepticum.*

Thymolum: *expectorans, antisepticum.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Árvacsalánfélék (Lamiaceae) családjába tartozó növényekkel szemben fennálló túlérzékenység, asthma bronchiale. Adatok hiányában terhesség,

szoptatás időszaka. 18 év alatti életkor. Ritkán előforduló, örökletes fruktóz intoleranciában, glükóz-galaktóz malabszorpcióban, vagy szacharáz-izomaltáz hiányban a készítmény nem alkalmazható.

Figyelmeztetés

A készítmény 1 adagja (15 ml) mintegy 8,17 g szacharózt tartalmaz. A készítmény 1 adagja (15 ml) mintegy 0,76 g etanolt (alkohol) tartalmaz. Magas rizikófaktorú betegek (pl. májbetegség vagy epilepszia) esetén a készítmény szedése nem javasolt. A készítmény alkalmazása alatt gépjármű vezetése és veszélyes gépek használata kerülendő. Orvosi konzultáció szükséges abban az esetben, ha az alkalmazás ideje alatt a tünetek továbbra is fennmaradnak, esetleg súlyosbodnak.

Mellékhatás

A készítmény összetevőivel szemben kialakuló allergia. Gastrointestinalis panaszok, hányinger, hányás előfordulhat.

064/2022/02

Mixtura expectorans
(Mixt. expect.)

Javallat

A légutak fokozott váladékképződéssel járó megbetegedései.

Összetétel

Hatóanyagok 1 ml készítményben

0,01 g Ammónium-klorid: *nyákoldó.*

0,10 g Kakukkfű-tinktúra (Elixir thymi comp. hatóanyaga)**:** *köptető, köhögéscsillapító, fertőtlenítő hatású.*

0,36 mg Eukaliptuszolaj: *köptető, fertőtlenítő hatású.*

0,67 mg Timol: *köptető, fertőtlenítő hatású.*

Egyéb összetevők: fűszeres tinktúra (mely tartalmaz kassziai fahéjat, narancshéjat, kardamomumtermést, szegfűszeget), mentol, metil-parahidroxibenzoát, 96%-os etanol, szorbinsav, szacharóz, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Felnőtteknek naponta 3-szor 15 ml-t bevenni. Használat előtt felrázandó.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Árvacsalánfélék (Lamiaceae) családjába tartozó növényekkel szemben fennálló túlérzékenység, tüdőasztma. Adatok hiányában terhesség, szoptatás időszaka. 18 év alatti életkor. Ritkán előforduló, örökletes fruktóz intoleranciában, glükóz-galaktóz malabszorpcióban, vagy szacharáz-izomaltáz hiányban a készítmény nem alkalmazható.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény 1 adagja (15 ml) mintegy 8,17 g szacharózt tartalmaz. A készítmény 1 adagja (15 ml) mintegy 0,76 g etanolt (alkohol) tartalmaz. Magas rizikófaktorú betegek (pl. májbetegség vagy epilepszia) esetén a készítmény szedése nem javasolt. A készítmény alkalmazása alatt gépjármű vezetése és veszélyes gépek használata kerülendő. Orvosi konzultáció szükséges abban az esetben, ha az alkalmazás ideje alatt a tünetek továbbra is fennmaradnak, esetleg súlyosbodnak.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény összetevőivel szemben kialakuló allergia.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

064/2022/02

Mixtura expectorans

(Mixt. expect.)

I.	**Ammonii chloridum**	**1,5**	**g**
II.	**Aqua purificata**	**25,0**	**g**
III.	**Thymolum**	**0,10**	**g**
III.	**Levomentholum**	**0,3**	**g**
IV.	**Ethanolum 96 per centum**	**3,0**	**g**
V.	**Elixirium thymi compositum FoNo VIII.**	**50,0**	**g**
VI.	**Sirupus simplex FoNo VIII.**	**100,0**	**g**
VII.	**Eucalypti aetheroleum**	**0,05**	**g**

Készítés

Az I-t oldjuk a II-ban. A III. alatti alkotórészeket külön edénybe mérjük és oldjuk a IV-ben, majd hozzáadjuk az V-et, végül elegyítjük az előzőleg elkészített oldattal. Az így kapott elegyhez hozzáadjuk a VI-at és hozzácseppentjük a VII-et. A 0,05 g Eucalypti aetheroleum 4 csepp illóolajnak felel meg.

Expedíció

Sötét üvegben vagy műanyagtartályban, adagolókanállal.

Szignatúra

Felnőtteknek naponta 3-szor 15 ml-t bevenni. Hűtőszekrényben tartandó. Használat előtt felrázandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Expectorans. Antitussivum.

ATC besorolás: expectoransok – kombinációk R05CA10.

Hatóanyagok

Ammonii chloridum: *mucolyticum.*

Tinctura thymi (Elixir. thymi comp. hatóanyaga)**:** *expectorans, antitussivum, antisepticum.*

Eucalypti aetheroleum: *expectorans, antisepticum.*

Thymolum: *expectorans, antisepticum.*

Javallat

A légutak fokozott váladékképződéssel járó megbetegedései.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Árvacsalánfélék (Lamiaceae) családjába tartozó növényekkel szemben fennálló túlérzékenység, asthma bronchiale. Adatok hiányában terhesség, szoptatás időszaka. 18 év alatti életkor. Ritkán előforduló, örökletes fruktóz intoleranciában, glükóz-galaktóz malabszorpcióban, vagy szacharáz-izomaltáz hiányban a készítmény nem alkalmazható.

Figyelmeztetés

A készítmény 1 adagja (15 ml) mintegy 8,17 g szacharózt tartalmaz. A készítmény 1 adagja (15 ml) mintegy 0,76 g etanolt (alkohol) tartalmaz. Magas rizikófaktorú betegek (pl. májbetegség vagy epilepszia) esetén a készítmény szedése nem javasolt. A készítmény alkalmazása alatt gépjármű vezetése és veszélyes gépek használata kerülendő. Orvosi konzultáció szükséges abban az esetben, ha az alkalmazás ideje alatt a tünetek továbbra is fennmaradnak, esetleg súlyosbodnak.

Mellékhatás

A készítmény összetevőivel szemben kialakuló allergia. Gastrointestinalis panaszok, hányinger, hányás előfordulhat.

065/2020/01

Mixtura pectoralis
(Mixt. pector.)

Expectorans.

ATC besorolás: a köhögés és meghűlés gyógyszerei − köptetők − kombinációk R05CA10.

Javallat

A légcső és a hörgők fokozott váladékképződéssel járó megbetegedései.

Rp.

Ipecacuanhae tincturae normatae

grammata tria (g 3,0)

Elixirii thymi compositi FoNo VIII.

grammata centum et quinquaginta (g 150,0)

Solutionis conservantis FoNo VIII.

gramma semis (g 0,5)

Aquae purificatae

ad grammata ducenta (ad g 200,0)

M. f. solutio.

D. ad vitrum fuscum.

S.: 18 év feletti életkorban naponta 3-4-szer 15 ml-t étkezés után bevenni. A készítmény felbontás után 14 napig használható. Hűtőszekrényben tartandó!

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Fontos tudnivalók

12-18 év közötti életkorban naponta 3-szor 10 ml-t étkezés után bevenni. 15 ml készítményben mintegy 0,25 g ipecacuanhae tinctura, 3,80 g tinctura thymi és 4,45 g szacharóz van.

Hatóanyagok

Ipecacuanhae tinctura normata: e*xpectorans.*

Tinctura thymi: *expectorans.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel, valamint az árvacsalánfélék (Lamiaceae) családjába tartozó növényekkel szembeni ismert túlérzékenység, örökletes fruktóz intolerancia, glükóz-galaktóz malabszorpció, vagy szacharáz-izomaltáz hiány. Az Elixirium thymi compositum tartalom miatt alkalmazása tilos vékony- és vastagbélgyulladás (enterocolitis), asthma, vagy szívelégtelenség fennállása esetén. Szoptatás, terhesség időszaka. 12 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

A készítmény 1 adagja (15 ml) kb. 4,45 g szacharózt tartalmaz. A javasolt adagolás szerinti használat esetén egy napi adag maximum 17,8 g szacharózt tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes fruktóz intoleranciában, glükóz-galaktóz malabszorpcióban, vagy szacharáz-izomaltáz hiányban a készítmény nem alkalmazható. A készítmény egy adagja (15 ml) mintegy 1,4 g ethanolumot (alkohol) tartalmaz. Magas rizikó faktorú betegek (pl. májbetegség vagy epilepszia) esetén a készítmény alkalmazása nem javasolt. Táplálkozási zavarok esetén az ipekakuána akkumulálódik; cardiotoxikus és myopathiás

elváltozásokat okozhat. A fennálló cardiovascularis elváltozások súlyosbodásának veszélyét az abszorbeálódott ipekakuána fokozza. Orvosi konzultáció szükséges, ha az alkalmazás ideje alatt a légúti panaszok, tünetek továbbra is fennmaradnak, esetleg rosszabbodnak; ha nehézlégzés, láz, vagy purulens váladéktermelődés jelentkezik.

Mellékhatás

Ipecacuanhae tinctura normata

Ritkán cardiomyopathia, álmosság, lethargia, hasmenés, myopathia, oesophagus laceratio alakulhat ki. Magas dózisban történő alkalmazása esetén hányinger, hányás.

Tinctura thymi

Kakukkfű iránti túlérzékenység esetén előfordulhatnak allergiás bőrreakciók, pl. kiütések, csalánkiütés, nagyon ritkán arc-, száj- és torok ödéma (Quincke-ödéma), nehézlégzés, gyomor problémák (görcsök, hányinger, hányás).

065/2020/01

Mixtura pectoralis
(Mixt. pector.)

Javallat

A légcső és a hörgők fokozott váladékképződéssel járó megbetegedései.

Összetétel

Hatóanyagok 1 ml készítményben

16,8 mg Standardizált ipekakuána-tinktúra: *köptető.*

0,25 g Kakukkfű-tinktúra: *köptető.*

Egyéb összetevők: fűszeres tinktúra, (mely tartalmaz kassziai fahéjat, narancshéjat, kardamomumtermést, szegfűszeget), szirupkészítéshez való narancs-tinktúra, 96%-os etanol, szorbinsav, szacharóz, metil-parahidroxibenzoát, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Szokásos adagja: 18 év feletti életkorban naponta 3-4-szer 15 ml-t, 12-18 év közötti életkorban naponta 3-szor 10 ml-t étkezés után bevenni. 15 ml készítményben 4,45 g szacharóz van. A készítmény felbontás után 14 napig használható. Hűtőszekrényben tartandó!

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel, valamint az árvacsalánfélék (Lamiaceae) családjába tartozó növényekkel szembeni ismert túlérzékenység, örökletes fruktóz intolerancia, glükóz-galaktóz malabszorpció, vagy szacharáz-izomaltáz hiány. Az Elixirium thymi compositum tartalom miatt alkalmazása tilos vékony- és vastagbélgyulladás, asthma vagy szívelégtelenség fennállása esetén. Szoptatás, terhesség időszaka. 12 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény 1 adagja (15 ml) 4,45 g szacharózt tartalmaz. A javasolt adagolás szerinti használat esetén egy napi adag maximum 17,8 g szacharózt tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes fruktóz intoleranciában, glükóz-galaktóz felszívódási zavarban, vagy szacharáz-izomaltáz hiányban a készítmény nem alkalmazható. A készítmény egy adagja (15 ml) mintegy 1,4 g etanolt (alkohol) tartalmaz. Magas rizikófaktorú betegek (pl. májbetegség vagy epilepszia) esetén a készítmény alkalmazása nem javasolt. Táplálkozási zavarok esetén az ipekakuána a szervezetben felhalmozódik, szívizom és izom elváltozásokat okozhat. A fennálló szív-és érrendszeri elváltozások súlyosbodásának veszélyét a felszívódott ipekakuána fokozza. Orvosi konzultáció szükséges, ha az alkalmazás ideje alatt a légúti panaszok, tünetek továbbra is fennmaradnak, esetleg rosszabbodnak, illetve ha nehézlégzés, láz, vagy gennyes váladéktermelődés jelentkezik.

Lehetséges mellékhatások

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Standardizált ipekakuána-tinktúra

Ritkán szívizom bántalom, álmosság, letargia, izombántalom, nyelőcső károsodás, magas dózisban történő alkalmazás esetén hányinger, hányás jelentkezhet.

Kakukkfű tinktúra

Kakukkfű iránti túlérzékenység esetén előfordulhatnak allergiás bőrreakciók, pl. kiütések, csalánkiütés, nagyon ritkán arc-, száj- és torok vizenyő, nehézlégzés, gyomor problémák (görcsök, hányinger, hányás).

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

065/2020/01

Mixtura pectoralis
(Mixt. pector.)

Ipecacuanhae tinctura normata	**3,0 g**
Elixirium thymi compositum FoNo VIII.	**150,0 g**
Solutio conservans FoNo VIII.	**0,5 g**
Aqua purificata	**ad 200,0 g**

Expedíció

Sötét üvegben vagy műanyag tartályban, adagolókanállal.

Szignatúra

18 év feletti életkorban naponta 3-4-szer 15 ml-t étkezés után bevenni. A készítmény felbontás után 14 napig használható. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Expectorans.

ATC besorolás: a köhögés és meghűlés gyógyszerei − köptetők − kombinációk R05CA10.

Fontos tudnivalók

12-18 év közötti életkorban naponta 3-szor 10 ml-t étkezés után bevenni. 15 ml készítményben mintegy 0,25 g ipecacuanhae tinctura, 3,80 g tinctura thymi és 4,45 g szacharóz van.

Hatóanyagok

Ipecacuanhae tinctura normata: e*xpectorans.*

Tinctura thymi: *expectorans.*

Javallat

A légcső és a hörgők fokozott váladékképződéssel járó megbetegedései.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel, valamint az árvacsalánfélék (Lamiaceae) családjába tartozó növényekkel szembeni ismert túlérzékenység, örökletes fruktóz intolerancia, glükóz-galaktóz malabszorpció, vagy szacharáz-izomaltáz hiány. Az Elixirium thymi compositum tartalom miatt alkalmazása tilos vékony- és vastagbélgyulladás (enterocolitis), asthma, vagy szívelégtelenség fennállása esetén. Szoptatás, terhesség időszaka. 12 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

A készítmény 1 adagja (15 ml) kb. 4,45 g szacharózt tartalmaz. A javasolt adagolás szerinti használat esetén egy napi adag maximum 17,8 g szacharózt tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes fruktóz intoleranciában, glükóz-galaktóz malabszorpcióban, vagy szacharáz-izomaltáz hiányban a készítmény nem alkalmazható. A készítmény egy adagja (15 ml) mintegy 1,4 g ethanolumot (alkohol) tartalmaz. Magas rizikó faktorú betegek (pl. májbetegség vagy epilepszia) esetén a készítmény alkalmazása nem javasolt. Táplálkozási zavarok esetén az ipekakuána akkumulálódik; cardiotoxikus és myopathiás elváltozásokat okozhat. A fennálló cardiovascularis elváltozások súlyosbodásának veszélyét az abszorbeálódott ipekakuána fokozza. Orvosi konzultáció szükséges, ha az alkalmazás ideje alatt a légúti panaszok, tünetek továbbra is fennmaradnak, esetleg rosszabbodnak; ha nehézlégzés, láz, vagy purulens váladéktermelődés jelentkezik.

Mellékhatás

Ipecacuanhae tinctura normata

Ritkán cardiomyopathia, álmosság, lethargia, hasmenés, myopathia, oesophagus laceratio alakulhat ki. Magas dózisban történő alkalmazása esetén hányinger, hányás.

Tinctura thymi

Kakukkfű iránti túlérzékenység esetén előfordulhatnak allergiás bőrreakciók, pl. kiütések, csalánkiütés, nagyon ritkán arc-, száj- és torok ödéma (Quincke-ödéma), nehézlégzés, gyomor problémák (görcsök, hányinger, hányás).

066/2020/01

Mixtura solvens
(Mixt. solv.)

Expectorans.

ATC besorolás: növényi köptetők − Glycyrrhiza glabra HR05WA5014.

Javallat

A légutak hurutos megbetegedései.

Rp.

Ammonii chloridi

grammata quinque (g 5,0)

Solutionis conservantis FoNo VIII.

grammata duo (g 2,0)

Sirupi liquiritiae FoNo VIII.

grammata viginti (g 20,0)

Aquae purificatae

ad grammata ducenta (ad g 200,0)

M. f. solutio.
D.S.: Naponta 4-szer 10 ml-t bevenni. Felbontás után 1 hónapig használható.

Fontos tudnivalók

10 ml készítmény 0,25 g ammonii chloridumot és 0,5 g szacharózt tartalmaz.

Hatóanyagok

Ammonii chloridum: *mucolyticum.*

Ellenjavallat

Súlyos máj- és veseelégtelenség. Terhesség, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Óvatosan adható primer respirációs acidosisban magas össz széndioxid esetén. A kezelés során az ammónia toxicitás jeleinek megjelenését figyelni kell. Inkompatibilitás áll fenn egyes műanyagokkal szemben. 18 év alatti életkorban a liquiritiae rhisoma et radix-ra vonatkozó klinikai adatok hiányában alkalmazása nem javasolt.

Kölcsönhatás

Lúgokkal, nátrium-hidrogén-karbonáttal, kodeinnel nem adható együtt.

Mellékhatás

Tartósabb alkalmazás során hypokalaemia, metabolikus acidosis (fejfájás, mentalis zavarok, lokális és generalizált izomrángás, görcs, bradycardia, cardialis arrhythmiák) alakulhat ki.

066/2020/01

Mixtura solvens
(Mixt. solv.)

Javallat

A légutak hurutos megbetegedéseinek kezelésére alkalmazható készítmény.

Összetétel

Hatóanyagok 1 ml készítményben

0,025 g Ammónium-klorid: *nyákoldó*.

Egyéb összetevők: metil-parahidroxibenzoát, 96%-os etanol, folyékony édesgyökér-kivonat, szorbinsav, szacharóz, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

10 ml készítmény 0,5 g szacharózt tartalmaz. *Alkalmazási mód*: naponta 4-szer 10 ml-t bevenni. Felbontás után 1 hónapig használható.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Súlyos máj- és veseelégtelenség. Terhesség, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A kezelés során az ammónia toxicitás jeleinek megjelenését figyelni kell. Összeférhetetlenség áll fenn egyes műanyagokkal szemben. 18 év alatti életkorban klinikai adatok hiányában alkalmazása nem javasolt.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Lúgokkal, nátrium-hidrogén-karbonáttal, kodeinnel nem adható együtt.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Tartósabb alkalmazás során alacsony plazma kálium szint, anyagcserezavar okozta savasodás (fejfájás, mentális zavarok, lokális és valamennyi izmot érintő izomrángás, görcs, lassú szívverés, szívritmuszavar) alakulhat ki.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

066/2020/01

Mixtura solvens
(Mixt. solv.)

I.	**Ammonii chloridum**	**5,0 g**
II.	**Solutio conservans FoNo VIII.**	**2,0 g**
III.	**Sirupus liquiritiae FoNo VIII.**	**20,0 g**
IV.	**Aqua purificata**	**ad 200,0 g**

Készítés

Az I-t oldjuk a IV-ben, majd hozzáadjuk a III-at, végül a II-at. A szirup hozzáadása után óvatosan rázzuk, mert erősen habzik.

Expedíció

Sötét üvegben, adagolókanállal.

Szignatúra

Naponta 4-szer 10 ml-t bevenni. Felbontás után 1 hónapig használható.

Expectorans.

ATC besorolás: növényi köptetők − Glycyrrhiza glabra HR05WA5014.

Fontos tudnivalók

10 ml készítmény 0,25 g ammonii chloridumot és 0,5 g szacharózt tartalmaz.

Hatóanyagok

Ammonii chloridum: *mucolyticum.*

Javallat

A légutak hurutos megbetegedései.

Ellenjavallat

Súlyos máj- és veseelégtelenség. Terhesség, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Óvatosan adható primer respirációs acidosisban magas össz széndioxid esetén. A kezelés során az ammónia toxicitás jeleinek megjelenését figyelni kell. Inkompatibilitás áll fenn egyes műanyagokkal szemben. 18 év alatti életkorban a liquiritiae rhisoma et radix-ra vonatkozó klinikai adatok hiányában alkalmazása nem javasolt.

Kölcsönhatás

Lúgokkal, nátrium-hidrogén-karbonáttal, kodeinnel nem adható együtt.

Mellékhatás

Tartósabb alkalmazás során hypokalaemia, metabolikus acidosis (fejfájás, mentalis zavarok, lokális és generalizált izomrángás, görcs, bradycardia, cardialis arrhythmiák) alakulhat ki.

067/2022/02

Mucilago ad catheterem
(Mucil. ad cathet.)

Local anaestheticum. Antisepticum.

ATC besorolás: helyi érzéstelenítők – lidocain N01BB02.

Javallat

Katétercsúsztató.

Rp.

Lidocaini hydrochloridi

grammata duo (g 2,0)

Mucilaginis hydroxyaethylcellulosi FoNo VIII.

grammata octoginta unum et centigrammata triginta (g 81,3)

Solutionis conservantis FoNo VIII.

gramma unum (g 1,0)

Aquae ad iniectabilia

ad grammata centum (ad g 100,0)

M. f. mucilago.

D. ad vitrum sterilisabile cum epistomio.

S.: Külsőleg. Katétercsúsztató. Hűtőszekrényben tartandó! Felbontástól számítva 1 hétig használható fel.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Fontos tudnivalók

A katétert ne mártsuk a csúsztatószerbe, hanem a szükséges legkisebb mennyiséget cseppentsük közvetlenül a katéterre.

Hatóanyagok

Lidocaini hydrochloridum: *savamid típusú, membránstabilizáló hatásmechanizmusú local anaestheticum. Hatása gyorsan beáll, hatástartama rövid. Gátolja mind az ingerület kifejlődését, mind tovaterjedését.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Parabén túlérzékenység. Congestiv szívelégtelenség. 6 éves kor alatt a készítmény nem alkalmazható.

Figyelmeztetés

A lidokain jól felszívódik a nyálkahártyáról. Ezt elsősorban gyermekek kezelése esetén kell figyelembe venni. Óvatosan alkalmazandó sérült vagy fertőzött nyálkahártyán, epilepsziás betegnél, továbbá bradycardia esetén és amennyiben májfunkciós zavar áll fenn.

Kölcsönhatás

A lidokain óvatosan alkalmazandó olyan betegeknél, akik 1B vagy 3 csoportba tartozó antiarrhythmiás készítményeket szednek, mint például tokainid, mexiletin ill. amiodaron, mert a toxikus hatások összeadódhatnak.

Mellékhatás

Az alkalmazás helyén átmeneti erythaema, oedema, érzékelési zavar alakulhat ki. Nagyon ritkán előfordulhatnak túlérzékenységi allergiás reakciók: urticaria, angioedema, bronchospasmus, legsúlyosabb esetben anaphylaxias shock. A készítmény előírás szerint történő használata esetén szisztémás mellékhatások előfordulása ritka.

067/2022/02

Mucilago ad catheterem

(Mucil. ad cathet.)

Javallat

Katétercsúsztató.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g készítményben

0,02 g Lidokain-hidroklorid: *helyi érzéstelenítő. Hatása gyorsan beáll, hatástartama rövid. Gátolja mind az ingerület kifejlődését, mind tovaterjedését.*

Egyéb összetevők: metil-parahidroxibenzoát, hidroxietilcellulóz, 96%-os etanol, tisztított víz, injekcióhoz való víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg alkalmazandó. Katétercsúsztató. A katétert ne mártsuk a csúsztatószerbe, hanem a szükséges legkisebb mennyiséget cseppentsük közvetlenül a katéterre. Felhasználhatósági időtartam 3 hónap. Felbontástól számítva 1 hétig használható fel.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Parabén túlérzékenység. Szívizom gyengeség. 6 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

A lidokain a nyálkahártyáról jól felszívódik. Ezt elsősorban gyermekek kezelése esetén kell figyelembe venni. Óvatosan alkalmazandó sérült vagy fertőzött nyálkahártyán, epilepsziás betegnél, továbbá lassú szívverés esetén és amennyiben májfunkciós zavar áll fenn.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

A lidokain óvatosan alkalmazandó olyan betegeknél, akik 1B vagy 3 csoportba tartozó szívritmuszavar elleni készítményeket szednek, mint például tokainid, mexiletin ill. amiodaron, mert a toxikus hatások összeadódhatnak.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az alkalmazás helyén átmeneti bőrvörösödés, vizenyő, érzékelési zavar alakulhat ki. Nagyon ritkán előfordulhatnak túlérzékenységi allergiás reakciók: csalánkiütés, a légutak görcse, súlyos túlérzékenységi reakciók, legsúlyosabb esetben anafilaxiás sokk. A készítmény előírás szerint történő használata esetén teljes testet érintő mellékhatások előfordulása ritka.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

067/2022/02

Mucilago ad catheterem

(Mucil. ad cathet.)

I.	**Lidocaini hydrochloridum**	**2,0 g**
II.	**Mucilago hydroxyaethylcellulosi FoNo VIII.**	**81,3 g**
III.	**Solutio conservans FoNo VIII.**	**1,0 g**
IV.	**Aqua ad iniectabilia**	**15,7 g**

Készítés

Az I-t oldjuk a IV-ben, majd hozzáadjuk a II-t és a III-at. A folyadékelegyet megfelelő méretű, sterilezési folyamatra alkalmas tartályokba töltjük, és autoklávban 121 °C-on 20 percen át sterilezzük.

Expedíció

Szélesszájú üvegben.

Szignatúra

Külsőleg. Katétercsúsztató. Hűtőszekrényben tartandó. Felbontástól számítva 1 hétig használható fel.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Local anaestheticum. Antisepticum.

ATC besorolás: helyi érzéstelenítők – lidocain N01BB02.

Fontos tudnivalók

A katétert ne mártsuk a csúsztatószerbe, hanem a szükséges legkisebb mennyiséget cseppentsük közvetlenül a katéterre.

Hatóanyagok

Lidocaini hydrochloridum: *savamid típusú, membránstabilizáló hatásmechanizmusú local anaestheticum. Hatása gyorsan beáll, hatástartama rövid. Gátolja mind az ingerület kifejlődését, mind tovaterjedését.*

Javallat

Katétercsúsztató.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Parabén túlérzékenység. Congestiv szívelégtelenség. 6 éves kor alatt a készítmény nem alkalmazható.

Figyelmeztetés

A lidokain jól felszívódik a nyálkahártyáról. Ezt elsősorban gyermekek kezelése esetén kell figyelembe venni. Óvatosan alkalmazandó sérült vagy fertőzött nyálkahártyán, epilepsziás betegnél, továbbá bradycardia esetén és amennyiben májfunkciós zavar áll fenn.

Kölcsönhatás

A lidokain óvatosan alkalmazandó olyan betegeknél, akik 1B vagy 3 csoportba tartozó antiarrhythmiás készítményeket szednek, mint például tokainid, mexiletin ill. amiodaron, mert a toxikus hatások összeadódhatnak.

Mellékhatás

Az alkalmazás helyén átmeneti erythaema, oedema, érzékelési zavar alakulhat ki. Nagyon ritkán előfordulhatnak túlérzékenységi allergiás reakciók: urticaria, angioedema, bronchospasmus, legsúlyosabb esetben anaphylaxias shock. A készítmény előírás szerint történő használata esetén szisztémás mellékhatások előfordulása ritka.

068/2020/01

Nasogutta natrii chloridi

(Nasogutt. natr. chlor.)

Rhinologicum.

ATC besorolás: nazális gyógyszerkészítmények R01.

Javallat

Az orrnyálkahártya hurutos megbetegedése esetén az orrváladék kiürítésének megkönnyítése. Rhinitis sicca esetén az orrnyálkahártya nedvesítése.

Rp.

Natrii chloridi

centigrammata duodecim (g 0,12)

Aquae purificatae

ad grammata decem (ad g 10,0)

M. f. solutio.

D.S.: Külsőleg. Orrcsepp. Naponta többször 1-2 cseppet becseppenteni. Felbontástól számítva 2 hétig használható fel.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Fontos tudnivalók

A készítmény enyhén hiperozmotikus nátrium-klorid-oldat.

Hatóanyagok

Natrii chloridum: *elektrolit.*

Figyelmeztetés

2 éves életkor alatt a Nasogutta natrii chloridi pro infante készítmény alkalmazása javasolt.

Mellékhatás

Száraz, irritált nyálkahártya esetén csípő érzés előfordulhat.

068/2020/01

Nasogutta natrii chloridi

(Nasogutt. natr. chlor.)

Javallat

Az orrnyálkahártya hurutos megbetegedésének kezelésére alkalmazható orrcsepp.

Összetétel

Hatóanyagok 1 csepp készítményben

0,6 mg Nátrium-klorid: *a szervezetben előforduló fontos só.*

Egyéb összetevők: tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Orrcsepp. Naponta többször 1-2 cseppet becseppenteni. Felbontástól számítva 2 hétig használható fel.

Figyelmeztetés

Amennyiben tünetei nem javulnak, vagy rosszabbodnak, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Száraz, irritált nyálkahártya esetén csípő érzés előfordulhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

068/2020/01

Nasogutta natrii chloridi

(Nasogutt. natr. chlor.)

Natrii chloridum	**0,12**	**g**
Aqua purificata	**ad 10,0**	**g**

Expedíció

Sötét, cseppentő feltéttel ellátott üveg-, vagy műanyagtartályban.

Szignatúra

Külsőleg. Orrcsepp. Naponta többször 1-2 cseppet becseppenteni. Felbontástól számítva 2 hétig használható fel.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Rhinologicum.

ATC besorolás: nazális gyógyszerkészítmények R01.

Fontos tudnivalók

A készítmény enyhén hiperozmotikus nátrium-klorid-oldat.

Hatóanyagok

Natrii chloridum: *elektrolit.*

Javallat

Az orrnyálkahártya hurutos megbetegedése esetén az orrváladék kiürítésének megkönnyítése. Rhinitis sicca esetén az orrnyálkahártya nedvesítése.

Figyelmeztetés

2 éves életkor alatt a Nasogutta natrii chloridi pro infante készítmény alkalmazása javasolt.

Mellékhatás

Száraz, irritált nyálkahártya esetén csípő érzés előfordulhat.

069/2020/01

Nasogutta natrii chloridi 3%

(Nasogutt. natr. chlor. 3%)

Rhinologicum.

ATC besorolás: nazális gyógyszerkészítmények R01.

Javallat

Krónikus sinusitis kiegészítő kezelése.

Rp.

Natrii chloridi

centigrammata triginta (g 0,30)

Aquae purificatae

ad grammata decem (ad g 10,0)

M. f. solutio.

D.S.: Külsőleg. Orrcsepp. Naponta háromszor 10-10 cseppet mindkét orrnyílásba becseppenteni. Felbontástól számítva 2 hétig használható fel.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Fontos tudnivalók

Ügyelni kell arra, hogy a becseppentett oldat ne kerüljön a légutakba. Az oldatot röviddel a becseppentést követően, a fej előre hajtásával engedjük az orrból kifolyni. Az orrnyílásokból kicsorgó oldatot azonnal le kell mosni a hipertóniás sóoldat okozta kellemetlen hatások elkerülése végett. A készítmény hiperozmotikus nátrium-klorid-oldat.

Hatóanyagok

Natrii chloridum: *elektrolit. Hiperozmotikus oldatban alkalmazva ozmotikus hatása révén elősegíti az orrmelléküregekben képződő gyulladásos váladék kiürülését.*

Figyelmeztetés

14 év alatt a készítmény alkalmazása nem ajánlott.

Mellékhatás

Az orr nyálkahártya irritációja, égő, csípő érzés jelentkezése előfordulhat.

069/2020/01

Nasogutta natrii chloridi 3%

(Nasogutt. natr. chlor. 3%)

Javallat

Krónikus orrmelléküreg gyulladás kiegészítő kezelésére alkalmazható orrcsepp.

Összetétel

Hatóanyagok 1 csepp készítményben

1,5 mg Nátrium-klorid: *a szervezetben előforduló fontos só. Töményebb oldatban alkalmazva ozmotikus hatása révén elősegíti az orrmelléküregekben képződő gyulladásos váladék kiürülését.*

Egyéb összetevők: tisztított víz**.**

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Ügyelni kell arra, hogy a becseppentett oldat ne kerüljön a légutakba. Az oldatot röviddel a becseppentést követően, a fej előre hajtásával engedjük az orrból kifolyni. Az orrnyílásokból kicsorgó oldatot azonnal mossuk le a hipertóniás sóoldat okozta kellemetlen hatások elkerülése végett. Külsőleg alkalmazandó. Orrcsepp. Naponta háromszor 10-10 cseppet mindkét orrnyílásba becseppenteni. Felbontástól számítva 2 hétig használható fel.

Figyelmeztetés

14 év alatt a készítmény alkalmazása nem ajánlott. Amennyiben tünetei nem javulnak, vagy rosszabbodnak, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Száraz, irritált nyálkahártya esetén csípő érzés előfordulhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

069/2020/01

Nasogutta natrii chloridi 3%

(Nasogutt. natr. chlor. 3%)

Natrii chloridum	**0,3 g**
Aqua purificata	**ad 10,0 g**

Expedíció

Sötét, cseppentő feltéttel ellátott üveg-, vagy műanyagtartályban.

Szignatúra

Külsőleg. Orrcsepp. Naponta háromszor 10-10 cseppet mindkét orrnyílásba becseppenteni. Felbontástól számítva 2 hétig használható fel.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Rhinologicum.

ATC besorolás: nazális gyógyszerkészítmények R01.

Fontos tudnivalók

Ügyelni kell arra, hogy a becseppentett oldat ne kerüljön a légutakba. Az oldatot röviddel a becseppentést követően, a fej előre hajtásával engedjük az orrból kifolyni. Az orrnyílásokból kicsorgó oldatot azonnal le kell mosni a hipertóniás sóoldat okozta kellemetlen hatások elkerülése végett. A készítmény hiperozmotikus nátrium-klorid oldat.

Hatóanyagok

Natrii chloridum: *elektrolit. Hiperozmotikus oldatban alkalmazva ozmotikus hatása révén elősegíti az orrmelléküregekben képződő gyulladásos váladék kiürülését.*

Javallat

Krónikus sinusitis kiegészítő kezelése.

Figyelmeztetés

14 év alatt a készítmény alkalmazása nem ajánlott.

Mellékhatás

Az orr nyálkahártya irritációja, égő, csípő érzés jelentkezése előfordulhat.

070/2020/01

Nasogutta natrii chloridi pro infante

(Nasogutt. natr. chlor. pro infant.)

Rhinologicum.

ATC besorolás: nazális gyógyszerkészítmények R01.

Javallat

Az orrnyálkahártya hurutos megbetegedése esetén az orrváladék eltávolításának megkönnyítése.

Rp.

Natrii chloridi

centigrammata novem (g 0,09)

Aquae purificatae

ad grammata decem (ad g 10,0)

M. f. solutio.

D.S.: Külsőleg. Orrcsepp. Naponta többször 1-2 cseppet becseppenteni. Felbontástól számítva 1 hétig használható fel. Gyermekgyógyszer.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Fontos tudnivalók

A készítmény izotóniás nátrium-klorid oldat.

Hatóanyagok

Natrii chloridum: *elektrolit.*

070/2020/01

Nasogutta natrii chloridi pro infante

(Nasogutt. natr. chlor. pro infant.)

Javallat

Az orrnyálkahártya hurutos megbetegedésének kezelésére alkalmazható orrcsepp.

Összetétel

Hatóanyagok 1 csepp készítményben

0,45 mg Nátrium-klorid: *a szervezetben előforduló fontos só.*

Egyéb összetevők: tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg alkalmazandó. Orrcsepp. Naponta többször 1-2 cseppet becseppenteni. Felbontástól számítva 1 hétig használható fel.

Figyelmeztetés

Amennyiben tünetei nem javulnak, vagy rosszabbodnak, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

Lehetséges mellékhatás

Amennyiben a kezelt személynél súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

070/2020/01

Nasogutta natrii chloridi pro infante

(Nasogutt. natr. chlor. pro infant.)

Natrii chloridum	**0,09**	**g**
Aqua purificata	**ad 10,0**	**g**

Expedíció

Cseppentő feltéttel ellátott üveg-, vagy műanyagtartályban.

Szignatúra

Külsőleg. Orrcsepp. Naponta többször 1-2 cseppet becseppenteni. Felbontástól számítva 1 hétig használható fel. Gyermekgyógyszer.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Rhinologicum.

ATC besorolás: nazális gyógyszerkészítmények R01.

Fontos tudnivalók

A készítmény izotóniás nátrium-klorid-oldat.

Hatóanyagok

Natrii chloridum: *elektrolit.*

Javallat

Az orrnyálkahártya hurutos megbetegedése esetén az orrváladék eltávolításának megkönnyítése.

071/2020/01

✠

Nasogutta triamcinoloni 0,1%

(Nasogutt. triamcinolon. 0,1%)

Rhinologicum.

ATC besorolás: nazális gyógyszerkészítmények – kombinációk R01AX30.

Javallat

Szezonális allergiás, vagy a perennialis allergiás rhinitis.

Rp.

Triamcinoloni acetonidi

milligrammata decem (g 0,010)

Solventis viscosae cum cetrimido FoNo VIII.

ad grammata decem (ad g 10,0)

M. f. solutio.

D:. ad vitrum fuscum.

S.: Külsőleg. Orrcsepp. [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie]. **Hűtőszekrényben tartandó! Használat előtt felrázandó!**

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. Az orvosnak vényen a pontos adagolást minden esetben fel kell tüntetnie. *Szokásos adagolás*: naponta 1-2-szer 2 cseppet mindkét orrnyílásba becseppenteni. A tünetek enyhülése esetén elegendő 1 csepp becseppentése. Naponta 8-nál több csepp nem alkalmazható. Folyamatosan legfeljebb 2 hétig alkalmazható.

Hatóanyagok

Triamcinoloni acetonidum: *gyulladáscsökkentő, antiallergiás hatással rendelkező fluorozott glucocorticoid.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Szembe nem kerülhet.

Figyelmeztetés

Terhesség és szoptatás időszakában, illetve gyermekkorban csak az előny/kockázat gondos mérlegelésével adható. Intranasalisan alkalmazott szteroid tartalmú készítménnyel végzett klinikai vizsgálatokban ritkán előfordultak az orr és a garat *Candida albicans* által okozott lokális fertőzései. Amennyiben ilyen fertőzés alakul ki, megfelelő lokális kezelésre, és a kezelés átmeneti felfüggesztésére lehet szükség. Mivel a kortikoszteroidok gátolják a sebgyógyulást, olyan betegeknél, akiknél a közelmúltban orrsövény-fekélyesedés lépett fel, nasalis műtéten vagy traumán estek át, a készítmény alkalmazása a sebek teljes begyógyulásáig nem javasolt. Az ajánlottnál nagyobb intranasalis kortikoszteroid adaggal történő kezelés következtében klinikailag jelentős mellékvese-szupresszió léphet fel. Glaucoma és/vagy cataracta kialakulását jelentették olyan betegeknél, akik nasalis kortikoszteroidokat kaptak. Azokat a betegeket, akiknek a látása megváltozott, vagy akiknek az anamnézisében intraocularis nyomásemelkedés, glaucoma és/vagy cataracta szerepel, szoros megfigyelés alatt kell tartani.

Gyermekek és serdülők

A készítmény 6 éves kor alatti gyermekeknél történő alkalmazásával kapcsolatban korlátozott tapasztalatok állnak rendelkezésre, ezért az orrcsepp alkalmazása ebben a korcsoportban nem javasolt. A növekedés sebességének visszamaradásáról számoltak be olyan gyermekeknél, akik nasalis kortikoszteroidokat kaptak engedélyezett adagban. A triamcinolon-acetonid terhesség és szoptatás alatt kizárólag akkor alkalmazható, ha az anyánál várható terápiás hatás előnye meghaladja a magzatot/csecsemőt érintő lehetséges kockázatot.

Kölcsönhatás

Egyidejű kezelés CYP3A4-inhibitorokkal, várhatóan fokozza a szisztémás mellékhatások kockázatát.

Mellékhatás

Az intranasalis kortikoszteroidok szisztémás hatásai elsősorban nagy adagok tartós, vagy ismételt alkalmazásakor jelentkezhetnek. A szisztémás hatások előfordulásának a valószínűsége kisebb, mint orális kortikoszteroidok adásakor, továbbá eltérőek lehetnek az egyes betegek és a különböző kortikoszteroid-készítmények esetében. A lehetséges szisztémás hatások a Cushing-szindróma, cushingoid küllem, mellékvese-szupresszió, a gyermekek és serdülők növekedésbeli visszamaradása, és ritkán számos pszichológiai vagy viselkedésbeli hatás, beleértve a pszichomotoros hiperaktivitást, alvászavart, szorongást, depressziót vagy agressziót (különösen gyermekeknél). A készítmény alkalmazásakor az alábbiakban felsorolt mellékhatások fordulhatnak elő: influenzás tünetek, pharyngitis, rhinitis, túlérzékenység (beleértve a bőrkiütést, urticariát, viszketést és arcödémát), insomnia, fejfájás, szédülés, az ízérzés és szagérzékelés megváltozása, chorioretinopatia, cataracta, glaucoma, fokozott szembelnyomás, homályos látás, bronchitis, epistaxis, köhögés, orrirritáció, száraz nyálkahártya, orrdugulás, tüsszentés, dyspnoea, dyspepsia, fogbetegségek, émelygés fáradtság.

071/2020/01

✠

Nasogutta triamcinoloni 0,1%

(Nasogutt. triamcinolon. 0,1%)

Javallat

Szezonális allergiás, vagy a perenniális allergiás szénanátha.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g orrcseppben

1 mg Triamcinolon-acetonid: *gyulladáscsökkentő, antiallergiás hatással rendelkező fluorozott glukokortikoid.*

Egyéb összetevők: hidroxietilcellulóz, nátrium-klorid, cetrimid, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Orrcsepp. Használat előtt felrázandó. Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagolás: naponta 1-2-szer 2 cseppet mindkét orrnyílásba becseppenteni. A tünetek enyhülése esetén elegendő 1 csepp becseppentése. Naponta 8-nál több csepp nem alkalmazható. Folyamatosan legfeljebb 2 hétig alkalmazható.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Szembe nem kerülhet.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség és szoptatás időszakában, illetve gyermekkorban csak az előny/kockázat gondos mérlegelésével adható. Az orrüregben alkalmazott szteroid tartalmú készítménnyel végzett klinikai vizsgálatokban ritkán előfordultak az orr és a garat gombás (*Candida albicans*) által okozott helyi fertőzései. Amennyiben ilyen fertőzés alakul ki, megfelelő helyi kezelésre, és a kortikoszteronid kezelés átmeneti felfüggesztésére lehet szükség. Mivel a kortikoszteroidok gátolják a sebgyógyulást, olyan betegeknél, akiknél a közelmúltban orrsövény-fekélyesedés lépett fel, orrüregi műtéten vagy traumán estek át, a készítmény alkalmazása a sebek teljes begyógyulásáig nem javasolt. Az ajánlottnál nagyobb kortikoszteroid adag az orrüregben alkalmazva is jelentősen gátolhatja a mellékvese működését. Zöldhályog és/vagy szürkehályog kialakulását jelentették olyan betegeknél, akik orrüregi kortikoszteroid kezelést kaptak. Azokat a betegeket, akiknek a látása a kezelés alatt megváltozott, vagy akiknek a kórtörténetében a szem belnyomásának emelkedése, zöldhályog és/vagy szürkehályog szerepel, szoros megfigyelés alatt kell tartani.

Gyermekek és serdülők

A készítmény 6 éves kor alatti gyermekeknél történő alkalmazásával kapcsolatban korlátozott tapasztalatok állnak rendelkezésre, ezért az orrcsepp alkalmazása ebben a korcsoportban nem javasolt. A növekedés sebességének visszamaradásáról számoltak be olyan gyermekeknél, akik orrüregi kortikoszteroidokat kaptak engedélyezett adagban. A triamcinolon-acetonid terhesség és szoptatás alatt kizárólag akkor alkalmazható, ha az anyánál várható terápiás hatás előnye meghaladja a magzatot/csecsemőt érintő lehetséges kockázatot.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Egyidejű kezelés olyan gyógyszerekkel melyek gátolják az ún. CYP3A4 enzimet, várhatóan fokozza az általános mellékhatások kockázatát.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az orrüregbe adott kortikoszteroidok általános hatásai (jelen esetben mellékhatásai) elsősorban nagy adagok tartós, vagy ismételt alkalmazásakor jelentkezhetnek. Bár az orrüregbe adott kortikoszteroidok általános hatása előfordulásának a valószínűsége kisebb, mint a szájon át adott kortikoszteroidoké, továbbá eltérőek lehetnek az egyes betegek és a különböző kortikoszteroid-készítmények alkalmazása esetében. Cushing-szindróma, cushingoid küllem, mellékvese- működés szupressziója, a gyermekek és serdülők növekedésbeli visszamaradása, és ritkán számos pszichológiai vagy viselkedésbeli hatás, beleértve a pszichomotoros hiperaktivitást, alvászavart, szorongást, depressziót vagy agressziót (különösen gyermekeknél). Allergiás tünetetek: bőrkiütés (csalánkiütés), viszketés, nyelési vagy légzési nehézség, az arc-, az ajak-, a nyelv- vagy a torok duzzanata (nem ismert gyakoriságú mellékhatások). Orrfolyás, fejfájás, torokfájás és/vagy köhögés. Orrvérzés. A légutak gyulladása/irritációja, hörgőgyulladás. Gyomorégés vagy emésztési problémák. Influenzaszerű tünetek (láz, izomfájdalom, gyengeség és/vagy fáradtság). Fogbetegségek. Az orrnyálkahártya irritációja és szárazsága. Az orrmelléküregek részleges vagy teljes elzáródása. Tüsszögés. Az ízlelés vagy szaglás megváltozása. Émelygés. Alvási nehézségek, szédülés vagy fáradtság érzése. Légszomj (nehézlégzés). Szemlencse elhomályosodása (szürkehályog), a szem belnyomásának növekedése (zöldhályog). Homályos látás.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

071/2020/01

✠

Nasogutta triamcinoloni 0,1%

(Nasogutt. triamcinolon. 0,1%)

Triamcinoloni acetonidum*	**0,010**	**g**
Solvens viscosa cum cetrimido FoNo VIII.	**ad 10,0**	**g**

*0,10 g 10%-os mannitos triturációból mérve

Expedíció

Cseppentő feltéttel ellátott üveg-, vagy műanyagtartályban.

Szignatúra

Külsőleg. Orrcsepp. [A vényen szereplő adagolás]. Hűtőszekrényben tartandó. Használat előtt felrázandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Rhinologicum.

ATC besorolás: nazális gyógyszerkészítmények – kombinációk R01AX30.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. Az orvosnak vényen a pontos adagolást minden esetben fel kell tüntetnie. *Szokásos adagolás*: naponta 1-2-szer 2 cseppet mindkét orrnyílásba becseppenteni. A tünetek enyhülése esetén elegendő 1 csepp becseppentése. Naponta 8-nál több csepp nem alkalmazható. Folyamatosan legfeljebb 2 hétig alkalmazható.

Hatóanyagok

Triamcinoloni acetonidum: *gyulladáscsökkentő, antiallergiás hatással rendelkező fluorozott glucocorticoid.*

Javallat

Szezonális allergiás, vagy a perennialis allergiás rhinitis.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Szembe nem kerülhet.

Figyelmeztetés

Terhesség és szoptatás időszakában, illetve gyermekkorban csak az előny/kockázat gondos mérlegelésével adható. Intranasalisan alkalmazott szteroid tartalmú készítménnyel végzett klinikai vizsgálatokban ritkán előfordultak az orr és a garat *Candida albicans* által okozott lokális fertőzései. Amennyiben ilyen fertőzés alakul ki, megfelelő lokális kezelésre, és a kezelés átmeneti felfüggesztésére lehet szükség. Mivel a kortikoszteroidok gátolják a sebgyógyulást, olyan betegeknél, akiknél a közelmúltban orrsövény-fekélyesedés lépett fel, nasalis műtéten vagy traumán estek át, a készítmény alkalmazása a sebek teljes begyógyulásáig nem javasolt. Az ajánlottnál nagyobb intranasalis kortikoszteroid adaggal történő kezelés következtében klinikailag jelentős mellékvese-szupresszió léphet fel. Glaucoma és/vagy cataracta kialakulását jelentették olyan betegeknél, akik nasalis kortikoszteroidokat kaptak. Azokat a betegeket, akiknek a látása megváltozott, vagy akiknek az anamnézisében intraocularis nyomásemelkedés, glaucoma és/vagy cataracta szerepel, szoros megfigyelés alatt kell tartani.

Gyermekek és serdülők

A készítmény 6 éves kor alatti gyermekeknél történő alkalmazásával kapcsolatban korlátozott tapasztalatok állnak rendelkezésre, ezért az orrcsepp alkalmazása ebben a korcsoportban nem javasolt. A növekedés sebességének visszamaradásáról számoltak be olyan gyermekeknél, akik nasalis kortikoszteroidokat kaptak engedélyezett adagban. A triamcinolon-acetonid terhesség és szoptatás alatt kizárólag akkor alkalmazható, ha az anyánál várható terápiás hatás előnye meghaladja a magzatot/csecsemőt érintő lehetséges kockázatot.

Kölcsönhatás

Egyidejű kezelés CYP3A4-inhibitorokkal, várhatóan fokozza a szisztémás mellékhatások kockázatát.

Mellékhatás

Az intranasalis kortikoszteroidok szisztémás hatásai elsősorban nagy adagok tartós, vagy ismételt alkalmazásakor jelentkezhetnek. A szisztémás hatások előfordulásának a valószínűsége kisebb, mint orális kortikoszteroidok adásakor, továbbá eltérőek lehetnek az egyes betegek és a különböző kortikoszteroid-készítmények esetében. A lehetséges szisztémás hatások a Cushing-szindróma, cushingoid küllem, mellékvese-szupresszió, a gyermekek és serdülők növekedésbeli visszamaradása, és ritkán számos pszichológiai vagy viselkedésbeli hatás, beleértve a pszichomotoros hiperaktivitást, alvászavart, szorongást, depressziót vagy agressziót (különösen gyermekeknél). A készítmény alkalmazásakor az alábbiakban felsorolt mellékhatások fordulhatnak elő: influenzás tünetek, pharyngitis, rhinitis, túlérzékenység (beleértve a bőrkiütést, urticariát, viszketést és arcödémát), insomnia, fejfájás, szédülés, az ízérzés és szagérzékelés megváltozása, chorioretinopatia, cataracta, glaucoma, fokozott szembelnyomás, homályos látás, bronchitis, epistaxis, köhögés, orrirritáció, száraz nyálkahártya, orrdugulás, tüsszentés, dyspnoea, dyspepsia, fogbetegségek, émelygés fáradtság.

072/2020/01

✠

Nasogutta triamcinoloni cum xylometazolino

(Nasogutt. triamcinolon. c. xylometazolin.)

Rhinologicum.

ATC besorolás: nazális gyógyszerkészítmények – kombinációk R01AX30.

Javallat

Szezonális allergiás vagy perennialis rhinitis.

Rp.

Triamcinoloni acetonidi

milligrammata decem (g 0,010)

Xylometazolini hydrochloridi

milligrammata decem (g 0,010)

Solventis viscosae cum cetrimido FoNo VIII.

ad grammata decem (ad g 10,0)

M. f. solutio.

D.S.: Külsőleg. Orrcsepp. [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.]
Hűtőszekrényben tartandó!

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos alkalmazás: 12 évesnél idősebb gyermekek és felnőttek részére naponta 2-szer 1 cseppet mindkét orrnyílásba becseppenteni.* A tünetek enyhülése esetén elegendő 1 csepp becseppentése. Folyamatosan legfeljebb 5 napig alkalmazható.

Hatóanyagok

Triamcinoloni acetonidum: *gyulladáscsökkentő, antiallergiás hatással rendelkező fluorozott glucocorticoid.*

Xylometazolini hydrochloridum: *szimpatomimetikum. Érszűkítő hatása révén csökkenti az orrnyálkahártya vérbőségét.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Rinitis sicca. Szembe nem kerülhet.

Figyelmeztetés

Intranasalisan alkalmazott szteroid tartalmú készítménnyel végzett klinikai vizsgálatokban ritkán előfordultak az orr és a garat *Candida albicans* által okozott lokális fertőzései. Amennyiben ilyen fertőzés alakul ki, megfelelő lokális kezelésre, és a kezelés átmeneti felfüggesztésére lehet szükség. Mivel a kortikoszteroidok gátolják a sebgyógyulást, olyan betegeknél, akiknél a közelmúltban orrsövény-fekélyesedés lépett fel, illetve nasalis műtéten vagy traumán estek át, a készítmény alkalmazása a sebek teljes begyógyulásáig nem javasolt. Az ajánlottnál nagyobb intranasalis kortikoszteroid adaggal történő kezelés következtében klinikailag jelentős mellékvese-szuppresszió léphet fel. Glaucoma és/vagy cataracta kialakulását jelentették olyan betegeknél, akik nasalis kortikoszteroidot kaptak. Azokat a betegeket, akiknek a látása megváltozott, vagy akiknek az anamnézisében intraocularis nyomásemelkedés, glaucoma és/vagy cataracta szerepel, szoros

megfigyelés alatt kell tartani. Xylometazolin tartalma miatt 5 napnál hosszabb ideig tartó alkalmazása nem javasolt. Hosszú távú és túlzott használata reaktív hyperaemiát vagy rebound orrdugulást okozhat, továbbá a nasalis mucosa atrophiájához vezethet. A kezelés néhány napos kihagyás után újra alkalmazható. A készítmény krónikus állapotban történő alkalmazása csak orvosi felügyelet mellett történhet. A készítmény kizárólag az előny/kockázat gondos mérlegelése után alkalmazható azoknál a betegeknél, akik:

– monoaminooxidáz-gátló (MAO-gátló), triciklusos antidepresszáns vagy egyéb vérnyomást emelő gyógyszeres kezelést kapnak;
– akiket alfa- vagy béta-blokkolóval kezelnek;
– fokozott intraocularis nyomás, különösen zárt zugú glaucoma esetén;
– akik súlyos cardiovascularis betegségben (pl. coronaria-szívbetegség, hypertonia) szenvednek;
– akiknél phaeochromocytomát diagnosztizáltak;
– akiknél prostata hyperplasia áll fenn;
– akiknek porphyriájuk van;
– akik metabolikus betegségben (hyperthyreosis vagy diabetes mellitus) szenvednek.

Gyermekek és serdülők

A készítmény alkalmazása 12 év alatti gyermekeknél nem javasolt. A növekedés sebességének visszamaradásáról számoltak be olyan gyermekeknél, akik nasalis kortikoszteroidokat kaptak engedélyezett adagban.

A készítmény alkalmazása terhesség alatt és a szoptatás időszakában kerülendő.

Kölcsönhatás

Egyidejű kezelés CYP3A4-inhibitorokkal várhatóan fokozza a szisztémás mellékhatások kockázatát. A xilometazolin potenciális hypertoniás hatása miatt vérnyomáscsökkentő gyógyszerekkel (pl. metildopa) történő együttadása kerülendő. Alfa- és béta-blokkolókkal történő együttadás során komplex interakció léphet fel, mely okozhat hypotensiót vagy hypertensiót, tachycardiát vagy bradycardiát is. A xilometazolin monoaminooxidáz-gátlókkal (pl. tranilcipromin-típusú), triciklusos antidepresszánsokkal vagy egyéb, potenciálisan hypertensiót okozó gyógyszerekkel (pl. doxaprám, ergotamin, oxitocin) történő együttadása kerülendő, mivel e gyógyszerek cardiovascularis hatása felerősödhet és a vérnyomás emelkedését okozhatja.

Mellékhatás

Az intranasalis kortikoszteroidok szisztémás hatásai elsősorban nagy adagok tartós, vagy ismételt alkalmazásakor jelentkezhetnek. A szisztémás hatások előfordulásának a valószínűsége kisebb, mint orális kortikoszteroidok adásakor, továbbá eltérőek lehetnek az egyes betegek és a különböző kortikoszteroid-készítmények esetében. A lehetséges szisztémás hatások a Cushing-szindróma, cushingoid küllem, mellékvese-szupresszió, a gyermekek és serdülők növekedésbeli visszamaradása, és ritkán számos pszichológiai vagy viselkedésbeli hatás, beleértve a pszichomotoros hiperaktivitást, alvászavart, szorongást, depressziót vagy agressziót (különösen gyermekeknél). A készítmény alkalmazásakor az alábbiakban felsorolt mellékhatások fordulhatnak elő: influenzás tünetek, pharyngitis, rhinitis, túlérzékenység (beleértve a bőrkiütést, urticariát, viszketést és arcödémát), insomnia, fejfájás, szédülés, az ízérzés és szagérzékelés megváltozása, chorioretinopatia, cataracta, glaucoma, fokozott szembelnyomás, homályos látás, bronchitis, epistaxis, köhögés, orrirritáció, száraz nyálkahártya, orrdugulás, tüsszentés, dyspnoea, dyspepsia, fogbetegségek, émelygés fáradtság.

Xilometazolin okozta mellékhatások

Szisztémás allergiás reakciók (angioödéma, kiütés, viszketés). Idegesség, insomnia, aluszékonyság/álmosság (főleg gyermekek esetében). Hallucináció (főleg gyermekek esetében), fejfájás, szédülés, convulsiók (főleg gyermekek esetében). Palpitatio, tachycardia, arrhythmia, hypertensio, szúró vagy égő érzés az orrban és a torokban; tüsszögés, az orrnyálkahártya szárazsága, fokozott nyálkahártya-duzzanat a kezelés abbahagyása után, epistaxis, apnoe gyermekeknél, hányinger.

A hosszú távú, gyakori vagy nagy adagban alkalmazott xilometazolin fokozza az orrban lévő égő érzést vagy az orrnyálkahártya szárazság és a reaktív orrdugulás (rhinitis medicamentosa) kialakulásának valószínűségét. Ezek a hatások általában 5 napnál hosszabb ideig tartó kezelés esetén lépnek fel és a folyamatos alkalmazás maradandó károsodást, az orrnyálkahártya károsodását és hegesedését okozhatja (rhinitis sicca). Az előírásnak megfelelően alkalmazva a készítmény nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

072/2020/01

✠

Nasogutta triamcinoloni cum xylometazolino

(Nasogutt. triamcinolon. c. xylometazolin.)

Javallat

Szezonális allergiás vagy perenniális szénanátha.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g orrcseppben

1 mg Triamcinolon-acetonid: *gyulladáscsökkentő, antiallergiás hatással rendelkező fluorozott glukokortikoid.*

1 mg Xilometazolin-hidroklorid: *szimpatomimetikum. Érszűkítő hatása révén csökkenti az orrnyálkahártya vérbőségét.*

Egyéb összetevők: hidroxietilcellulóz, nátrium-klorid, cetrimid, injekcióhoz való víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Orrcsepp. Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli: Szokásos alkalmazás: 12 évesnél idősebb gyermekek és felnőttek részére naponta 2-szer 1 cseppet mindkét orrnyílásba becseppenteni. A tünetek enyhülése esetén elegendő 1 csepp becseppentése. Folyamatosan legfeljebb 5 napig alkalmazható.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Száraz orrnyálkahártya gyulladás. Szembe nem kerülhet.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Az orrüregben alkalmazott szteroid tartalmú készítménnyel végzett klinikai vizsgálatokban ritkán előfordultak az orr és a garat gombás (*Candida albicans*) helyi fertőzései. Amennyiben ilyen fertőzés alakul ki, megfelelő helyi kezelésre, és a kortikoszteronid kezelés átmeneti felfüggesztésére lehet szükség. Mivel a kortikoszteroidok gátolják a sebgyógyulást, olyan betegeknél, akiknél a közelmúltban orrsövény-fekélyesedés lépett fel, orrüregi műtéten vagy traumán estek át, a készítmény alkalmazása a sebek teljes begyógyulásáig nem javasolt. Az ajánlottnál nagyobb kortikoszteroid adag az orrüregben alkalmazva is jelentősen gátolhatja a mellékvese működését. Zöldhályog és/vagy szürkehályog kialakulását jelentették olyan betegeknél, akik orrüregi kortikoszteroid kezelést kaptak. Azokat a betegeket, akiknek a látása a kezelés alatt megváltozott, vagy akiknek a kórtörténetében a szem belnyomásának emelkedése, zöldhályog és/vagy szürkehályog szerepel, szoros megfigyelés alatt kell tartani.

Gyermekek és serdülők

A készítmény alkalmazása 12 éves életkor alatt nem ajánlott A növekedés sebességének visszamaradásáról számoltak be olyan gyermekeknél, akik orrüregi kortikoszteroidokat kaptak engedélyezett adagban.

A triamcinolon-acetonid terhesség és szoptatás alatt kizárólag akkor alkalmazható, ha az anyánál várható terápiás hatás előnye meghaladja a magzatot/csecsemőt érintő lehetséges kockázatot. Xilometazolin-tartalma miatt 5 napnál hosszabb ideig tartó alkalmazása nem javasolt. Hosszú távú és túlzott használata helyileg vérbőséget, sőt orrdugulást okozhat, továbbá az orrnyálkahártya sorvadásához vezethet. A kezelés újra alkalmazható néhány napos kihagyás után. A készítmény krónikus állapotban történő alkalmazása csak orvosi felügyelet mellett történhet. A készítmény kizárólag az előny/kockázat gondos mérlegelése után alkalmazható azoknál a betegeknél, akik:

– monoaminooxidáz-gátló (MAO-gátló), triciklusos antidepresszáns vagy egyéb vérnyomást emelő gyógyszeres kezelést kapnak;
– akiket alfa- vagy béta-blokkolóval kezelnek;
– fokozott szem belnyomás, különösen zártzugú zöldhályog esetén;
– akik súlyos szív és érrendszeri betegségben (pl. koszorúsér-betegség, magas vérnyomás) szenvednek;
– akiknél feokromocitomát diagnosztizáltak;
– akiknél prosztata megnagyobbodás áll fenn;
– akiknek porfíriájuk van;
– akik anyagcsere betegségben (fokozott pajzsmirigyműködés), cukorbetegségben szenvednek.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Egyidejű kezelés CYP3A4-inhibitorokkal, várhatóan fokozza a szisztémás mellékhatások kockázatát. A xilometazolin potenciális vérnyomást emelő hatása miatt vérnyomáscsökkentő gyógyszerekkel (pl. metildopa) történő együttadása kerülendő. Alfa- és béta-blokkolókkal történő együttadás során komplex interakció léphet fel, mely okozhat vérnyomás csökkenést, vagy vérnyomás emelkedést, szapora, vagy lassú szívverést is. A xilometazolin monoaminooxidáz-gátlókkal (pl. tranilcipromin-típusú), triciklusos antidepresszánsokkal vagy egyéb, potenciálisan vérnyomás emelkedést okozó gyógyszerekkel (pl. doxaprám, ergotamin, oxitocin) történő együttadása kerülendő, mivel e gyógyszerek szív érrendszeri hatása felerősödhet. Egyidejű kezelés olyan gyógyszerekkel, melyek gátolják az ún. CYP3A4 enzimet, várhatóan fokozza az általános mellékhatások kockázatát.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az orrüregbe adott kortikoszteroidok általános hatásai (jelen esetben mellékhatásai) elsősorban nagy adagok tartós, vagy ismételt alkalmazásakor jelentkezhetnek. Az orrüregbe adott kortikoszteroidok általános hatásainak előfordulási valószínűsége kisebb, mint a szájon át adott kortikoszteroidoké, továbbá eltérőek lehetnek az egyes betegek és a különböző kortikoszteroid-készítmények alkalmazása esetében. Cushing-szindróma, cushingoid küllem, mellékvese-működés szuppressziója, a gyermekek és serdülők növekedésbeli visszamaradása, és ritkán számos pszichológiai vagy viselkedésbeli hatás, beleértve a pszichés és motoros fokozott aktivitást, alvászavart, szorongást, depressziót vagy agressziót (különösen gyermekeknél). Allergiás tünetetek: bőrkiütés (csalánkiütés), viszketés, nyelési vagy légzési nehézség, az arc-, az ajak-, a nyelv- vagy a torok duzzanata (nem ismert gyakoriságú mellékhatások). Orrfolyás, fejfájás, torokfájás és/vagy köhögés, orrvérzés. A légutak gyulladása/irritációja, hörgőgyulladás. Gyomorégés vagy emésztési problémák. Influenzaszerű tünetek (láz, izomfájdalom, gyengeség és/vagy fáradtság). Fogbetegségek. Az orrnyálkahártya irritációja és szárazsága. Az orrmelléküregek részleges vagy teljes elzáródása. Tüsszögés. Az ízlelés vagy szaglás megváltozása. Émelygés. Alvási nehézségek, szédülés vagy fáradtság érzése. Légszomj (nehézlégzés). Szemlencse elhomályosodása (szürkehályog), a szem belnyomásának növekedése (zöldhályog). Homályos látás.

Xilometazolin okozta mellékhatások

Szisztémás allergiás reakciók (ödéma, kiütés, viszketés). Idegesség, alvászavar, aluszékonyság/álmosság (főleg gyermekek esetében). Hallucináció (főleg gyermekek esetében), fejfájás, szédülés, görcsök (főleg gyermekek esetében). Szapora szívműködés, szívdobogás érzés, szívritmuszavar, vérnyomás emelkedés. Szúró vagy égő érzés az orrban és a torokban, tüsszögés, az orrnyálkahártya szárazsága. Fokozott nyálkahártya-duzzanat a kezelés abbahagyása után, orrvérzés, átmeneti légzészavar, hányinger. A hosszú távú, gyakori vagy nagy adagban alkalmazott xilometazolin fokozza az orrban lévő égő érzés, az orrnyálkahártya szárazság és a reaktív orrdugulás kialakulásának esélyét. Ezek a hatások általában 5 napnál hosszabb ideig tartó kezelés esetén lépnek fel és a folyamatos alkalmazás maradandó károsodást, az orrnyálkahártya károsodását és hegesedését okozhatja. Az előírásnak megfelelően alkalmazva, a készítmény nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

072/2020/01

✠

Nasogutta triamcinoloni cum xylometazolino

(Nasogutt. triamcinolon. c. xylometazolin.)

Triamcinoloni acetonidum*	**0,010**	**g**
Xylometazolini hydrochloridum*	**0,010**	**g**
Solvens viscosa cum cetrimido FoNo VIII.	**ad 10,0**	**g**

*0,10 g 10%-os mannitos triturációból mérve.

Expedíció

Cseppentő feltéttel ellátott üveg-, vagy műanyagtartályban.

Szignatúra

Külsőleg. Orrcsepp. [A vényen szereplő adagolás.] Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Rhinologicum.

ATC besorolás: nazális gyógyszerkészítmények – kombinációk R01AX30.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos alkalmazás: 12 évesnél idősebb gyermekek és felnőttek részére naponta 2-szer 1 cseppet mindkét orrnyílásba becseppenteni.* A tünetek enyhülése esetén elegendő 1 csepp becseppentése. Folyamatosan legfeljebb 5 napig alkalmazható.

Hatóanyagok

Triamcinoloni acetonidum: *gyulladáscsökkentő, antiallergiás hatással rendelkező fluorozott glucocorticoid.*

Xylometazolini hydrochloridum: *szimpatomimetikum. Érszűkítő hatása révén csökkenti az orrnyálkahártya vérbőségét.*

Javallat

Szezonális allergiás vagy perennialis rhinitis.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Rinitis sicca. Szembe nem kerülhet.

Figyelmeztetés

Intranasalisan alkalmazott szteroid tartalmú készítménnyel végzett klinikai vizsgálatokban ritkán előfordultak az orr és a garat *Candida albicans* által okozott lokális fertőzései. Amennyiben ilyen fertőzés alakul ki, megfelelő lokális kezelésre, és a kezelés átmeneti felfüggesztésére lehet szükség. Mivel a kortikoszteroidok gátolják a sebgyógyulást, olyan betegeknél, akiknél a közelmúltban orrsövény-fekélyesedés lépett fel, illetve nasalis műtéten vagy traumán estek át, a készítmény alkalmazása a sebek teljes begyógyulásáig nem javasolt. Az ajánlottnál nagyobb intranasalis kortikoszteroid adaggal történő kezelés következtében klinikailag jelentős mellékvese-szuppresszió léphet fel. Glaucoma és/vagy cataracta kialakulását jelentették olyan betegeknél, akik nasalis kortikoszteroidot kaptak. Azokat a betegeket, akiknek a látása megváltozott, vagy akiknek az anamnézisében intraocularis nyomásemelkedés, glaucoma és/vagy cataracta szerepel, szoros megfigyelés alatt kell tartani. Xylometazolin tartalma miatt 5 napnál hosszabb ideig tartó alkalmazása nem javasolt. Hosszú távú és túlzott használata reaktív hyperaemiát vagy rebound orrdugulást okozhat, továbbá a nasalis mucosa atrophiájához vezethet. A kezelés néhány napos kihagyás után újra alkalmazható. A készítmény krónikus állapotban történő alkalmazása csak orvosi felügyelet mellett történhet. A készítmény kizárólag az előny/kockázat gondos mérlegelése után alkalmazható azoknál a betegeknél, akik:

– monoaminooxidáz-gátló (MAO-gátló), triciklusos antidepresszáns vagy egyéb vérnyomást emelő gyógyszeres kezelést kapnak;
– akiket alfa- vagy béta-blokkolóval kezelnek;
– fokozott intraocularis nyomás, különösen zárt zugú glaucoma esetén;
– akik súlyos cardiovascularis betegségben (pl. coronaria-szívbetegség, hypertonia) szenvednek;
– akiknél phaeochromocytomát diagnosztizáltak;
– akiknél prostata hyperplasia áll fenn;
– akiknek porphyriájuk van;
– akik metabolikus betegségben (hyperthyreosis vagy diabetes mellitus) szenvednek.

Gyermekek és serdülők

A készítmény alkalmazása 12 év alatti gyermekeknél nem javasolt. A növekedés sebességének visszamaradásáról számoltak be olyan gyermekeknél, akik nasalis kortikoszteroidokat kaptak engedélyezett adagban.

A készítmény alkalmazása terhesség alatt és a szoptatás időszakában kerülendő.

Kölcsönhatás

Egyidejű kezelés CYP3A4-inhibitorokkal várhatóan fokozza a szisztémás mellékhatások kockázatát. A xilometazolin potenciális hypertoniás hatása miatt vérnyomáscsökkentő gyógyszerekkel (pl. metildopa) történő együttadása kerülendő. Alfa- és béta-blokkolókkal történő együttadás során komplex interakció léphet fel, mely okozhat hypotensiót vagy hypertensiót, tachycardiát vagy bradycardiát is. A xilometazolin monoaminooxidáz-gátlókkal (pl. tranilcipromin-típusú), triciklusos antidepresszánsokkal vagy egyéb, potenciálisan hypertensiót okozó gyógyszerekkel (pl. doxaprám, ergotamin, oxitocin) történő együttadása kerülendő, mivel e gyógyszerek cardiovascularis hatása felerősödhet és a vérnyomás emelkedését okozhatja.

Mellékhatás

Az intranasalis kortikoszteroidok szisztémás hatásai elsősorban nagy adagok tartós, vagy ismételt alkalmazásakor jelentkezhetnek. A szisztémás hatások előfordulásának a valószínűsége kisebb, mint orális kortikoszteroidok adásakor, továbbá eltérőek lehetnek az egyes betegek és a különböző kortikoszteroid-készítmények esetében. A lehetséges szisztémás hatások a Cushing-szindróma, cushingoid küllem, mellékvese-szupresszió, a gyermekek és serdülők növekedésbeli visszamaradása, és ritkán számos pszichológiai vagy viselkedésbeli hatás, beleértve a pszichomotoros hiperaktivitást, alvászavart, szorongást, depressziót vagy agressziót (különösen gyermekeknél). A készítmény alkalmazásakor az alábbiakban felsorolt mellékhatások fordulhatnak elő: influenzás tünetek, pharyngitis, rhinitis, túlérzékenység (beleértve a bőrkiütést, urticariát, viszketést és arcödémát), insomnia, fejfájás, szédülés, az ízérzés és szagérzékelés megváltozása, chorioretinopatia, cataracta, glaucoma, fokozott szembelnyomás, homályos látás, bronchitis, epistaxis, köhögés, orrirritáció, száraz nyálkahártya, orrdugulás, tüsszentés, dyspnoea, dyspepsia, fogbetegségek, émelygés fáradtság.

Xilometazolin okozta mellékhatások

Szisztémás allergiás reakciók (angioödéma, kiütés, viszketés). Idegesség, insomnia, aluszékonyság/álmosság (főleg gyermekek esetében). Hallucináció (főleg gyermekek esetében), fejfájás, szédülés, convulsiók (főleg gyermekek esetében). Palpitatio, tachycardia, arrhythmia, hypertensio, szúró vagy égő érzés az orrban és a torokban; tüsszögés, az orrnyálkahártya szárazsága, fokozott nyálkahártya-duzzanat a kezelés abbahagyása után, epistaxis, apnoe gyermekeknél, hányinger. A hosszú távú, gyakori vagy nagy adagban alkalmazott xilometazolin fokozza az orrban lévő égő érzést vagy az orrnyálkahártya szárazság és a reaktív orrdugulás (rhinitis medicamentosa) kialakulásának valószínűségét. Ezek a hatások általában 5 napnál hosszabb ideig tartó kezelés esetén lépnek fel és a folyamatos alkalmazás maradandó károsodást, az orrnyálkahártya károsodását és hegesedését okozhatja (rhinitis sicca). Az előírásnak megfelelően alkalmazva a készítmény nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

073/2020/01

Natrii sulfas decahydricus
(Natr. sulf. decahydr.)

Laxativum.

ATC besorolás: székrekedés elleni szerek – nátrium-szulfát A06AD13.

Javallat

Obstipatio.

Rp.

Natrii sulfatis decahydrici

grammata centum (g 100,0)

D.: ad scatulam.

S.: 5-10 ml port 2 dl langyos vízben oldva éhgyomorra bevenni.

Hatóanyagok

Natrii sulfas decahydricus: *a vízben könnyen oldódó natrium sulfuricum (glaubersó) a bélből alig szívódik fel, vizet tart vissza a bél lumenében, és ezzel elősegíti a béltartalom kiürülését.*

Ellenjavallat

A hatóanyaggal szembeni ismert túlérzékenység. Terhesség, szoptatás. Exsiccatio, bélelzáródás, bélperforáció. Ileus, toxikus colitis vagy toxikus megacolon.

Figyelmeztetés

Rendszeres, tartós alkalmazása nem javasolt. Gyermekek számára csak orvosi javallatra, az orvos által előírt adagban alkalmazható. Szoptatás esetén a tej elapadását okozhatja. Erős hányás vagy a dehidráció tünetei esetén laboratóriumi vizsgálat javasolt, mivel a folyadék és elektrolit-háztartás zavarai súlyos mellékhatásokhoz (pl. arrithmia, görcsök, veseelégtelenség) vezethetnek. Ha a beteg elektrolit-háztartása már a kezelés előtt kóros volt, azt a kezelést megelőzően rendezni kell. Kellő óvatossággal adható olyan betegeknek, akik az elektrolit és vízháztartásra ható gyógyszereket szednek. A készítmény átmenetileg megemelheti a szérum húgysav-szintet. Fokozott óvatossággal adható olyan betegeknek, akiknek kórelőzményében szívritmuszavar, epilepszia, vesekárosodás szerepel, akiknél nagy a szívritmuszavar kockázata, akik veseműködést befolyásoló gyógyszert szednek, növelik a görcskészséget, illetve akik alkohol vagy benzodiazepin elvonás alatt állnak.

Mellékhatás

Központi idegrendszeri tünetek, kiszáradás, collapsus előfordulhat. Általános rossz közérzet, hányinger, hányás, fejfájás, az elektrolit-háztartás és a húgysavszint zavara.

073/2020/01

Natrii sulfas decahydricus
(Natr. sulf. decahydr.)

Javallat

Hashajtásra alkalmazható por.

Összetétel

Hatóanyagok

Nátrium-szulfát-dekahidrát: *a vízben könnyen oldódó nátrium szulfát (glaubersó) a bélből alig szívódik fel, vizet tart vissza a bél lumenében, és ezzel elősegíti a béltartalom kiürülését.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

5-10 ml port 2 dl langyos vízben oldva éhgyomorra bevenni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A hatóanyaggal szembeni ismert túlérzékenység. Terhesség, szoptatás. Kiszáradás, bélelzáródás, bélperforáció, bélcsavarodás, toxikus bélgyulladás vagy az extrém módon kitágult vastagbél gyulladása.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Rendszeres, tartós alkalmazása nem javasolt. Gyermekek számára csak orvosi javallatra, az orvos által előírt adagban alkalmazható. Szoptatás esetén a tej elapadását okozhatja. Erős hányás vagy a kiszáradás tünetei esetén laboratóriumi vizsgálat javasolt, mivel a folyadék és elektrolit-háztartás zavarai súlyos mellékhatásokhoz (pl. szívritmus zavar, görcsök, veseelégtelenség) vezethetnek. Ha a beteg elektrolit-háztartása már a kezelés előtt kóros volt, azt a kezelést megelőzően rendezni kell. Kellő óvatossággal adható olyan betegeknek, akik az elektrolit és vízháztartásra ható gyógyszereket szednek, A készítmény átmenetileg megemelheti a szérum húgysav szintet. Fokozott óvatossággal adható olyan betegeknek, akiknek kórelőzményében szívritmuszavar, epilepszia, vesekárosodás szerepel, akiknél nagy a szívritmuszavar kockázata, akik veseműködést befolyásoló gyógyszert szednek, növelik a görcskészséget, illetve akik alkohol vagy benzodiazepin elvonás alatt állnak.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Központi idegrendszeri tünetek, kiszáradás, ájulás előfordulhat. Általános rossz közérzet, hányinger, hányás, fejfájás, az elektrolit-háztartás és a húgysavszint zavara.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

073/2020/01

Natrii sulfas decahydricus
(Natr. sulf. decahydr.)

Natrii sulfas decahydricus **100,0 g**

Expedíció

Cerátzacskóban, kartondobozban, adagolókanállal.

Szignatúra

5-10 ml port 2 dl langyos vízben oldva éhgyomorra bevenni.

Laxativum.

ATC besorolás: székrekedés elleni szerek – nátrium-szulfát A06AD13.

Hatóanyagok

Natrii sulfas decahydricus: *a vízben könnyen oldódó natrium sulfuricum (glaubersó) a bélből alig szívódik fel, vizet tart vissza a bél lumenében, és ezzel elősegíti a béltartalom kiürülését.*

Javallat

Obstipatio.

Ellenjavallat

A hatóanyaggal szembeni ismert túlérzékenység. Terhesség, szoptatás. Exsiccatio, bélelzáródás, bélperforáció. Ileus, toxikus colitis vagy toxikus megacolon.

Figyelmeztetés

Rendszeres, tartós alkalmazása nem javasolt. Gyermekek számára csak orvosi javallatra, az orvos által előírt adagban alkalmazható. Szoptatás esetén a tej elapadását okozhatja. Erős hányás vagy a dehidráció tünetei esetén laboratóriumi vizsgálat javasolt, mivel a folyadék és elektrolit-háztartás zavarai súlyos mellékhatásokhoz (pl. arrithmia, görcsök, veseelégtelenség) vezethetnek. Ha a beteg elektrolit-háztartása már a kezelés előtt kóros volt, azt a kezelést megelőzően rendezni kell. Kellő óvatossággal adható olyan betegeknek, akik az elektrolit és vízháztartásra ható gyógyszereket szednek. A készítmény átmenetileg megemelheti a szérum húgysav-szintet. Fokozott óvatossággal adható olyan betegeknek, akiknek kórelőzményében szívritmuszavar, epilepszia, vesekárosodás szerepel, akiknél nagy a szívritmuszavar kockázata, akik veseműködést befolyásoló gyógyszert szednek, növelik a görcskészséget, illetve akik alkohol vagy benzodiazepin elvonás alatt állnak.

Mellékhatás

Központi idegrendszeri tünetek, kiszáradás, collapsus előfordulhat. Általános rossz közérzet, hányinger, hányás, fejfájás, az elektrolit-háztartás és a húgysavszint zavara.

074/2020/01

✠

Oculentum neomycini

(Oculent. neomycin.)

Ophthalmicum. Aminoglycosid antibiotikum.

ATC besorolás: szemészeti készítmények – neomicin S01AA03.

Javallat

Bakteriális eredetű acut conjunctivitis, keratitis.

Rp.

Neomycini sulfatis

centigrammata quinque (g 0,05)

Aquae ad iniectabilia

gramma unum (g 1,0)

Oculenti simplicis FoNo VIII.

ad grammata decem (ad g 10,0)

M. f. oculentum.

D.S: Külsőleg. Szemkenőcs. [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.] **Felbontástól számítva 2 hétig használható fel. Hűtőszekrényben tartandó!**

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz.

Hatóanyagok

Neomycini sulfas: *számos Gram-negatív kórokozóra és néhány Staphylococcus aureus törzsre ható aminoglikozid antibiotikum.*

Ellenjavallat

Ismert aminoglikozid-allergia.

Figyelmeztetés

Elhúzódó alkalmazása kerülendő sensitisatio veszélye miatt. Terhesség és szoptatás időszakában alkalmazása nem ajánlott.

Kölcsönhatás

Némely beta-lactam antibiotikummal az aminoglikozidok inkompatibilisek *in vitro* körülmények között.

Mellékhatás

Az alkalmazás helyén túlérzékenységi reakció, viszketés alakulhat ki.

074/2020/01

✠

Oculentum neomycini

(Oculent. neomycin.)

Javallat

Bakteriális eredetű akut kötőhártya-gyulladás, szaruhártya-gyulladás kezelésére alkalmazható szemkenőcs.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g szemkenőcsben

5 mg Neomicin-szulfát: *számos ún. Gram-negatív baktériumra és néhány gennykeltő kórokozóra ható aminoglokozid-típusú antibiotikum.*

Egyéb összetevők: gyapjúviasz-alkoholok, folyékony paraffin, fehér vazelin.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Szemkenőcs. Felbontástól számítva 2 hétig használható. Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Aminoglikozid-típusú antibiotikummal szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Elhúzódó alkalmazása kerülendő, mert túlérzékenység alakulhat ki. Amennyiben tünetei néhány napon belül nem javulnak, forduljon orvosához. Terhesség és szoptatás időszakában alkalmazása nem ajánlott.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Néhány béta-laktám antibiotikummal az aminoglikozidok inkompatibilisek „in vitro” körülmények között.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az alkalmazás helyén túlérzékenységi reakció, viszketés jelentkezhet.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

074/2020/01

✠

Oculentum neomycini

(Oculent. neomycin.)

Neomycini sulfas	**0,35**	**g**
Aqua ad iniectabilia	**7,0**	**g**
Oculentum simplex FoNo VIII.	**8,95**	**g**

Készítés

A neomicin-szulfátot az injekcióhoz való vízben oldjuk (továbbiakban neomicin-szulfát−oldat). A sterilszűrő kondicionálásához szükséges, mintegy 4-5 ml elvetendő oldatmennyiség biztosításához a neomicin-szulfátot és az injekcióhoz való vizet az alábbi mennyiségekkel (az ún. ráméréssel) megnövelve mérjük be:

Neomycini sulfas	0,30	g
Aqua ad injectabilia	6,0	g

Az elkészült tiszta, színtelen, úszó és lebegő részecskéktől mentes oldatot egyszer használatos poliéterszulfon membránon (pórusátmérő: ≤ 0,22 μm) szűrjük. A membrán integritását ezután a buborékpont-meghatározási vizsgálattal ellenőrizzük. **Megfelelő membránintegritás esetén 1,05 g steril neomicin-szulfát–oldatot 8,95 g steril, előzetesen 40-50 °C-ra melegített Oculentum simplexben emulgeálunk aszeptikus körülmények között.**

Egynél több adag szemkenőcs készítése esetén a további adagokhoz bemért mennyiségek adagonként a következők:

Neomycini sulfas	0,05	g
Aqua ad iniectabilia	1,0	g
Oculentum simplex FoNo VIII.	ad 10,0	g

Expedíció

Az elkészített szemkenőcs 10 g-ja, steril tubusban, csőrös feltéttel.

Szignatúra

Külsőleg. Szemkenőcs. [A vényen szereplő adagolás.] Felbontástól számítva 2 hétig használható fel. Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Ophthalmicum. Aminoglycosid antibiotikum.

ATC besorolás: szemészeti készítmények – neomicin S01AA03.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz.

Hatóanyagok

Neomycini sulfas: *számos Gram-negatív kórokozóra és néhány Staphylococcus aureus törzsre ható aminoglikozid antibiotikum.*

Javallat

Bakteriális eredetű acut conjunctivitis, keratitis.

Ellenjavallat

Ismert aminoglikozid-allergia.

Figyelmeztetés

Elhúzódó alkalmazása kerülendő sensitisatio veszélye miatt. Terhesség és szoptatás időszakában alkalmazása nem ajánlott.

Kölcsönhatás

Némely beta-lactam antibiotikummal az aminoglikozidok inkompatibilisek *in vitro* körülmények között.

Mellékhatás

Az alkalmazás helyén túlérzékenységi reakció, viszketés alakulhat ki.

075/2020/01

✠

Oculentum prednisoloni 0,125%

(Oculent. prednisolon. 0,125%)

Ophthalmicum.

ATC besorolás: szemészeti készítmények – gyulladásgátlók – prednizolon S01BA04.

Javallat

Szemfelszíni, nem fertőzés eredetű gyulladásos folyamatok, szemsérülések enyhébb esetei.

Rp.

Prednisoloni natrii phosphatis

milligrammata septendecim (g 0,017)

Solutionis ophthalmicae cum benzalkonio FoNo VIII.

grammata tria et centigrammata quadraginta octo (g 3,48)

Oculenti simplicis FoNo VIII.

ad grammata decem (ad g 10,0)

M. f. oculentum.

D.S: Külsőleg. Szemkenőcs. [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.] **Felbontástól számítva 2 hétig használható fel. Hűtőszekrényben tartandó!**

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás:* a kenőcsből 3-4 mm-nyi vékony csíkot naponta 2-3-szor a kötőhártyazsákba juttatni.

Hatóanyagok

Prednisoloni natrii phophas: *gyulladásgátló hatású glucocorticoid.*

Ellenjavallat

A hatóanyaggal vagy más glucocorticoiddal szembeni ismert túlérzékenység, bakteriális fertőzések, pl. Pseudomonas és mikobakteriális fertőzések, gombák okozta fertőzések, epithelialis Herpes simplex, keratitis (dendritikus keratitis), vaccinia, varicella zoster, valamint a cornea és a conjunctiva más vírusos fertőzése, amőbás keratitis. A cornea perforatiója, ulceratiója. Ismerten glükokortikoszteroid által indukált ocularis hypertensio, glaucoma.

Figyelmeztetés

A készítmény hosszú, tartós alkalmazása kerülendő. Terhességben és szoptatás idején csak kivételesen, az orvos kifejezett utasítására, a lehető legrövidebb ideig alkalmazható. Gyermekeknek, különösen 2 éves kor alatti életkorban csak az előny kockázat gondos mérlegelése után rendelhető.

Kölcsönhatás

Kortikoszteroidok és topikális béta-blokkolók kombinált alkalmazása mellett kalcium-foszfát kicsapódásáról számoltak be a cornea superficialis stromájában.

Mellékhatás

Az intraocularis nyomás fokozódása. Kellemetlen érzés, irritáció, égő érzés, csípő érzés, viszketés és homályos látás. Allergiás és túlérzékenységi reakciók, elhúzódó sebgyógyulás, posterior capsularis cataracta, opportunista fertőzések, glaucoma. Ritkán: conjunctivitis, mydriasis, facialis oedema, ptosis, kortikoszteroid által indukált uveitis, cornea kalcifikáció, kristályos keratopathia, a cornea vastagságának megváltozása, cornea oedema, cornea ulceratio és cornea perforatio.

075/2020/01

✠

Oculentum prednisoloni 0,125%

(Oculent. prednisolon. 0,125%)

Javallat

Enyhébb szemfelszíni gyulladásos folyamatok, szemsérülések.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g készítményben

1,7 mg Prednizolon-nátrium-foszfát: *gyulladásgátló hatású glükokortikoid.*

Egyéb összetevők: gyapjúviasz-alkoholok, folyékony paraffin, fehér vazelin, bórsav, bórax, nátrium-klorid, benzalkónium-klorid, injekcióhoz való víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Szemkenőcs. Csak vényre kapható. Erős hatású hatóanyagot tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: a kenőcsből 3-4 mm-nyi vékony csíkot naponta 2-3-szor a kötőhártyazsákba juttatni. Felbontástól számítva 2 hétig használható. Hűtőszekrényben tartandó.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A hatóanyaggal vagy más glükokortikoiddal szembeni ismert túlérzékenység, baktériumok és gombák okozta fertőzések, a száj és a szem szaruhártyájának, kötőhártyájának herpeszes vagy más vírusos, amőbás fertőzése, övsömör, bárányhimlő. A szaruhártya átszakadása, fekélyesedése, ismerten glükokortikoszteroid által kiváltott szembelnyomás fokozódás, zöldhályog.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hosszú, tartós alkalmazása kerülendő. Terhességben és szoptatás idején csak kivételesen, az orvos kifejezett utasítására, a lehető legrövidebb ideig alkalmazható. Gyermekeknél, különösen 2 éves kor alatti életkorban csak az előny kockázat gondos mérlegelése után alkalmazható.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Kortikoszteroidok és béta-blokkolók kombinált helyi alkalmazása mellett kalcium-foszfát kicsapódásáról számoltak be a szaruhártya felületi kötőszövetes rétegében.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelő orvosát vagy gyógyszerészét.

A szem belnyomásának fokozódása. Kellemetlen érzés, irritáció, égő érzés, csípő érzés, viszketés és homályos látás. Allergiás és túlérzékenységi reakciók, elhúzódó sebgyógyulás, szürkehályog, fertőzések, zöldhályog. Ritkán kötőhártya gyulladás, pupilla tágulat, arcduzzanat, a felső szemhéjak süllyedése, kortikoszteroid által kiváltott üvegtest gyulladás, a szaruhártya elmeszesedése, kristályos szaruhártya elváltozás, vastagságának megváltozása, kifekélyesedése, átszakadása.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

075/2020/01

✠

Oculentum prednisoloni 0,125%

(Oculent. prednisolon. 0,125%)

Prednisoloni natrii phosphas	**0,05**	**g**
Solutio ophthalmica cum benzalkonio FoNo VIII.	**10,24**	**g**
Oculentum simplex FoNo VIII.	**6,5**	**g**

Készítés

A prednizolon-nátrium-foszfátot a benzalkónium-kloridos szemészeti alapoldatban oldjuk (továbbiakban prednizolon-nátrium-foszfát−oldat). A sterilszűrő kondicionálásához szükséges, mintegy 4-5 ml elvetendő oldatmennyiség biztosításához a prednizolon-nátrium-foszfátot és a benzalkónium-kloridos szemészeti alapoldatot az alábbi mennyiségekkel (az ún. ráméréssel) megnövelve mérjük be:

Prednisoloni natrii phosphas	0,03	g
Solutio ophthalmica cum benzalkonio	6,76	g

Az elkészült tiszta, színtelen, úszó és lebegő részecskéktől mentes oldatot egyszer használatos poliéterszulfon membránon (pórusátmérő: ≤ 0,22 μm) mikrobamentesre szűrjük. A membrán integritását ezután a buborékpont-meghatározási vizsgálattal ellenőrizzük. **Megfelelő membránintegritás esetén 3,5 g steril prednizolon-nátrium-foszfát−oldatot 6,5 g steril, előzetesen 40-50 °C-ra melegített Oculentum simplexben emulgeálunk aszeptikus körülmények között.**

Egynél több adag szemkenőcs készítése esetén a további adagokhoz bemért mennyiségek adagonként a következők:

Prednisoloni natrii phosphas	0,017	g
Solutio ophthalmica cum benzalkonio FoNo VIII.	3,48	g
Oculentum simplex FoNo VIII.	ad 10,0	g

Expedíció

Az elkészített szemkenőcs 10 g-ja, steril tubusban, csőrös feltéttel.

Szignatúra

Külsőleg. Szemkenőcs. [A vényen szereplő adagolás.] Felbontástól számítva 2 hétig használható fel. Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Ophthalmicum.

ATC besorolás: szemészeti készítmények – gyulladásgátlók – prednizolon S01BA04.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás:* a kenőcsből 3-4 mm-nyi vékony csíkot naponta 2-3-szor a kötőhártya zsákba juttatni.

Hatóanyagok

Prednisoloni natrii phophas: *gyulladásgátló hatású glucocorticoid.*

Javallat

Szemfelszíni, nem fertőzés eredetű gyulladásos folyamatok, szemsérülések enyhébb esetei.

Ellenjavallat

A hatóanyaggal vagy más glucocorticoiddal szembeni ismert túlérzékenység, bakteriális fertőzések, például Pseudomonas és mikobakteriális fertőzések, gombák okozta fertőzések, epithelialis Herpes simplex keratitis (dendritikus keratitis), vaccinia, varicella zoster, valamint a cornea és a conjunctiva más vírusos fertőzése, amőbás keratitis. A cornea perforatiója, ulceratiója. Ismerten glükokortikoszteroid által indukált ocularis hypertensio, glaucoma.

Figyelmeztetés

A készítmény hosszú, tartós alkalmazása kerülendő. Terhességben és szoptatás idején csak kivételesen, az orvos kifejezett utasítására, a lehető legrövidebb ideig alkalmazható. Gyermekeknek, különösen 2 éves kor alatti életkorban csak az előny kockázat gondos mérlegelése után rendelhető.

Kölcsönhatás

Kortikoszteroidok és topikális béta-blokkolók kombinált alkalmazása mellett kalcium-foszfát kicsapódásáról számoltak be a cornea superficialis stromájában.

Mellékhatás

Az intraocularis nyomás fokozódása. Kellemetlen érzés, irritáció, égő érzés, csípő érzés, viszketés és homályos látás. Allergiás és túlérzékenységi reakciók, elhúzódó sebgyógyulás, posterior capsularis cataracta, opportunista fertőzések, glaucoma. Ritkán: conjunctivitis, mydriasis, facialis oedema, ptosis, kortikoszteroid által indukált uveitis, cornea kalcifikáció, kristályos keratopathia, a cornea vastagságának megváltozása, cornea oedema, cornea ulceratio és cornea perforatio.

076/2020/01

✠

Oculentum prednisoloni 1,0%

(Oculent. prednisolon. 1,0%)

Ophthalmicum.

ATC besorolás: szemészeti készítmények – gyulladásgátlók – prednizolon S01BA04.

Javallat

Szemfelszíni, nem fertőzés eredetű gyulladásos folyamatok, szemsérülések enyhébb esetei.

Rp.

Prednisoloni natrii phosphatis

centigrammata tredecim (g 0,13)

Solutionis ophthalmicae cum benzalkonio FoNo VIII.

grammata tria et centigrammata triginta septem (g 3,37)

Oculenti simplicis FoNo VIII.

ad grammata decem (ad g 10,0)

M. f. oculentum.

D.S: Külsőleg. Szemkenőcs. [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.] **Felbontástól számítva 2 hétig használható fel. Hűtőszekrényben tartandó!**

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás:* a kenőcsből 3-4 mm-nyi vékony csíkot naponta 2-3-szor a kötőhártya zsákba juttatni.

Hatóanyagok

Prednisoloni natrii phophas: *gyulladásgátló hatású glucocorticoid.*

Ellenjavallat

A hatóanyaggal vagy más glucocorticoiddal szembeni ismert túlérzékenység, bakteriális fertőzések, például Pseudomonas és mikobakteriális fertőzések, gombák okozta fertőzések, epithelialis Herpes simplex keratitis (dendritikus keratitis), vaccinia, varicella zoster, valamint a cornea és a conjunctiva más vírusos fertőzése, amőbás keratitis. A cornea perforatiója, ulceratiója. Ismerten glükokortikoszteroid által indukált ocularis hypertensio, glaucoma.

Figyelmeztetés

A készítmény hosszú, tartós alkalmazása kerülendő. Terhességben és szoptatás idején csak kivételesen, az orvos kifejezett utasítására, a lehető legrövidebb ideig alkalmazható. Gyermekeknek, különösen 2 éves kor alatti életkorban csak az előny kockázat gondos mérlegelése után rendelhető.

Kölcsönhatás

Kortikoszteroidok és topikális béta-blokkolók kombinált alkalmazása mellett kalcium-foszfát kicsapódásáról számoltak be a cornea superficialis stromájában.

Mellékhatás

Az intraocularis nyomás fokozódása. Kellemetlen érzés, irritáció, égő érzés, csípő érzés, viszketés és homályos látás. Allergiás és túlérzékenységi reakciók, elhúzódó sebgyógyulás, posterior capsularis cataracta, opportunista fertőzések, glaucoma. Ritkán: conjunctivitis, mydriasis, facialis oedema, ptosis, kortikoszteroid által indukált uveitis, cornea kalcifikáció, kristályos keratopathia, a cornea vastagságának megváltozása, cornea oedema, cornea ulceratio és cornea perforatio.

076/2020/01

✠

Oculentum prednisoloni 1,0%

(Oculent. prednisolon. 1,0%)

Javallat

Enyhébb szemfelszíni gyulladásos folyamatok, szemsérülések.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g készítményben

13 mg Prednizolon-nátrium-foszfát: *gyulladásgátló hatású glükokortikoid.*

Egyéb összetevők: gyapjúviasz-alkoholok, folyékony paraffin, fehér vazelin, bórsav, bórax, nátrium-klorid, benzalkónium-klorid, injekcióhoz való víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Szemkenőcs. Csak vényre kapható. Erős hatású hatóanyagot tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: a kenőcsből 3-4 mm-nyi vékony csíkot naponta 2-3-szor a kötőhártyazsákba juttatni. Felbontástól számítva 2 hétig használható fel. Hűtőszekrényben tartandó.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A hatóanyaggal vagy más glükokortikoiddal szembeni ismert túlérzékenység, baktériumok és gombák okozta fertőzések, a száj és a szem szaruhártyájának, kötőhártyájának herpeszes vagy más vírusos, amőbás fertőzése, övsömör, bárányhimlő. A szaruhártya átszakadása, fekélyesedése, ismerten glükokortikoszteroid által kiváltott szembelnyomás fokozódás, zöldhályog.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hosszú, tartós alkalmazása kerülendő. Terhességben és szoptatás idején csak kivételesen, az orvos kifejezett utasítására, a lehető legrövidebb ideig alkalmazható. Gyermekeknél, különösen 2 éves kor alatti életkorban csak az előny kockázat gondos mérlegelése után alkalmazható.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Kortikoszteroidok és béta-blokkolók kombinált helyi alkalmazása mellett kalcium-foszfát kicsapódásáról számoltak be a szaruhártya felületi kötőszövetes rétegében.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelő orvosát vagy gyógyszerészét.

A szem belnyomásának fokozódása. Kellemetlen érzés, irritáció, égő érzés, csípő érzés, viszketés és homályos látás. Allergiás és túlérzékenységi reakciók, elhúzódó sebgyógyulás, szürkehályog, fertőzések, zöld hályog. Ritkán: kötőhártya gyulladás, pupilla tágulat, arcduzzanat, a felső szemhéjak süllyedése, kortikoszteroid által kiváltott üvegtest gyulladás, a szaruhártya elmeszesedése, kristályos szaruhártya elváltozás, vastagságának megváltozása, kifekélyesedése, átszakadása.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

076/2020/01

✠

Oculentum prednisoloni 1,0%

(Oculent. prednisol. 1,0%)

Prednisoloni natrii phosphas	**0,40**	**g**
Solutio ophthalmica cum benzalkonio FoNo VIII.	**10,1**	**g**
Oculentum simplex FoNo VIII.	**6,5**	**g**

Készítés

A prednizolon-nátrium–foszfátot a benzalkónium-kloridos szemészeti alapoldatban oldjuk (továbbiakban prednizolon-nátrium-foszfát−oldat). A sterilszűrő kondicionálásához szükséges, mintegy 4-5 ml elvetendő oldatmennyiség biztosításához a prednizolon-nátrium–foszfátot és a benzalkónium-kloridos szemészeti alapoldatot az alábbi mennyiségekkel (az ún. ráméréssel) megnövelve mérjük be:

Prednisoloni natrii phosphas	0,27	g
Solutio ophthalmica cum benzalkonio	6,73	g

Az elkészült tiszta, színtelen, úszó és lebegő részecskéktől mentes oldatot egyszer használatos poliéterszulfon membránon (pórusátmérő: ≤ 0,22 µm) mikrobamentesre szűrjük. A membrán integritását ezután a buborékpont-meghatározási vizsgálattal ellenőrizzük. **Megfelelő membránintegritás esetén 3,5 g steril prednizolon-nátrium-foszfát−oldatot 6,5 g steril, előzetesen 40-50 °C-ra melegített Oculentum simplexben emulgeálunk aszeptikus körülmények között.**

Egynél több adag szemkenőcs készítése esetén a további adagokhoz bemért mennyiségek adagonként a következők:

Prednisoloni natrii phosphas	0,13	g
Solutio ophthalmica cum benzalkonio FoNo VIII.	3,37	g
Oculentum simplex FoNo VIII.	ad 10,0	g

Expedíció

Az elkészített szemkenőcs 10 g-ja, steril tubusban, csőrös feltéttel.

Szignatúra

Külsőleg. Szemkenőcs. [A vényen szereplő adagolás.] Felbontástól számítva 2 hétig használható fel. Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Ophthalmicum.

ATC besorolás: szemészeti készítmények – gyulladásgátlók – prednizolon S01BA04.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás:* a kenőcsből 3-4 mm-nyi vékony csíkot naponta 2-3-szor a kötőhártya zsákba juttatni.

Hatóanyagok

Prednisoloni natrii phophas: *gyulladásgátló hatású glucocorticoid.*

Javallat

Szemfelszíni, nem fertőzés eredetű gyulladásos folyamatok, szemsérülések enyhébb esetei.

Ellenjavallat

A hatóanyaggal vagy más glucocorticoiddal szembeni ismert túlérzékenység, bakteriális fertőzések, például Pseudomonas és mikobakteriális fertőzések, gombák okozta fertőzések, epithelialis Herpes simplex keratitis (dendritikus keratitis), vaccinia, varicella zoster, valamint a cornea és a conjunctiva más vírusos fertőzése, amőbás keratitis. A cornea perforatiója, ulceratiója. Ismerten glükokortikoszteroid által indukált ocularis hypertensio, glaucoma.

Figyelmeztetés

A készítmény hosszú, tartós alkalmazása kerülendő. Terhességben és szoptatás idején csak kivételesen, az orvos kifejezett utasítására, a lehető legrövidebb ideig alkalmazható. Gyermekeknek, különösen 2 éves kor alatti életkorban csak az előny kockázat gondos mérlegelése után rendelhető.

Kölcsönhatás

Kortikoszteroidok és topikális béta-blokkolók kombinált alkalmazása mellett kalcium-foszfát kicsapódásáról számoltak be a cornea superficialis stromájában.

Mellékhatás

Az intraocularis nyomás fokozódása. Kellemetlen érzés, irritáció, égő érzés, csípő érzés, viszketés és homályos látás. Allergiás és túlérzékenységi reakciók, elhúzódó sebgyógyulás, posterior capsularis cataracta, opportunista fertőzések, glaucoma. Ritkán: conjunctivitis, mydriasis, facialis oedema, ptosis, kortikoszteroid által indukált uveitis, cornea kalcifikáció, kristályos keratopathia, a cornea vastagságának megváltozása, cornea oedema, cornea ulceratio és cornea perforatio.

077/2020/01

✠✠

Oculogutta atropini

(Oculogutt. atrop.)

Ophtalmicum. Mydriaticum.

ATC besorolás: szemészeti készítmények – atropin S01FA01.

Javallat

Iritis, iridocyclitis.

Rp.

Atropini sulfatis

centigrammata decem (g 0,10)

Solutionis ophthalmicae cum benzalkonio FoNo VIII.

ad grammata decem (ad g 10,0)

M. f. oculogutta.

D.: ad vitrum fuscum.

D.: sub signo veneni.

S.: Külsőleg. 1%-os atropin-szemcsepp. [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.] **Felbontástól számítva 1 hétig használható. Hűtőszekrényben tartandó!**

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap. A készítmény mélyhűtőben 1 hónapig tárolható, ebben az esetben a felhasználhatósági időtartam a kivételtől számítandó.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. E gyógyszer alkalmazása látászavart okozhat (járművezetés, baleseti veszéllyel járó munka). Mivel az adagolás esetenként változó, az orvos mindenkor írja elő, hogy melyik szembe és naponta hány cseppet kell alkalmazni. Az 1%-os atropinium-szulfát oldatból 1-2 csepp a szembe cseppentés után 1-2 napig tartó erős mydriasist okoz, ami csak 8-10 nap alatt szűnik meg teljesen, az alkalmazkodás bénulása általában 3-5 nap alatt múlik el. Véletlenül kézre cseppent atropinium-szulfát oldatot azonnal le kell mosni. 1 cseppben kb. 0,5 mg atropinium-szulfát van. Gyermekeknek 0,5%-os oldatot rendeljünk! A fagyasztott szemcseppet felhasználás előtt néhány óráig legfeljebb 25 °C hőmérsékleten kell tartani, hogy alkalmas legyen a becseppentésre.

Hatóanyagok

Atropini sulfas: *az atropin az acetil-kolin kompetitiv antagonistája, anticholinerg hatású. Szemészetben lokálisan a pupillák tágítására, továbbá iritis, iridocyclitis kezelésére alkalmazzák.*

Ellenjavallat

Atropinnal és anticholinerg hatású készítményekkel szembeni érzékenység, coronaria sclerosis, glaucoma vagy glaucoma gyanúja, prostata hypertrophia, terhesség, szoptatás időszaka, lázas állapot.

Figyelmeztetés

Gépkocsivezetés, veszélyes munkavégzés kerülendő. 40 évesnél idősebb korban a glaucomára való hajlam fokozódik, ezért az ilyen korú betegeknél fokozott óvatosság szükséges. A toxikus tünetek (pl. használata idején fellépő ekzema, tartós, feltűnő mértékű arckipiruláshoz társuló aluszékonyság) jelentkezésére ügyelni kell. Az atropin-érzékenység örökletesen szélsőséges lehet a pupillareakció tekintetében is.

Kölcsönhatás

Egyéb anticholinergicumokkal, neurolepticumokkal, triciklicus antidepressansokkal együtt adva az atropin hatásai fokozódnak.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakciók, ekzema, tartós, feltűnő mértékű arckipiruláshoz társuló aluszékonyság, akkomodációs zavarok, palpitatio, kötőhártya irritáció.

077/2020/01

✠✠

Oculogutta atropini

(Oculogutt. atrop.)

Javallat

Szivárványhártya és a sugártest gyulladásának kezelésére alkalmazható szemcsepp.

Összetétel

Hatóanyagok 1 csepp készítményben

0,5 mg Atropin-szulfát: *szemészetben helyileg a pupillák tágítására, továbbá a szivárványhártya és a lencse mozgatásáért felelős sugártestek gyulladásának kezelésére alkalmazzák.*

Egyéb összetevők: bórsav**,** nátrium-tetraborát, nátrium-klorid**,** benzalkónium-klorid**,** injekcióhoz való víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap. Felbontástól számítva 1 hétig használható.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Külsőleg alkalmazandó. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Felbontástól számítva 1 hétig használható. Mivel az adagolás esetenként változó, az orvos mindenkor előírja, hogy melyik szembe és naponta hány cseppet kell alkalmazni. A szemcseppből 1-2 csepp a szembe cseppentés után 1-2 napig tartó erős pupilla tágulatot okoz, ami csak 8-10 nap alatt szűnik meg teljesen, a szem alkalmazkodásának (fókuszálásának) bénulása általában 3-5 nap alatt múlik el. A fagyasztott szemcseppet felhasználás előtt néhány óráig legfeljebb 25 °C hőmérsékleten kell tartani, hogy alkalmas legyen a becseppentésre.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Atropinnal és hasonló hatású készítményekkel szembeni érzékenység, a koszorúerek elmeszedése, zöldhályog, vagy annak gyanúja, a prosztatamirigy megnagyobbodása, terhesség, szoptatás időszaka, lázas állapot.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Gépkocsivezetés, veszélyes munkavégzés kerülendő. 40 évesnél idősebb korban a zöldhályogra való hajlam fokozódik, ezért az ilyen korú betegeknél fokozott óvatosság szükséges. Toxikus tünetek (pl. használata idején fellépő ekcéma, tartós, feltűnő mértékű arckipiruláshoz társuló aluszékonyság) jelentkezése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Egyes görcsoldó hatású gyógyszerekkel (egyéb antikolinergikumok) és egyes idegrendszeri betegségek kezelésére használt gyógyszerekkel (neuroleptikumok, triciklicus antidepresszánsok) együtt adva az atropin hatásai fokozódnak.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Túlérzékenységi reakciók, ekcéma, tartós, feltűnő mértékű arckipiruláshoz társuló aluszékonyság. Látászavarok, szívdobogás érzése, enyhe kötőhártya-gyulladás.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

077/2020/01

✠✠

Oculogutta atropini

(Oculogutt. atrop.)

Atropini sulfas	**0,15**	**g**
Solutio ophthalmica cum benzalkonio FoNo VIII.	**ad 15,0**	**g**

Készítés

Az elkészült tiszta, színtelen, úszó és lebegő részecskéktől mentes oldatot egyszer használatos poliéterszulfon membránon (pórusátmérő: ≤ 0,22 µm) mikrobamentesre szűrjük. A membrán integritását ezután a buborékpont-meghatározási vizsgálattal ellenőrizzük.

A sterilszűrő kondicionálásához szükséges, elvetendő oldatmennyiség, illetve a szemcsepp előírt tömegének biztosításához az alkotórészeket megnövelt mennyiséggel, a fenti kémiai összetétel szerint kell bemérni. Egynél több adag szemcsepp készítése esetén a további adagokhoz bemért mennyiségek adagonként a következők:

Atropini sulfas	0,10	g
Solutio ophthalmica cum benzalkonio FoNo VIII.	ad 10,0	g

Expedíció

Az elkészített szemcsepp 10 g-ja sötét, cseppentő feltéttel ellátott steril üveg-, vagy műanyag tartályban.

Szignatúra

Külsőleg. 1%-os atropin-szemcsepp. [A vényen szereplő adagolás.] Felbontástól számítva 1 hétig használható. **Méreg.** Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap. A készítmény mélyhűtőben 1 hónapig tárolható, ebben az esetben a felhasználhatósági időtartam a kivételtől számítandó.

Ophthalmicum. Mydriaticum.

ATC besorolás: szemészeti készítmények – atropin S01FA01.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. E gyógyszer alkalmazása látászavart okozhat (járművezetés, baleseti veszéllyel járó munka). Mivel az adagolás esetenként változó, az orvos mindenkor írja elő, hogy melyik szembe és naponta hány cseppet kell alkalmazni. Az 1%-os atropinium-szulfát oldatból 1-2 csepp a szembe cseppentés után 1-2 napig tartó erős mydriasist okoz, ami csak 8-10 nap alatt szűnik meg teljesen, az alkalmazkodás bénulása általában 3-5 nap alatt múlik el. Véletlenül kézre cseppent atropinium-szulfát oldatot azonnal le kell mosni. 1 cseppben kb. 0,5 mg atropinium-szulfát van. Gyermekeknek 0,5%-os oldatot rendeljünk! A fagyasztott szemcseppet felhasználás előtt néhány óráig legfeljebb 25 °C hőmérsékleten kell tartani, hogy alkalmas legyen a becseppentésre.

Hatóanyagok

Atropini sulfas: *az atropin az acetil-kolin kompetitiv antagonistája, anticholinerg hatású. Szemészetben lokálisan a pupillák tágítására, továbbá iritis, iridocyclitis kezelésére alkalmazzák.*

Javallat

Iritis, iridocyclitis.

Ellenjavallat

Atropinnal és anticholinerg hatású készítményekkel szembeni érzékenység, coronaria sclerosis, glaucoma vagy glaucoma gyanúja, prostata hypertrophia, terhesség, szoptatás időszaka, lázas állapot.

Figyelmeztetés

Gépkocsivezetés, veszélyes munkavégzés kerülendő. 40 évesnél idősebb korban a glaucomára való hajlam fokozódik, ezért az ilyen korú betegeknél fokozott óvatosság szükséges. A toxikus tünetek (pl. használata idején fellépő ekzema, tartós, feltűnő mértékű arckipiruláshoz társuló aluszékonyság) jelentkezésére ügyelni kell. Az atropin-érzékenység örökletesen szélsőséges lehet a pupillareakció tekintetében is.

Kölcsönhatás

Egyéb anticholinergicumokkal, neurolepticumokkal, triciklicus antidepressansokkal együtt adva az atropin hatásai fokozódnak.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakciók, ekzema, tartós, feltűnő mértékű arckipiruláshoz társuló aluszékonyság, akkomodációs zavarok, palpitatio, kötőhártya irritáció.

078/2020/01

✠

Oculogutta chloramphenicoli

(Oculogutt. chloramphen.)

Ophthalmicum. Chloramphenicolt tartalmazó szemcsepp.

ATC besorolás: szemészeti készítmények – klóramfenikol S01AA01.

Javallat

Más antibiotikumra rezisztens mikroorganizmusok okozta kötőhártya-gyulladás kezelése.

Rp.

Chloramphenicoli

centigrammata quinque (g 0,05)

Boracis

centigrammata quinque (g 0,05)

Acidi borici

centigrammata quindecim (g 0,15)

Aquae ad iniectabilia

ad grammata decem (ad g 10,0)

M. f. oculogutta.

D.S.: Külsőleg. Szemcsepp. [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.] **Felbontástól számítva 1 hétig használható. Hűtőszekrényben tartandó!**

Felhasználhatósági időtartam 2 hét.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás: naponta 3-szor 1 cseppet becseppenteni.*

Hatóanyagok

Chloramphenicolum: *széles spektrumú, bakteriosztatikus hatású antibiotikum. A klóramfenikol a baktériumok fehérjeszintézisét gátolja.*

Ellenjavallat

Klóramfenikollal szembeni rezisztencia, ill. túlérzékenység, kontaktlencse használata.

Mellékhatás

Égető érzés a szemben, helyi érzékenységi reakció jelentkezhet.

078/2020/01

✠

Oculogutta chloramphenicoli

(Oculogutt. chloramphen.)

Javallat

Más antibiotikumra rezisztens mikroorganizmusok okozta kötőhártya-gyulladás kezelésére alkalmazható szemcsepp.

Összetétel

Hatóanyagok 1 csepp készítményben

0,25 mg Klóramfenikol: *széles spektrumú, baktériumok szaporodását gátló antibiotikum.*

Egyéb összetevők: nátrium-tetraborát, bórsav, injekcióhoz való víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 2 hét.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Külsőleg alkalmazandó. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli, szokásos adagja: naponta 3-szor 1 cseppet a kötőhártyazsákba kell becseppenteni. Felbontástól számítva 1 hétig használható.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Klóramfenikollal szemben kialakuló hatástalanság, ill. túlérzékenység, kontaktlencse használata.

Figyelmeztetés

Ha a tünetek néhány napon belül nem javulnak, forduljon szemorvoshoz.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Égető érzés a szemben, helyi érzékenységi reakció jelentkezhet.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

078/2020/01

✠

Oculogutta chloramphenicoli

(Oculogutt. chloramphen.)

I. Chloramphenicolum	**0,08**	**g**
II. Borax	**0,08**	**g**
III. Acidum boricum	**0,24**	**g**
IV. Aqua ad iniectabilia	**ad 16,0**	**g**

Készítés

A II-at intenzív rázogatással oldjuk a IV-ben, majd hozzáadjuk az I. és III. alkotórészeket. A hatóanyag nagyon lassan oldódik fel (hűtőszekrénybe 12-24 órán át eltéve, időnként kevergetve, sötétített edényben tárolva), ami jelentősen megnöveli a szemcsepp előállításának időtartamát. Az oldódási folyamat melegítéssel nem gyorsítható. Kiemelten fontos a fényvédelem.

Az elkészült tiszta, színtelen, úszó és lebegő részecskéktől mentes oldatot egyszer használatos poliéterszulfon memránon (pórusátmérő: ≤ 0,22 µm) mikrobamentesre szűrjük. A membrán integritását ezután a buborékpont-meghatározási vizsgálattal ellenőrizzük.

A sterilszűrő kondicionálásához szükséges, elvetendő oldatmennyiség, illetve a szemcsepp előírt tömegének biztosításához az alkotórészeket megnövelt mennyiséggel, a fenti kémiai összetétel szerint kell bemérni. Egynél több adag szemcsepp készítése esetén a további adagokhoz bemért mennyiségek adagonként a következők:

Chloramphenicolum	0,05	g
Borax	0,05	g
Acidum boricum	0,15	g
Aqua ad iniectabilia	ad 10,0	g

Expedíció

Az elkészített szemcsepp 10 g-ja sötét, cseppentő feltéttel ellátott steril üveg-, vagy műanyag tartályban.

Szignatúra

Külsőleg. Szemcsepp. [A vényen szereplő adagolás.] Felbontástól számítva 1 hétig használható. Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 2 hét.

Ophthalmicum. Chloramphenicolt tartalmazó szemcsepp.

ATC besorolás: szemészeti készítmények – klóramfenikol S01AA01.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás: naponta 3-szor 1 cseppet becseppenteni.*

Hatóanyagok

Chloramphenicolum: *széles spektrumú, bakteriosztatikus hatású antibiotikum. A klóramfenikol a baktériumok fehérjeszintézisét gátolja.*

Javallat

Más antibiotikumra rezisztens mikroorganizmusok okozta kötőhártya-gyulladás kezelése.

Ellenjavallat

Klóramfenikollal szembeni rezisztencia, ill. túlérzékenység, kontaktlencse használata.

Mellékhatás

Égető érzés a szemben, helyi érzékenységi reakció jelentkezhet.

079/2022/02

Oculogutta fluoresceini 0,3%
(Oculogutt. fluorescein. 0,3%)

Ophtalmicum. Diagnosticum.

ATC besorolás: diagnosztikumok – fluoreszcein, kombinációk S01JA51.

Javallat

Cornea horzsolás, sérülés, fekély diagnosztizálása.

Rp.

Fluoresceini natrici

centigrammata tria (g 0,03)

Natrii hydrogenocarbonatis

milligrammata quadraginta guinque (g 0,045)

Aquae ad iniectabilia

ad grammata decem (ad g 10,0)

M. f. oculogutta.

D.S.: Külsőleg. Szemcsepp. Felbontástól számítva 1 napig használható. Hűtőszekrényben tartandó!

Felhasználhatósági időtartam 1 hét.

Fontos tudnivalók

Csak intézetben történő alkalmazásra. *Szokásos alkalmazás*: az érintett szembe addig kell fokozatosan csepegtetni az oldatot, míg a sérült terület megfestődik. A szemcsepp feleslege izotóniás sóoldattal kimosható.

Hatóanyagok

Fluoresceinum natricum: *szintetikusan előállított vízoldékony, finom, nedvszívó por.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

A szükséges, legkevesebb oldatot kell alkalmazni. Terhesség és szoptatás idején biztonságos alkalmazása nem bizonyított, ezért csak abban az esetben használható, ha azt az orvos elengedhetetlenül szükségesnek ítéli. Átmeneti homályos látást okozhat, ezért alkalmazását követően csak akkor lehet járművet vezetni, vagy veszélyes gépekkel dolgozni, ha a látás már kitisztult.

Kölcsönhatás

A mellékhatásként jelentkező vérnyomásesés a béta-blokkolót (úgymint atenololt, szotalolt, propranololt, metoprololt, bizoprololt) szedő betegek esetében nagyobb mértékű lehet.

Mellékhatás

Allergiás conjunctivitist, peri-orbitalis oedemát, urticariát, erythrodermát, nagyon ritkán anaphylaxiás reakciót okozhat. Előfordulhat hányinger, hányás, hypotonia.

079/2022/02

Oculogutta fluoresceini 0,3%

(Oculogutt. fluorescein. 0,3%)

Javallat

Szaruhártya (cornea) horzsolás, sérülés, fekély diagnosztizálása.

Összetétel

Hatóanyagok 1 csepp szemcseppben

0,15 mg Fluoreszcein-nátrium: *szintetikusan előállított vízoldékony, finom, nedvszívó por*.

Egyéb összetevők: nátrium-hidrogén-karbonát**,** injekcióhoz való víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hét.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Szemcsepp. Kizárólag intézeti alkalmazásra. *Szokásos alkalmazás*: az érintett szembe addig kell fokozatosan csepegtetni az oldatot, míg a sérült terület megfestődik. A szemcsepp feleslege izotóniás sóoldattal kimosható. Felbontástól számítva 1 napig használható.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A szükséges, legkevesebb oldatot kell alkalmazni. Terhesség és szoptatás idején biztonságos alkalmazása nem bizonyított, ezért csak abban az esetben használható, ha azt az orvos elengedhetetlenül szükségesnek ítéli. Átmeneti homályos látást okozhat, ezért alkalmazását követően csak akkor lehet járművet vezetni, vagy veszélyes gépekkel dolgozni, ha a látás már kitisztult.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

A mellékhatásként jelentkező vérnyomás csökkenés a béta-blokkolót (úgymint atenololt, szotalolt, propranololt, metoprololt, bizoprololt) szedő betegek esetében nagyobb mértékű lehet.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Allergiás kötőhártyagyulladás, szem körül megjelenő ödéma duzzanat, csalánkiütés, bőrvörösödés, nagyon ritkán súlyosabb immunológiai (anaphylaxiás) érzékenységi reakció. Előfordulhat hányinger, hányás, vérnyomáscsökkenés.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

079/2022/02

Oculogutta fluoresceini 0,3%

(Oculogutt. fluorescein. 0,3%)

Fluoresceinum natricum	**0,05**	**g**
Natrii hydrogenocarbonas	**0,07**	**g**
Aqua ad iniectabilia	**ad 16,0**	**g**

Készítés

Az elkészült tiszta, sárgászölden fluoreszkáló, úszó és lebegő részecskéktől mentes oldatot egyszer használatos poliéterszulfon membránon (pórusátmérő: ≤ 0,22 μm) mikrobamentesre szűrjük. A membrán integritását ezután a buborékpont-meghatározási vizsgálattal ellenőrizzük.

A sterilszűrő kondicionálásához szükséges, elvetendő oldatmennyiség, illetve a szemcsepp előírt tömegének biztosításához az alkotórészeket megnövelt mennyiséggel, a fenti kémiai összetétel szerint kell bemérni. Egynél több adag szemcsepp készítése esetén a további adagokhoz bemért mennyiségek adagonként a következők:

Fluoresceinum natricum	0,03	g
Natrii hydrogenocarbonas	0,045	g
Aqua ad iniectabilia	ad 10,0	g

Expedíció

Az elkészített szemcsepp 10 g-ja sötét, cseppentő feltéttel ellátott steril üveg-, vagy műanyag tartályban.

Szignatúra

Külsőleg. Szemcsepp. Felbontástól számítva 1 napig használható. Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hét.

Ophtalmicum. Diagnosticum.

ATC besorolás: diagnosztikumok – fluoreszcein, kombinációk S01JA51.

Fontos tudnivalók

Csak intézetben történő alkalmazásra. *Szokásos alkalmazás*: az érintett szembe addig kell fokozatosan csepegtetni az oldatot, míg a sérült terület megfestődik. A szemcsepp feleslege izotóniás sóoldattal kimosható.

Hatóanyagok

Fluoresceinum natricum: *szintetikusan előállított vízoldékony, finom, nedvszívó por.*

Javallat

Cornea horzsolás, sérülés, fekély diagnosztizálása.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

A szükséges, legkevesebb oldatot kell alkalmazni. Terhesség és szoptatás idején biztonságos alkalmazása nem bizonyított, ezért csak abban az esetben használható, ha azt az orvos elengedhetetlenül szükségesnek ítéli. Átmeneti homályos látást okozhat, ezért alkalmazását követően csak akkor lehet járművet vezetni, vagy veszélyes gépekkel dolgozni, ha a látás már kitisztult.

Kölcsönhatás

A mellékhatásként jelentkező vérnyomásesés a béta-blokkolót (úgymint atenololt, szotalolt, propranololt, metoprololt, bizoprololt) szedő betegek esetében nagyobb mértékű lehet.

Mellékhatás

Allergiás conjunctivitist, peri-orbitalis oedemát, urticariát, erythrodermát, nagyon ritkán anaphylaxiás reakciót okozhat. Előfordulhat hányinger, hányás, hypotonia.

080/2020/01

✠✠

Oculogutta homatropini

(Oculogutt. homatrop.)

Ophthalmicum. Mydriaticum.

ATC besorolás: szemészeti készítmények – homatropin S01FA05.

Javallat

Pupillatágítás rövid időtartamra (pl. szemészeti vizsgálatok előtt).

Rp.

Homatropini hydrobromidi

centigrammata decem (g 0,10)

Solutionis ophthalmicae cum benzalkonio FoNo VIII.

ad grammata decem (ad g 10,0)

M. f. oculogutta.

D.: sub signo veneni.

S.: Külsőleg. Szemcsepp. Pupilla tágítására. [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.] **Felbontástól számítva 1 hétig használható. Hűtőszekrényben tartandó!**

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap. A készítmény mélyhűtőben 1 hónapig tárolható, ebben az esetben a felhasználhatósági időtartam a kivételtől számítandó.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. A fagyasztott szemcseppet felhasználás előtt néhány óráig legfeljebb 25 °C hőmérsékleten kell tartani, hogy alkalmas legyen a becseppentésre.

Hatóanyagok

Homatropini hydrobromidum: *parasympatholyticum, mydriaticum.*

Ellenjavallat

Glaucoma vagy annak gyanúja, homatropinnal, atropinnal és más anticholinerg hatású készítményekkel szembeni érzékenység, coronaria sclerosis.

Figyelmeztetés

Gépkocsivezetés, veszélyes munkavégzés kerülendő. Terhesség, szoptatás időszakában, valamint lázas állapotban alkalmazása nem javasolt, gyermekkorban óvatosan adható. Újszülöttek, csecsemők és Down-kórosok esetében alkalmazása különleges óvatosságot igényel. Kisgyermekek gyakran rezisztensek a homatropin cycloplegiat előidéző hatásával szemben. A készítmény bórsavat és nátrium-tetraborátot tartalmaz, ezek érzékenységi reakciót okozhatnak.

Kölcsönhatás

Egyéb anticholinergicumokkal, neurolepticumokkal, triciklicus antidepressansokkal együtt adva a homatropin hatásai fokozódhatnak. Egyes antihisztaminok is erősíthetik a homatropin muscarin receptort antagonizáló hatását.

Mellékhatás

A készítmény összetevőivel szembeni túlérzékenység, akkomodációs zavarok, palpitatio, kötőhártya irritáció, photophobia, szájszárazság; ritkán, főleg időseken és gyermekeken ataxia, nyugtalanság, esetleg hallucináció (szemcsepp alkalmazása esetén is) előfordulhat.

080/2020/01

✠✠

Oculogutta homatropini

(Oculogutt. homatrop.)

Javallat

Pupillatágítás rövid időtartamra (pl. szemészeti vizsgálatok előtt).

Összetétel

Hatóanyagok 1 csepp készítményben

0,5 mg Homatropin-hidrobromid: *pupillatágító.*

Egyéb összetevők: bórsav, nátrium-tetraborát, nátrium-klorid**,** benzalkónium-klorid**,** injekcióhoz való víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Szemcsepp. Pupilla tágítására. Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Felbontástól számítva 1 hétig használható. A fagyasztott szemcseppet felhasználás előtt néhány óráig legfeljebb 25 °C hőmérsékleten kell tartani, hogy alkalmas legyen a becseppentésre.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Zárt zugú zöldhályog. Homatropinnal, atropinnal és más antikolinerg hatású készítményekkel szembeni érzékenység. Koszorúér meszesedés.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Gépkocsivezetés, veszélyes munkavégzés kerülendő. Terhesség, szoptatás időszakában, valamint lázas állapotban alkalmazása nem javasolt, gyermekkorban óvatosan adható.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Egyes görcsoldó hatású gyógyszerekkel (egyéb antikolinergikumok) és egyes idegrendszeri betegségek kezelésére használt gyógyszerekkel (neuroleptikumok, triciklicus antidepresszánsok) együtt adva a homatropin hatásai fokozódnak. Egyes antihisztaminok is erősíthetik a homatropin muszkarin-receptort gátló hatását.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény összetevőivel szembeni érzékenység, a szem alkalmazkodásának zavara, szívdobogás érzés, arckipirulás, kötőhártya irritáció, fényérzékenység, szájszárazság; ritkán, főleg időseken és gyermekeken mozgászavar, nyugtalanság, esetleg hallucináció (szemcsepp alkalmazása esetén is) előfordulhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

080/2020/01

✠✠

Oculogutta homatropini

(Oculogutt. homatrop.)

Homatropini hydrobromidum	**0,15**	**g**
Solutio ophthalmica cum benzalkonio FoNo VIII.	**ad 15,0**	**g**

Készítés

Az elkészült tiszta, színtelen, úszó és lebegő részecskéktől mentes oldatot egyszer használatos poliéterszulfon membránon (pórusátmérő: ≤ 0,22 μm) mikrobamentesre szűrjük. A membrán integritását ezután a buborékpont-meghatározási vizsgálattal ellenőrizzük.

A sterilszűrő kondicionálásához szükséges, elvetendő oldatmennyiség, illetve a szemcsepp előírt tömegének biztosításához az alkotórészeket megnövelt mennyiséggel, a fenti kémiai összetétel szerint kell bemérni. Egynél több adag szemcsepp készítése esetén a további adagokhoz bemért mennyiségek adagonként a következők:

Homatropini hydrobromidum	0,10	g
Solutio ophthalmica cum benzalkonio FoNo VIII.	ad 10,0	g

Expedíció

Az elkészített szemcsepp 10 g-ja sötét, cseppentő feltéttel ellátott steril üveg-, vagy műanyag tartályban.

Szignatúra

Külsőleg. Szemcsepp. Pupilla tágítására. [A vényen szereplő adagolás.] Felbontástól számítva 1 hétig használható. **Méreg.** Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap. A készítmény mélyhűtőben 1 hónapig tárolható, ebben az esetben a felhasználhatósági időtartam a kivételtől számítandó.

Ophthalmicum. Mydriaticum.

ATC besorolás: szemészeti készítmények – homatropin S01FA05.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. A fagyasztott szemcseppet felhasználás előtt néhány óráig legfeljebb 25 °C hőmérsékleten kell tartani, hogy alkalmas legyen a becseppentésre.

Hatóanyagok

Homatropini hydrobromidum: *parasympatholyticum, mydriaticum.*

Javallat

Pupillatágítás rövid időtartamra (pl. szemészeti vizsgálatok előtt).

Ellenjavallat

Glaucoma vagy annak gyanúja, homatropinnal, atropinnal és más anticholinerg hatású készítményekkel szembeni érzékenység, coronaria sclerosis.

Figyelmeztetés

Gépkocsivezetés, veszélyes munkavégzés kerülendő. Terhesség, szoptatás időszakában, valamint lázas állapotban alkalmazása nem javasolt, gyermekkorban óvatosan adható. Újszülöttek, csecsemők és Down-kórosok esetében alkalmazása különleges óvatosságot igényel. Kisgyermekek gyakran rezisztensek a homatropin cycloplegiat előidéző hatásával szemben. A készítmény bórsavat és nátrium-tetraborátot tartalmaz, ezek érzékenységi reakciót okozhatnak.

Kölcsönhatás

Egyéb anticholinergicumokkal, neurolepticumokkal, triciklicus antidepressansokkal együtt adva a homatropin hatásai fokozódhatnak. Egyes antihisztaminok is erősíthetik a homatropin muscarin receptort antagonizáló hatását.

Mellékhatás

A készítmény összetevőivel szembeni túlérzékenység, akkomodációs zavarok, palpitatio, kötőhártya irritáció, photophobia, szájszárazság; ritkán, főleg időseken és gyermekeken ataxia, nyugtalanság, esetleg hallucináció (szemcsepp alkalmazása esetén is) előfordulhat.

081/2020/01

Oculogutta naphazolini

(Oculogutt. naphazolin.)

Ophthalmicum.

ATC besorolás: szemészeti készítmények – nafazolin S01GA01.

Javallat

Füst, por, fény, klóros víz, szél, kozmetikumok, vagy allergiás kötőhártyagyulladás (pl. szénanátha), pollen túlérzékenység tüneteként jelentkező kötőhártya-vizenyő (ödéma) és kötőhártya vérbőség átmeneti tüneti kezelésére.

Rp.

Naphazolini hydrochloridi

milligrammata quinque (g 0,005)

Solutionis ophthalmicae cum benzalkonio FoNo VIII.

ad grammata decem (ad g 10,0)

M. f. oculogutta.

D.S.: Külsőleg. Szemcsepp. Szükség esetén naponta 2-szer 1-2 cseppet az érintett szem(ek) belső sarkába becseppenteni. Felbontástól számítva 1 hétig használható. Hűtőszekrényben tartandó!

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap. A készítmény mélyhűtőben 1 hónapig tárolható, ebben az esetben a felhasználhatósági időtartam a kivételtől számítandó.

Fontos tudnivalók

A fagyasztott szemcseppet felhasználás előtt néhány óráig legfeljebb 25 °C hőmérsékleten kell tartani, hogy alkalmas legyen a becseppentésre.

Hatóanyagok

Naphazolini hydrochloridum: *sympathomimetikus hatású imidazol-származék. A peripheriás erek simaizomzatát összehúzza, és így alkalmas a gyulladt, duzzadt nyálkahártyák tüneti kezelésére. Hatására csökken a szem égő érzése, a kötőhártya irritációja, viszketés, fájdalom és az erős könnyezés.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni túlérzékenység. szűkzugú glaukóma. Tizenkét év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Kontaktlencse használata esetén a lencséket a készítmény használata előtt el kell távolítani, és a készítmény használatát követő 15 perc elteltével lehet azokat újra a szembe helyezni. Bár a vérkeringésbe csekély mennyiségű nafazolin jut be, a készítmény óvatosan alkalmazandó kontrollálatlan hypertonia, hyperthyroidismus, szív- és érrendszeri betegségek esetén.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakció a hatóanyaggal, vagy segédanyaggal szemben. Becseppentéskor átmeneti irritációt, múló csípő érzést okozhat. Idősebbekben nagy dózisban az irisből pigmentgranulákat mobilizálhat. A szem nyálkahártyájáról felszívódva fejfájást, palpitatiót okozhat.

081/2020/01

Oculogutta naphazolini

(Oculogutt. naphazolin.)

Javallat

Füst, por, fény, klóros víz, szél, kozmetikumok, vagy allergiás kötőhártyagyulladás (pl. szénanátha), pollen túlérzékenység tüneteként jelentkező kötőhártya-vizenyő (ödéma) és kötőhártya vérbőség átmeneti tüneti kezelésére alkalmazható szemcsepp.

Összetétel

Hatóanyagok 1 csepp készítményben

0,02 mg Nafazolin-hidroklorid: *a perifériás erek simaizomzatát összehúzza, így alkalmas a gyulladt, duzzadt nyálkahártyák tüneti kezelésére. Hatására csökken a szem égő érzése, a kötőhártya irritációja, viszketés, fájdalom és az erős könnyezés.*

Egyéb összetevők: bórsav, nátrium-tetraborát, nátrium-klorid, benzalkónium-klorid, injekcióhoz való víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap. Felbontástól számítva 1 hétig használható.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Szemcsepp. Szükség esetén naponta 2-szer 1-2 cseppet az érintett szem(ek) belső sarkába becseppenteni. Felbontástól számítva 1 hétig használható. A fagyasztott szemcseppet felhasználás előtt néhány óráig legfeljebb 25 °C hőmérsékleten kell tartani, hogy alkalmas legyen a becseppentésre.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény hatóanyagával vagy segédanyagával szembeni túlérzékenység. Szűkzugú glaukóma. Tizenkét év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Kontaktlencse használata esetén a lencséket a készítmény használata előtt el kell távolítani, és a készítmény használatát követő 15 perc elteltével lehet azokat újra a szembe helyezni. Bár a vérkeringésbe csekély mennyiségű nafazolin jut be, a készítmény óvatosan alkalmazandó kontrollálatlan magasvérnyomás, pajzsmirigy túlműködés, szív- és érrendszeri betegségek esetén. A készítmény nem alkalmazható 3 egymást követő napnál tovább. Ha 3 napnál rövidebb időn belül a panaszok nem csökkennek, vagy mellékhatások jelentkeznek, a kezelést fel kell függeszteni és orvoshoz kell fordulni.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Becseppentéskor átmeneti kötőhártya izgalmat, múló csípő érzést okozhat. Idősebbeken nagy dózisban a szivárványhártyából pigment részecskéket választhat le. A szem nyálkahártyájáról felszívódva fejfájást, szívritmuszavar következtében kialakuló kellemetlen mellkasi érzést okozhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

081/2020/01

Oculogutta naphazolini

(Oculogutt. naphazolin.)

Naphazolini hydrochloridum	**0,008**	**g**
Solutio ophthalmica cum benzalkonio FoNo VIII.	**ad 16,0**	**g**

Készítés

Az elkészült tiszta, színtelen, úszó és lebegő részecskéktől mentes oldatot egyszer használatos poliéterszulfon membránon (pórusátmérő: ≤ 0,22 µm) mikrobamentesre szűrjük. A membrán integritását ezután a buborékpont-meghatározási vizsgálattal ellenőrizzük.

A sterilszűrő kondicionálásához szükséges, elvetendő oldatmennyiség, illetve a szemcsepp előírt tömegének biztosításához az alkotórészeket megnövelt mennyiséggel, a fenti kémiai összetétel szerint kell bemérni. Egynél több adag szemcsepp készítése esetén a további adagokhoz bemért mennyiségek adagonként a következők:

Naphazolini hydrochloridum	0,005	g
Solutio ophthalmica cum benzalkonio FoNo VIII.	ad 10,0	g

Expedíció

Az elkészített szemcsepp 10 g-ja, cseppentő feltéttel ellátott steril üveg-, vagy műanyag tartályban.

Szignatúra

Külsőleg. Szemcsepp. Szükség esetén naponta 2-szer 1-2 cseppet az érintett szem(ek) belső sarkába becseppenteni. Felbontástól számítva 1 hétig használható. Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap. A készítmény mélyhűtőben 1 hónapig tárolható, ebben az esetben a felhasználhatósági időtartam a kivételtől számítandó.

Ophthalmicum.

ATC besorolás: szemészeti készítmények – nafazolin S01GA01.

Fontos tudnivalók

A fagyasztott szemcseppet felhasználás előtt néhány óráig legfeljebb 25 °C hőmérsékleten kell tartani, hogy alkalmas legyen a becseppentésre.

Hatóanyagok

Naphazolini hydrochloridum: *sympathomimetikus hatású imidazol-származék. A peripheriás erek simaizomzatát összehúzza, és így alkalmas a gyulladt, duzzadt nyálkahártyák tüneti kezelésére. Hatására csökken a szem égő érzése, a kötőhártya irritációja, viszketés, fájdalom és az erős könnyezés*.

Javallat

Füst, por, fény, klóros víz, szél, kozmetikumok, vagy allergiás kötőhártyagyulladás (pl. szénanátha), pollen túlérzékenység tüneteként jelentkező kötőhártya-vizenyő (ödéma) és kötőhártya vérbőség átmeneti tüneti kezelésére.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni túlérzékenység. szűkzugú glaukóma. Tizenkét év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Kontaktlencse használata esetén a lencséket a készítmény használata előtt el kell távolítani, és a készítmény használatát követő 15 perc elteltével lehet azokat újra a szembe helyezni. Bár a vérkeringésbe csekély mennyiségű nafazolin jut be, a készítmény óvatosan alkalmazandó kontrollálatlan hypertonia, hyperthyroidismus, szív- és érrendszeri betegségek esetén.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakció a hatóanyaggal, vagy segédanyaggal szemben. Becseppentéskor átmeneti irritációt, múló csípő érzést okozhat. Idősebbekben nagy dózisban az irisből pigmentgranulákat mobilizálhat. A szem nyálkahártyájáról felszívódva fejfájást, palpitatiót okozhat.

082/2020/01

✠

Oculogutta neomycini

(Oculogutt. neomycin.)

Ophthalmicum. Aminoglycosid antibiotikum.

ATC besorolás: szemészeti készítmények – neomicin S01AA03.

Javallat

Egyéb antibiotikumra nem reagáló, bakteriális eredetű acut conjunctivitis, keratitis.

Rp.

Neomycini sulfatis

centigrammata quinque (g 0,05)

Natrii chloridi

centigrammata octo (g 0,08)

Aquae ad iniectabilia

ad grammata decem (ad g 10,0)

M. f. oculogutta.

D.S: Külsőleg. Neomicin szemcsepp. [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.] **Felbontástól számítva 1 hétig használható fel. Hűtőszekrényben tartandó!**

Felhasználhatósági időtartam 2 hét. A készítmény mélyhűtőben 1 hónapig tárolható, ebben az esetben a felhasználhatósági időtartam a kivételtől számítandó.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás: naponta 5-ször 1 cseppet becseppenteni.* Indokolt esetben naponta 5-nél többször is cseppenthetünk. A fagyasztott szemcseppet felhasználás előtt néhány óráig legfeljebb 25 °C hőmérsékleten kell tartani, hogy alkalmas legyen a becseppentésre.

Hatóanyagok

Neomycini sulfas: *számos Gram-negatív kórokozóra és néhány Staphylococcus aureus törzsra ható aminoglikozid antibiotikum.*

Ellenjavallat

Ismert aminoglikozid-allergia.

Figyelmeztetés

Elhúzódó alkalmazása kerülendő sensitisatio veszélye miatt. Terhesség és szoptatás időszakában alkalmazása nem ajánlott. A hatóanyag fokozott felszívódásának lehetősége miatt újszülöttek és csecsemők kezelésére nem javasolt.

Kölcsönhatás

Néhány beta-lactam antibiotikummal az aminoglikozidok inkompatibilisek, ezért egyidejű alkalmazásuk kerülendő.

Mellékhatás

Az alkalmazás helyén túlérzékenységi reakció, viszketés alakulhat ki.

082/2020/01

✠

Oculogutta neomycini

(Oculogutt. neomycin.)

Javallat

Egyéb antibiotikumra nem reagáló bakteriális eredetű heveny kötő- vagy szaruhártya-gyulladás kezelésére alkalmazható szemcsepp.

Összetétel

Hatóanyagok 1 csepp készítményben

0,25 mg Neomicin-szulfát: *számos ún. Gram-negatív baktériumra és néhány gennykeltő kórokozóra ható aminoglokozid-típusú antibiotikum.*

Egyéb összetevők: nátrium-klorid, injekcióhoz való víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 2 hét.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Neomicin szemcsepp. Felbontástól számítva 1 hétig használható. Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: naponta 5-ször 1 cseppet az érintett szem(ek) kötőhártya-zsákjába becseppenteni. A fagyasztott szemcseppet felhasználás előtt néhány óráig legfeljebb 25 °C hőmérsékleten kell tartani, hogy alkalmas legyen a becseppentésre.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Ismert aminoglikozid-allergia.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség és szoptatás időszakában alkalmazása nem ajánlott. A hatóanyag fokozott felszívódásának lehetősége miatt újszülöttek és csecsemők kezelésére nem javasolt. Elhúzódó, tartós alkalmazása kerülendő, mivel érzékenyítő hatást okozhat. Amennyiben tünetei néhány napon belül nem javulnak, forduljon orvosához.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Néhány beta-lactam antibiotikummal az aminoglikozidok inkompatibilisek, ezért egyidejű alkalmazásuk kerülendő.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az alkalmazás helyén túlérzékenységi reakció, viszketés jelentkezhet.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

082/2020/01

✠

Oculogutta neomycini

(Oculogutt. neomycin.)

Neomycini sulfas	**0,08 g**
Natrii chloridum	**0,13 g**
Aqua ad iniactabilia	**ad 16,0 g**

Készítés

Az elkészült tiszta, színtelen, úszó és lebegő részecskéktől mentes oldatot egyszer használatos poliéterszulfon membránon (pórusátmérő: ≤ 0,22 µm) mikrobamentesre szűrjük. A membrán integritását ezután a buborékpont-meghatározási vizsgálattal ellenőrizzük.

A sterilszűrő kondicionálásához szükséges, elvetendő oldatmennyiség, illetve a szemcsepp előírt tömegének biztosításához az alkotórészeket megnövelt mennyiséggel, a fenti kémiai összetétel szerint kell bemérni. Egynél több adag szemcsepp készítése esetén a további adagokhoz bemért mennyiségek adagonként a következők:

Neomycini sulfas	0,05 g
Natrii chloridum	0,08 g
Aqua ad iniectabilia	ad 10,0 g

Expedíció

Az elkészített szemcsepp 10 g-ja, sötét, cseppentő feltéttel ellátott steril üveg-, vagy műanyag tartályban.

Szignatúra

Külsőleg. Neomicin szemcsepp. [A vényen szereplő adagolás.] Felbontástól számítva 1 hétig használható fel. Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 2 hét. A készítmény mélyhűtőben 1 hónapig tárolható, ebben az esetben a felhasználhatósági időtartam a kivételtől számítandó.

Ophthalmicum. Aminoglycosid antibiotikum.

ATC besorolás: szemészeti készítmények – neomicin S01AA03.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás: naponta 5-ször 1 cseppet becseppenteni.* Indokolt esetben naponta 5-nél többször is cseppenthetünk. A fagyasztott szemcseppet felhasználás előtt néhány óráig legfeljebb 25 °C hőmérsékleten kell tartani, hogy alkalmas legyen a becseppentésre.

Hatóanyagok

Neomycini sulfas: *számos Gram-negatív kórokozóra és néhány Staphylococcus aureus törzsra ható aminoglikozid antibiotikum.*

Javallat

Egyéb antibiotikumra nem reagáló, bakteriális eredetű acut conjunctivitis, keratitis.

Ellenjavallat

Ismert aminoglikozid-allergia.

Figyelmeztetés

Elhúzódó alkalmazása kerülendő sensitisatio veszélye miatt. Terhesség és szoptatás időszakában alkalmazása nem ajánlott. A hatóanyag fokozott felszívódásának lehetősége miatt újszülöttek és csecsemők kezelésére nem javasolt.

Kölcsönhatás

Néhány beta-lactam antibiotikummal az aminoglikozidok inkompatibilisek, ezért egyidejű alkalmazásuk kerülendő.

Mellékhatás

Az alkalmazás helyén túlérzékenységi reakció, viszketés alakulhat ki.

083/2020/01

Oculogutta neonatorum
(Oculogutt. neonator.)

Ophthalmicum. Antisepticum.

ATC besorolás: szemészeti készítmények – ezüst-vegyületek S01AX02.

Javallat

Szemcsepp újszülöttek kezelésére. Blenorrhoea neonatorum megelőzése.

Rp.

Argenti nitratis

centigrammata decem (g 0,10)

Kalii nitratis

centigrammata sex (g 0,06)

Natrii acetatis trihydrici

centigrammata octo (g 0,08)

Acidi acetici diluti 0,06%

centigrammata septuaginta (g 0,7)

Aquae ad iniectabilia

ad grammata decem (ad g 10,0)

M. f. oculogutta.

D.S.: Külsőleg. Szemcsepp újszülöttek kezelésére. Az orvos utasítása szerint. A szülőszoba részére. Felbontástól számítva 1 hétig használható. Gyermekgyógyszer. Hűtőszekrényben tartandó!

Rendeléskor készítendő.

Hatóanyagok

Ezüstionok: *antisepticum.*

Mellékhatás

A conjunctiva zsákból kifolyt szemcsepp elszínezheti az arcbőrt, azt le kell törölni. Enyhe szemirritáció előfordulhat.

083/2020/01

Oculogutta neonatorum
(Oculogutt. neonator.)

Javallat

Szemcsepp újszülöttek kezelésére. Újszülöttkori hurutos szemgyulladás megelőzése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 csepp készítményben

kb. 0,5 mg Ezüstion: *fertőtlenítő.*

Egyéb összetevők: kálium-nitrát, nátrium-acetát-trihidrát, higított ecetsav, injekcióhoz való víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Szemcsepp újszülöttek kezelésére. Az orvos utasítása szerint. A szülőszoba részére. Felbontástól számítva 1 hétig használható fel. Gyermekgyógyszer.

Lehetséges mellékhatás

Ha a kezelt személynél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa a kezelőorvost vagy gyógyszerészt.

A kötőhártyazsákból kifolyt szemcsepp elszínezheti az arcbőrt, azt le kell törölni.

Amennyiben a kezelt személynél súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

083/2020/01

Oculogutta neonatorum

(Oculogutt. neonator.)

I.	**Argenti nitras**	**0,15 g**
II.	**Kalii nitras**	**0,09 g**
III.	**Natrii acetas trihydricus**	**0,12 g**
IV.	**Acidum aceticum dilutum 0,06%***	**1,05 g**
V.	**Aqua ad iniectabilia**	**ad 15,0 g**

*Acidum aceticum dilutum 20% hígításával készül.

Készítés

Az I. összetevőre csepegtetjük a IV-et, majd feloldjuk az V-ben. Ezután hozzáadjuk a II-at, majd legvégül a III-at. Az összetevők megadott bemérési sorrendjét be kell tartani.

Az elkészült tiszta, színtelen, úszó és lebegő részecskéktől mentes oldatot egyszer használatos poliéterszulfon membránon (pórusátmérő: ≤ 0,22 μm) mikrobamentesre szűrjük. A membrán integritását ezután a buborékpont-meghatározási vizsgálattal ellenőrizzük.

A sterilszűrő kondicionálásához szükséges, elvetendő oldatmennyiség, illetve a szemcsepp előírt tömegének biztosításához az alkotórészeket megnövelt mennyiséggel, a fenti kémiai összetétel szerint kell bemérni. Egynél több adag szemcsepp készítése esetén a további adagokhoz bemért mennyiségek adagonként a következők:

Argenti nitras	0,10	g
Kalii nitras	0,06	g
Natrii acetas trihydricus	0,08	g
Acidum aceticum dilutum 0,06%	0,70	g
Aqua ad iniectabilia	ad 10,0	g

Expedíció

Az elkészített szemcsepp 10 g-ja, cseppentő feltéttel ellátott steril üveg-, vagy műanyag tartályban.

Szignatúra

Külsőleg. Szemcsepp újszülöttek kezelésére. Az orvos utasítása szerint. A szülőszoba részére. Felbontástól számítva 1 hétig használható. Gyermekgyógyszer. Hűtőszekrényben tartandó.

Rendeléskor készítendő.

Ophthalmicum. Antisepticum.

ATC besorolás: szemészeti készítmények – ezüst-vegyületek S01AX02.

Hatóanyagok

Ezüstionok: *antisepticum.*

Javallat

Szemcsepp újszülöttek kezelésére. Blenorrhoea neonatorum megelőzése.

Mellékhatás

A conjunctiva zsákból kifolyt szemcsepp elszínezheti az arcbőrt, azt le kell törölni. Enyhe szemirritáció előfordulhat.

084/2020/01

✠✠

Oculogutta pilocarpini 1%

(Oculogutt. pilocarp. 1%)

Ophthalmicum. Mioticum.

ATC besorolás: szemészeti készítmények – pilokarpin S01EB02.

Javallat

Az intraocularis nyomás csökkentése. Chronicus nyitott zugú, acut és chronicus zártzugú glaucoma.

Rp.

Pilocarpini hydrochloridi

centigrammata decem (g 0,10)

Solutionis ophthalmicae cum benzalkonio FoNo VIII.

ad grammata decem (ad g 10,0)

M. f. oculogutta.

D.: ad vitrum fuscum.

D.: sub signo veneni.

S.: Külsőleg. 1%-os pilokarpin-szemcsepp. [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.] **Felbontástól számítva 1 hétig használható fel. Hűtőszekrényben tartandó!**

Felhasználhatósági időtartam 2 hét. A készítmény mélyhűtőben 1 hónapig tárolható, ebben az esetben a felhasználhatósági időtartam a kivételtől számítandó.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. Mivel az adagolás esetenként változó, az orvos mindenkor írja elő, hogy melyik szembe és naponta hány cseppet kell becseppenteni. Általában a napi nyomásváltozástól függően 2-5-ször kell egyenlő időközökben 1-2 cseppet a kötőhártyazsákba cseppenteni. Kb. 10 perc alatt hat, a myosis kb. 24 óra alatt múlik el teljesen. Gyakori használat esetén sem gyengül a hatása. 1 cseppben mintegy 0,5 mg pilokarpin-hidroklorid van. A fagyasztott szemcseppet felhasználás előtt néhány óráig legfeljebb 25 °C hőmérsékleten kell tartani, hogy alkalmas legyen a becseppentésre.

Hatóanyagok

Pilocarpini hydrochloridum: *parasympathomimeticum. Szemcseppben alkalmazva gyorsan átjut a szaruhártyán, pupillaszűkületet, akkomodációs spasmust okoz és átmeneti intraocularis nyomásemelkedés után tartós nyomáscsökkentést biztosít. Hatására tágul a csarnokzug, megváltozik a trabecularis hálózat konfigurációja, miáltal növekszik a csarnokvíz elfolyása.*

Ellenjavallat

Pilokarpinnal vagy benzalkónium-kloriddal szembeni érzékenység, acut iritis vagy cataracta extractiót követő glaucoma. Minden olyan állapot, amelyben a myosis kialakulása kedvezőtlen. Kezeletlen asthma bronchiale, súlyos krónikus obstructiv tüdőbetegség, sinus bradycardia, A-V block, szívelégtelenség.

Figyelmeztetés

Lágy kontaktlencse viselése – a benzalkónium-klorid tartalom miatt – a kezelés ideje alatt nem ajánlott. Óvatosan alkalmazandó cerebrovascularis elégtelenség, szívelégtelenség, asthma bronchiale, hyperthyreosis, gyomor-nyombélfekély, húgyúti elzáródás következtében kialakult vizelési zavar

esetén. Fiatal, myopiás betegek kezelése fokozott figyelmet igényel. A glaucomás roham kezelése alatt a gyógyszer gyakori adagolása miatt nő a pilokarpin szisztémás felszívódásának veszélye. A mellékhatások megjelenése jelzi az alkalmazás gyakoriságának határait. Pilokarpin szemcsepp legfeljebb 2%-os koncentrációig biztonságosan alkalmazható gyermekek esetében. Kellő számú vizsgálati adat nem áll rendelkezésre a pilokarpin terhességben történő lokális vagy általános alkalmazásának veszélyéről. Tapasztalatok hiányában a pilokarpin szemcsepp alkalmazása terhességben és a szoptatás időszakában nem ajánlott. Mivel alkalmazása látászavart okozhat, hatásának ideje alatt gépjárművet vezetni, vagy fokozott veszéllyel járó és odafigyelést kívánó munkát végezni nem szabad.

Kölcsönhatás

Az atropin, továbbá más paraszimpatolitikus hatással rendelkező anyagok (pl. antihisztaminok, triciklikus antidepresszánsok, neuroleptikumok, kinidin, prokainamid, petidin), valamint a szkopolamin a szemcsepp hatását csökkentik. Sympathomimeticumok a pilokarpin myosist okozó hatását megszüntetik. Oralis beta-blokkoló egyidejű alkalmazásakor a lehetséges additív hatások miatt rendszeres orvosi ellenőrzés szükséges.

Mellékhatás

A kötőhártyazsákok, illetve a könnyzacskók és környékük érzékennyé válhatnak, különösen a kezelés kezdetén Ritkán allergiás reakciók, pilokarpin érzékenységi tünetek, kötőhártya hyperaemia, kötőhártyahurut, fájdalom a szem körül és a homloktájon, akkomodációs zavar, transitoricus myopia, látászavar, éjszakai látásromlás, ritkán retinaleválás, iris cystás megjelenése. A pigmentszegély hipertrofiája a pupilláris szélen, az elülső csarnok sekéllyé válása és akut zártzugú glaucoma kialakulása. Arra hajlamos betegekben retinaleválást okozhat. A szemcseppből rövid idő alatt nagy mennyiséget adva fejfájás, nyáladzás, verejtékezés, pulzuszavar, hányinger jelentkezhet. Benzalkónium-klorid okozta érzékenységi tünetek előfordulhatnak.

084/2020/01

✠✠

Oculogutta pilocarpini 1%

(Oculogutt. pilocarp. 1%)

Javallat

A szem belnyomásának csökkentésére, idült nyitott zugú, valamint heveny és idült zártzugú zöldhályog kezelésére alkalmazható szemcsepp.

Összetétel

Hatóanyagok 1 csepp készítményben

0,5 mg Pilokarpin-hidroklorid: *szemcseppben alkalmazva gyorsan átjut a szaruhártyán, pupillaszűkületet, látási (fókuszálási) zavart okoz és a szem belnyomásának átmeneti emelkedése után tartós nyomáscsökkenést biztosít. Hatására tágul a csarnokzug, megváltozik a szem ínhártya rosthálózatának alakzata, miáltal növekszik a csarnokvíz elfolyása.*

Egyéb összetevők: bórsav, nátrium-tetraborát, nátrium-klorid, benzalkónium-klorid, injekcióhoz való víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 2 hét.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Külsőleg. Szemcsepp. Az orvos által megadott használati utasítást, azaz, hogy melyik szembe és naponta hány cseppet kell becseppenteni, minden esetben be kell tartani. Hatása kb. 10 perc alatt jelentkezik és a pupillaszűkület kb. 24 óra alatt múlik el teljesen. Hatása gyakori alkalmazás esetén sem gyengül. Felbontástól számítva 1 hétig használható fel. A fagyasztott szemcseppet felhasználás előtt néhány óráig legfeljebb 25 °C hőmérsékleten kell tartani, hogy alkalmas legyen a becseppentésre.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Pilokarpinnal vagy benzalkónium-kloriddal szembeni érzékenység, heveny szivárványhártya gyulladás vagy szürkehályog eltávolítását követő zöldhályog. Minden olyan állapot, amelyben a pupilla szűkítése kedvezőtlen. Kezeletlen tüdőasztma, súlyos idült obstruktív, azaz a hörgök szűkületét okozó tüdőbetegség, alacsony pulzus, ingerület vezetési zavar a szívpitvar és -kamra között, szívelégtelenség.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Lágy kontaktlencse viselése – a benzalkónium-klorid tartalom miatt – a kezelés ideje alatt nem ajánlott. Óvatosan alkalmazandó agyi vérellátási zavar, szívelégtelenség, tüdőasztma, pajzsmirigy túlműködés, gyomor-és nyombélfekély, húgyúti elzáródás következtében kialakult vizelési zavar esetén. Fiatal, rövidlátó betegek kezelése fokozott figyelmet igényel. A glaukomás roham kezelése alatt a gyógyszer gyakori adagolása miatt nő a pilokarpin szisztémás felszívódásának veszélye. A mellékhatások megjelenése jelzi az alkalmazás gyakoriságának határait. Alkalmazásakor figyelemmel kell lenni arra, hogy a hatóanyag csak helyileg legyen jelen, elfolyását, az orrba, illetve azon keresztül a torokba jutását az ujjal a könnyzacskóra alkalmazott 1-2 perces nyomással meg kell akadályozni.

Pilokarpin szemcsepp legfeljebb 2%-os koncentrációig biztonságosan alkalmazható gyermekek esetében. Kellő számú vizsgálati adat nem áll rendelkezésre a pilokarpin terhességben történő lokális vagy általános alkalmazásának veszélyéről. Tapasztalatok hiányában a pilokarpin szemcsepp alkalmazása terhességben és a szoptatás időszakában nem ajánlott. Mivel alkalmazása látászavart okozhat, hatásának ideje alatt gépjárművet vezetni, vagy fokozott veszéllyel járó és odafigyelést kívánó munkát végezni nem szabad.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Atropin, szkopolamin a szemcsepp hatását csökkenti. A szimpatikus idegrendszer izgatói a pilokarpin rövidlátást okozó hatását megszüntetik. Szájon át adott béta-blokkoló egyidejű alkalmazásakor a lehetséges hozzáadódó hatások miatt rendszeres orvosi ellenőrzés szükséges.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A kötőhártyazsákok, illetve a könnyzacskók és környékük érzékennyé válhatnak, különösen a kezelés kezdetén. Ritkán allergiás reakciók, pilokarpin érzékenységi tünetek, kötőhártya elvörösödése, vérbősége, kötőhártyahurut, fájdalom a szem körül és a homloktájon, fókuszálási látászavar, átmeneti rövidlátás, látászavar, éjszakai látásromlás, ritkán a recehártya leválása, ciszták megjelenése a szivárványhártyában, a pigmentszegély túlburjánzása a pupilláris szélen, az elülső csarnok sekéllyé válása és heveny zártzugú glaukoma kialakulása. Arra hajlamos betegekben retinaleválást okozhat. A szemcseppből rövid idő alatt nagy mennyiséget adva fejfájás, nyáladzás, verejtékezés, pulzuszavar, hányinger jelentkezhet. Benzalkónium-klorid okozta érzékenységi tünetek előfordulhatnak.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

084/2020/01

✠✠

Oculogutta pilocarpini 1%

(Oculogutt. pilocarp. 1%)

Pilocarpini hydrochloridum	**0,15**	**g**
Solutio ophthalmica cum benzalkonio FoNo VIII.	**ad 15,0**	**g**

Készítés

Az elkészült tiszta, színtelen, úszó és lebegő részecskéktől mentes oldatot egyszer használatos poliéterszulfon membránon (pórusátmérő: ≤ 0,22 µm) mikrobamentesre szűrjük. A membrán integritását ezután a buborékpont-meghatározási vizsgálattal ellenőrizzük.

A sterilszűrő kondicionálásához szükséges, elvetendő oldatmennyiség, illetve a szemcsepp előírt tömegének biztosításához az alkotórészeket megnövelt mennyiséggel, a fenti kémiai összetétel szerint kell bemérni. Egynél több adag szemcsepp készítése esetén a további adagokhoz bemért mennyiségek adagonként a következők:

Pilocarpini hydrochloridum	0,10	g
Solutio ophtalmica cum benzalkonio FoNo VIII.	ad 10,0	g

Expedíció

Az elkészített szemcsepp 10 g-ja, sötét, cseppentő feltéttel ellátott steril üveg-, vagy műanyag tartályban.

Szignatúra

Külsőleg. 1%-os pilokarpin-szemcsepp. [A vényen szereplő adagolás.] Felbontástól számítva 1 hétig használható fel. **Méreg.** Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 2 hét. A készítmény mélyhűtőben 1 hónapig tárolható, ebben az esetben a felhasználhatósági időtartam a kivételtől számítandó.

Ophthalmicum. Mioticum.

ATC besorolás: szemészeti készítmények – pilokarpin S01EB02.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. Mivel az adagolás esetenként változó, az orvos mindenkor írja elő, hogy melyik szembe és naponta hány cseppet kell becseppenteni. Általában a napi nyomásváltozástól függően 2-5-ször kell egyenlő időközökben 1-2 cseppet a kötőhártyazsákba cseppenteni. Kb. 10 perc alatt hat, a myosis kb. 24 óra alatt múlik el teljesen. Gyakori használat esetén sem gyengül a hatása. 1 cseppben mintegy 0,5 mg pilokarpin-hidroklorid van. A fagyasztott szemcseppet felhasználás előtt néhány óráig legfeljebb 25 °C hőmérsékleten kell tartani, hogy alkalmas legyen a becseppentésre.

Hatóanyagok

Pilocarpini hydrochloridum: *parasympathomimeticum. Szemcseppben alkalmazva gyorsan átjut a szaruhártyán, pupillaszűkületet, akkomodációs spasmust okoz és átmeneti intraocularis nyomásemelkedés után tartós nyomáscsökkentést biztosít. Hatására tágul a csarnokzug, megváltozik a trabecularis hálózat konfigurációja, miáltal növekszik a csarnokvíz elfolyása.*

Javallat

Az intraocularis nyomás csökkentése. Chronicus nyitott zugú, acut és chronicus zártzugú glaucoma.

Ellenjavallat

Pilokarpinnal vagy benzalkónium-kloriddal szembeni érzékenység, acut iritis vagy cataracta extractiót követő glaucoma. Minden olyan állapot, amelyben a myosis kialakulása kedvezőtlen. Kezeletlen asthma bronchiale, súlyos krónikus obstructiv tüdőbetegség, sinus bradycardia, A-V block, szívelégtelenség.

Figyelmeztetés

Lágy kontaktlencse viselése - benzalkónium-klorid tartalom miatt – a kezelés ideje alatt nem ajánlott Óvatosan alkalmazandó cerebrovascularis elégtelenség, szívelégtelenség, asthma bronchiale, hyperthyreosis, gyomor-nyombélfekély, húgyúti elzáródás következtében kialakult vizelési zavar esetén. Fiatal, myopiás betegek kezelése fokozott figyelmet igényel. A glaucomás roham kezelése alatt a gyógyszer gyakori adagolása miatt nő a pilokarpin szisztémás felszívódásának veszélye. A mellékhatások megjelenése jelzi az alkalmazás gyakoriságának határait. Pilokarpin szemcsepp legfeljebb 2%-os koncentrációig biztonságosan alkalmazható gyermekek esetében. Kellő számú vizsgálati adat nem áll rendelkezésre a pilokarpin terhességben történő lokális vagy általános alkalmazásának veszélyéről. Tapasztalatok hiányában a pilokarpin szemcsepp alkalmazása terhességben és a szoptatás időszakában nem ajánlott. Mivel alkalmazása látászavart okozhat, hatásának ideje alatt gépjárművet vezetni, vagy fokozott veszéllyel járó és odafigyelést kívánó munkát végezni nem szabad.

Kölcsönhatás

Az atropin továbbá más paraszimpatolitikus hatással rendelkező anyagok (pl. antihisztaminok, triciklikus antidepresszánsok, neuroleptikumok, kinidin, prokainamid, petidin), valamint a szkopolamin a szemcsepp hatását csökkentik. Sympathomimeticumok a pilokarpin myosist okozó hatását megszüntetik. Oralis beta-blokkoló egyidejű alkalmazásakor a lehetséges additív hatások miatt rendszeres orvosi ellenőrzés szükséges.

Mellékhatás

A kötőhártyazsákok, illetve a könnyzacskók és környékük érzékennyé válhatnak, különösen a kezelés kezdetén. Ritkán allergiás reakciók, pilokarpin érzékenységi tünetek, kötőhártya hyperaemia, kötőhártyahurut, fájdalom a szem körül és a homloktájon, akkomodációs zavar, transitoricus myopia, látászavar, éjszakai látásromlás, ritkán retinaleválás, iris cystás megjelenése. A pigmentszegély hipertrofiája a pupilláris szélen, az elülső csarnok sekéllyé válása és akut zártzugú glaucoma kialakulása. Arra hajlamos betegekben retinaleválást okozhat. A szemcseppből rövid idő alatt nagy mennyiséget adva fejfájás, nyáladzás, verejtékezés, pulzuszavar, hányinger jelentkezhet. Benzalkónium-klorid okozta érzékenységi tünetek előfordulhatnak.

085/2020/01

✠✠

Oculogutta pilocarpini 2%

(Oculogutt. pilocarp. 2%)

Ophthalmicum. Mioticum.

ATC besorolás: szemészeti készítmények – pilokarpin S01EB02.

Javallat

Az intraocularis nyomás csökkentése. Chronicus nyitott zugú, acut és chronicus zártzugú glaucoma.

Rp.

Pilocarpini hydrochloridi

centigrammata viginti (g 0,20)

Solutionis ophthalmicae cum benzalkonio FoNo VIII.

ad grammata decem (ad g 10,0)

M. f. oculogutta.

D.: ad vitrum fuscum.

D.: sub signo veneni.

S.: Külsőleg. 2%-os pilokarpin-szemcsepp. [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.] **Felbontástól számítva 1 hétig használható fel. Hűtőszekrényben tartandó!**

Felhasználhatósági időtartam 2 hét. A készítmény mélyhűtőben 1 hónapig tárolható, ebben az esetben a felhasználhatósági időtartam a kivételtől számítandó.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. Mivel az adagolás esetenként változó, az orvos mindenkor írja elő, hogy melyik szembe és naponta hány cseppet kell becseppenteni. Általában a napi nyomásváltozástól függően 2-5-ször kell egyenlő időközökben 1-2 cseppet a kötőhártyazsákba cseppenteni. Kb. 10 perc alatt hat, a myosis kb. 24 óra alatt múlik el teljesen. Gyakori használat esetén sem gyengül a hatása. 1 cseppben mintegy 1 mg pilokarpin-hidroklorid van. A fagyasztott szemcseppet felhasználás előtt néhány óráig legfeljebb 25 °C hőmérsékleten kell tartani, hogy alkalmas legyen a becseppentésre.

Hatóanyagok

Pilocarpini hydrochloridum: *parasympathomimeticum. Szemcseppben alkalmazva gyorsan átjut a szaruhártyán, pupillaszűkületet, akkomodációs spasmust okoz és átmeneti intraocularis nyomásemelkedés után tartós nyomáscsökkentést biztosít. Hatására tágul a csarnokzug, megváltozik a trabecularis hálózat konfigurációja, miáltal növekszik a csarnokvíz elfolyása.*

Ellenjavallat

Pilokarpinnal vagy benzalkónium-kloriddal szembeni érzékenység, acut iritis vagy cataracta extractiót követő glaucoma. Minden olyan állapot, amelyben a myosis kialakulása kedvezőtlen. Kezeletlen asthma bronchiale, súlyos krónikus obstructiv tüdőbetegség, sinus bradycardia, A-V block, szívelégtelenség.

Figyelmeztetés

Lágy kontaktlencse viselése – a benzalkónium-klorid tartalom miatt – a kezelés ideje alatt nem ajánlott. Óvatosan alkalmazandó cerebrovascularis elégtelenség, szívelégtelenség, asthma bronchiale, hyperthyreosis, gyomor-nyombélfekély, húgyúti elzáródás következtében kialakult vizelési zavar

esetén. Fiatal, myopiás betegek kezelése fokozott figyelmet igényel. A glaucomás roham kezelése alatt a gyógyszer gyakori adagolása miatt nő a pilokarpin szisztémás felszívódásának veszélye. A mellékhatások megjelenése jelzi az alkalmazás gyakoriságának határait. Pilokarpin szemcsepp legfeljebb 2%-os koncentrációig biztonságosan alkalmazható gyermekek esetében. Kellő számú vizsgálati adat nem áll rendelkezésre a pilokarpin terhességben történő lokális vagy általános alkalmazásának veszélyéről. Tapasztalatok hiányában a pilokarpin szemcsepp alkalmazása terhességben és a szoptatás időszakában nem ajánlott. Mivel alkalmazása látászavart okozhat, hatásának ideje alatt gépjárművet vezetni, vagy fokozott veszéllyel járó és odafigyelést kívánó munkát végezni nem szabad.

Kölcsönhatás

Az atropin továbbá más paraszimpatolitikus hatással rendelkező anyagok (pl. antihisztaminok, triciklikus antidepresszánsok, neuroleptikumok, kinidin, prokainamid, petidin), valamint a szkopolamin a szemcsepp hatását csökkentik. Sympathomimeticumok a pilokarpin myosist okozó hatását megszüntetik. Oralis beta-blokkoló egyidejű alkalmazásakor a lehetséges additív hatások miatt rendszeres orvosi ellenőrzés szükséges.

Mellékhatás

A kötőhártyazsákok, illetve a könnyzacskók és környékük érzékennyé válhatnak, különösen a kezelés kezdetén Ritkán allergiás reakciók, pilokarpin érzékenységi tünetek, kötőhártya hyperaemia, kötőhártyahurut, fájdalom a szem körül és a homloktájon, akkomodációs zavar, transitoricus myopia, látászavar, éjszakai látásromlás, ritkán retinaleválás, iris cystás megjelenése. A pigmentszegély hipertrofiája a pupilláris szélen, az elülső csarnok sekéllyé válása és akut zártzugú glaucoma kialakulása. Arra hajlamos betegekben retinaleválást okozhat. A szemcseppből rövid idő alatt nagy mennyiséget adva fejfájás, nyáladzás, verejtékezés, pulzuszavar, hányinger jelentkezhet. Benzalkónium-klorid okozta érzékenységi tünetek előfordulhatnak.

085/2020/01

✠✠

Oculogutta pilocarpini 2%

(Oculogutt. pilocarp. 2%)

Javallat

A szem belnyomásának csökkentésére, idült nyitott zugú, valamint heveny és idült zártzugú zöldhályog kezelésére alkalmazható szemcsepp.

Összetétel

Hatóanyagok 1 csepp készítményben

1 mg Pilokarpin-hidroklorid: *szemcseppben alkalmazva gyorsan átjut a szaruhártyán, pupillaszűkületet, látási (fókuszálási) zavart okoz és a szem belnyomásának átmeneti emelkedése után tartós nyomáscsökkenést biztosít. Hatására tágul a csarnokzug, megváltozik a szem ínhártya rosthálózatának alakzata, miáltal növekszik a csarnokvíz elfolyása.*

Egyéb összetevők: bórsav, nátrium-tetraborát, nátrium-klorid, benzalkónium-klorid, injekcióhoz való víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 2 hét.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Külsőleg. Szemcsepp. Az orvos által megadott használati utasítást, azaz, hogy melyik szembe és naponta hány cseppet kell becseppenteni, minden esetben be kell tartani. Hatása kb. 10 perc alatt jelentkezik és a pupillaszűkület kb. 24 óra alatt múlik el teljesen. Hatása gyakori alkalmazás esetén sem gyengül. Felbontástól számítva 1 hétig használható fel. A fagyasztott szemcseppet felhasználás előtt néhány óráig legfeljebb 25 °C hőmérsékleten kell tartani, hogy alkalmas legyen a becseppentésre.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Pilokarpinnal vagy benzalkónium-kloriddal szembeni érzékenység, heveny szivárványhártya gyulladás vagy szürkehályog eltávolítását követő zöldhályog. Minden olyan állapot, amelyben a pupilla szűkítése kedvezőtlen. Kezeletlen tüdőasztma, súlyos idült obstruktív, azaz a hörgők szűkületét okozó tüdőbetegség, alacsony pulzus, ingerület vezetési zavar a szívpitvar és -kamra között, szívelégtelenség.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Lágy kontaktlencse viselése – a benzalkónium-klorid tartalom miatt – a kezelés ideje alatt nem ajánlott. Óvatosan alkalmazandó agyi vérellátási zavar, szívelégtelenség, tüdőasztma, pajzsmirigy túlműködés, gyomor-és nyombélfekély, húgyúti elzáródás következtében kialakult vizelési zavar esetén. Fiatal, rövidlátó betegek kezelése fokozott figyelmet igényel. A glaukomás roham kezelése alatt a gyógyszer gyakori adagolása miatt nő a pilokarpin szisztémás felszívódásának veszélye. A mellékhatások megjelenése jelzi az alkalmazás gyakoriságának határait. Alkalmazásakor figyelemmel kell lenni arra, hogy a hatóanyag csak helyileg legyen jelen, elfolyását, az orrba, illetve azon keresztül a torokba jutását az ujjal a könnyzacskóra alkalmazott 1-2 perces nyomással meg kell akadályozni.

Pilokarpin szemcsepp legfeljebb 2%-os koncentrációig biztonságosan alkalmazható gyermekek esetében. Kellő számú vizsgálati adat nem áll rendelkezésre a pilokarpin terhességben történő lokális vagy általános alkalmazásának veszélyéről. Tapasztalatok hiányában a pilokarpin szemcsepp alkalmazása terhességben és a szoptatás időszakában nem ajánlott. Mivel alkalmazása látászavart okozhat, hatásának ideje alatt gépjárművet vezetni, vagy fokozott veszéllyel járó és odafigyelést kívánó munkát végezni nem szabad.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Atropin, szkopolamin a szemcsepp hatását csökkenti. A szimpatikus idegrendszer izgatói a pilokarpin rövidlátást okozó hatását megszüntetik. Szájon át adott béta-blokkoló egyidejű alkalmazásakor a lehetséges hozzáadódó hatások miatt rendszeres orvosi ellenőrzés szükséges.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A kötőhártyazsákok, illetve a könnyzacskók és környékük érzékennyé válhatnak, különösen a kezelés kezdetén. Ritkán allergiás reakciók, pilokarpin érzékenységi tünetek, kötőhártya elvörösödése, vérbősége, kötőhártyahurut, fájdalom a szem körül és a homloktájon, fókuszálási látászavar, átmeneti rövidlátás, látászavar, éjszakai látásromlás, ritkán a recehártya leválása, ciszták megjelenése a szivárványhártyában, a pigmentszegély túlburjánzása a pupilláris szélen, az elülső csarnok sekéllyé válása és heveny zártzugú glaukoma kialakulása. Arra hajlamos betegekben retinaleválást okozhat. A szemcseppből rövid idő alatt nagy mennyiséget adva fejfájás, nyáladzás, verejtékezés, pulzuszavar, hányinger jelentkezhet. Benzalkónium-klorid okozta érzékenységi tünetek előfordulhatnak.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

085/2020/01

✠✠

Oculogutta pilocarpini 2%

(Oculogutt. pilocarp. 2%)

Pilocarpini hydrochloridum	**0,30**	**g**
Solutio ophthalmica cum benzalkonio FoNo VIII.	**ad 15,0**	**g**

Készítés

Az elkészült tiszta, színtelen, úszó és lebegő részecskéktől mentes oldatot egyszer használatos poliéterszulfon membránon (pórusátmérő: ≤ 0,22 µm) mikrobamentesre szűrjük. A membrán integritását ezután a buborékpont-meghatározási vizsgálattal ellenőrizzük.

A sterilszűrő kondicionálásához szükséges, elvetendő oldatmennyiség, illetve a szemcsepp előírt tömegének biztosításához az alkotórészeket megnövelt mennyiséggel, a fenti kémiai összetétel szerint kell bemérni. Egynél több adag szemcsepp készítése esetén a további adagokhoz bemért mennyiségek adagonként a következők:

Pilocarpini hydrochloridum	0,20	g
Solutio ophtalmica cum benzalkonio FoNo VIII.	ad 10,0	g

Expedíció

Az elkészített szemcsepp 10 g-ja, sötét, cseppentő feltéttel ellátott steril üveg-, vagy műanyag tartályban.

Szignatúra

Külsőleg. 2%-os pilokarpin-szemcsepp. [A vényen szereplő adagolás.] Felbontástól számítva 1 hétig használható fel. **Méreg.** Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 2 hét. A készítmény mélyhűtőben 1 hónapig tárolható, ebben az esetben a felhasználhatósági időtartam a kivételtől számítandó.

Ophthalmicum. Mioticum.

ATC besorolás: szemészeti készítmények – pilokarpin S01EB02.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. Mivel az adagolás esetenként változó, az orvos mindenkor írja elő, hogy melyik szembe és naponta hány cseppet kell becseppenteni. Általában a napi nyomásváltozástól függően 2-5-ször kell egyenlő időközökben 1-2 cseppet a kötőhártyazsákba cseppenteni. Kb. 10 perc alatt hat, a myosis kb. 24 óra alatt múlik el teljesen. Gyakori használat esetén sem gyengül a hatása. 1 cseppben mintegy 1 mg pilokarpin-hidroklorid van. A fagyasztott szemcseppet felhasználás előtt néhány óráig legfeljebb 25 °C hőmérsékleten kell tartani, hogy alkalmas legyen a becseppentésre.

Hatóanyagok

Pilocarpini hydrochloridum: *parasympathomimeticum. Szemcseppben alkalmazva gyorsan átjut a szaruhártyán, pupillaszűkületet, akkomodációs spasmust okoz és átmeneti intraocularis nyomásemelkedés után tartós nyomáscsökkentést biztosít. Hatására tágul a csarnokzug, megváltozik a trabecularis hálózat konfigurációja, miáltal növekszik a csarnokvíz elfolyása.*

Javallat

Az intraocularis nyomás csökkentése. Chronicus nyitott zugú, acut és chronicus zártzugú glaucoma.

Ellenjavallat

Pilokarpinnal vagy benzalkónium-kloriddal szembeni érzékenység, acut iritis vagy cataracta extractiót követő glaucoma. Minden olyan állapot, amelyben a myosis kialakulása kedvezőtlen. Kezeletlen asthma bronchiale, súlyos krónikus obstructiv tüdőbetegség, sinus bradycardia, A-V block, szívelégtelenség.

Figyelmeztetés

Lágy kontaktlencse viselése - benzalkónium-klorid tartalom miatt – a kezelés ideje alatt nem ajánlott Óvatosan alkalmazandó cerebrovascularis elégtelenség, szívelégtelenség, asthma bronchiale, hyperthyreosis, gyomor-nyombélfekély, húgyúti elzáródás következtében kialakult vizelési zavar esetén. Fiatal, myopiás betegek kezelése fokozott figyelmet igényel. A glaucomás roham kezelése alatt a gyógyszer gyakori adagolása miatt nő a pilokarpin szisztémás felszívódásának veszélye. A mellékhatások megjelenése jelzi az alkalmazás gyakoriságának határait. Pilokarpin szemcsepp legfeljebb 2%-os koncentrációig biztonságosan alkalmazható gyermekek esetében. Kellő számú vizsgálati adat nem áll rendelkezésre a pilokarpin terhességben történő lokális vagy általános alkalmazásának veszélyéről. Tapasztalatok hiányában a pilokarpin szemcsepp alkalmazása terhességben és a szoptatás időszakában nem ajánlott. Mivel alkalmazása látászavart okozhat, hatásának ideje alatt gépjárművet vezetni, vagy fokozott veszéllyel járó és odafigyelést kívánó munkát végezni nem szabad.

Kölcsönhatás

Az atropin továbbá más paraszimpatolitikus hatással rendelkező anyagok (pl. antihisztaminok, triciklikus antidepresszánsok, neuroleptikumok, kinidin, prokainamid, petidin), valamint a szkopolamin a szemcsepp hatását csökkentik. Sympathomimeticumok a pilokarpin myosist okozó hatását megszüntetik. Oralis beta-blokkoló egyidejű alkalmazásakor a lehetséges additív hatások miatt rendszeres orvosi ellenőrzés szükséges.

Mellékhatás

A kötőhártyazsákok, illetve a könnyzacskók és környékük érzékennyé válhatnak, különösen a kezelés kezdetén. Ritkán allergiás reakciók, pilokarpin érzékenységi tünetek, kötőhártya hyperaemia, kötőhártyahurut, fájdalom a szem körül és a homloktájon, akkomodációs zavar, transitoricus myopia, látászavar, éjszakai látásromlás, ritkán retinaleválás, iris cystás megjelenése. A pigmentszegély hipertrofiája a pupilláris szélen, az elülső csarnok sekéllyé válása és akut zártzugú glaucoma kialakulása. Arra hajlamos betegekben retinaleválást okozhat. A szemcseppből rövid idő alatt nagy mennyiséget adva fejfájás, nyáladzás, verejtékezés, pulzuszavar, hányinger jelentkezhet. Benzalkónium-klorid okozta érzékenységi tünetek előfordulhatnak.

086/2020/01

✠

Oculogutta polymyxini

(Oculogutt. polymyxin.)

Ophthalmicum. Polymyxint tartalmazó szemcsepp.

ATC besorolás: szemészeti készítmények – polimixin-B S01AA18.

Javallat

A szem polymyxinre érzékeny mikroorganizmusok által okozott fertőzései.

Rp.

Polymyxini B sulfatis

centigrammata quinque (g 0,05)

Boracis

centrigrammata duo (g 0,02)

Acidi borici

centigrammata viginti (g 0,20)

Aquae ad iniectabilia

ad grammata decem (ad g 10,0)

M. f. oculogutta.

D.S: Külsőleg. Szemcsepp. [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.] **Felbontástól számítva 1 hétig használható fel. Hűtőszekrényben tartandó!**

Felhasználhatósági időtartam 2 hét.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás: naponta 5-ször 1 cseppet becseppenteni.*

Hatóanyagok

Polymyxini B sulfas: *elsősorban a Gram-negatív baktériumokra ható polipeptid antibiotikum.*

Ellenjavallat

Túlérzékenység, keresztérzékenység más antibiotikumokkal (pl. aminoglikozid antibiotikumok). Újszülötteknél nem alkalmazható.

Figyelmeztetés

2 éves kor alatt a hatóanyag fokozott felszívódásának lehetősége miatt nem ajánlott. Bórsavat tartalmaz, ami érzékenységi reakciót okozhat.

Mellékhatás

Túlérzékenység, allergia, huzamos alkalmazás esetén bakteriális rezisztencia kialakulása és ezzel összefüggésben az alapfertőzés kiújulása/súlyosbodása fordulhat elő.

086/2020/01

✠

Oculogutta polymyxini

(Oculogutt. polymyxin.)

Javallat

A szem polymyxinre érzékeny mikroorganizmusok által okozott fertőzéseinek kezelésére alkalmazható szemcsepp.

Összetétel

Hatóanyagok 1 csepp készítményben

0,25 mg Polimixin-B-szulfát: *elsősorban Gram-negatív baktériumokra ható polipeptid antibiotikum.*

Egyéb összetevők: nátrium-tetraborát, bórsav, injekcióhoz való víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 2 hét.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Szemcsepp. Felbontástól számítva 1 hétig használható. Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: naponta 5-ször 1 cseppet kell a szembe becseppenteni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Túlérzékenység, keresztérzékenység más antibiotikumokkal (pl. aminoglikozid antibiotikumok). Újszülötteknél nem alkalmazható.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

2 éves kor alatt a hatóanyag fokozott felszívódásának lehetősége miatt nem ajánlott. Bórsavat tartalmaz, ami érzékenységi reakciót okozhat.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Túlérzékenység, allergia, huzamos alkalmazás esetén bakteriális rezisztencia kialakulása és ezzel összefüggésben az alapfertőzés kiújulása/súlyosbodása fordulhat elő.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

086/2020/01

✠

Oculogutta polymyxini

(Oculogutt. polymyxin.)

I.	**Polymyxini B sulfas**	**0,08**	**g**
II.	**Borax**	**0,03**	**g**
III.	**Acidum boricum**	**0,30**	**g**
IV.	**Aqua ad iniectabilia**	**ad 16,0**	**g**

Készítés

A II-at és a III-at a felmelegített IV. kb. felében oldjuk. Az oldatot lehűtjük, majd az I-et is oldjuk benne, végül a IV. fennmaradt részével kiegészítjük.

Az elkészült tiszta, színtelen, úszó és lebegő részecskéktől mentes oldatot egyszer használatos poliéterszulfon membránon (pórusátmérő: ≤ 0,22 μm) mikrobamentesre szűrjük. A membrán integritását ezután a buborékpont-meghatározási vizsgálattal ellenőrizzük.

A sterilszűrő kondicionálásához szükséges, elvetendő oldatmennyiség, illetve a szemcsepp előírt tömegének biztosításához az alkotórészeket megnövelt mennyiséggel, a fenti kémiai összetétel szerint kell bemérni. Egynél több adag szemcsepp készítése esetén a további adagokhoz bemért mennyiségek adagonként a következők:

Polymyxini B sulfas	0,05	g
Borax	0,02	g
Acidum boricum	0,20	g
Aqua ad iniectabilia	ad 10,0	g

Expedíció

Az elkészített szemcsepp 10 g-ja, sötét, cseppentő feltéttel ellátott steril üveg-, vagy műanyag tartályban.

Szignatúra

Külsőleg. Szemcsepp. [A vényen szereplő adagolás.] Felbontástól számítva 1 hétig használható fel. Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 2 hét.

Ophthalmicum. Polymyxint tartalmazó szemcsepp.

ATC besorolás: szemészeti készítmények – polimixin-B S01AA18.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás: naponta 5-ször 1 cseppet becseppenteni.*

Hatóanyagok

Polymyxini B sulfas: *elsősorban a Gram-negatív baktériumokra ható polipeptid antibiotikum.*

Javallat

A szem polymyxinre érzékeny mikroorganizmusok által okozott fertőzései.

Ellenjavallat

Túlérzékenység, keresztérzékenység más antibiotikumokkal (pl. aminoglikozid antibiotikumok). Újszülötteknél nem alkalmazható.

Figyelmeztetés

2 éves kor alatt a hatóanyag fokozott felszívódásának lehetősége miatt nem ajánlott. Bórsavat tartalmaz, ami érzékenységi reakciót okozhat.

Mellékhatás

Túlérzékenység, allergia, huzamos alkalmazás esetén bakteriális rezisztencia kialakulása és ezzel összefüggésben az alapfertőzés kiújulása/súlyosbodása fordulhat elő.

087/2020/01

Oculogutta povidoni iodinati 2,5%

(Oculogutt. povid. iodinat. 2,5%)

Ophthalmicum. Antisepticum.

ATC besorolás: egyéb fertőzésellenes szerek – jód-povidon S01AX18.

Javallat

Szemcsepp újszülöttek kezelésére. Ophthalmia neonatorum megelőzésére.

Rp.

Povidoni iodinati

centigrammata viginti et quinque (g 0,25)

Natrii chloridi

centigrammata septem (g 0,07)

Dinatrii phosphatis dodecahydrici

centigrammata quinque (g 0,05)

Aquae ad iniectabilia

ad grammata decem (ad g 10,0)

M. f. oculogutta.

D.S.: Külsőleg. Szemcsepp újszülöttek kezelésére. Az orvos utasítása szerint. A szülőszoba részére. Felbontástól számítva 1 hétig használható. Hűtőszekrényben tartandó! Gyermekgyógyszer.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Hatóanyagok

Povidonum iodinatum: *antisepticum.*

Ellenjavallat

Koraszülötteknél alkalmazása nem javasolt.

Mellékhatás

Ritkán conjunctivalis hyperaemia.

087/2020/01

Oculogutta povidoni iodinati 2,5%

(Oculogutt. povid. iodinat. 2,5%)

Javallat

Szemcsepp újszülöttek kezelésére, kötőhártya-gyulladás megelőzésére.

Összetétel

Hatóanyagok 1 csepp készítményben

1,25 mg Povidon-jód: *fertőtlenítő.*

Egyéb összetevők: nátrium-klorid, dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát, injekcióhoz való víz.

Tárolás

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Szemcsepp újszülöttek kezelésére. Az orvos utasítása szerint. A szülőszoba részére. Felbontástól számítva 1 hétig használható. Gyermekgyógyszer.

Ellenjavallat

Koraszülötteknél alkalmazása nem javasolt.

Lehetséges mellékhatás

Ritkán kötőhártya vörösödés.

087/2020/01

Oculogutta povidoni iodinati 2,5%

(Oculogutt. povid. iodinat. 2,5%)

I. Povidonum iodinatum	**0,40**	**g**
II. Natrii chloridum	**0,10**	**g**
III. Dinatrii phosphas dodecahydricus	**0,08**	**g**
IV. Aqua ad iniectabilia	**ad 16,0**	**g**

Készítés

A II. és III. alkotórészt IV. kb. háromnegyed részében keveréssel oldjuk. Az oldatnak tisztának, színtelennek és úszó, lebegő részecskéktől mentesnek kell lennie. Az így készült oldatban az I. alkotórészt szintén keverés alkalmazása mellett oldjuk, majd az oldatot kiegészítjük a IV. fennmaradt mennyiségével.

Az elkészült tiszta, világosbarna színű, úszó és lebegő részecskéktől mentes oldatot egyszer használatos poliéterszulfon membránon (pórusátmérő: ≤ 0,22 μm) mikrobamentesre szűrjük. A membrán integritását ezután a buborékpont-meghatározási vizsgálattal ellenőrizzük.

A sterilszűrő kondicionálásához szükséges, elvetendő oldatmennyiség, illetve a szemcsepp előírt tömegének biztosításához az alkotórészeket megnövelt mennyiséggel, a fenti kémiai összetétel szerint kell bemérni. Egynél több adag szemcsepp készítése esetén a további adagokhoz bemért mennyiségek adagonként a következők:

Povidonum iodinatum	0,25	g
Natrii chloridum	0,07	g
Dinatrii phosphas dodecahydricus	0,05	g
Aqua ad iniectabilia	9,63	g

Expedíció

Az elkészített szemcsepp 10 g-ja sötét, cseppentő feltéttel ellátott steril üveg-, vagy műanyag tartályban.

Szignatúra

Külsőleg. Szemcsepp újszülöttek kezelésére. Az orvos utasítása szerint. A szülőszoba részére. Felbontástól számítva 1 hétig használható. Hűtőszekrényben tartandó. Gyermekgyógyszer.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Ophthalmicum. Antisepticum.

ATC besorolás: egyéb fertőzésellenes szerek – jód-povidon S01AX18.

Hatóanyagok

Povidonum iodinatum: *antisepticum.*

Javallat

Szemcsepp újszülöttek kezelésére. Ophthalmia neonatorum megelőzésére.

Ellenjavallat

Koraszülötteknél alkalmazása nem javasolt.

Mellékhatás

Ritkán conjunctivalis hyperaemia.

088/2022/02

✠

Oculogutta rifampicini

(Oculogutt. rifampicin.)

Ophthalmicum. Rifampicint tartalmazó szemcsepp.

ATC besorolás: szemészeti készítmények – rifampicin S01AA16.

Javallat

A szem rifampicinre érzékeny mikroorganizmusok által okozott fertőzései.

Rp.

Rifampicini

milligrammata quindecim (g 0,015)

Acidi ascorbici

milligrammata quindecim (g 0,015)

Natrii dihydrogenophosphatis dihydrici

centigrammata quattuor (g 0,04)

Dinatrii phosphatis dodecahydrici

centigrammata quinquaginta septem (g 0,57)

Aquae ad iniectabilia

ad grammata quindecim (ad g 15,0)

M. f. oculogutta.

D.S: Külsőleg. Szemcsepp. [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.] **Felbontástól számítva 5 napig használható fel. Hűtőszekrényben tartandó!**

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap, mélyhűtőben tárolva.

Fontos tudnivalók

Az adagolást és az alkalmazást figyelembe véve 3-szor 5 g oldat felírása javasolt, ami két hétre elegendő mennyiséget jelent**.** Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás: 1-2 cseppet becseppenteni a fertőzés súlyosságától függően 4-8 óránként.* A fagyasztott szemcseppet felhasználás előtt kb. 30 percig legfeljebb 25 °C hőmérsékleten kell tartani, hogy alkalmas legyen a becseppentésre, majd összerázással biztosítani kell, hogy egynemű, tiszta, részecskéktől mentes oldat kerüljön felhasználásra.

Hatóanyagok

Rifampicinum: *a rifampicin félszintetikus makrolid antibiotikum. Baktericid hatású, érzékeny kórokozók RNS-polymerisatiójának gátlásával hat. Hatásspektruma kiterjed a Mycobacterium, valamint a Neisseria törzsekre, továbbá Staphylococcus aureus, Chlamydia trachomatis fajokra.*

Ellenjavallat

A hatóanyaggal szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Esetenként túlérzékenységi reakció alakulhat ki, ilyenkor a kezelést meg kell szakítani. Figyelmeztessük a beteget a lejárati idő pontos betartására, mivel a bomlástermékek között allergén tulajdonságú vegyületek is vannak.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakció is előfordulhat.

088/2022/02

✠

Oculogutta rifampicini

(Oculogutt. rifampicin.)

Javallat

A szem rifampicinre érzékeny mikroorganizmusok által okozott fertőzéseinek kezelésére alkalmazható szemcsepp.

Összetétel

Hatóanyagok 1 csepp készítményben

0,05 mg Rifampicin: *a rifampicin félszintetikus makrolid antibiotikum. Baktériumölő hatású. Hatásspektruma kiterjed a Mycobacterium, valamint a Neisseira törzsekre, továbbá Staphylococcus aureus, Clamidia trachomatis fajokra.*

Egyéb összetevők: aszkorbinsav, nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát, dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát, injekcióhoz való víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam bontatlan állapotban 1 hónap, mélyhűtőben tárolva.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Külsőleg. Szemcsepp. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: 1-2 cseppet kell a szembe becseppenteni a fertőzés súlyosságától függően 4-8 óránként. A fagyasztott szemcseppet felhasználás előtt kb. 30 percig legfeljebb 25 °C hőmérsékleten kell tartani, hogy alkalmas legyen a becseppentésre, majd összerázással biztosítani kell, hogy egynemű, tiszta, részecskéktől mentes oldat kerüljön felhasználásra. Felbontástól számítva 5 napig használható, a felbontást követően nem fagyasztható vissza.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A hatóanyaggal szemben ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Esetenként túlérzékenységi reakció alakulhat ki, ilyenkor a kezelést meg kell szakítani. Figyeljen a felbontás előtti lejárati idő és a felbontástól számított felhasználhatósági idő pontos betartására, mivel a bomlástermékek között allergén tulajdonságú vegyületek is vannak.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél, az alábbi vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Túlérzékenységi reakció előfordulhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

088/2022/02

✠

Oculogutta rifampicini

(Oculogutt. rifampicin.)

I.	**Rifampicinum**	**0,021**	**g**
II.	**Acidum ascorbicum**	**0,021**	**g**
III.	**Natrii dihydrogenophosphas dihydricus**	**0,06**	**g**
IV.	**Dinatrii phosphas dodecahydricus**	**0,80**	**g**
V.	**Aqua ad iniectabilia**	**ad 21,0**	**g**

Készítés

A IV. alkotórész V-el készült oldatában oldjuk az I-et. Az oldódás kb. 1-2 órát vesz igénybe, közben 10-15 percenkénti enyhe összerázás szükséges. Az oldódási folyamat sem melegítéssel, sem a hatóanyag részecskeméretének csökkentésével nem gyorsítható. Az elkészített oldathoz hozzáadjuk a II., majd a III. alkotórészt. A komponensek bemérési sorrendjének betartása fontos tényező.

Az elkészült tiszta, narancssárga, úszó és lebegő részecskéktől mentes oldatot egyszer használatos poliéterszulfon membránon (pórusátmérő: ≤ 0,22 μm) mikrobamentesre szűrjük, majd a lezárt tartályokat haladéktalanul mélyhűtőbe helyezzük. A membrán integritását ezután a buborékpont-meghatározási vizsgálattal ellenőrizzük.

A sterilszűrő kondicionálásához szükséges, elvetendő oldatmennyiség, illetve a szemcsepp előírt tömegének biztosításához az alkotórészeket megnövelt mennyiséggel, a fenti kémiai összetétel szerint kell bemérni. Egynél több adag szemcsepp készítése esetén a további adagokhoz bemért mennyiségek adagonként a következők:

Rifampicinum	0,015	g
Acidum ascorbicum	0,015	g
Natrii dihydrogenophosphas dihydricus	0,04	g
Dinatrii phosphas dodecahydricus	0,57	g
Aqua ad iniectabilia	ad 15,0	g

Expedíció

Az elkészített szemcsepp 3-szor 5 g-ja, sötét, cseppentő feltéttel ellátott steril üveg-, vagy műanyag tartályokban.

Szignatúra

Külsőleg. Szemcsepp. [A vényen szereplő adagolás.] Felbontástól számítva 5 napig használható fel. Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap, mélyhűtőben tárolva.

Ophthalmicum. Rifampicint tartalmazó szemcsepp.

ATC besorolás: szemészeti készítmények – rifampicin S01AA16.

Fontos tudnivalók

Az adagolást és az alkalmazást figyelembe véve 3-szor 5 g oldat felírása javasolt, ami két hétre elegendő mennyiséget jelent**.** Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás: 1-2 cseppet becseppenteni a fertőzés súlyosságától függően 4-8 óránként.* A fagyasztott szemcseppet felhasználás előtt kb. 30 percig legfeljebb 25 °C hőmérsékleten kell tartani, hogy alkalmas legyen a becseppentésre, majd összerázással biztosítani kell, hogy egynemű, tiszta, részecskéktől mentes oldat kerüljön felhasználásra.

Hatóanyagok

Rifampicinum: *a rifampicin makrolid antibiotikum félszintetikus származéka. Baktericid hatású, érzékeny kórokozók RNS-polymerisatiójának gátlásával hat. Hatásspektruma kiterjed a Mycobacterium, valamint a Neisseria törzsekre, továbbá Staphylococcus aureus, Chlamydia trachomatis fajokra.*

Javallat

A szem rifampicinre érzékeny mikroorganizmusok által okozott fertőzései.

Ellenjavallat

A hatóanyaggal szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Esetenként túlérzékenységi reakció alakulhat ki, ilyenkor a kezelést meg kell szakítani. Figyelmeztessük a beteget a lejárati idő pontos betartására, mivel a bomlástermékek között allergén tulajdonságú vegyületek is vannak.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakció is előfordulhat.

089/2020/01

✠✠

Oculogutta scopolamini

(Oculogutt. scopolamin.)

Ophthalmicum. Mydriaticum.

ATC besorolás: szemészeti készítmények – szkopolamin S01FA02.

Javallat

Iritis, iridocyclitis esetén.

Rp.

Scopolamini hydrobromidi

centigramma unum (g 0,01)

Solutionis ophthalmicae cum benzalkonio FoNo VIII.

ad grammata decem (ad g 10,0)

M. f. oculogutta.

D.: ad vitrum fuscum.

D.: sub signo veneni.

S.: Külsőleg. Szkopolamin-szemcsepp. [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.] **Felbontástól számítva 1 hétig használható. Hűtőszekrényben tartandó!**

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap. A készítmény mélyhűtőben 1 hónapig tárolható, ebben az esetben a felhasználhatósági időtartam a kivételtől számítandó.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. A fagyasztott szemcseppet felhasználás előtt néhány óráig legfeljebb 25 °C hőmérsékleten kell tartani, hogy alkalmas legyen a becseppentésre.

Hatóanyagok

Scopolamini hydrobromidum: *a szkopolamin belladona alkaloid, antimuscarin hatású; peripheriás hatásaiban az atropinhoz hasonló, a központi idegrendszerre kifejtett hatása azonban depresszív.*

Ellenjavallat

Szkopolaminnal és anticholinerg hatású készítményekkel szembeni érzékenység. Zárt szemzugú glaucoma ill. annak gyanúja esetén nem alkalmazható.

Figyelmeztetés

Idős betegnél alkalmazása nem ajánlott. Terhesség és szoptatás időszakában alkalmazása nem ajánlott. Gyermekeknek fokozott óvatosság mellett adható. Alkalmazása látászavart okozhat. Gépkocsivezetés, veszélyes munkavégzés kerülendő.

Mellékhatás

Allergiás reakció (ajak-, nyelv-, arcduzzanat, nehézlégzés) szapora, esetleg irreguláris szívverés, hallucináció, homályos látás, fényérzékenység, a szemhéjak duzzanata, csípő, égő érzés a szemhéjakban.

089/2020/01

✠✠

Oculogutta scopolamini

(Oculogutt. scopolamin.)

Javallat

A szivárványhártya és a sugártest gyulladásának kezelésére alkalmazható szemcsepp.

Összetétel

Hatóanyagok 1 csepp készítményben

0,05 mg Szkopolamin-hidrobromid: *a szkopolamin belladonna alkaloid, perifériás hatásaiban az atropinhoz hasonló, a központi idegrendszerre kifejtett hatásaiban azonban depresszív.*

Egyéb összetevők: bórsav, nátrium-tetraborát, nátrium-klorid**,** benzalkónium-klorid, injekcióhoz való víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Szemcsepp. Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Felbontástól számítva 1 hétig használható. A fagyasztott szemcseppet felhasználás előtt néhány óráig legfeljebb 25 °C hőmérsékleten kell tartani, hogy alkalmas legyen a becseppentésre.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Szkoplaminnal és antikolinerg hatású készítményekkel szembeni érzékenység. Zárt szemzugú zöldhályog, ill. annak gyanúja esetén nem alkalmazható.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Idős betegeknél alkalmazása nem ajánlott. Terhesség és szoptatás időszakában nem ajánlott. Gyermekeknek fokozott óvatosság mellett adható. Alkalmazása látászavart okozhat. Gépkocsivezetés, veszélyes munkavégzés kerülendő.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Túlérzékenységi reakciók (ajak-, nyelv-, arcduzzanat, nehézlégzés), szapora szívverés, esetleg szívritmuszavar, hallucináció, homályos látás, fényérzékenység, a szemhéjak duzzanat, csípő, égő érzés a szemhéjakban.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

089/2020/01

✠✠

Oculogutta scopolamini

(Oculogutt. scopolamin.)

Scopolamini hydrobromidum	**0,015**	**g**
Solutio ophthalmica cum benzalkonio FoNo VIII.	**ad 15,0**	**g**

Készítés

Az elkészült tiszta, színtelen, úszó és lebegő részecskéktől mentes oldatot egyszer használatos poliéterszulfon membránon (pórusátmérő: ≤ 0,22 µm) mikrobamentesre szűrjük. A membrán integritását ezután a buborékpont-meghatározási vizsgálattal ellenőrizzük.

A sterilszűrő kondicionálásához szükséges, elvetendő oldatmennyiség, illetve a szemcsepp előírt tömegének biztosításához az alkotórészeket megnövelt mennyiséggel, a fenti kémiai összetétel szerint kell bemérni. Egynél több adag szemcsepp készítése esetén a további adagokhoz bemért mennyiségek adagonként a következők:

Scopolamini hydrobromidum	0,01	g
Solutio ophthalmica cum benzalkonio FoNo VIII.	ad 10,0	g

Expedíció

Az elkészített szemcsepp 10 g-ja sötét, cseppentő feltéttel ellátott steril üveg-, vagy műanyag tartályban.

Szignatúra

Külsőleg. Szkopolamin-szemcsepp. [A vényen szereplő adagolás.] Felbontástól számítva 1 hétig használható. **Méreg.** Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap. A készítmény mélyhűtőben 1 hónapig tárolható, ebben az esetben a felhasználhatósági időtartam a kivételtől számítandó.

Ophthalmicum. Mydriaticum.

ATC besorolás: szemészeti készítmények – szkopolamin S01FA02.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. A fagyasztott szemcseppet felhasználás előtt néhány óráig legfeljebb 25 °C hőmérsékleten kell tartani, hogy alkalmas legyen a becseppentésre.

Hatóanyagok

Scopolamini hydrobromidum: *a szkopolamin belladona alkaloid, antimuscarin hatású; peripheriás hatásaiban az atropinhoz hasonló, a központi idegrendszerre kifejtett hatása azonban depresszív.*

Javallat

Iritis, iridocyclitis esetén.

Ellenjavallat

Szkopolaminnal és anticholinerg hatású készítményekkel szembeni érzékenység. Zárt szemzugú glaucoma ill. annak gyanúja esetén nem alkalmazható.

Figyelmeztetés

Idős betegnél alkalmazása nem ajánlott. Terhesség és szoptatás időszakában alkalmazása nem ajánlott. Gyermekeknek fokozott óvatosság mellett adható. Alkalmazása látászavart okozhat. Gépkocsivezetés, veszélyes munkavégzés kerülendő.

Mellékhatás

Allergiás reakció (ajak-, nyelv-, arcduzzanat, nehézlégzés) szapora, esetleg irreguláris szívverés, hallucináció, homályos látás, fényérzékenység, a szemhéjak duzzanata, csípő, égő érzés a szemhéjakban.

090/2020/01

✠✠

Oculogutta tetracaini

(Oculogutt. tetracain.)

Ophthalmicum. Anaestheticum.

ATC besorolás: szemészeti készítmények – tetrakain S01HA03.

Javallat

Szaruhártya és kötőhártya érzéstelenítésére, idegen test eltávolítása, enyhe maródások, enyhe égési sérülések, szembelnyomás-mérés esetén.

Rp.

Tetracaini hydrochloridi

centigrammata decem (g 0,10)

Solutionis ophthalmicae cum benzalkonio FoNo VIII.

ad grammata decem (ad g 10,0)

M. f. oculogutta.

D.: ad vitrum fuscum.

D.: sub signo veneni.

S.: Külsőleg. 1%-os tetrakain-szemcsepp. Az orvos kezéhez. Felbontástól számítva 1 hétig használható fel. Hűtőszekrényben tartandó!

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap. A készítmény mélyhűtőben 1 hónapig tárolható, ebben az esetben a felhasználhatósági időtartam a kivételtől számítandó.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. A szembelnyomást nem emeli. Glaucoma gyanúja esetén is alkalmazható. A szaruhártya felületén levő idegen test eltávolításához előzetes érzéstelenítésre 1-2 cseppet, majd egy perc múlva ismét 1-2 cseppet adva rendszerint már 1-2 perc után megfelelő az érzéstelenség. A tetracain szisztémás hatása csökkenthető, ha a becseppentés után a konjunktiva zsákot kb. 1 percig nyomva tartjuk. 1 g készítmény kb. 20 csepp. 1 cseppben mintegy 0,50 mg tetrakain-hidroklorid van. A fagyasztott szemcseppet felhasználás előtt néhány óráig legfeljebb 25 °C hőmérsékleten kell tartani, hogy alkalmas legyen a becseppentésre.

Hatóanyagok

Tetracaini hydrochloridum: *helyi érzéstelenítő. Vízben jól oldódó PABA-észter. Alkalmazása elsősorban felületi érzéstelenítésre javasolt. A nyálkahártyákról jól felszívódik, hatása relative tartós.*

Ellenjavallat

A hatóanyaggal és a segédanyagokkal szembeni ismert túlérzékenység**.** Súlyosan sérült, erősen gyulladt szemen nem alkalmazható. Koraszülött csecsemőknél – a hatóanyagot metabolizáló enzimrendszerük éretlensége miatt – a készítmény nem alkalmazható.

Figyelmeztetés

Lágy kontaktlencse viselése - a benzalkónium-klorid tartalom miatt - a kezelés ideje alatt nem ajánlott. A kezelt szemet portól, bakteriális fertőzéstől óvni kell. Terhesség és szoptatás időszakában csak orvosi javaslatra alkalmazható. A készítmény átmeneti homályos látást okozó hatása miatt alkalmazásakor járművezetés vagy veszélyes gépek kezelése nem ajánlott. Tartós alkalmazása nem javasolt.

Kölcsönhatás

Szulfonamidokkal együtt nem alkalmazható.

Mellékhatás

Az alkalmazás helyén enyhe vörösödés, vizenyő alakulhat ki, szúró, csípő érzés, ritkábban viszketés cornea károsodás (superficiális keratitis punctata) jelentkezhet. Hiperszenzitivitás, allergiás reakció és erythematosus dermatitis előfordulhat. A nyálkahártyákról felszívódva szisztémás reakciót (vérnyomáscsökkenés) is kiválthat. Konzerválószerként benzalkónium-kloridot tartalmaz, ami túlérzékenységi reakciót válthat ki.

090/2020/01

✠✠ Oculogutta tetracaini

(Oculogutt. tetracain.)

Javallat

Szaruhártya és kötőhártya érzéstelenítésére idegen test eltávolítása, enyhe maródások, enyhe égési sérülések, szembelnyomás-mérés esetén.

Összetétel

Hatóanyagok 1 csepp készítményben

0,50 mg Tetrakain-hidroklorid: *helyi érzéstelenítő. Elsősorban felületi érzéstelenítésre használják. A nyálkahártyákról jól felszívódik, hatása viszonylag tartós*.

Egyéb összetevők: benzalkónium-klorid, bórsav, nátrium-tetraborát, nátrium-klorid, injekcióhoz való víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Felbontástól számítva 1 hétig használható. A szembelnyomást nem emeli. A szemcseppet az orvos cseppenti a beteg szemébe. A fagyasztott szemcseppet felhasználás előtt néhány óráig legfeljebb 25 °C hőmérsékleten kell tartani, hogy alkalmas legyen a becseppentésre.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A hatóanyaggal és a segédanyagokkal szembeni ismert túlérzékenység**.** Súlyosan sérült, erősen gyulladt szemen nem alkalmazható. Koraszülött csecsemőknél a készítmény nem alkalmazható.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Lágy kontaktlencse viselése - a benzalkónium-klorid tartalom miatt - a kezelés ideje alatt nem ajánlott. A kezelt szemet portól, bakteriális fertőzéstől óvni kell. Terhesség és szoptatás időszakában csak orvosi javaslatra alkalmazható. A készítmény átmeneti homályos látást okozó hatása miatt alkalmazásakor járművezetés vagy veszélyes gépek kezelése nem ajánlott. Hosszabb alkalmazását kerülni kell, mivel károsíthatja a szaruhártyát.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Szulfonamidokkal együtt nem alkalmazható.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az alkalmazás helyén enyhe vörösödés, vizenyő alakulhat ki, szúró, csípő érzés, ritkábban viszketés, szaruhártya károsodás jelentkezhet. Túlérzékenységi, allergiás reakció, bőrvörösödéssel járó bőrgyulladás előfordulhat. A nyálkahártyákról felszívódva általános reakciót (vérnyomáscsökkenés) is kiválthat. Konzerválószerként benzalkónium-kloridot tartalmaz, ami szintén érzékenységi reakciót válthat ki.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

090/2020/01

✠✠

Oculogutta tetracaini

(Oculogutt. tetracain.)

Tetracaini hydrochloridum	**0,15**	**g**
Solutio ophthalmica cum benzalkonio FoNo VIII.	**ad 15,0**	**g**

Készítés

Az elkészült tiszta, színtelen, úszó és lebegő részecskéktől mentes oldatot egyszer használatos poliéterszulfon membránon (pórusátmérő: ≤ 0,22 µm) mikrobamentesre szűrjük. A membrán integritását ezután a buborékpont-meghatározási vizsgálattal ellenőrizzük.

A sterilszűrő kondicionálásához szükséges, elvetendő oldatmennyiség, illetve a szemcsepp előírt tömegének biztosításához az alkotórészeket megnövelt mennyiséggel, a fenti kémiai összetétel szerint kell bemérni. Egynél több adag szemcsepp készítése esetén a további adagokhoz bemért mennyiségek adagonként a következők:

Tetracaini hydrochloridum	0,10	g
Solutio ophthalmica cum benzalkonio FoNo VIII.	ad 10,0	g

Expedíció

Az elkészített szemcsepp 10 g-ja sötét, cseppentő feltéttel ellátott steril üveg-, vagy műanyagtartályban.

Szignatúra

Külsőleg. 1%-os tetrakain-szemcsepp. Az orvos kezéhez. Felbontástól számítva 1 hétig használható fel. **Méreg.** Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap. A készítmény mélyhűtőben 1 hónapig tárolható, ebben az esetben a felhasználhatósági időtartam a kivételtől számítandó.

Ophthalmicum. Anaestheticum.

ATC besorolás: szemészeti készítmények – tetrakain S01HA03.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. A szembelnyomást nem emeli. Glaucoma gyanúja esetén is alkalmazható. A szaruhártya felületén levő idegen test eltávolításához előzetes érzéstelenítésre 1-2 cseppet, majd egy perc múlva ismét 1-2 cseppet adva rendszerint már 1-2 perc után megfelelő az érzéstelenség. A tetracain szisztémás hatása csökkenthető, ha a becseppentés után a konjunktiva zsákot kb. 1 percig nyomva tartjuk. 1 g készítmény kb. 20 csepp. 1 cseppben mintegy 0,50 mg tetrakain-hidroklorid van. A fagyasztott szemcseppet felhasználás előtt néhány óráig legfeljebb 25 °C hőmérsékleten kell tartani, hogy alkalmas legyen a becseppentésre.

Hatóanyagok

Tetracaini hydrochloridum: *helyi érzéstelenítő. Vízben jól oldódó PABA-észter. Alkalmazása elsősorban felületi érzéstelenítésre javasolt. A nyálkahártyákról jól felszívódik, hatása relative tartós.*

Javallat

Szaruhártya és kötőhártya érzéstelenítésére, idegen test eltávolítása, enyhe maródások, enyhe égési sérülések, szembelnyomás-mérés esetén.

Ellenjavallat

A hatóanyaggal és a segédanyagokkal szembeni ismert túlérzékenység**.** Súlyosan sérült, erősen gyulladt szemen nem alkalmazható. Koraszülött csecsemőknél – a hatóanyagot metabolizáló enzimrendszerük éretlensége miatt – a készítmény nem alkalmazható.

Figyelmeztetés

Lágy kontaktlencse viselése - a benzalkónium-klorid tartalom miatt - a kezelés ideje alatt nem ajánlott. A kezelt szemet portól, bakteriális fertőzéstől óvni kell. Terhesség és szoptatás időszakában csak orvosi javaslatra alkalmazható. A készítmény átmeneti homályos látást okozó hatása miatt alkalmazásakor járművezetés vagy veszélyes gépek kezelése nem ajánlott. Tartós alkalmazása nem javasolt.

Kölcsönhatás

Szulfonamidokkal együtt nem alkalmazható.

Mellékhatás

Az alkalmazás helyén enyhe vörösödés, vizenyő alakulhat ki, szúró, csípő érzés, ritkábban viszketés cornea károsodás (superficiális keratitis punctata) jelentkezhet. Hiperszenzitivitás, allergiás reakció és erythematosus dermatitis előfordulhat. A nyálkahártyákról felszívódva szisztémás reakciót (vérnyomáscsökkenés) is kiválthat. Konzerválószerként benzalkónium-kloridot tartalmaz, ami túlérzékenységi reakciót válthat ki.

091/2020/01

Oculogutta viscosa

(Oculogutt. viscos.)

Ophtalmicum. Működny.

ATC besorolás: egyéb szemészeti anyagok – működny és egyéb indifferens készítmények S01XA20.

Javallat

Száraz szem szindróma.

Rp.

Povidoni K 30

gramma semis (g 0,50)

Natrii dihydrogenophosphatis dihydrici

centigrammata tria (g 0,03)

Dinatrii phosphatis dodecahydrici

centigrammata tredecim (g 0,13)

Natrii chloridi

centigrammata quinque (g 0,05)

Solutionis cetrimidi 0,1% FoNo VIII.

gramma semis (g 0,50)

Aquae ad iniectabilia

ad grammata decem (ad g 10,0)

M. f. oculogutta.

D.S.: Külsőleg. Működny. Felbontástól számítva 2 hétig használható. Hűtőszekrényben tartandó!

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Fontos tudnivalók

A száraz szem kezelése egyéni adagolási rendet igényel. *Szokásos alkalmazása:* naponta 3-5 alkalommal, vagy szükség esetén gyakrabban 1 cseppet a kötőhártyazsákba cseppenteni.

Hatóanyagok

Povidonum K 30: *irritáló hatástól mentes, vízben oldódó polimer, fizikai tulajdonságai alkalmassá teszik a szem felületének nedvesítésére és bevonására. Biztosítja a szemcsepp viszkozitását.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

A szemcsepp alkalmazását követően néhány percre a látásélességet elhomályosíthatja. Ez hátrányosan befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépkezeléshez szükséges képességeket. Kemény kontaktlencsék nedvesítésére csak abban az esetben alkalmazható, amennyiben az adott lencse tájékoztatója ezt nem zárja ki, ill. a beteg előzetesen konzultált szemész szakorvosával. Lágy kontaktlencsék nedvesítéséhez nem használható.

Kölcsönhatás

Más szemcseppel/szemkenőccsel történő egyidejű alkalmazás befolyásolhatja a működnny hatását, ezért az egyes készítmények beadása között legalább 15 percnek el kell telnie.

Mellékhatás

A készítmény gyakori alkalmazás esetén a szemet irritálhatja (szemvörösség, égő érzés, idegentest érzés). Tartós alkalmazása esetén a szaruhártya károsodhat.

091/2020/01

Oculogutta viscosa

(Oculogutt. viscos.)

Javallat

Száraz szem szindróma.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g szemcseppben

0,05 g Povidon K 30: *irritáló hatástól mentes, vízben oldódó polimer, fizikai tulajdonságai alkalmassá teszik a szem felületének nedvesítésére és bevonására. Biztosítja a szemcsepp megfelelő viszkozitását.*

Egyéb összetevők: dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát, nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid**,** cetrimid, injekcióhoz való víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Működny. Felbontástól számítva 2 hétig használható. A száraz szem kezelése egyéni adagolási rendet igényel. *Szokásos alkalmazása:* naponta 3-5 alkalommal, vagy szükség esetén gyakrabban 1 cseppet a kötőhártyazsákba cseppenteni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A szemcsepp alkalmazását követően néhány percre a látásélességet elhomályosíthatja. Ez hátrányosan befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépkezeléshez szükséges képességeket. A kemény kontaktlencsék nedvesítésére csak abban az esetben alkalmazható, amennyiben az adott lencse tájékoztatója ezt nem zárja ki, ill. a beteg előzetesen konzultált szemész szakorvosával. Lágy kontaktlencsék nedvesítéséhez nem használható.

Kölcsönhatás

Más szemcseppel/szemkenőccsel történő egyidejű alkalmazás befolyásolhatja a működny hatását, ezért az egyes készítmények beadása között legalább 15 percnek el kell telnie.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény gyakori alkalmazás esetén a szemet irritálhatja (szemvörösség, égő érzés, idegentest érzés). Tartós alkalmazása esetén a szaruhártya károsodhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

091/2020/01

Oculogutta viscosa
(Oculogutt. viscos.)

I.	**Natrii dihydrogenophosphas dihydricus**	**0,05**	**g**
I.	**Dinatrii phosphas dodecahydricus**	**0,21**	**g**
I.	**Natrii chloridum**	**0,08**	**g**
II.	**Povidonum K 30**	**0,80**	**g**
III.	**Solutio cetrimidi 0,1% FoNo VIII.**	**0,80**	**g**
IV.	**Aqua ad iniectabilia**	**ad 16,0**	**g**

Készítés

Az I. alatti alkotórészeket oldjuk a IV-ben. Az így készült oldat tetejére szórjuk a II-at. A povidon maradéktalanul megduzzad és eloszlik az oldatban 1 napig hűtőben állva, vagy 10-15 percen át vízfürdőn melegítve, kevergetés mellett. A szobahőmérsékletű oldathoz adjuk a III. komponenst. Amennyiben szükséges a szemcseppet injekcióhoz való vízzel az előírt tömegre kiegészítjük. Az elkészült tiszta, színtelen, úszó és lebegő részecskéktől mentes oldatot egyszer használatos poliéterszulfon membránon (pórusátmérő: ≤ 0,22 µm) mikrobamentesre szűrjük. A membrán integritását ezután a buborékpont-meghatározási vizsgálattal ellenőrizzük.

A sterilszűrő kondicionálásához szükséges, elvetendő oldatmennyiség, illetve a szemcsepp előírt tömegének biztosításához az alkotórészeket megnövelt mennyiséggel, a fenti kémiai összetétel szerint kell bemérni. Egynél több adag szemcsepp készítése esetén a további adagokhoz bemért mennyiségek adagonként a következők:

Povidonum K 30	0,50	g
Natrii dihydrogenophosphas dihydricus	0,03	g
Dinatrii phosphas dodecahydricus	0,13	g
Natrii chloridum	0,05	g
Solutio cetrimidi 0,1% FoNo VIII.	0,50	g
Aqua ad iniectabilia	ad 10,0	g

Expedíció

Az elkészített szemcsepp 10 g-ja, cseppentő feltéttel ellátott steril üveg-, vagy műanyag tartályban.

Szignatúra

Külsőleg. Műkönny. Felbontástól számítva 2 hétig használható. Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Ophtalmicum. Műkönny.

ATC besorolás: egyéb szemészeti anyagok – műkönny és egyéb indifferens készítmények S01XA20.

Fontos tudnivalók

A száraz szem kezelése egyéni adagolási rendet igényel. *Szokásos alkalmazása:* naponta 3-5 alkalommal, vagy szükség esetén gyakrabban 1 cseppet a kötőhártyazsákba cseppenteni.

Hatóanyagok

Povidonum K 30: *irritáló hatástól mentes, vízben oldódó polimer, fizikai tulajdonságai alkalmassá teszik a szem felületének nedvesítésére és bevonására. Biztosítja a szemcsepp viszkozitását.*

Javallat

Száraz szem szindróma.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

A szemcsepp alkalmazását követően néhány percre a látásélességet elhomályosíthatja. Ez hátrányosan befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépkezeléshez szükséges képességeket. Kemény kontaktlencsék nedvesítésére csak abban az esetben alkalmazható, amennyiben az adott lencse tájékoztatója ezt nem zárja ki, ill. a beteg előzetesen konzultált szemész szakorvosával. Lágy kontaktlencsék nedvesítéséhez nem használható.

Kölcsönhatás

Más szemcseppel/szemkenőccsel történő egyidejű alkalmazás befolyásolhatja a műkönny hatását, ezért az egyes készítmények beadása között legalább 15 percnek el kell telnie.

Mellékhatás

A készítmény gyakori alkalmazás esetén a szemet irritálhatja (szemvörösség, égő érzés, idegentest érzés). Tartós alkalmazása esetén a szaruhártya károsodhat.

092/2020/01

Oculogutta viscosa cum hydroxyethylcelluloso

(Oculogutt. viscos. cum hydroxyethylcell.)

Ophtalmicum. Működny.

ATC besorolás: egyéb szemészeti anyagok – működny és egyéb indifferens készítmények S01XA20.

Javallat

Száraz szem szindróma.

Rp.

Hydroxyethylcellulosi

centigrammata quattuor (g 0,04)

Dinatrii phosphatis dodecahydrici

centigrammata quindecim (g 0,15)

Natrii dihydrogenophosphatis dihydrici

centigrammata duo (g 0,02)

Solutionis cetrimidi 0,1% FoNo VIII.

gramma semis (g 0,50)

Aquae ad iniectabilia

ad grammata decem (ad g 10,0)

M. f. oculogutta.

D.S.: Külsőleg. Működny. Felbontástól számítva 2 hétig használható. Hűtőszekrényben tartandó!

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Fontos tudnivalók

Külsőleg. Működny. A száraz szem kezelése egyéni adagolási rendet igényel. *Szokásos alkalmazása:* naponta 3-5 alkalommal vagy szükség esetén gyakrabban 1 cseppet a kötőhártyazsákba cseppenteni.

Hatóanyagok

Hydroxyethylcellulosum: *vízoldékony, gélképző és sűrítő cellulózszármazék. Oldatok viszkozitásának növelésére alkalmas.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

A szemcsepp alkalmazását követően néhány percre a látásélességet elhomályosíthatja. Ez hátrányosan befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépkezeléshez szükséges képességeket. A kemény kontaktlencsék nedvesítésére csak abban az esetben alkalmazható, amennyiben az adott lencse tájékoztatója ezt nem zárja ki, ill. a beteg előzetesen konzultált szemész szakorvosával. Lágy kontaktlencsék nedvesítéséhez nem használható.

Kölcsönhatás

Más szemcseppel/szemkenőccsel történő egyidejű alkalmazás befolyásolhatja a működnny hatását, ezért az egyes készítmények beadása között legalább 15 percnek el kell telnie.

Mellékhatás

A cetrimid gyakori alkalmazás esetén a szemet irritálhatja (szemvörösség, égő érzés, idegentest érzés). Tartós alkalmazása esetén a szaruhártya károsodhat.

092/2020/01

Oculogutta viscosa cum hydroxyethylcelluloso

(Oculogutt. viscos. cum hydroxyethylcell.)

Javallat

Száraz szem szindróma

Összetétel

Hatóanyagok 1 g szemcseppben

4 mg Hidroxietilcellulóz: *vízoldékony, gélképző és sűrítő cellulózszármazék. Oldatok viszkozitásának növelésére alkalmas.*

Egyéb összetevők: dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát, nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát, cetrimid, injekcióhoz való víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Működny. Felbontástól számítva 2 hétig használható**.** A száraz szem kezelése egyéni adagolási rendet igényel. *Szokásos alkalmazása:* naponta 3-5 alkalommal vagy szükség esetén gyakrabban 1 cseppet a kötőhártyazsákba cseppenteni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A szemcsepp alkalmazását követően néhány percre a látásélességet elhomályosíthatja. Ez hátrányosan befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépkezeléshez szükséges képességeket. A kemény kontaktlencsék nedvesítésére csak abban az esetben alkalmazható, amennyiben az adott lencse tájékoztatója ezt nem zárja ki, ill. a beteg előzetesen konzultált szemész szakorvosával. Lágy kontaktlencsék nedvesítéséhez nem használható.

Kölcsönhatás

Más szemcseppel/szemkenőccsel történő egyidejű alkalmazás befolyásolhatja a működny hatását, ezért az egyes készítmények beadása között legalább 15 percnek el kell telnie.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A cetrimid gyakori alkalmazás esetén a szemet irritálhatja (szemvörösség, égő érzés, idegentest érzés). Tartós alkalmazása esetén a szaruhártya károsodhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

092/2020/01

Oculogutta viscosa cum hydroxyethylcelluloso

(Oculogutt. viscos. cum hydroxyethylcell.)

I. Hydroxyethylcellulosum	**0,06**	**g**
II. Dinatrii phosphas dodecahydricus	**0,22**	**g**
II. Natrii dihydrogenophosphas dihydricus	**0,03**	**g**
III. Solutio cetrimidi 0,1% FoNo VIII.	**0,75**	**g**
IV. Aqua ad iniectabilia	**ad 15,0**	**g**

Készítés

A II. alatti komponenseket oldjuk a IV-ben. Az I. alkotórészt (látszólagos viszkozitása: 250-400 mPa.s 25 °C-on) hűtőben tárolva (1,5-2 óra), vagy enyhe melegítéssel és kevergetéssel 15 perc alatt megduzzasztjuk és eloszlatjuk az előzőekben leírtak szerint készített oldatban. A szobahőmérsékletű oldathoz ezután hozzáadjuk a III-at. Amennyiben szükséges a szemcseppet injekcióhoz való vízzel az előírt tömegre kiegészítjük. A sterilszűrést egyszer használatos poliéterszulfon membránon (pórusméret ≤ 0,22 μm) mikrobamentesre szűrjük. A membrán integritását ezután a buborékpont-meghatározási vizsgálattal ellenőrizzük.

A sterilszűrő kondicionálásához szükséges, elvetendő oldatmennyiség, illetve a szemcsepp előírt tömegének biztosításához az alkotórészeket megnövelt mennyiséggel, a fenti kémiai összetétel szerint kell bemérni. Egynél több adag szemcsepp készítése esetén a további adagokhoz bemért mennyiségek adagonként a következők:

Hydroxyethylcellulosum	0,04	g
Dinatrii phosphas dodecahydricus	0,15	g
Natrii dihydrogenophosphas dihydricus	0,02	g
Solutio cetrimidum 0,1% FoNo VIII.	0,50	g
Aqua ad iniectabilia	ad 10,0	g

Expedíció

Az elkészített szemcsepp 10 g-ja, cseppentő feltéttel ellátott steril üveg-, vagy műanyagtartályban.

Szignatúra

Külsőleg. Működny. Felbontástól számítva 2 hétig használható. Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Ophtalmicum. Működny.

ATC besorolás: egyéb szemészeti anyagok - működny és egyéb indifferens készítmények S01XA20.

Fontos tudnivalók

Külsőleg. Működny. A száraz szem kezelése egyéni adagolási rendet igényel. *Szokásos alkalmazása:* naponta 3-5 alkalommal vagy szükség esetén gyakrabban 1 cseppet a kötőhártyazsákba cseppenteni.

Hatóanyagok

Hydroxyethylcellulosum: *vízoldékony, gélképző és sűrítő cellulóz származék. Oldatok viszkozitásának növelésére alkalmas*.

Javallat

Száraz szem szindróma.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

A szemcsepp alkalmazását követően néhány percre a látásélességet elhomályosíthatja. Ez hátrányosan befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépkezeléshez szükséges képességeket. A kemény kontaktlencsék nedvesítésére csak abban az esetben alkalmazható, amennyiben az adott lencse tájékoztatója ezt nem zárja ki, ill. a beteg előzetesen konzultált szemész szakorvosával. Lágy kontaktlencsék nedvesítéséhez nem használható.

Kölcsönhatás

Más szemcseppel/szemkenőccsel történő egyidejű alkalmazás befolyásolhatja a műkönny hatását, ezért az egyes készítmények beadása között legalább 15 percnek el kell telnie.

Mellékhatás

A cetrimid gyakori alkalmazás esetén a szemet irritálhatja (szemvörösség, égő érzés, idegentest érzés). Tartós alkalmazása esetén a szaruhártya károsodhat.

093/2020/01

✠

Oculogutta zinci

(Oculogutt. zinc.)

Ophthalmicum. Adstringens.

ATC besorolás: szemészeti készítmények – cinkvegyületek S01AX03.

Javallat

Idült kötőhártya-gyulladás, különösen diplobacillus-conjunctivitis esetén.

Rp.

Zinci sulfatis heptahydrici

centigrammata quinque (g 0,05)

Natrii chloridi

centigrammata sedecim (g 0,16)

Solutionis cetrimidi 0,1% FoNo VIII.

gramma unum (g 1,0)

Aquae ad iniectabilia

ad grammata viginti (ad g 20,0)

M. f. oculogutta.

D.: ad vitrum fuscum.

S.: Külsőleg. Szemcsepp. [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.] **Felbontástól számítva 1 hétig használható fel. Hűtőszekrényben tartandó!**

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap. A készítmény mélyhűtőben 1 hónapig tárolható, ebben az esetben a felhasználhatósági időtartam a kivételtől számítandó.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. *Szokásos adagolás: naponta 3-szor 1 cseppet becseppenteni.* A fagyasztott szemcseppet felhasználás előtt néhány óráig legfeljebb 25 °C hőmérsékleten kell tartani, hogy alkalmas legyen a becseppentésre.

Hatóanyagok

Zinci sulfas heptahydricus: *adstringens, antisepticum.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakció.

093/2020/01

✠

Oculogutta zinci

(Oculogutt. zinc.)

Javallat

Idült kötőhártya-gyulladás, különösen egy speciális baktérium, a diplobacillus-okozta kötőhártya-gyulladás kezelésére alkalmazható szemcsepp.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g szemcseppben

2,5 mg Cink-szulfát-heptahidrát: *szövetösszehúzó, fertőtlenítő.*

Egyéb összetevők: nátrium-klorid, injekcióhoz való víz, cetrimid.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Külsőleg. Szemcsepp. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: naponta 3-szor 1 cseppet a szembe cseppenteni. Felbontástól számítva 1 hétig használható. A fagyasztott szemcseppet felhasználás előtt néhány óráig legfeljebb 25 °C hőmérsékleten kell tartani, hogy alkalmas legyen a becseppentésre.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Túlérzékenységi reakció.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

093/2020/01

✠

Oculogutta zinci

(Oculogutt. zinc.)

Zinci sulfas heptahydricus	**0,065**	**g**
Natrii chloridum	**0,21**	**g**
Solutio cetrimidi 0,1% FoNo VIII.	**1,30**	**g**
Aqua ad iniectabilia	**ad 26,0**	**g**

Készítés

Az elkészült tiszta, színtelen, úszó és lebegő részecskéktől mentes oldatot egyszer használatos poliéterszulfon membránon (pórusátmérő: ≤ 0,22 µm) mikrobamentesre szűrjük. A membrán integritását ezután a buborékpont-meghatározási vizsgálattal ellenőrizzük.

A sterilszűrő kondicionálásához szükséges, elvetendő oldatmennyiség, illetve a szemcsepp előírt tömegének biztosításához az alkotórészeket megnövelt mennyiséggel, a fenti kémiai összetétel szerint kell bemérni. Egynél több adag szemcsepp készítése esetén a további adagokhoz bemért mennyiségek adagonként a következők:

Zinci sulfas heptahydricus	0,05	g
Natrii chloridum	0,16	g
Solutio cetrimidi 0,1% FoNo VIII.	1,00	g
Aqua ad iniectabilia	ad 20,0	g

Expedíció

Az elkészített szemcsepp 20 g-ja, sötét, cseppentő feltéttel ellátott steril üveg-, vagy műanyag tartályban.

Szignatúra

Külsőleg. Szemcsepp. [A vényen szereplő adagolás.] Felbontástól számítva 1 hétig használható fel. Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap. A készítmény mélyhűtőben 1 hónapig tárolható, ebben az esetben a felhasználhatósági időtartam a kivételtől számítandó.

Ophthalmicum. Adstringens.

ATC besorolás: szemészeti készítmények – cinkvegyületek S01AX03.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. *Szokásos adagolás: naponta 3-szor 1 cseppet becseppenteni.* A készítmény mélyhűtőben 1 hónapig tárolható, ebben az esetben a felhasználhatósági időtartam a kivételtől számítandó. A fagyasztott szemcseppet felhasználás előtt néhány óráig legfeljebb 25 °C hőmérsékleten kell tartani, hogy alkalmas legyen a becseppentésre.

Hatóanyagok

Zinci sulfas heptahydricus: *adstringens, antisepticum.*

Javallat

Idült kötőhártya-gyulladás, különösen diplobacillus-conjunctivitis esetén.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakció.

094/2020/01

Oleum pro inhalatione

(Ol. pro inhal.)

Laryngologicum. Expectorans. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: a köhögés és meghűlés gyógyszerei – Eucalypti aetheroleum HR05WA5008.

Javallat

A légutak fokozott váladékozással járó gyulladásos folyamatai.

Rp.

Camphorae racemicae

gramma semis (g 0,50)

Levomentholi

gramma unum et centigrammata sexaginta (g 1,6)

Eucalypti aetherolei

grammata quattuor (g 4,0)

Acidi oleici

centigrammata decem (g 0,10)

Helianthi annui olei raffinati

ad grammata viginti (ad g 20,0)

M. f. solutio.

D.S.: Felnőtteknek inhalációhoz 10 cseppet 1 liter forró vízre vagy kamillateára cseppenteni.

Hűtőszekrényben tartandó!

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Fontos tudnivalók

A vízgőzzel telített levegő belélegzése oldja a nyálkahártyára tapadt váladékot, az illóolajelegy emellett enyhe izgató hatása révén elősegíti annak felköhögését. *Az inhalálás módja*: felnőtteknek 10 csepp, 8 év fölötti gyermekeknek 6 csepp illóolajelegyet 1 liter nyitott edényben levő forró vízbe vagy kamillateába cseppentünk. A beteg e fölé hajolva vagy fordított tölcséren át, nyitott szájjal a gőzt belélegzi. A belégzés 10-15 percig tart, ezt naponta 2-3-szor megismételjük. Gyermekeknek csak orvosi javaslatra, fokozott óvatossággal adható.

Hatóanyagok

Camphora racemica: *antiphlogisticum, helyi érzéstelenítő.*

Levomentholum: *hűsítő érzést okoz, melyet analgetikus hatás követ.*

Eucalypti aetheroleum: *expectorans, enyhe antisepticum.*

Ellenjavallat

8 év alatti kor, mivel kisgyermekeknél és újszülötteknél belélegezve hörgőgörcsöt, légzésbénulást okozhat. Levomentollal szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Gátolhatja a csillószőrök mozgását, csak az előírásnak megfelelően használható. Szembe kerülve irritációt okozhat.

Mellékhatás

Túlérzékenységi allergiás reakció. Bőrirritáció.

094/2020/01

Oleum pro inhalatione

(Ol. pro inhal.)

Javallat

A légutak fokozott váladékozással járó gyulladásos folyamatainak kezelésére.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g készítményben

- **0,025 g Kámfor:** *gyulladáscsökkentő, helyi érzéstelenítő.*
- **0,08 g Mentol:** *hűsítő érzést okoz, melyet fájdalomcsillapító hatás követ.*
- **0,2 g Eukaliptuszolaj:** *fertőtlenítő és köptető hatású.*

Egyéb összetevők: olajsav, finomított napraforgóolaj.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

A vízgőzzel telített levegő belélegzése oldja a nyálkahártyára tapadt váladékot, az illóolajelegy emellett enyhe izgató hatása révén elősegíti annak felköhögését. *Az inhalálás módja*: felnőtteknek 10 csepp illóolajelegyet, 8 év fölötti gyermekeknek 6 csepp illóolajelegyet 1 liter nyitott edényben levő forró vízbe vagy kamillateába cseppentünk. A beteg e fölé hajolva vagy fordított tölcséren át, nyitott szájjal a gőzt belélegzi. A belégzés 10-15 percig tart, ezt naponta 2-3-szor megismételjük. Gyermekeknek csak orvosi javaslatra, fokozott óvatossággal adható. Gyermekeknél történő alkalmazás esetén az inhalálásban résztvevő felnőtt fokozott figyelemmel és óvatossággal járjon el a forró víz okozta esetleges veszélyek miatt.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Mentollal szembeni ismert túlérzékenység. 8 év alatti kor, mivel kisgyermekeknél és újszülötteknél belélegezve hörgőgörcsöt, légzésbénulást okozhat.

Figyelmeztetés

Gátolhatja a csillószőrök mozgását, csak az előírásnak megfelelően használható. Szembe kerülve irritációt (csípő, égető, viszkető érzést, gyulladást) okozhat.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Túlérzékenységi allergiás reakció, bőrgyulladás.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

094/2020/01

Oleum pro inhalatione

(Ol. pro inhal.)

I.	**Camphora racemica**	**0,5 g**
I.	**Levomentholum**	**1,6 g**
I.	**Eucalypti aetheroleum**	**4,0 g**
II.	**Acidum oleicum**	**0,1 g**
II.	**Helianthi annui oleum raffinatum**	**ad 20,0 g**

Készítés

Az I. alatti alkotórészeket eldörzsöljük mozsárban, majd a II. alatti komponensek elegyével homogenizáljuk.

Expedíció

Sötét, cseppentőfeltéttel ellátott üvegben.

Szignatúra

Felnőtteknek inhalációhoz 10 cseppet 1 liter forró vízre vagy kamillateára cseppenteni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Laryngologicum. Expectorans. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: a köhögés és meghűlés gyógyszerei - Eucalypti aetheroleum HR05WA5008.

Fontos tudnivalók

A vízgőzzel telített levegő belélegzése oldja a nyálkahártyára tapadt váladékot, az illóolajelegy emellett enyhe izgató hatása révén elősegíti annak felköhögését. *Az inhalálás módja*: felnőtteknek 10 csepp, 8 év fölötti gyermekeknek 6 csepp illóolajelegyet 1 liter nyitott edényben levő forró vízbe vagy kamillateába cseppentünk. A beteg e fölé hajolva vagy fordított tölcséren át, nyitott szájjal a gőzt belélegzi. A belégzés 10-15 percig tart, ezt naponta 2-3-szor megismételjük. Gyermekeknek csak orvosi javaslatra, fokozott óvatossággal adható.

Hatóanyagok

Camphora racemica: *antiphlogisticum, helyi érzéstelenítő.*

Levomentholum: *hűsítő érzést okoz, melyet analgetikus hatás követ.*

Eucalypti aetheroleum: *expectorans, enyhe antisepticum.*

Javallat

A légutak fokozott váladékozással járó gyulladásos folyamatai.

Ellenjavallat

8 év alatti kor, mivel kisgyermekeknél és újszülötteknél belélegezve hörgőgörcsöt, légzésbénulást okozhat. Levomentollal szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Gátolhatja a csillószőrök mozgását, csak az előírásnak megfelelően használható. Szembe kerülve irritációt okozhat.

Mellékhatás

Túlérzékenységi allergiás reakció. Bőrirritáció.

095/2020/01

✠

Otogutta borica

(Otogutt. bor.)

Otologicum. Antisepticum.

ATC besorolás: fülészeti készítmények − bórsav S02AA03.

Javallat

Nem bakteriális eredetű otitis externa.

Rp.

Acidi borici

centigrammata sexaginta (g 0,60)

Alcoholi diluti 70%

ad grammata triginta (ad g 30,0)

M. f. otogutta.

D.S.: Külsőleg. Fülcsepp. [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.]

Felbontásból számítva 1 hónapig használható fel.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Csak ép dobhártyán és legfeljebb 10 napig alkalmazható. *Szokásos alkalmazása*: a fülcseppet testhőmérsékletre melegítjük. A melegítés a gyógyszer több percig ellenőrzötten 37 °C hőmérsékletű vízfürdőben, vagy kézben illetve hónalj alatt tartásával történhet. Kerüljük az oldat túlmelegítését, ezért más módon (pl. forró csapvízzel) ne melegítsük. Miután a váladékos hallójáratot összesodort vattával kitisztítottuk, a testhőmérsékletű fülcseppből naponta 2-szer 4-5 cseppet kell az oldalfekvésben levő vagy a fejét oldalra hajtó beteg kezelendő fülének külső hallójáratába cseppenteni. A fejet 10 percig változatlan tartásban hagyjuk, majd a fej elfordításával a kezelt fülből a gyógyszerfelesleget kiürítjük. A hallójárat bemeneti részét vattával gondosan megtöröljük, és a hám felmaródásának elkerülése végett zsíros kenőccsel vékonyan bekenjük. Végül a hallójárat bejáratába száraz vattát teszünk; ha ez átitatódik váladékkal, ki kell cserélni.

Hatóanyagok

Acidum boricum: e*nyhe antisepticum.*

Ellenjavallat

Bórsav érzékenység, hámfelmaródás, idoxuridin egyidejű alkalmazása. Nyílt, nedvedző sebre nem alkalmazható. A dobhártyaperforáció esetén nem adható. 2 év alatti életkor. Terhesség és szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

A szisztémás toxicitás veszélye miatt kerülendő az előírt adagok túllépése.

Kölcsönhatás

Idoxuridinnel csapadékot képez.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakció. Hámfosztott területről felszívódva általános toxikus tüneteket okozhat.

095/2020/01

✠

Otogutta borica

(Otogutt. bor.)

Javallat

Nem bakteriális eredetű külső hallójárat gyulladásra.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g termékben

0,02 g Bórsav: *enyhe fertőtlenítő.*

Egyéb összetevők: 70%-os alkohol.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Külsőleg. Fülcsepp. Csak ép dobhártyán és legfeljebb 10 napig alkalmazható. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos alkalmazása: a fülcseppet testhőmérsékletre melegítjük. A melegítés a gyógyszer több percig ellenőrzötten 37 °C hőmérsékletű vízfürdőben, vagy kézben illetve hónalj alatt tartásával történhet. Kerüljük az oldat túlmelegítését, ezért más módon (pl. forró csapvízzel) ne melegítsük. Miután a váladékos hallójáratot összesodort vattával kitisztítottuk, a testhőmérsékletű fülcseppből naponta 2-szer 4-5 cseppet kell az oldalfekvésben levő vagy a fejét oldalra hajtó beteg kezelendő fülének külső hallójáratába cseppenteni. A fejet 10 percig változatlan tartásban hagyjuk, majd a fej elfordításával a kezelt fülből a gyógyszerfelesleget kiürítjük. A hallójárat bemeneti részét vattával gondosan megtöröljük, és a hám felmaródásának elkerülése végett zsíros kenőccsel vékonyan bekenjük. Végül a hallójárat bejáratába száraz vattát teszünk; ha ez átitatódik váladékkal, ki kell cserélni. Felbontástól számítva 1 hónapig használható.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Bórsav érzékenység, hámfelmaródás, idoxuridin egyidejű alkalmazása. Nyílt, nedvedző sebre nem alkalmazható. A dobhártya átszakadása esetén nem alkalmazható. 2 év alatti életkor. Terhesség és szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Az általános toxikus hatás veszélye miatt kerülendő az előírt adagok túllépése.

Kölcsönhatás

Idoxuridinnel csapadékot képez.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Túlérzékenységi reakció. Hámfosztott területről felszívódva általános toxikus tüneteket okozhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

095/2020/01

✠

Otogutta borica

(Otogutt. bor.)

Acidum boricum	**0,60**	**g**
Alcoholum dilutum 70%	**ad 30,0**	**g**

Expedíció

Sötét, cseppentő feltéttel ellátott üveg- vagy műanyag tartályban.

Szignatúra

Külsőleg. Fülcsepp. [A vényen szereplő adagolás.] Felbontástól számítva 1 hónapig használható fel.

Otologicum. Antisepticum.

ATC besorolás: fülészeti készítmények − bórsav S02AA03.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Csak ép dobhártyán és legfeljebb 10 napig alkalmazható. *Szokásos alkalmazása*: a fülcseppet testhőmérsékletre melegítjük. A melegítés a gyógyszer több percig ellenőrzötten 37 °C hőmérsékletű vízfürdőben, vagy kézben illetve hónalj alatt tartásával történhet. Kerüljük az oldat túlmelegítését, ezért más módon (pl. forró csapvízzel) ne melegítsük. Miután a váladékos hallójáratot összesodort vattával kitisztítottuk, a testhőmérsékletű fülcseppből naponta 2-szer 4-5 cseppet kell az oldalfekvésben levő vagy a fejét oldalra hajtó beteg kezelendő fülének külső hallójáratába cseppenteni. A fejet 10 percig változatlan tartásban hagyjuk, majd a fej elfordításával a kezelt fülből a gyógyszerfelesleget kiürítjük. A hallójárat bemeneti részét vattával gondosan megtöröljük, és a hám felmaródásának elkerülése végett zsíros kenőccsel vékonyan bekenjük. Végül a hallójárat bejáratába száraz vattát teszünk; ha ez átitatódik váladékkal, ki kell cserélni.

Hatóanyagok

Acidum boricum: e*nyhe antisepticum.*

Javallat

Nem bakteriális eredetű otitis externa.

Ellenjavallat

Bórsav érzékenység, hámfelmaródás, idoxuridin egyidejű alkalmazása. Nyílt, nedvedző sebre nem alkalmazható. A dobhártyaperforáció esetén nem adható. 2 év alatti életkor. Terhesség és szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

A szisztémás toxicitás veszélye miatt kerülendő az előírt adagok túllépése.

Kölcsönhatás

Idoxuridinnel csapadékot képez.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakció. Hámfosztott területről felszívódva általános toxikus tüneteket okozhat.

096/2020/01

Otogutta hydrogencarbonatis

(Otogutt. hydrogencarb.)

Otologicum. Cerumen lágyító.

ATC besorolás: fülészeti készítmények − indiferens készítmények S02DC.

Javallat

Cerumen eltávolítására.

Rp.

Natrii hydrogenocarbonatis

gramma unum (g 1,0)

Aquae purificatae

grammata novem et semis (g 9,5)

Glyceroli 85%

ad grammata viginti (ad g 20,0)

M. f. otogutta.

D.S.: Külsőleg. Tisztító fülcsepp. 5-10 cseppet a hallójáratba kell cseppenteni, majd 30 perc múlva a gyógyszerfelesleget vattával ki kell törölni. Felbontástól számítva 1 hónapig használható fel.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Fontos tudnivalók

A fülcseppet alkalmazás előtt vízfürdőn testhőmérsékletre melegítjük, majd 5-10 cseppet csepegtetünk az oldalfekvésben lévő vagy a fejét oldalra hajtó beteg külső hallójáratába. 30 percig tartó várakozás után a gyógyszerfelesleget vattával kitöröljük.

Hatóanyagok

Natrii hydrogenocarbonas: *fülcseppként zsíroldás.*

Mellékhatás

Külső hallójáratban bőrreakció előfordulhat.

096/2020/01

Otogutta hydrogencarbonatis

(Otogutt. hydrogencarb.)

Javallat

Fülzsír eltávolítására.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g termékben

0,05 g Nátrium-hidrogén-karbonát: *fülcseppként zsíroldás.*

Egyéb összetevők: tisztított víz, 85%-os glicerin.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Tisztító fülcsepp. Az alkalmazás előtt a vízfürdőn testhőmérsékletre melegített fülcseppből 5-10 cseppet kell csepegtetni az oldalfekvésben lévő vagy a fejét oldalra hajtó beteg külső hallójáratába. 30 percig tartó várakozás után a gyógyszerfelesleget vattával kell kitörölni. Felbontástól számítva 1 hónapig használható fel.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét

Külső hallójáratban bőrreakció előfordulhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

096/2020/01

Otogutta hydrogencarbonatis

(Otogutt. hydrogencarb.)

Natrii hydrogenocarbonas	**1,0 g**
Aqua purificata	**9,5 g**
Glycerolum 85 per centum	**ad 20,0 g**

Expedíció

Sötét, cseppentő feltéttel ellátott üveg- vagy műanyag tartályban.

Szignatúra

Külsőleg. Tisztító fülcsepp. 5-10 cseppet a hallójáratba kell cseppenteni, majd 30 perc múlva a gyógyszerfelesleget vattával ki kell törölni. Felbontástól számítva 1 hónapig használható fel.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Otologicum. Cerumen lágyító.

ATC besorolás: fülészeti készítmények − indiferens készítmények S02DC.

Fontos tudnivalók

A fülcseppet alkalmazás előtt vízfürdőn testhőmérsékletre melegítjük, majd 5-10 cseppet csepegtetünk az oldalfekvésben lévő vagy a fejét oldalra hajtó beteg külső hallójáratába. 30 percig tartó várakozás után a gyógyszerfelesleget vattával kitöröljük.

Hatóanyagok

Natrii hydrogenocarbonas: *fülcseppként zsíroldás.*

Javallat

Cerumen eltávolítására.

Mellékhatás

Külső hallójáratban bőrreakció előfordulhat.

097/2020/01

Otogutta peroxidi
(Otogutt. peroxid.)

Otologicum. Antisepticum. Desodorans.

ATC besorolás: fülészeti készítmények − hidrogén-peroxid S02AA06.

Javallat

Bő váladékképződéssel járó gyulladásos eredetű fülfolyás kezelésére.

Rp.

Hydrogenii peroxidi diluti 3% FoNo VIII.

grammata quinque (g 5,0)

Aquae purificatae

ad grammata decem (ad g 10,0)

M. f. otogutta.

D.S.: Külsőleg. Fülcsepp. Naponta 2-szer 5 cseppet becseppenteni. Felbontástól számítva 2 hétig használható fel.

Fontos tudnivalók

A váladékos hallójáratot enyhe nyomással történő kifecskendezéssel, összesodort vattával megtisztítjuk. A gyógyszert meleg vízbe mártva meglangyosítjuk, és az oldalfekvésű beteg fülébe cseppentjük. Amíg az pezseg, mintegy 5 percig, a beteg a fejtartását ne változtassa. Ezután a hallójáratot vattával gondosan megtöröljük, és a külső hallójáratba néhány csepp folyékony paraffint cseppentünk. A hallójárat bejáratába száraz vattát helyezünk. A fülkagylót és környékét a rátapadó gennytől langyos vízzel és szappannal tisztítsa meg a beteg.

Hatóanyagok

Hydrogenii peroxidum, hydrogenii peroxidum dilutum 3% formájában**:** *a sejtben jelenlévő catalase hatására oxigént fejleszt, ami az elhalt szövettörmeléket roncsolja, a sebet szagtalanítja és tisztítja, a pörköket oldja, a habképződés a véralvadást gyorsítja. In vitro vizsgálatok szerint a hidrogén-peroxid mind a Gram-pozítiv, mind a Gram-negatív kórokozókra hat, de in vivo körülmények között az oxigén képződés rövid ideig tart, ezért a baktériumoknak csak egy részét pusztítja el.*

Ellenjavallat

Hidrogén-peroxiddal szembeni érzékenység esetén. Nem javasolt alkalmazása (önmagában) szisztémás fertőzés jeleit (láz, hidegrázás) mutató folyamat esetén.

Figyelmeztetés

Nyálkahártyára, szembe ne kerüljön. Ha a készítmény véletlenül szembe kerül, azonnal ki kell mosni. A készítmény okozta bőrgyulladás fellépése esetén a cseppek alkalmazását azonnal abba kell hagyni.

Mellékhatás

Az alkalmazást követően átmeneti rövid ideig tartó égő érzés alakulhat ki.

097/2020/01

Otogutta peroxidi
(Otogutt. peroxid.)

Javallat

Bő váladékképződéssel járó gyulladásos eredetű fülfolyás kezelésére.

Összetétel

Hatóanyagok 1 ml készítményben

0,015 g Hidrogén-peroxid: *az elhalt szövettörmeléket roncsolja, a sebet szagtalanítja és tisztítja, a pörköket oldja, a habképződés a véralvadást gyorsítja.*

Egyéb összetevők: metil-parahidroxibenzoát, 96%-os etanol, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Fülcsepp. Naponta 2-szer 5 cseppet a külső hallójáratba kell becseppenteni. A becseppentés előtt a váladékos hallójáratot enyhe nyomással történő kifecskendezéssel, összesodort vattával meg kell tisztítani. A gyógyszert tartalmazó flakont meleg vízbe mártva meg kell langyosítani, és az oldalfekvésű beteg fülébe kell cseppenteni. Amíg az pezseg, mintegy 5 percig, a beteg a fejtartását ne változtassa. Ezután a hallójáratot vattával gondosan meg kell törölni, és a külső hallójáratba néhány csepp folyékony paraffint kell cseppenteni. A hallójárat bejáratába száraz vattát kell helyezni. A fülkagylót és környékét a rátapadó gennytől langyos vízzel és szappannal meg kell tisztítani. Felbontástól számítva 2 hétig használható fel.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Hidrogén-peroxiddal szembeni érzékenység esetén. Nem javasolt alkalmazása (önmagában) általános fertőzés jeleit (láz, hidegrázás) mutató folyamat esetén.

Figyelmeztetés

Nyálkahártyára, szembe ne kerüljön. Ha a készítmény véletlenül szembe kerül, azonnal ki kell mosni. A készítmény okozta bőrgyulladás fellépése esetén a cseppek alkalmazását azonnal abba kell hagyni.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az alkalmazást követően átmeneti rövid ideig tartó égő érzés alakulhat ki.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

097/2020/01

Otogutta peroxidi
(Otogutt. peroxid.)

Hydrogenii peroxidum dilutum 3% FoNo VIII.	**5,0 g**
Aqua purificata	**ad 10,0 g**

Expedíció

Sötét, cseppentő feltéttel ellátott üvegtartályban.

Szignatúra

Külsőleg. Fülcsepp. Naponta 2-szer 5 cseppet becseppenteni. Felbontástól számítva 2 hétig használható fel.

Otologicum. Antisepticum. Desodorans.

ATC besorolás: fülészeti készítmények − hidrogén-peroxid S02AA06.

Fontos tudnivalók

A váladékos hallójáratot enyhe nyomással történő kifecskendezéssel, összesodort vattával megtisztítjuk. A gyógyszert meleg vízbe mártva meglangyosítjuk, és az oldalfekvésű beteg fülébe cseppentjük. Amíg az pezseg, mintegy 5 percig, a beteg a fejtartását ne változtassa. Ezután a hallójáratot vattával gondosan megtöröljük, és a külső hallójáratba néhány csepp folyékony paraffint cseppentünk. A hallójárat bejáratába száraz vattát helyezünk. A fülkagylót és környékét a rátapadó gennytől langyos vízzel és szappannal tisztítsa meg a beteg.

Hatóanyagok

Hydrogenii peroxidum, hydrogenii peroxidum dilutum 3% formájában**:** *A sejtben jelenlévő catalase hatására oxigént fejleszt, ami az elhalt szövettörmeléket roncsolja, a sebet szagtalanítja és tisztítja, a pörköket oldja, a habképződés a véralvadást gyorsítja. In vitro vizsgálatok szerint a hidrogén-peroxid mind a Gram-pozítiv, mind a Gram-negatív kórokozókra hat, de in vivo körülmények között az oxigén képződés rövid ideig tart, ezért a baktériumoknak csak egy részét pusztítja el.*

Javallat

Bő váladékképződéssel járó gyulladásos eredetű fülfolyás kezelésére.

Ellenjavallat

Hidrogén-peroxiddal szembeni érzékenység esetén. Nem javasolt alkalmazása (önmagában) szisztémás fertőzés jeleit (láz, hidegrázás) mutató folyamat esetén.

Figyelmeztetés

Nyálkahártyára, szembe ne kerüljön. Ha a készítmény véletlenül szembe kerül, azonnal ki kell mosni. A készítmény okozta bőrgyulladás fellépése esetén a cseppek alkalmazását azonnal abba kell hagyni.

Mellékhatás

Az alkalmazást követően átmeneti rövid ideig tartó égő érzés alakulhat ki.

098/2020/01

✠

Otogutta prednisoloni natrii phosphatis 0,14%

(Otogutt. prednisolon. natrii phosphat. 0,14%)

Otologicum.

ATC besorolás: fülészeti készítmények – kortikoszteroidok S02B.

Javallat

Nem bacteriális eredetű otitis externa (allergia, atopiás dermatitis, ekcéma talaján)**,** bacteriális fertőzés esetén az antibiotikus kezelés kiegészítésére.

Rp.

Prednisoloni natrii phosphatis

milligrammata quattuordecim (g 0,014)

Solventis viscosae pro oculoguttis cum cetrimido FoNo VIII.

ad grammata decem (ad g 10,0)

M. f. otogutta.

D.: ad vitrum fuscum.

S.: Külsőleg. Fülcsepp. [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.]
Felbontástól számítva 2 hétig használható fel. Csak felnőtteknek! Hűtőszekrényben tartandó!

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás*: naponta az érintett fülbe 2-3-szor 2 cseppet becseppenteni. A tünetek enyhülése esetén elegendő naponta 2-3-szor 1 csepp becseppentése. Naponta 8-nál több csepp nem alkalmazható. Bacteriális eredetű otitis externa esetében csak a megfelelő lokális vagy szisztémás antibioticum kezelés kiegészítésére alkalmazható. A készítmény folyamatosan a szükséges legrövidebb ideig, legfeljebb két hétig alkalmazható.

Hatóanyagok

Prednisoloni natrii phosphas: *vízoldékony, szintetikus glucocorticoid. Antiphlogisticus és immunsuppressiv hatással rendelkezik.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Terhesség első 3 hónapja. A 2. és 3. trimeszterben, ill. szoptatás időszakában a feltétlenül szükségessé váló készítmény mennyiségét, valamint a kezelés időtartamát minimálisra kell csökkenteni. Gyomor- és nyombélfekély, súlyos osteoporosis, súlyos hypertonia, vakcináció időtartama. Vírusinfekciók: herpes simplex, herpes zooster, varicella, morbilli. Szisztémás gombás megbetegedések, amoebiasis, glaucoma, poliomyelitis, BCG oltást követő lymphadenitis. Cushing-szindróma. Fokozott thromboemboliás hajlam. Veseelégtelenség. Aktív tuberculosis. Szisztémás gombás fertőzés. Vírusos megbetegedések és parazitózisok. Súlyos pszichiátriai megbetegedés az anamnézisben.

Kölcsönhatás

Szalicilátokkal vagy nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel egyidejűleg alkalmazva megnövekedhet a gastrointestinalis vérzési hajlam. Szívglikozidokkal történő egyidejű adása fokozódó glikozidhatáshoz vezethet, a szteroidfüggő kálium-kiválasztás miatt. Szaluretikumok egyidejű alkalmazása esetén megnövekedett kálium-kiválasztással kell számolni. Antidiabetikumok vagy kumarin-származékok

hatását a prednizolon egyidejű alkalmazása csökkenti. A prednizolon hatását a rifampicin, a fenitoin és a barbiturátok csökkentik.

Mellékhatás

A gyógyszer alkalmazásának idején megnövekedhet a fertőzések rizikója. A már kialakult fertőzés tüneteit a kezelés elfedheti. Hosszabb ideig tartó alkalmazás esetén Cushing-syndroma, elhízás, hipertónia és osteoporosis jelentkezhet. Szénhidrát-anyagcsere zavarokat indukálhat, felléphet myopathia, gyomor- és nyombélfekély, pszichés zavar, káliumhiány. (E mellékhatások fellépésekor az adagot fokozatosan csökkenteni kell).

098/2020/01

✠

Otogutta prednisoloni natrii phosphatis 0,14%

(Otogutt. prednisolon. natrii phosphat. 0,14%)

Javallat

Nem bakteriális eredetű allergiás külső hallójárati gyulladás. (Bakteriális eredetű gyulladás esetén csak a megfelelő antibiotikum kezelés kiegészítésére alkalmazható).

Összetétel

Hatóanyagok 1 g fülcseppben

1,4 mg Prednizolon-nátrium-foszfát: *vízoldékony, gyulladásgátló és immunválaszt csökkentő hatású glükokortikoid*

Egyéb összetevők: hidroxietilcellulóz, nátrium-klorid, cetrimid, injekcióhoz való víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Fülcsepp. Csak felnőtteknek. Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagolás: naponta az érintett fülbe 2-3-szor 2 cseppet becseppenteni. A tünetek enyhülése esetén elegendő 2-3-szor 1 csepp becseppentése. Naponta 8-nál több csepp nem alkalmazható. Bakteriális eredetű külső hallójárat-gyulladás esetében csak a megfelelő lokális vagy szisztémás antibiotikum kezelés kiegészítésére alkalmazható. A készítmény folyamatosan a szükséges legrövidebb ideig, legfeljebb két hétig alkalmazható.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Terhesség első 3 hónapja. A 2. és 3. trimeszterben, ill. szoptatás időszakában a feltétlenül szükségessé váló készítmény mennyiségét, valamint a kezelés időtartamát minimálisra kell csökkenteni. Gyomor- és nyombélfekély, súlyos csontritkulás, nem kontrollált magas vérnyomás, vakcináció időtartama. Vírusinfekciók: herpesz, övsömör, bárányhimlő, kanyaró. Szisztémás gombás megbetegedések, amöbiázis, zöldhályog, poliomielitisz, BCG oltást követő nyirokmirigy gyulladás. Cushing-tünetegyüttes. Fokozott hajlam vérrögképződésre. Veseelégtelenség. Aktív tuberkulózis. Vírusos megbetegedések és parazitózisok. Súlyos pszichiátriai megbetegedés a kórtörténetben.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Szalicilátokkal vagy nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel egyidejűleg alkalmazva megnövekedhet a vérzési hajlam a gyomor-bél traktusban. Szívglikozidokkal történő egyidejű adása fokozódó glikozid hatáshoz vezethet, a szteroid függő kálium-kiválasztás miatt. Vízhajtók egyidejű alkalmazása esetén megnövekedett kálium-kiválasztással kell számolni. Cukorbetegség kezelésére alkalmazott szerek vagy

kumarin-származékok hatását a prednizolon egyidejű alkalmazása csökkenti. A prednizolon hatását a rifampicin, a fenitoin és a barbiturátok csökkentik.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A gyógyszer alkalmazásának idején megnövekedhet a fertőzések rizikója. A már kialakult fertőzés tüneteit a kezelés elfedheti. Hosszabb ideig tartó alkalmazás esetén Cushing-tünetcsoport, elhízás, magas vérnyomás csontritkulás jelentkezhet. Szénhidrát-anyagcsere zavarokat indukálhat, felléphet izombántalom gyomor- és nyombélfekély, pszichés zavar, káliumhiány.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

098/2020/01

✠

Otogutta prednisoloni natrii phosphatis 0,14%

(Otogutt. prednisolon. natrii phosphat. 0,14%)

Prednisolonum natrii phosphas*	**0,014**	**g**
Solvens viscosa pro oculoguttis cum cetrimido FoNo VIII.	**ad 10,0**	**g**

*0,14 g 10%-os mannitos trituracióból mérve

Expedíció

Sötét, cseppentő feltéttel ellátott üveg- vagy műanyagtartályban.

Szignatúra

Külsőleg. Fülcsepp. [A vényen szereplő adagolás]. Felbontástól számítva 2 hétig használható fel. Csak felnőtteknek. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Otologicum.

ATC besorolás: fülészeti készítmények – kortikoszteroidok S02B.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás*: naponta az érintett fülbe 2-3-szor 2 cseppet becseppenteni. A tünetek enyhülése esetén elegendő naponta 2-3-szor 1 csepp becseppentése. Naponta 8-nál több csepp nem alkalmazható. Bacteriális eredetű otitis externa esetében csak a megfelelő lokális vagy szisztémás antibioticum kezelés kiegészítésére alkalmazható. A készítmény folyamatosan a szükséges legrövidebb ideig, legfeljebb két hétig alkalmazható.

Hatóanyagok

Prednisoloni natrii phosphas: *vízoldékony, szintetikus glucocorticoid. Antiphlogisticus és immunsuppressiv hatással rendelkezik.*

Javallat

Nem bacteriális eredetű otitis externa (allergia, atopiás dermatitis, ekcéma talaján)**,** bacteriális fertőzés esetén az antibiotikus kezelés kiegészítésére.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Terhesség első 3 hónapja. A 2. és 3. trimeszterben, ill. szoptatás időszakában a feltétlenül szükségessé váló készítmény mennyiségét, valamint a kezelés időtartamát minimálisra kell csökkenteni. Gyomor- és nyombélfekély, súlyos osteoporosis, súlyos hypertonia, vakcináció időtartama. Vírusinfekciók: herpes simplex, herpes zooster, varicella, morbilli. Szisztémás gombás megbetegedések, amoebiasis, glaucoma, poliomyelitis, BCG oltást követő lymphadenitis. Cushing-szindróma. Fokozott thromboemboliás hajlam. Veseelégtelenség. Aktív tuberculosis. Szisztémás gombás fertőzés. Vírusos megbetegedések és parazitózisok. Súlyos pszichiátriai megbetegedés az anamnézisben.

Kölcsönhatás

Szalicilátokkal vagy nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel egyidejűleg alkalmazva megnövekedhet a gastrointestinalis vérzési hajlam. Szívglikozidokkal történő egyidejű adása fokozódó glikozidhatáshoz vezethet, a szteroidfüggő kálium-kiválasztás miatt. Szaluretikumok egyidejű alkalmazása esetén megnövekedett kálium-kiválasztással kell számolni. Antidiabetikumok vagy kumarin-származékok hatását a prednizolon egyidejű alkalmazása csökkenti. A prednizolon hatását a rifampicin, a fenitoin és a barbiturátok csökkentik.

Mellékhatás

A gyógyszer alkalmazásának idején megnövekedhet a fertőzések rizikója. A már kialakult fertőzés tüneteit a kezelés elfedheti. Hosszabb ideig tartó alkalmazás esetén Cushing-syndroma, elhízás, hipertónia és osteoporosis jelentkezhet. Szénhidrát-anyagcsere zavarokat indukálhat, felléphet myopathia, gyomor- és nyombélfekély, pszichés zavar, káliumhiány. (E mellékhatások fellépésekor az adagot fokozatosan csökkenteni kell).

099/2020/01

✠

Ovulum metronidazoli

(Ovul. metronidazol.)

Antibioticum. Protozoon-ellenes szer.

ATC besorolás: amoebicidek és hasonló protozoon elleni szerek – nitroimidazol-származékok – metronidazol, kombinációk P01AB51.

Javallat

Anaerob baktériumok és trichomonas okozta hüvelyfertőzés.

Rp.

Metronidazoli

gramma semis (g 0,50)

Acidi lactici

centigrammata quinque (g 0,05)

Vehiculi

quantum satis

M. f. ovulum.

Dentur tales doses No decem (X).

D.S.: Külsőleg. Hüvelykúp. [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.] **Hűtőszekrényben tartandó!**

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás: felnőtteknek 10 napon át naponta 1 hüvelykúpot mélyen a hüvelybe helyezni lefekvés előtt.* A szexuális partner egyidejű orális metronidazol kezelését el kell végezni. Gyermekek és serdülők kezelésére nem javasolt.

Hatóanyagok

Metronidazolum: *anaerob baktériomokra és protozoákra ható antibiotikum. Anaerob baktériumok és húgyivarszervi trichomonas okozta fertőzés kezelésére.*

Ellenjavallat

Metronidazollal vagy más nitroimidazol származékokkal szembeni ismert túlérzékenység, a terhesség első trimeszterében, a szoptatás időszakában, szájüregi soor.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Trichomoniasis kezelése alatt a nemi élet kerülendő. Alkalmazása idején alkohol fogyasztása szigorúan tilos, mivel alkohollal együtt alkalmazva mérgezést okozhat. Csak kellő körültekintéssel, a várható előnyök és kockázatok mérlegelésével alkalmazható a terhesség második és harmadik trimeszterében. Szoptatás időszakában történő alkalmazás esetén a szoptatást a kezelés idejére és az azt követ 24 órában fel kell függeszteni.

Kölcsönhatás

Alkohollal diszulfiram-szerű reakciót válthat ki.

Mellékhatás

Viszketés, égő érzés, vagina és vulva irritáció, vaginalis váladékozás jelentkezhet.

099/2020/01

✠

Ovulum metronidazoli

(Ovul. metronidazol.)

Javallat

Anaerob baktériumok (csak oxigén hiányában szaporodó) és trichomonas (a hüvelyben élősködő, gyulladást okozó egysejtű) okozta hüvelyfertőzés kezelésére alkalmas hüvelykúp.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db hüvelykúpban

0,50 g Metronidazol: *anaerob baktériumokra és protozoákra ható antibiotikum.*

Egyéb összetevők: tejsav, makrogol 1500, szorbitán-laurát.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. A szexuális partner egyidejű orális metronidazol kezelését el kell végezni. Gyermekek és serdülők kezelésére nem javasolt. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: felnőtteknek 10 napon át naponta 1 hüvelykúpot mélyen a hüvelybe helyezni lefekvés előtt.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Metronidazollal vagy más nitroimidazol származékokkal szembeni ismert túlérzékenység, a terhesség első 3 hónapja, szoptatás, szájpenész.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Trichomoniázis kezelése alatt a nemi élet kerülendő. Alkalmazása idején alkohol fogyasztása szigorúan tilos, mivel alkohollal együtt alkalmazva mérgezést okozhat. Csak kellő körültekintéssel, a várható előnyök és kockázatok mérlegelésével alkalmazható a terhesség második és harmadik harmadában. Szoptatás időszakában történő alkalmazás esetén a szoptatást a kezelés idejére és az azt követ 24 órában fel kell függeszteni.

Kölcsönhatás

Alkohollal diszulfiram-szerű reakciót válthat ki.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A metronidazollal szemben ismert túlérzékenységi reakció, viszketés, égő érzés a hüvelyben és a kis- és nagyajkakon, valamint hüvelyváladékozás jelentkezhet.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

099/2020/01

✠

Ovulum metronidazoli

(Ovul. metronidazol.)

I.	**Metronidazolum**	**5,0 g**
II.	**Acidum lacticum**	**0,5 g**
III.	**Massa macrogoli FoNo VIII.**	**qu.s.**

10 db hüvelykúpra

Készítés

Az I-et a szükséges mennyiségű megolvasztott III. részleteivel szuszpendáljuk, hozzáadjuk a II-at és formába öntéssel 10 db hüvelykúpot készítünk. Annyi vivőanyagot használjunk, hogy a hüvelykúpok átlagtömege kb. 3,5 g legyen.

Expedíció

Egyenként kasírozott alumíniumfóliába burkolva, kartondobozban.

Szignatúra

Külsőleg. Hüvelykúp. [A vényen szereplő adagolás.] Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Antibioticum. Protozoon-ellenes szer.

ATC besorolás: amoebicidek és hasonló protozoon elleni szerek – nitroimidazol-származékok – metronidazol, kombinációk P01AB51.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás: felnőtteknek 10 napon át naponta 1 hüvelykúpot mélyen a hüvelybe helyezni lefekvés előtt.* A szexuális partner egyidejű orális metronidazol kezelését el kell végezni. Gyermekek és serdülők kezelésére nem javasolt.

Hatóanyagok

Metronidazol: *anaerob baktériumokra és protozoákra ható antibiotikum.*

Javallat

Anaerob baktériumok és trichomonas okozta hüvelyfertőzés.

Ellenjavallat

Metronidazollal vagy más nitroimidazol származékokkal szembeni ismert túlérzékenység, a terhesség első trimeszterében, a szoptatás időszakában, szájüregi soor.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Trichomoniasis kezelése alatt a nemi élet kerülendő. Alkalmazása idején alkohol fogyasztása szigorúan tilos, mivel alkohollal együtt alkalmazva mérgezést okozhat. Csak kellő körültekintéssel, a várható előnyök és kockázatok mérlegelésével alkalmazható a terhesség második és harmadik trimeszterében. Szoptatás időszakában történő alkalmazás esetén a szoptatást a kezelés idejére és az azt követ 24 órában fel kell függeszteni.

Kölcsönhatás

Alkohollal diszulfiram-szerű reakciót válthat ki.

Mellékhatás

Viszketés, égő érzés, vagina és vulva irritáció, vaginalis váladékozás jelentkezhet.

100/2020/01

✠

Ovulum nystatini

(Ovul. nystatin.)

Antimycoticum.

ATC besorolás: gombásodás elleni lokális készítmények – antibiotikumok – nisztatin D01AA01.

Javallat

Hüvely mycosis.

Rp.

Nystatini

centigrammata decem (g 0,10)

Acidi lactici

centigrammata quinque (g 0,05)

Vehiculi

quantum satis

M. f. ovulum.

Dentur tales doses No decem (X).

D.S.: Külsőleg. Hüvelykúp. [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.] **Hűtőszekrényben tartandó!**

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás*: *10 napon át naponta 1 hüvelykúpot mélyen a hüvelybe helyezni lefekvés előtt.*

Hatóanyagok

Nystatinum: *elsősorban candida albicans okozta fertőzésekben alkalmazható. Ezenkívül hatásos Blastomyces dermatitis, brasiliensis, coccidioides immitis, Cryptococcus neoformans, Hystoplasma capsulatum és Epidermophyton speciesek ellen.*

Ellenjavallat

Nystatinnal szemben ismert túlérzékenység.

Mellékhatás

Ritkán helyi irritáció, túlérzékenység.

100/2020/01

✠

Ovulum nystatini

(Ovul. nystatin.)

Javallat

A hüvely gombás fertőzésének kezelésére alkalmas hüvelykúp.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db hüvelykúpban

0,10 g Nisztatin: *elsősorban a leggyakrabban előforduló hüvelyfertőzést okozó gomba (candida albicans) ellen alkalmazható. Egyéb gombás fertőzésekben is hatásos*.

Egyéb összetevők: tejsav, makrogol 1500, szorbitán-laurát.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: 10 napon át naponta 1 hüvelykúpot mélyen a hüvelybe helyezni lefekvés előtt.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Nisztatinnal szembeni ismert túlérzékenység.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Ritkán helyi nyálkahártya izgalom, túlérzékenység.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

100/2020/01

✠

Ovulum nystatini

(Ovul. nystatin.)

I.	**Nystatinum**	**1,0 g**
II.	**Acidum lacticum**	**0,50 g**
III.	**Massa macrogoli FoNo VIII.**	**qu.s.**

10 db hüvelykúpra

Készítés

A II-kal szuszpendáljuk az I-et, majd a megolvasztott III-kal továbbszuszpendáljuk és formába öntéssel 10 db hüvelykúpot készítünk. Annyi vivőanyagot használjunk, hogy a hüvelykúpok átlagtömege kb. 2,5 g legyen.

Expedíció

Egyenként kasírozott alumíniumfóliába burkolva, kartondobozban.

Szignatúra

Külsőleg. Hüvelykúp. [A vényen szereplő adagolás.] Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Antimycoticum.

ATC besorolás: gombásodás elleni lokális készítmények – antibiotikumok – nisztatin D01AA01.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás*: *10 napon át naponta 1 hüvelykúpot mélyen a hüvelybe helyezni lefekvés előtt.*

Hatóanyagok

Nystatinum: *elsősorban candida albicans okozta fertőzésekben alkalmazható. Ezenkívül hatásos Blastomyces dermatitis, brasiliensis, coccidioides immitis, Cryptococcus neoformans, Hystoplasma capsulatum és Epidermophyton speciesek ellen.*

Javallat

Hüvely mycosis.

Ellenjavallat

Nystatinnal szemben ismert túlérzékenység.

Mellékhatás

Ritkán helyi irritáció, túlérzékenység.

101/2020/01

Paraffinum aromaticum
(Paraff. aromat.)

Laxativum.

ATC besorolás: székrekedés elleni szerek – paraffin olaj A06AA01.

Javallat

Krónikus obstipatio alkalmankénti kezelése.

Rp.

Paraffini liquidi

grammata ducenta (g 200,0)

Limonis aetherolei

centigrammata novem (g 0,09)

M.D.S.: Hashajtó.

Fontos tudnivalók

Naponta a beteg életkorától függően 15-45 ml-t éhgyomorra bevenni. Este közvetlenül lefekvés előtt vagy reggel üres gyomorra célszerű bevenni. Bevételét könnyíti, ha a kanálba töltés előtt a kanalat meleg vízbe mártjuk. A folyékony paraffin a székletet felhígítja és azzal kiürül.

Hatóanyagok

Paraffinum liquidum: *lubricans (a széklet lágyságát biztosítja).*

Ellenjavallat

Hányinger, hányás, nem diagnosztizált hasi fájdalom, appendicitis, hepatitis, nyelési zavarok, ágyban fekvő beteg, hypokalaemiás állapotok, kiszáradás. Terhesség, szoptatás. Ismert túlérzékenység paraffinnal vagy citrus-illóolajokkal szemben. 12 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Tartósan adva gátolja a zsíroldékony vitaminok felszívódását, ezért tartós alkalmazása kerülendő. Folyamatosan legfeljebb 1 hétig adható. Étkezés közben ne adjuk. Rektális vérzés esetén csak a vérzés okának megállapítása után alkalmazható. Gyermekek, idősek, debilis vagy dysphagiás betegek esetében aspiráció fordulhat elő, ami lipoid pneumoniát okozhat. A zsírban oldódó vitaminokat is magával viheti, ezért hosszas szedése A-, esetleg D-hypovitaminosist okozhat.

Kölcsönhatás

A gyomor-bél traktusból nem szívódik fel, a zsírban oldódó vitaminok felszívódását gátolja.

Mellékhatás

Nagy dózisban analis irritációt, incontinentiát, pruritus ani-t válthat ki. Idegentest granulomás reakciót indukálhat. Hozzászokást okozhat. Ritkán túlérzékenységi reakciók, kiütés, viszketés, torok- és nyelvduzzanat, szédülés, légzési nehézség fordulhat elő. Ilyenkor azonnal orvoshoz kell fordulni!

101/2020/01

Paraffinum aromaticum

(Paraff. aromat.)

Javallat

Idült székrekedés alkalmankénti kezelése.

Összetétel

Hatóanyagok

Folyékony paraffin: *csúsztató hatású hashajtó (a széklet lágyságát biztosítja).*

Egyéb összetevők: citromolaj.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Naponta a beteg életkorától függően 15-45 ml-t éhgyomorra bevenni. Este közvetlenül lefekvés előtt vagy reggel üres gyomorra célszerű bevenni. Bevételét könnyíti, ha a kanálba töltés előtt a kanalat meleg vízbe mártjuk. A folyékony paraffin a székletet felhígítja és azzal kiürül.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Hányinger, hányás, nem diagnosztizált hasi fájdalom, vakbélgyulladás, májgyulladás, nyelési zavarok, ágyban fekvő beteg, kálium-vesztéssel járó állapotok, kiszáradás. Terhesség, szoptatás. Ismert túlérzékenység paraffinnal vagy citrus-illóolajokkal szemben. 12 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Tartósan alkalmazva gátolja a zsíroldékony vitaminok felszívódását, ezért tartós használata kerülendő. Folyamatosan legfeljebb 1 hétig szedhető. Étkezés közben ne vegyük be! Végbélvérzés esetén csak a vérzés okának megállapítása után adható. Gyermekek, idősek, szellemi fogyatékos vagy nyelési zavarban szenvedő betegek esetében félrenyelés fordulhat elő, ami lipoid tüdőgyulladást okozhat. A zsírban oldódó vitaminokat is magával viheti, ezért hosszas szedése A-, esetleg D-vitaminhiányt okozhat.

Kölcsönhatás

A gyomor-bél traktusból nem szívódik fel, a zsírban oldódó vitaminok felszívódását gátolja.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Nagy dózisban végbél körüli izgalmat, kontrolálatlan széklet ürítést, a végbélnyílás viszketését válthatja ki. Idegentest reakciót, hozzászokást okozhat. Ritkán túlérzékenységi reakciók, kiütés, viszketés, torok- és nyelvduzzanat, szédülés, légzési nehézség fordulhatnak elő. Ilyenkor azonnal orvoshoz kell fordulni!

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a készítmény alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

101/2020/01

Paraffinum aromaticum

(Paraff. aromat.)

Paraffinum liquidum	**200,0**	**g**
Limonis aetheroleum	**0,09**	**g**

Expedíció

Üvegben vagy műanyagtartályban, adagolókanállal.

Szignatúra

Hashajtó.

Laxativum.

ATC besorolás: székrekedés elleni szerek – paraffin olaj A06AA01.

Fontos tudnivalók

Naponta a beteg életkorától függően 15-45 ml-t éhgyomorra bevenni. Este közvetlenül lefekvés előtt vagy reggel üres gyomorra célszerű bevenni. Bevételét könnyíti, ha a kanálba töltés előtt a kanalat meleg vízbe mártjuk. A folyékony paraffin a székletet felhígítja és azzal kiürül. A 0,09 g Limonis aetheroleum 5 csepp illóolajnak felel meg.

Hatóanyagok

Paraffinum liquidum: *lubricans (a széklet lágyságát biztosítja).*

Javallat

Krónikus obstipatio alkalmankénti kezelése.

Ellenjavallat

Hányinger, hányás, nem diagnosztizált hasi fájdalom, appendicitis, hepatitis, nyelési zavarok, ágyban fekvő beteg, hypokalaemiás állapotok, kiszáradás. Terhesség, szoptatás. Ismert túlérzékenység paraffinnal vagy citrus-illóolajokkal szemben. 12 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Tartósan adva gátolja a zsíroldékony vitaminok felszívódását, ezért tartós alkalmazása kerülendő. Folyamatosan legfeljebb 1 hétig adható. Étkezés közben ne adjuk. Rektális vérzés esetén csak a vérzés okának megállapítása után alkalmazható. Gyermekek, idősek, debilis vagy dysphagiás betegek esetében aspiráció fordulhat elő, ami lipoid pneumoniát okozhat. A zsírban oldódó vitaminokat is magával viheti, ezért hosszas szedése A-, esetleg D-hypovitaminosist okozhat.

Kölcsönhatás

A gyomor-bél traktusból nem szívódik fel, a zsírban oldódó vitaminok felszívódását gátolja.

Mellékhatás

Nagy dózisban analis irritációt, incontinentiát, pruritus ani-t válthat ki. Idegentest granulomás reakciót indukálhat. Hozzászokást okozhat. Ritkán túlérzékenységi reakciók, kiütés, viszketés, torok- és nyelvduzzanat, szédülés, légzési nehézség fordulhat elő. Ilyenkor azonnal orvoshoz kell fordulni!

102/2020/01

Pasta antiphlogistica
(Past. antiphlog.)

Dermatologicum. Antiphlogisticum.

ATC besorolás: antiszeptikumok és fertőtlenítők – alumíniumtartalmú szerek D08AB.

Javallat

Dermatitis.

Rp.

Zinci oxidi

Talci

aa grammata quindecim (aa g 15,0)

Vaselini flavi

grammata quadraginta octo (g 48,0)

Adipis lanae

grammata duodecim (g 12,0)

Aluminii acetici tartarici soluti FoNo VIII.

grammata decem (g 10,0)

M. f. pasta.
D.S.: Külsőleg. Paszta. Bőrgyulladás kezelésére.

Hatóanyagok

Zincum oxidum: *enyhe adstringens, visszaveri az UV-sugarakat. Helyileg ekzema, kisebb horzsolások, kezelésére, valamint fényvédő krémek komponenseként alkalmazzák.*

Alumínium, aluminium aceticum tartaricum formájában**:** *enyhe adstringens, antiphlogisticum.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Nyílt seben, nyálkahártyán nem alkalmazható.

Figyelmeztetés

Szembe nem kerülhet.

102/2020/01

Pasta antiphlogistica
(Past. antiphlog.)

Javallat

Bőrgyulladások kezelése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g pasztában

0,15 g Cink-oxid: *a bőr alatti kötőszöveti rostokat enyhén összehúzza***,** *visszaveri az UV-sugarakat. Helyileg ekcéma, kisebb horzsolások, kezelésére, valamint fényvédő krémek komponenseként alkalmazzák.*

0,62 mg Alumínium, alumínium-acetát-tartarát formájában***:*** *összehúzza a bőr alatti kötőszöveti rostokat, enyhe gyulladásgátló.*

Egyéb összetevők: talkum, sárga vazelin, gyapjúviasz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Alkalmazási mód: külsőleg. Paszta. Bőrgyulladás kezelésére.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Nyílt seben, sérült bőrön, nyálkahártyán nem alkalmazható.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Szembe nem kerülhet. Abban az esetben, ha szembe kerül, azonnal bő vízzel ki kell mosni.

Lehetséges mellékhatás

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

102/2020/01

Pasta antiphlogistica
(Past. antiphlog.)

I.	**Zinci oxidum**	**15,0 g**
I.	**Talcum**	**15,0 g**
II.	**Vaselinum flavum**	**48,0 g**
II.	**Adeps lanae**	**12,0 g**
III.	**Aluminium aceticum tartaricum solutum FoNo VIII.**	**10,0 g**

Készítés

Az I. alatti alkotórészek homogén keverékét a II. alatti alkotórészek 50 °C-on megolvasztott elegyével szuszpendáljuk, majd a III. részleteit enyhén melegítve ebben emulgeáljuk.

Expedíció

Tubusban vagy tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Paszta. Bőrgyulladás kezelésére.

Dermatologicum. Antiphlogisticum.

ATC besorolás: antiszeptikumok és fertőtlenítők – alumíniumtartalmú szerek D08AB.

Hatóanyagok

Zincum oxidum: *enyhe adstringens, visszaveri az UV-sugarakat. Helyileg ekzema, kisebb horzsolások, kezelésére, valamint fényvédő krémek komponenseként alkalmazzák.*

Alumínium, aluminium aceticum tartaricum formájában**:** *enyhe adstringens, antiphlogisticum.*

Javallat

Dermatitis.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Nyílt seben, nyálkahártyán nem alkalmazható.

Figyelmeztetés

Szembe nem kerülhet.

103/2020/01

Pasta antirheumatica
(Past. antirheum.)

Antirheumaticum. Derivans.

ATC besorolás: gyulladásgátlók és reuma ellenes készítmények M01.

Javallat

Rheumatikus fájdalmak enyhítése, pakolásként alkalmazva.

Rp.

Solutionis iodi alcoholicae FoNo VIII.

centigrammata octoginta (g 0,80)

Kalii iodidi

centigrammata quinque (g 0,05)

Eucalypti aetherolei

Menthae piperitae aetherolei

aa centigrammata viginti (aa g 0,20)

Methylis salicylatis

centigrammata quadraginta (g 0,40)

Acidi salicylici

centigrammata viginti quinque (g 0,25)

Alcoholi diluti 70%

grammata duo et semis (g 2,5)

Kaolini ponderosi

Talci

aa grammata septuaginta duo et centigrammata viginti (aa g 72,2)

Glyceroli 85%

grammata ducenta (g 200,0)

M. f. pasta.
D.S.: Külsőleg. Paszta ízületi pakolásra.
Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Fontos tudnivalók

Szokásos alkalmazás: a pasztát ujjnyi vastagon kenje fel körben a fájdalmas ízületre és tekerje körbe néhány réteg gézzel. Ezután borítsa be papírvattával, végül rugalmas pólyával (fásli) rögzítse. 12/24 óráig maradhat a pakolás az ízületen. A pakolás eltávolítása után a paszta langyos vízzel könnyen lemosható. Gyulladt ízület esetén a pakolás előtt javasolható az ízület néhány percig tartó, jégzselével történő hűtése.

Hatóanyagok

Iodum (Solutio iodi alcoholica hatóanyaga)**:** *antisepticum. Antimycoticum. Resorbens. Derivans.*

Eucalypti aetheroleum: *antisepticum, derivans.*

Menthae piperitae aetheroleum: *spasmolyticum, antisepticum, antiphlogisticum, helyileg alkalmazva izgatja a hidegérzékeny receptorokat, ezért hosszan tartó hidegérzést okoz, melyet analgetikus hatás követ.*

Methylis salicylas: *analgeticum, antiphlogisticum.*

Acidum salicylicum: *keratolytikus és fungicid hatású antiphlogisticum*.

Ellenjavallat

Hámfelmaródás. Nyílt, nedvedző seben, irritált bőrfelületen nem alkalmazható. A készítmény hatóanyagaival, valamint mentollal vagy a mentacsaládba tartozó növényekkel szembeni ismert túlérzékenység. Pajzsmirigy megbetegedés. Terhesség, szoptatás időszaka, 15 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Szemtől és nyálkahártyáktól távol kell tartani. Hosszú ideig, nagy mennyiségben, kiterjedt testfelületen nem alkalmazható. mivel a szalicilsav és a metil-szalicilát a bőrön keresztül gyorsan abszorbeálódhat, és így szisztémás szalicilát mérgezést okozhat. Ha a beteg tünetei a gyógyszer használata során nem javulnak, vagy rosszabbodnak, orvosi ellenőrzés szükséges.

Kölcsönhatás

Lítiummal együtt adva a hypothyreotikus hatás fokozódhat. A készítményben található szalicil-származékok bőrről felszívódva fokozhatják az oralis antikoagulánsok hatását. Phototherapia előtt nem alkalmazható.

Mellékhatás

Jódallergia, bőrkiütés. Irritálhat és túlérzékenységi reakciót (erythemás bőrreakciók, fejfájás, bradycardia, izomtremor, ataxia) válthat ki.

103/2020/01

Pasta antirheumatica
(Past. antirheum.)

Javallat

Rheumatikus fájdalmak enyhítése, pakolásként alkalmazva.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g pasztában

0,1 mg Jód: *fertőtlenítő, gombaellenes hatású szer.*

0,6 mg Eukaliptuszolaj: *fertőtlenítő hatású.*

0,6 mg Borsosmentaolaj: *simaizomgörcsoldó, fertőtlenítő, gyulladáscsökkentő, helyileg alkalmazva izgatja a hidegérzékeny receptorokat, ezért hosszan tartó hidegérzést okoz, melyet fájdalomcsökkentő hatás követ.*

1,1 mg Metil-szalicilát: *fájdalomcsökkentő, gyulladásgátló.*

0,7 mg Szalicilsav: *a bőr hámrétegét oldó és gombaellenes szer, gyulladásgátló.*

Egyéb összetevők: kálium-jodid, 70%-os alkohol, kaolin, talkum, 85%-os glicerin, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Szokásos alkalmazás: a pasztát ujjnyi vastagon kenje fel körben a fájdalmas ízületre és tekerje körbe néhány réteg gézzel. Ezután borítsa be papírvattával, végül rugalmas pólyával (fásli) rögzítse. 12/24 óráig maradhat a pakolás az ízületen. A pakolás eltávolítása után a paszta langyos vízzel könnyen lemosható. Gyulladt ízület esetén a pakolás előtt javasolható az ízület néhány percig tartó, jégzselével történő hűtése.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Hámfelmaródás. Nyílt, nedvedző seben, irritált bőrfelületen nem alkalmazható. A készítmény hatóanyagaival, valamint mentollal vagy a mentacsaládba tartozó növényekkel szembeni ismert túlérzékenység. Pajzsmirigy megbetegedés. Terhesség, szoptatás időszaka, 15 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Szemtől és nyálkahártyáktól távol kell tartani. Hosszú ideig, nagy mennyiségben, kiterjedt testfelületen nem alkalmazható mivel a szalicilsav és a metil-szalicilát a bőrön keresztül gyorsan felszívódhat, és így szisztémás szalicilát mérgezést okozhat. Ha tünetei a gyógyszer használata során nem enyhülnek, vagy rosszabbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Lítiummal együtt adva a pajzsmirigy elégtelen működését kiváltó hatás növekedhet. A készítményben található szalicil-származékok bőrről felszívódva fokozhatják a véralvadásgátlók hatását. Fényterápia előtt nem alkalmazható.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Jódallergia, bőrkiütés. Irritálhat és túlérzékenységi reakciót (bőrreakciók, fejfájás, lassult szívverés, izomremegés, mozgáskordináció zavara) válthat ki.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

103/2020/01

Pasta antirheumatica

(Past. antirheum.)

I.	**Solutio iodi alcoholica FoNo VIII.**	**0,80 g**
II.	**Kalii iodidum**	**0,05 g**
III.	**Eucalypti aetheroleum**	**0,20 g**
III.	**Menthae piperitae aetheroleum**	**0,20 g**
IV.	**Methylis salicylas**	**0,40 g**
V.	**Acidum salicylicum**	**0,25 g**
VI.	**Alcoholum dilutum 70%**	**2,50 g**
VII.	**Kaolinum ponderosum**	**72,2 g**
VII.	**Talcum**	**72,2 g**
VIII.	**Glycerolum 85 per centum**	**200,0 g**

Készítés

A II. és az V. alatti alkotórészeket oldjuk a VI-ban. Az oldathoz elegyítjük az I-et, a IV-et és a VIII-at, majd hozzácseppentjük a III. alatti komponenseket. Végül dörzsmozsárban homogenizáljuk a VII. alatti alkotórészeket és a fenti folyadékkal szuszpendáljuk a porkeveréket.

Expedíció

Tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Paszta ízületi pakolásra.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Antirheumaticum. Derivans.

ATC besorolás: gyulladásgátlók és reuma ellenes készítmények M01.

Fontos tudnivalók

Szokásos alkalmazás: a pasztát ujjnyi vastagon kenje fel körben a fájdalmas ízületre és tekerje körbe néhány réteg gézzel. Ezután borítsa be papírvattával, végül rugalmas pólyával (fásli) rögzítse. 12/24 óráig maradhat a pakolás az ízületen. A pakolás eltávolítása után a paszta langyos vízzel könnyen lemosható. Gyulladt ízület esetén a pakolás előtt javasolható az ízület néhány percig tartó, jégzselével történő hűtése.

Hatóanyagok

Iodum (Solutio iodi alcoholica hatóanyaga)**:** *antisepticum. Antimycoticum. Resorbens. Derivans.*

Eucalypti aetheroleum: *antisepticum, derivans.*

Menthae piperitae aetheroleum: *spasmolyticum, antisepticum, antiphlogisticum, helyileg alkalmazva izgatja a hidegérzékeny receptorokat, ezért hosszan tartó hidegérzést okoz, melyet analgetikus hatás követ.*

Methylis salicylas: *analgeticum, antiphlogisticum.*

Acidum salicylicum: *keratolytikus és fungicid hatású antiphlogisticum.*

Javallat

Rheumatikus fájdalmak enyhítése, pakolásként alkalmazva.

Ellenjavallat

Hámfelmaródás. Nyílt, nedvedző seben, irritált bőrfelületen nem alkalmazható. A készítmény hatóanyagaival, valamint mentollal vagy a mentacsaládba tartozó növényekkel szembeni ismert túlérzékenység. Pajzsmirigy megbetegedés. Terhesség, szoptatás időszaka, 15 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Szemtől és nyálkahártyáktól távol kell tartani. Hosszú ideig, nagy mennyiségben, kiterjedt testfelületen nem alkalmazható. mivel a szalicilsav és a metil-szalicilát a bőrön keresztül gyorsan abszorbeálódhat, és így szisztémás szalicilát mérgezést okozhat. Ha a beteg tünetei a gyógyszer használata során nem javulnak, vagy rosszabbodnak, orvosi ellenőrzés szükséges.

Kölcsönhatás

Lítiummal együtt adva a hypothyreotikus hatás fokozódhat. A készítményben található szalicil-származékok bőrről felszívódva fokozhatják az oralis antikoagulánsok hatását. Phototherapia előtt nem alkalmazható.

Mellékhatás

Jódallergia, bőrkiütés. Irritálhat és túlérzékenységi reakciót (erythemás bőrreakciók, fejfájás, bradycardia, izomtremor, ataxia) válthat ki.

104/2020/01

✠

Pasta boraxata

(Past. boraxat.)

Dermatologicum. Antiphlogisticum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok – cink készítmények D02AB.

Javallat

Kis kiterjedésű gyulladásos bőrfolyamatok kezelése, ha egyben a bőr szárítása is szükséges.

Rp.

Boracis

gramma semis (g 0,5)

Zinci oxidi

Glyceroli 85%

Talci

aa grammata duo et semis (aa g 2,5)

Unguenti oleosi FoNo VIII.

ad grammata viginti quinque (ad g 25,0)

M. f. pasta.

D.S.: Külsőleg. Gyulladáscsökkentő paszta. [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.]

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. *Szokásos adagolása*: 18 éves életkor felett naponta legfeljebb 4,5 g készítménnyel a bőrfelületet vékony rétegben be kell kenni. A készítményből 1 borsónyi mennyiség kb. 0,3 g-nak felel meg. Folyamatosan 7 napig alkalmazható.

A 18 éves korig alkalmazható legnagyobb napi mennyiségek:

év	legnagyobb napi mennyiség (g)
18	3,1 g
16	2,5 g
14	1,9 g
12	1,3 g
10	1,1 g
8	0,95 g
6	0,77 g
4	0,60 g
2	0,45 g

Hatóanyagok

Borax: *enyhe antimycoticum.*

Zinci oxidum: *enyhe adstringens és szárító hatású.*

Ellenjavallat

Hámfelmaródás. Nyílt sebre nem alkalmazható. 2 év alatti életkor, terhesség és szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

A szisztémás toxicitás veszélye miatt kerülendő az előírt adagok túllépése.

Mellékhatás

Allergia. A bőrön irritációt okozhat. A bór a nyálkahártyáról, hámfosztott területről felszívódva szisztémás toxikus reakciókat idézhet elő.

104/2020/01

✠

Pasta boraxata

(Past. boraxat.)

Javallat

Kis kiterjedésű gyulladásos bőrfolyamatok kezelése, ha egyben a bőr szárítása is szükséges.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g pasztában

0,02 g Borax: *enyhe gombaellenes hatással rendelkezik.*

0,1 g Cink-oxid: *bőrösszehúzó és szárító hatású.*

Egyéb összetevők: glicerin, talkum, fehér viasz, cetil-sztearil-alkohol, natív ricinusolaj, gyapjúviasz alkoholok.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó. Gyulladáscsökkentő paszta.

Csak vényre kapható. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: 18 éves életkor felett naponta legfeljebb 4,5 g készítménnyel a bőrfelületet vékony rétegben be kell kenni. A készítményből 1 borsónyi mennyiség kb. 0,3 g-nak felel meg. Folyamatosan 7 napig alkalmazható.

A 18 éves korig alkalmazható legnagyobb napi mennyiségek:

év	legnagyobb napi mennyiség (g)
18	3,1 g
16	2,5 g
14	1,9 g
12	1,3 g
10	1,1 g
8	0,95 g
6	0,77 g
4	0,60 g
2	0,45 g

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Hámfelmaródás. Nyílt sebre nem alkalmazható. 2 év alatti életkor, terhesség és szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés:

Az általános toxikus hatás veszélye miatt kerülendő az előírt adagok túllépése.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Allergia. Bőrizgató hatást okozhat. A bór a nyálkahártyáról, hámfosztott területről felszívódva általános toxikus reakciókat idézhet elő.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

104/2020/01

✠

Pasta boraxata

(Past. boraxat.)

I.	**Borax**	**0,5 g**
II.	**Glycerolum 85 per centum**	**2,5 g**
III.	**Zinci oxidum**	**2,5 g**
IV.	**Talcum**	**2,5 g**
V.	**Unguentum oleosum FoNo VIII.**	**ad 25,0 g**

Készítés

Az I-t feloldjuk a II-ban, a III-at és a IV-et szuszpendáljuk a meglágyított V. kis részleteivel, majd hozzáadjuk az I. és II. oldatát.

Expedíció

Tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Gyulladáscsökkentő paszta. [A vényen szereplő adagolás.]

Dermatologicum. Antiphlogisticum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok – cink készítmények D02AB.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. *Szokásos adagolása*: 18 éves életkor felett naponta legfeljebb 4,5 g készítménnyel a bőrfelületet vékony rétegben be kell kenni. A készítményből 1 borsónyi mennyiség kb. 0,3 g-nak felel meg. Folyamatosan 7 napig alkalmazható.

A 18 éves korig alkalmazható legnagyobb napi mennyiségek:

év	legnagyobb napi mennyiség (g)
18	3,1 g
16	2,5 g
14	1,9 g
12	1,3 g
10	1,1 g
8	0,95 g
6	0,77 g
4	0,60 g
2	0,45 g

Hatóanyagok

Borax: *enyhe antimycoticum.*

Zinci oxidum: *enyhe adstringens és szárító hatású.*

Javallat

Kis kiterjedésű gyulladásos bőrfolyamatok kezelése, ha egyben a bőr szárítása is szükséges.

Ellenjavallat

Hámfelmaródás. Nyílt sebre nem alkalmazható. 2 év alatti életkor, terhesség és szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

A szisztémás toxicitás veszélye miatt kerülendő az előírt adagok túllépése.

Mellékhatás

Allergia. A bőrön irritációt okozhat. A bór a nyálkahártyáról, hámfosztott területről felszívódva szisztémás toxikus reakciókat idézhet elő.

105/2020/01

Pasta Burowi
(Past. Burowi)

Dermatologicum. Antiphlogisticum.

ATC besorolás: antiszeptikumok és fertőtlenítők – alumíniumtartalmú szerek D08AB.

Javallat

A bőr enyhe, felületes gyulladásos folyamatai.

Rp.

Zinci oxidi

Talci

aa grammata quindecim (aa g 15,0)

Unguenti aluminii acetici tartarici FoNo VIII.

ad grammata centum (ad g 100,0)

M. f. pasta.
D.S.: Külsőleg. Gyulladáscsökkentő paszta.

Hatóanyagok

Zinci oxidum: *enyhe adstringens, visszaveri az UV-sugarakat. Helyileg ekzema, kisebb horzsolások, sebek kezelésére, valamint fényvédő krémek komponenseként*.

Alumínium, aluminium aceticum tartaricum formájában**:** *adstringens*.

Mellékhatás

Enyhén irritálhat.

105/2020/01

Pasta Burowi
(Past. Burowi)

Javallat

Gyulladásos bőrfolyamatok kezelésére alkalmazható paszta.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g pasztában

0,15 g Cink-oxid: *bőrösszehúzó hatású. Helyileg ekcéma, kisebb horzsolások, sebek kezelésére alkalmazható***.**

0,43 mg Alumínium, alumínium-acetát-tartarát formájában**:** *bőrösszehúzó hatással rendelkezik*.

Egyéb összetevők: talkum, gyapjúviasz-alkoholok, cetil-sztearil-alkohol, fehér vazelin, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Enyhe bőrizgató hatás előfordulhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

105/2020/01

Pasta Burowi

(Past. Burowi)

I.	**Zinci oxidum**	**15.0 g**
I.	**Talcum**	**15,0 g**
II.	**Unguentum aluminii acetici tartarici FoNo VIII.**	**ad 100,0 g**

Készítés

Az I. alatti alkotórészek homogén keverékét szuszpendáljuk a meglágyított II-al.

Expedíció

Tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Gyulladáscsökkentő paszta.

Dermatologicum. Antiphlogisticum.

ATC besorolás: antiszeptikumok és fertőtlenítők – alumíniumtartalmú szerek D08AB.

Hatóanyagok

Zinci oxidum: *enyhe adstringens, visszaveri az UV-sugarakat. Helyileg ekzema, kisebb horzsolások, sebek kezelésére, valamint fényvédő krémek komponenseként*.

Alumínium, aluminium aceticum tartaricum formájában: *adstringens*.

Javallat

A bőr enyhe, felületes gyulladásos folyamatai.

Mellékhatás

Enyhén irritálhat.

106/2020/01

Pasta contra solem
(Past. contra sol.)

Dermatologicum.

ATC besorolás: UV-sugárzás elleni lokális védőanyagok D02BA.

Javallat

Védelem a nap UV-sugarainak bőrkárosító hatásával szemben.

Rp.

Zinci oxidi

grammata novem et semis (g 9,5)

Titanii dioxidi

grammata quinque et semis (g 5,5)

Alcoholis cetylici et stearylici

grammata decem (g 10,0)

Paraffini liquidi

grammata viginti quinque (g 25,0)

M. f. pasta.
D.S.: Külsőleg. Fényvédő paszta.

Hatóanyagok

Zinci oxidum: e*nyhe adstringens, visszaveri az UV-sugarakat.*

Titanii dioxidum: v*isszaveri a nap UV-sugarait, enyhe adstringens.*

Ellenjavallat

A hatóanyagokkal és egyéb összetevőkkel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Erősen nedvedző hámsérülésen, nyílt seben, nyálkahártyán nem alkalmazható.

Mellékhatás

Igen ritkán túlérzékenységi bőrreakció előfordulhat.

106/2020/01

Pasta contra solem
(Past. contra sol.)

Javallat

Védelem a nap UV-sugarainak bőrkárosító hatásával szemben.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g pasztában

0,19 g Cink-oxid: *a kötőszöveti rostokat enyhén összehúzza, visszaveri az UV- sugarakat.*

0,11 g Titán-dioxid: *visszaveri a nap UV-sugarait. A kötőszöveti rostokat enyhén összehúzza.*

Egyéb összetevők: cetil-sztearil-alkohol, folyékony paraffin.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A hatóanyagokkal és egyéb összetevőkkel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Erősen nedvedző hámsérülésen, nyílt seben, nyálkahártyán nem alkalmazható.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Igen ritkán túlérzékenységi bőrreakció előfordulhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

106/2020/01

Pasta contra solem
(Past. contra sol.)

I.	**Zinci oxidum**	**9,5 g**
I.	**Titanii dioxidum**	**5,5 g**
II.	**Alcohol cetylicus et stearylicus**	**10,0 g**
II.	**Paraffinum liquidum**	**25,0 g**

Készítés

Az I. alatti alkotórészek homogén keverékét az előzetesen összeolvasztott II. alatti alkotórészek kis részleteivel szuszpendáljuk és kihűlésig keverjük.

Expedíció

Tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Fényvédő paszta.

Dermatologicum.

ATC besorolás: UV-sugárzás elleni lokális védőanyagok D02BA.

Hatóanyagok

Zinci oxidum: e*nyhe adstringens, visszaveri az UV-sugarakat.*

Titanii dioxidum: v*isszaveri a nap UV-sugarait, enyhe adstringens.*

Javallat

Védelem a nap UV-sugarainak bőrkárosító hatásával szemben.

Ellenjavallat

A hatóanyagokkal és egyéb összetevőkkel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Erősen nedvedző hámsérülésen, nyílt seben, nyálkahártyán nem alkalmazható.

Mellékhatás

Igen ritkán túlérzékenységi bőrreakció előfordulhat.

107/2020/01

Pasta contra solem hydrophilica
(Past. contra sol. hydrophil.)

Dermatologicum.

ATC besorolás: UV-sugárzás elleni lokális védőanyagok D02BA.

Javallat

Védelem a nap UV-sugarainak bőrkárosító hatásával szemben.

Rp.

Zinci oxidi

grammata novem et semis (g 9,5)

Titanii dioxidi

grammata quinque et semis (g 5,5)

Alcoholis cetylici et stearylici

grammata decem (g 10,0)

Macrogoli 400

grammata viginti quinque (g 25,0)

M. f. pasta.
D.S.: Külsőleg. Fényvédő paszta.

Fontos tudnivalók

Vízzel lemosható.

Hatóanyagok

Zinci oxidum: e*nyhe adstringens, visszaveri az UV-sugarakat.*

Titanii dioxidum: v*isszaveri a nap UV-sugarait, enyhe adstringens.*

Ellenjavallat

A hatóanyagokkal és egyéb összetevőkkel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Erősen nedvedző hámsérülésen, nyílt seben, nyálkahártyán nem alkalmazható.

Mellékhatás

Igen ritkán túlérzékenységi bőrreakció előfordulhat.

107/2020/01

Pasta contra solem hydrophilica

(Past. contra sol. hydrophil.)

Javallat

Védelem a nap UV-sugarainak bőrkárosító hatásával szemben.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g pasztában

0,19 g Cink-oxid: *a kötőszöveti rostokat enyhén összehúzza, visszaveri az UV- sugarakat.*

0,11 g Titán-dioxid: *visszaveri a nap UV-sugarait. A kötőszöveti rostokat enyhén összehúzza.*

Egyéb összetevők: cetil-sztearil-alkohol, makrogol 400.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A hatóanyagokkal és egyéb összetevőkkel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Erősen nedvedző hámsérülésen, nyílt seben, nyálkahártyán nem alkalmazható.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Igen ritkán túlérzékenységi bőrreakció előfordulhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

107/2020/01

Pasta contra solem hydrophilica

(Past. contra sol. hydrophil.)

I.	**Zinci oxidum**	**9,5 g**
I.	**Titanii dioxidum**	**5,5 g**
II.	**Alcohol cetylicus et stearylicus**	**10,0 g**
II.	**Macrogola 400**	**25,0 g**

Készítés

Az I. alatti alkotórészek homogén keverékét az előzetesen összeolvasztott II. alatti alkotórészek kis részleteivel szuszpendáljuk és kihűlésig keverjük.

Expedíció

Tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Fényvédő paszta.

Fontos tudnivalók

Vízzel lemosható.

Dermatologicum.

ATC besorolás: UV-sugárzás elleni lokális védőanyagok D02BA.

Hatóanyagok

Zinci oxidum: e*nyhe adstringens, visszaveri az UV-sugarakat.*

Titanii dioxidum: v*isszaveri a nap UV-sugarait, enyhe adstringens.*

Javallat

Védelem a nap UV-sugarainak bőrkárosító hatásával szemben.

Ellenjavallat

A hatóanyagokkal és egyéb összetevőkkel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Erősen nedvedző hámsérülésen, nyílt seben, nyálkahártyán nem alkalmazható.

Mellékhatás

Igen ritkán túlérzékenységi bőrreakció előfordulhat.

108/2020/01

Pasta lithanthracis
(Past. lithantrac.)

Dermatologicum.

ATC besorolás: psoriasis elleni lokális készítmények – kátrány-származékok D05AA.

Javallat

Krónikus gyulladásos bőrbetegségek - psoriasis, ekzema, lichen.

Rp.

Picis lithanthracis

grammata quinque (g 5,0)

Pastae zinci oxidi FoNo VIII.

ad grammata quinquaginta (ad g 50,0)

M. f. pasta.
D.S.: Külsőleg. Kátrányos paszta.

Fontos tudnivalók

Figyelmeztessük a beteget, hogy a kátrány a fehérneműn foltot hagy. A folt meleg szappanos vízben, mosással eltávolítható. Az orvos utasítása szerint alkalmazandó.

Hatóanyagok

Pix lithanthracis: *csökkenti az epidermis vastagságát, fotoszenzibilizáló, pruritust mérséklő enyhe antiseptikus hatású szer.*

Zinci oxidum: *enyhe adstringens.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. A bőr rákos, praecancerosus állapota. Nyílt sebre nem használható. Fényterápia.

Figyelmeztetés

Fényérzékenységet okozhat, lanalkollal inkompatibilis.

Mellékhatás

Irritáció, aknés elváltozások, túlérzékenységi reakció.

108/2020/01

Pasta lithanthracis
(Past. lithantrac.)

Javallat

Krónikus gyulladásos bőrbetegségek - pikkelysömör, ekcéma, lichen (csoportokba rendezett lencsényi göbökből álló bőrfolyamat).

Összetétel

Hatóanyagok 1 g készítményben

0,1 g Pix lithanthracis: *csökkenti a felhám vastagságát, fényérzékenyítő, viszketés ellenes és enyhe fertőtlenítő hatású szer.*

0,2 g Cink-oxid: *a bőr alatti kötőszöveti rostokat összehúzza.*

Egyéb összetevők: fehér vazelin, búzakeményítő.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

A kátrány a fehérneműn foltot hagy. A folt meleg szappanos vízben, mosással eltávolítható. Alkalmazási mód: külsőleg. Kátrányos paszta. Az orvos által megadott használati utasítás szerint alkalmazandó.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. A bőr rákos, vagy rákot megelőző állapota. Nyílt sebre nem használható. Fényterápia.

Figyelmeztetés

Fényérzékenységet okozhat, lanalkollal együtt nem alkalmazható.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Bőrirritáció, a bőr pattanásos elváltozása, túlérzékenységi reakció.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

108/2020/01

Pasta lithanthracis
(Past. lithantrac.)

Pix lithanthracis	**5,0 g**
Pasta zinci oxidi FoNo VIII.	**45,0 g**

Expedíció

Tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Kátrányos paszta.

Dermatologicum.

ATC besorolás: psoriasis elleni lokális készítmények – kátrány-származékok D05AA.

Fontos tudnivalók

Figyelmeztessük a beteget, hogy a kátrány a fehérneműn foltot hagy. A folt meleg szappanos vízben, mosással eltávolítható. Az orvos utasítása szerint alkalmazandó.

Hatóanyagok

Pix lithanthracis: *csökkenti az epidermis vastagságát, fotoszenzibilizáló, pruritust mérséklő enyhe antiseptikus hatású szer.*

Zinci oxidum: *enyhe adstringens.*

Javallat

Krónikus gyulladásos bőrbetegségek - psoriasis, ekzema, lichen.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. A bőr rákos, praecancerosus állapota. Nyílt sebre nem használható. Fényterápia.

Figyelmeztetés

Fényérzékenységet okozhat, lanalkollal inkompatibilis.

Mellékhatás

Irritáció, aknés elváltozások, túlérzékenységi reakció.

109/2020/01

Pasta zinci oxidi
(Past. zinc. oxid.)

Dermatologicum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok – cink-készítmények D02AB.

Javallat

Horzsolások, sebek, nem vagy csak enyhén nedvedző kisebb kiterjedésű, felületes hámsérülések kezelése.

Rp.

Pastae zinci oxidi FoNo VIII.
grammata triginta (g 30,0)

D.S.: Külsőleg. Szárító paszta.

Hatóanyagok

Zinci oxidum: e*nyhe adstringens, szárító hatású, visszaveri az UV-sugarakat.*

Ellenjavallat

A hatóanyagokkal és egyéb összetevőkkel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Erősen nedvedző hámsérülésen, nyílt seben, nyálkahártyán nem alkalmazható.

Mellékhatás

Túlérzékenységi bőrreakció igen ritkán előfordulhat.

109/2020/01

Pasta zinci oxidi
(Past. zinc. oxid.)

Javallat

Horzsolások, sebek, nem vagy csak enyhén nedvedző kisebb kiterjedésű, felületes hámsérülések kezelésére alkalmazható paszta.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g pasztában

0,2 g Cink-oxid: *a kötőszöveti rostokat enyhén összehúzza, visszaveri az UV- sugarakat.*

Egyéb összetevők: búzakeményítő, fehér vazelin.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A hatóanyagokkal és egyéb összetevőkkel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Erősen nedvedző hámsérülésen, nyílt seben, nyálkahártyán nem alkalmazható.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Túlérzékenységi bőrreakció igen ritkán előfordulhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

109/2020/01

Pasta zinci oxidi
(Past. zinc. oxid.)

Pasta zinci oxidi FoNo VIII. **30,0 g**

Expedíció

Tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Szárító paszta.

Dermatologicum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok – cink-készítmények D02AB.

Hatóanyagok

Zinci oxidum: e*nyhe adstringens, szárító hatású, visszaveri az UV-sugarakat.*

Javallat

Horzsolások, sebek, nem vagy csak enyhén nedvedző kisebb kiterjedésű, felületes hámsérülések kezelése.

Ellenjavallat

A hatóanyagokkal és egyéb összetevőkkel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Erősen nedvedző hámsérülésen, nyílt seben, nyálkahártyán nem alkalmazható.

Mellékhatás

Túlérzékenységi bőrreakció igen ritkán előfordulhat.

110/2020/01

Pasta zinci oxidi salicylata

(Past. zinc. oxid. salicyl.)

Dermatologicum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok – cink-készítmények D02AB.

Javallat

Horzsolások, sebek, nem vagy csak enyhén nedvedző kisebb kiterjedésű, felületes hámsérülések kezelése.

Rp.

Pastae zinci oxidi salicylatae FoNo VIII.
grammata triginta (g 30,0)

D.S.: Külsőleg. Paszta hámhiány kezelésére.

Fontos tudnivalók

Pasta Lassari rendelése esetén ezt a készítményt adjuk ki.

Hatóanyagok

Zinci oxidum: e*nyhe adstringens, szárító hatású, visszaveri az UV-sugarakat.*

Acidum salicylicum: *keratinoldó és gombaellenes.*

Ellenjavallat

A hatóanyagokkal és egyéb összetevőkkel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Erősen nedvedző hámsérülésen, nyílt seben, nyálkahártyán nem alkalmazható.

Mellékhatás

Túlérzékenységi bőrreakció igen ritkán előfordulhat.

110/2020/01

Pasta zinci oxidi salicylata
(Past. zinc. oxid. salicyl.)

Javallat

Horzsolások, sebek, nem vagy csak enyhén nedvedző kisebb kiterjedésű, felületes hámsérülések kezelésére alkalmazható paszta.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g pasztában

- **0,25 g Cink-oxid:** *a kötőszöveti rostokat enyhén összehúzza, visszaveri az UV- sugarakat.*
- **0,02 g Szalicilsav:** *keratinoldó és gombaellenes.*

Egyéb összetevők: folyékony paraffin, búzakeményítő, fehér vazelin.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A hatóanyagokkal és egyéb összetevőkkel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Erősen nedvedző hámsérülésen, nyílt seben, nyálkahártyán nem alkalmazható.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Túlérzékenységi bőrreakció igen ritkán előfordulhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

110/2020/01

Pasta zinci oxidi salicylata
(Past. zinc. oxid. salicyl.)

Pasta zinci oxidi salicylata FoNo VIII. **30,0 g**

Expedíció

Tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Szárító paszta.

Dermatologicum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok – cink-készítmények D02AB.

Fontos tudnivalók

Pasta Lassari rendelése esetén ezt a készítményt adjuk ki.

Hatóanyagok

Zinci oxidum: e*nyhe adstringens, szárító hatású, visszaveri az UV-sugarakat.*

Acidum salicylicum: k*eratinoldó és gombaellenes.*

Javallat

Horzsolások, sebek, nem vagy csak enyhén nedvedző kisebb kiterjedésű, felületes hámsérülések kezelése.

Ellenjavallat

A hatóanyagokkal és egyéb összetevőkkel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Erősen nedvedző hámsérülésen, nyílt seben, nyálkahártyán nem alkalmazható.

Mellékhatás

Túlérzékenységi bőrreakció igen ritkán előfordulhat.

111/2020/01

✠

Pertica dithranoli

(Pertic. dithran.)

Dermatologicum. Antipsoriaticum.

ATC besorolás: psoriasis elleni lokális készítmények – ditranol D05AC01.

Javallat

Psoriasis.

Rp.

Dithranoli

centigrammata viginti (g 0,20)

Theobromatis olei

gramma unum et centigrammata sexaginta (g 1,60)

Cerae albae

grammata tria et centigrammata viginti (g 3,20)

Ricini olei virginalis

quantum satis

M. f. pertica.

Dentur tales doses No decem (X).

D.S.: Külsőleg. Gyógyszeres rúd. Pikkelysömör gócainak kezelésére. [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.] **Hűtőszekrényben tartandó!**

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás: a készítményt naponta egyszer kell alkalmazni és a felvitelt követő 1 óra múlva le kell mosni.*

Hatóanyagok

Dithranolum: *szintetikus kátrányszármazék, cytostaticus hatású anti-psoriaticum. Hatásmechanizmusa összetett. Psoriasis tüneteiben tartós remissziót eredményez.*

Ellenjavallat

Ismert túlérzékenységi reakció, erythroderma, psoriasis pustulosa/acuta.

Figyelmeztetés

Sérült, gyulladt bőrfelületről a dithranol gyorsan és jelentős mennyiségben felszívódhat, a flexurákban csak óvatosan alkalmazható. Tartsuk távol a szemtől és nyálkahártyáktól, mivel súlyos irritációt okozhat. Amennyiben a psoriasis okozta laesio súlyosbodik, illetve kiterjedése növekszik, a készítmény használatát fel kell függeszteni.

Mellékhatás

Égető érzés a bőrön, különösen a világos bőrű embereknél érzékenységi reakciók, a bőr gyulladásos reakciója (erythema, bullosus elváltozás), bőr és hajelszíneződés előfordulhat, ami a kezelés abbahagyása után megszűnik. Neutrophilia.

111/2020/01

✠

Pertica dithranoli

(Pertic. dithran.)

Javallat

Pikkelysömör.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db rúdban

0,2 g Ditranol: *szintetikus kátrányszármazék, pikkelysömör ellenes hatású. Hatásmechanizmusa összetett. A pikkelysömör tüneteiben tartós javulást eredményez.*

Egyéb összetevők: fehér viasz, kakaóvaj, natív ricinusolaj.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Alkalmazási mód*:* külsőleg. Gyógyszeres rúd. Pikkelysömör gócainak kezelésére. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagolása: a készítményt naponta egyszer kell alkalmazni és a felvitelt követő 1 óra múlva le kell mosni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Ismert túlérzékenységi reakció, a bőr kóros vörös elszíneződése, gennyes, vagy heveny pikkelysömör.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Sérült, gyulladt bőrfelületről a ditranol gyorsan és jelentős mennyiségben felszívódhat, a hajlatokban csak óvatosan alkalmazható. A szemtől távol kell tartani, mivel, súlyos irritációt okozhat. Amennyiben a pikkelysömör súlyosbodik, illetve kiterjedése növekszik, a készítmény használatát fel kell függeszteni és az orvossal fel kell venni a kapcsolatot.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Égető érzés a bőrön, különösen a világos bőrű embereknél érzékenységi reakciók, a bőr gyulladásos reakciója (bőrvörösödés, a bőr hólyagos elváltozása), bőr és hajelszíneződés előfordulhat, ami a kezelés abbahagyása után megszűnik. A fehérvérsejtszám csökkenése.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

111/2020/01

✠

Pertica dithranoli

(Pertic. dithran.)

I.	**Dithranolum**	**2,0 g**
II.	**Theobromatis oleum**	**16,0 g**
III.	**Cera alba**	**32,0 g**
III.	**Ricini oleum virginale**	**qu.s.**
		10 db rúdra

Készítés

A III. alatti alkotórészek összeolvasztott keverékében homogenizáljuk az I-t, ezután további melegítés nélkül hozzáadjuk a II-at. 9,0 g átlagtömegű hüvelyhenger öntőformába öntjük. A készítéshez kb. 46 g ricinusolajat használjunk.

Expedíció

Stift-tartó műanyag tartályban.

Szignatúra

Külsőleg. Gyógyszeres rúd. Pikkelysömör gócainak kezelésére. [A vényen szereplő adagolás.] Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Dermatologicum. Antisporiaticum.

ATC besorolás: psoriasis elleni lokális készítmények – ditranol D05AC01.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás: a készítményt naponta egyszer kell alkalmazni és a felvitelt követő 1 óra múlva le kell mosni.*

Hatóanyagok

Dithranolum: *szintetikus kátrányszármazék, cytostaticus hatású anti-psoriaticum. Hatásmechanizmusa összetett. Psoriasis tüneteiben tartós remissziót eredményez.*

Javallat

Psoriasis.

Ellenjavallat

Ismert túlérzékenységi reakció, erythroderma, psoriasis pustulosa/acuta.

Figyelmeztetés

Sérült, gyulladt bőrfelületről a dithranol gyorsan és jelentős mennyiségben felszívódhat, a flexurákban csak óvatosan alkalmazható. Tartsuk távol a szemtől és nyálkahártyáktól, mivel súlyos irritációt okozhat. Amennyiben a psoriasis okozta laesio súlyosbodik, illetve kiterjedése növekszik, a készítmény használatát fel kell függeszteni.

Mellékhatás

Égető érzés a bőrön, különösen a világos bőrű embereknél érzékenységi reakciók, a bőr gyulladásos reakciója (erythema, bullosus elváltozás), bőr és hajelszíneződés előfordulhat, ami a kezelés abbahagyása után megszűnik. Neutrophilia.

112/2020/01

Plantaginis lanceolatae folium

(Plantag. lanc. fol.)

Antitussivum. Stomatologicum. Demulcens. Antiphlogisticum. Spasmolyticum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: egyéb növényi, köhögés és meghűlés gyógyszerek HR05YA.

Javallat

Orális és pharyngeális irritáció és társult száraz köhögés tüneti kezelésére.

Rp.

Plantaginis lanceolatae folii

grammata quinquaginta (g 50,0)

D.S.: Lándzsás útifű levél.

Fontos tudnivalók

Szájon át történő alkalmazásra: felnőttek, valamint 12 évesnél idősebb gyermekek és serdülők részére 2,0 g (kb. 14 ml) aprított lándzsás útifű levelet 150 ml forrásban lévő vízzel leöntünk, gyakori kevergetés közben 15 percig állni hagyjuk. Leszűrés után elfogyasztjuk. Naponta 2-3 alkalommal. Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

5-11 éves gyermekek részére az előzőek szerint elkészített teának csupán 2/3-ad részét adjuk, naponta legfeljebb 2 alkalommal. A teát mindig frissen készítjük.

3-4 éves gyermekek részére az előzőek szerint elkészített teának csupán 1/3-ad részét adjuk, naponta legfeljebb 2 alkalommal. A teát mindig frissen készítjük.

Hatóanyagok

Plantaginis lanceolatae folium: *demulcens (nyák), antiphlogisticum (iridoid glycosidok, phenyl-etanoidok), spasmolyticum (iridoid glycosidok), antimikrobás hatás (iridoid glycosidok).*

Ellenjavallat

Lándzsás útifű levéllel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

3 évesnél fiatalabb gyermekek, valamint terhes és szoptató nők számára nem ajánlott. A beteg figyelmét fel kell hívni, hogy ha a tünetek 1 hét alatt nem enyhülnek, vagy súlyosbodnak (pl. dyspnoe, láz, purulens sputum lép fel), orvoshoz kell fordulni.

Mellékhatás

Allergiás reakciók nem ismert gyakorisággal.

112/2020/01

Plantaginis lanceolatae folium

(Plantag. lanc. fol.)

Javallat

Szájnyálkahártya- vagy torokgyulladás és társult száraz köhögés tüneti kezelésére.

Összetétel

Hatóanyagok 14 ml adagban

kb. 2 g Lándzsás útifű levél: *nyálkahártya-bevonó, gyulladásgátló, enyhe simaizomgörcsoldó, immunstimuláns, antimikrobás hatású.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Szájon át történő alkalmazásra: felnőttek, valamint 12 évesnél idősebb gyermekek és serdülők részére 2,0 g (kb. 14 ml) aprított lándzsás útifű levelet 1,5 dl forró vízzel leöntünk, gyakori kevergetés közben 15 percig állni hagyjuk. Leszűrés után elfogyasztjuk. Naponta 2-3 alkalommal.

5-11 éves gyermekek részére az előzőek szerint elkészített teának csupán 2/3-ad részét (9 ml aprított lándzsás útifű levélből készítve) adjuk, naponta legfeljebb 2 alkalommal. A teát mindig frissen készítjük.

3-4 éves gyermekek részére az előzőek szerint elkészített teának csupán 1/3-ad részét (4,5 ml aprított lándzsás útifű levélből készítve) adjuk, naponta legfeljebb 2 alkalommal. A teát mindig frissen készítjük.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Lándzsás útifű levéllel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

3 évesnél fiatalabb gyermekek, valamint terhes és szoptató nők számára nem ajánlott. Ha a tünetek 1 hét alatt nem enyhülnek, vagy súlyosbodnak (pl. nehézlégzés, láz, gennyes köpet lép fel), orvoshoz kell fordulni.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Allergiás reakciók, nem ismert gyakorisággal.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

112/2020/01

Plantaginis lanceolatae folium

(Plantag. lanc. fol.)

Plantaginis lanceolatae folium **50,0 g**

Expedíció

Cerátzacskóban, kartondobozban, adagolókanállal.

Szignatúra

Lándzsás útifű levél.

Antitussivum. Stomatologicum. Demulcens. Antiphlogisticum. Spasmolyticum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: egyéb növényi, köhögés és meghűlés gyógyszerek HR05YA.

Fontos tudnivalók

Szájon át történő alkalmazásra: felnőttek, valamint 12 évesnél idősebb gyermekek és serdülők részére 2,0 g (kb. 14 ml) aprított lándzsás útifű levelet 150 ml forró vízzel leöntünk, gyakori kevergetés közben 15 percig állni hagyjuk. Leszűrés után elfogyasztjuk. Naponta 2-3 alkalommal. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

5-11 éves gyermekek részére az előzőek szerint elkészített teának csupán 2/3-ad részét adjuk, naponta legfeljebb 2 alkalommal. A teát mindig frissen készítjük.

3-4 éves gyermekek részére az előzőek szerint elkészített teának csupán 1/3-ad részét adjuk, naponta legfeljebb 2 alkalommal. A teát mindig frissen készítjük.

Hatóanyagok

Plantaginis lanceolatae folium: *demulcens (nyák), antiphlogisticum (iridoid glycosidok, phenyl-etanoidok), spasmolyticum (iridoid glycosidok), antimikrobás hatás (iridoid glycosidok).*

Javallat

Orális és pharyngeális irritáció és társult száraz köhögés tüneti kezelésére.

Ellenjavallat

Lándzsás útifű levéllel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

3 évesnél fiatalabb gyermekek, valamint terhes és szoptató nők számára nem ajánlott. Ha a tünetek 1 hét alatt nem enyhülnek, vagy súlyosbodnak (pl. dyspnoe, láz, purulens sputum lép fel), orvoshoz kell fordulni.

Mellékhatás

Allergiás reakciók nem ismert gyakorisággal.

113/2020/01

Pulvis acidi ascorbici 200 mg
(Pulv. acid. ascorb. 200 mg)

Vitamin.

ATC besorolás: aszkorbinsav önmagában A11GA.

Javallat

C-vitamin hiányos állapot, valamint ennek megelőzése, reconvalescencia.

Rp.

Acidi ascorbici

centigrammata viginti (g 0,20)

Dentur tales doses No quinquaginta (L) ad capsulas cerates, ad scatulam.

S.: C-vitamin pótlására naponta 1-2 port vízben vagy langyos teában feloldva bevenni.

Fontos tudnivalók

10,0 g expediálható osztatlan por formájában, cerátzacskóban, dobozban, 200 mg kimérésére alkalmas adagolókanállal.

Hatóanyagok

Acidum ascorbicum: *antioxidáns, semlegesíti a káros szabadgyököket. Folyamatos bevitele szükséges, mivel a szervezet szintetizálni nem tudja. Fontos szerepet tölt be a szervezetben az oxidáció fékezésére.*

Ellenjavallat

A hatóanyaggal szembeni ismert túlérzékenység. Vesekőbetegség előfordulása (magasabb dózisok esetében).

Figyelmeztetés

Tartós, nagy dózisú alkalmazás hirtelen abbahagyásakor következményes hiánytünetek jelentkezhetnek.

Kölcsönhatás

Befolyásolhatja más hatóanyagok felszívódását és egyes laboratóriumi vizsgálatok eredményét.

Mellékhatás

Magasabb dózisok tartós alkalmazásakor hasmenés, gyomorirritáció, vesekő képződésének kockázata. Az utóbbi mellékhatás jelentkezésének veszélye különösen azon betegeknél gyakori, akiknél veseköves megbetegedés már szerepelt.

113/2020/01

Pulvis acidi ascorbici 200 mg
(Pulv. acid. ascorb. 200 mg)

Javallat

C-vitamin hiányos állapot, valamint ennek megelőzése, betegségből történő felépülés elősegítése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db porban

0,20 g Aszkorbinsav: *vízoldékony fontos vitamin, antioxidáns. Folyamatos bevitele szükséges, mivel a szervezet szintetizálni nem tudja. Elősegíti a sebgyógyulást és a kiserek, kapillárisok épségének megtartását.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

C-vitamin pótlására naponta 1-2 port vízben vagy langyos teában feloldva bevenni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A hatóanyaggal szembeni ismert túlérzékenység, vesekőbetegség az anamnézisben (magasabb dózisok esetén).

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Tartós, nagy dózisú alkalmazás hirtelen abbahagyásakor megvonásos jelenség léphet fel és következményes hiánytünetek jelentkezhetnek.

Kölcsönhatás

Befolyásolhatja más hatóanyagok felszívódását és egyes laboratóriumi vizsgálatok eredményét.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Magasabb dózisok tartós alkalmazásakor hasmenés, gyomorirritáció, vesekő képződésének kockázata. Az utóbbi mellékhatás jelentkezésének veszélye különösen azon betegeknél mérlegelendő, akiknek anamnézisében veseköves megbetegedés szerepel.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

113/2020/01

Pulvis acidi ascorbici 200 mg
(Pulv. acid. ascorb. 200 mg)

Acidum ascorbicum **10,0 g**

50 db osztott porra

Expedíció

Cerátkapszulában, kartondobozban.

Szignatúra

C-vitamin pótlására naponta 1-2 port vízben vagy langyos teában feloldva bevenni.

Vitamin.

ATC besorolás: aszkorbinsav önmagában A11GA.

Fontos tudnivalók

10,0 g expediálható osztatlan por formájában, cerátzacskóban, dobozban, 200 mg kimérésére alkalmas adagolókanállal.

Hatóanyagok

Acidum ascorbicum: *antioxidáns, semlegesíti a káros szabadgyököket. Folyamatos bevitele szükséges, mivel a szervezet szintetizálni nem tudja. Fontos szerepet tölt be a szervezetben az oxidáció fékezésére.*

Javallat

C-vitamin hiányos állapot, valamint ennek megelőzése, reconvalescencia.

Ellenjavallat

A hatóanyaggal szembeni túlérzékenység. Vesekőbetegség az anamnézisben (magasabb dózisok esetében).

Figyelmeztetés

Tartós, nagy dózisú alkalmazás hirtelen abbahagyásakor rebound jelenség léphet fel és következményes hiánytünetek jelentkezhetnek.

Kölcsönhatás

Befolyásolhatja más hatóanyagok felszívódását és egyes laboratóriumi vizsgálatok eredményét.

Mellékhatás

Magasabb dózisok tartós alkalmazásakor hasmenés, gyomorirritáció, vesekő képződésének kockázata. Az utóbbi mellékhatás jelentkezésének veszélye különösen azon betegeknél mérlegelendő, akiknek anamnézisében veseköves megbetegedés szerepel.

114/2025/03

Pulvis ad grippam
(Pulv. ad grip.)

Antipyreticum. Analgeticum.

ATC besorolás: egyéb fájdalom és lázcsillapítók - paracetamol N02BE01.

Javallat

Influenza, lázas, meghűléses megbetegedések tüneteinek kezelése.

Rp.

Terpini monohydrici

centigrammata duo (g 0,02)

Coffeini

centigrammata duo et semis (g 0,025)

Acidi ascorbici

centigrammata tria (g 0,03)

Silicae colloidalis anhydricae

centigrammata tria (g 0,03)

Paracetamoli

gramma semis (g 0,50)

Calcii carbonatis

centigrammata triginta (g 0,30)

M. f. pulvis.

Dentur tales doses No decem (X).

D.S.: Felnőtteknek szükség esetén 1 port bevenni, naponta legfeljebb hatszor és nem gyakrabban, mint négy óránként.

Fontos tudnivalók

Felnőtteknek és 43 kg feletti serdülőknek szükség esetén 1 port bevenni, naponta legfeljebb hatszor és nem gyakrabban, mint négy óránként. 33-43 kg közötti 12 éves vagy annál idősebb serdülőknek szükség esetén 1 port bevenni, naponta legfeljebb négyszer és nem gyakrabban, mint négy óránként. Alkalmazásának időtartama nem haladhatja meg a 7 napot. Orvosi felügyelet nélkül 3 napnál tovább nem alkalmazható.

Hatóanyagok

Terpinum monohydricum: *bronchusszekréciót fokozó expectorans.*

Coffeinum: *psychostimuláns.*

Acidum ascorbicum: *másnéven C-vitamin; antioxidáns, fontos szerepet játszik a szervezet számos élettani folyamatának befolyásolásában, így az immunreakciók erősítésében.*

Paracetamolum: *láz- és fájdalomcsillapító. Hatását a központi idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlása útján fejti ki.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Jelentős máj- és veseműködési zavar. Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány. Ritkán allergiás reakciók: erythema, urticaria, nyálkahártya duzzanat; nagyon ritkán csontvelőt érintő reakciók: leukopenia, thrombocytopenia, agranulocytosis. Nagy adagban, főleg tartós alkalmazás során veseműködési zavar és toxikus májkárosodás jöhet létre. 12 év alatti életkor, terhesség, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Nagy adagban, főleg tartós alkalmazás során veseműködési zavar és toxikus májkárosodás jöhet létre. Ezért alkalmazása megfontolandó mérsékelt fokú máj- és vesebetegek esetében, továbbá olyanoknál, akik egyéb, májműködést befolyásoló gyógyszert szednek. Paracetamolt tartalmaz. A készítmény más, paracetamol-tartalmú gyógyszerrel együtt nem szedhető. Más paracetamol-tartalmú készítményekkel történő egyidejű alkalmazása túladagoláshoz vezethet.

Koffein tartalma miatt fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívbetegség és hyperthyreosis esetén, továbbá időseknél és leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele zavarhatja az elalvást. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffein-tartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energiaitalok), mert túladagolás következhet be.

Kölcsönhatás

Paracetamol

Májenzim-induktor hatású gyógyszerek (egyes hipnotikumok, antiepileptikumok, így a fenobarbitál, fenitoin, karbamazepin, továbbá szalicilamid, glutetimid, rifampicin), mivel fokozzák a paracetamol toxikus metabolitjainak képződését, egyébként ártalmatlan dózisai is májkárosodást okozhatnak. Probenecid: gátolja a paracetamol metabolizmusát, így emeli annak vérszintjét. Metoklopramid, domperidon fokozzák a paracetamol felszívódását. A kolesztiramin viszont csökkenti a paracetamol felszívódását. Gyomorürülést lassító szerek (pl. propantelin) ronthatják a paracetamol felszívódását és hatását. Gyomorürülést gyorsító szerek (pl. metoklopramid) a paracetamol felszívódását gyorsítva fokozzák annak hatását. Anticoagulánsokkal együtt adva a prothrombin-idő megnyúlhat. Alkohol fogyasztás növeli a paracetamol hepatotoxicitását.

Koffein

A koffein fokozza a szalicilátok és egyes nem-szteroid gyulladáscsökkentők felszívódását. Dózisfüggően ellensúlyozza a benzodiazepinek okozta álmosságot és szellemi lassúságot. A koffein vérszintjét növelik a CYP1A2 inhibitorok, a cimetidin, az orális kontraceptívumok (etinilösztradiol), a ciprofloxacin, az enoxacin, a verapamil, a diszulfirám és a mexiletin (az eliminációját, illetve a clearance-ét gátolják). A koffein igen magas adagban csökkenti a teofillin metabolizmusát, fokozza annak hatását. Egyes izomrelaxánsok (idrocilamid) gátolják a koffein biotranszformációját, e két szer együttes adása tilos. A koffein növeli a májon át metabolizálódó szerek vérszintjét. A koffein hatását növeli a diszulfiram, az etinilösztradiol. A nikotin fokozza a koffein clearance-ét.

Mellékhatás

Ritkán allergiás reakciók: erythema, urticaria, nyálkahártya duzzanat; nagyon ritkán csontvelőt érintő reakciók: leukopenia, thrombocytopenia, agranulocytosis. Nagy adagban, főleg tartós alkalmazás során veseműködési zavar és toxikus májkárosodás jöhet létre. Nagy adagban tachycardia, extrasystole alakulhat ki. Központi idegrendszeri tünetek, álmatlanság, nyugtalanság, fülzúgás, látótérkiesés, tremor. Csökkent májműködésnél a koffein felezési ideje megnyúlhat, ami a koffein toxikus felhalmozódásához vezethet. Esti bevétele az alvást zavarhatja.

114/2025/03

Pulvis ad grippam
(Pulv. ad grip.)

Javallat

Lázas, meghűléses megbetegedés tüneti kezelése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db porban

0,02 g Terpin-monohidrát: *a hörgők nyákelválasztását fokozó köptető.*

0,025 g Koffein: *a központi idegrendszer működését élénkítő szer.*

0,03 g Aszkorbinsav: *másnéven C-vitamin, antioxidáns, fontos szerepe játszik a szervezet számos élettani folyamatának befolyásolásában, így az immunreakciók erősítésében.*

0,50 g Paracetamol: *láz- és fájdalomcsillapító.*

Egyéb összetevők: kalcium-karbonát, vízmentes kolloid szilícium-dioxid.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Felnőtteknek és 43 kg feletti serdülőknek szükség esetén 1 port bevenni, naponta legfeljebb hatszor és nem gyakrabban, mint négy óránként. 33-43 kg közötti 12 éves vagy annál idősebb serdülőknek szükség esetén 1 port bevenni, naponta legfeljebb négyszer és nem gyakrabban, mint négy óránként. Alkalmazásának időtartama nem haladhatja meg a 7 napot. Orvosi felügyelet nélkül 3 napnál tovább nem alkalmazható.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Jelentős máj- és veseműködési zavar. Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány. Ritkán allergiás reakciók: bőrpír, csalánkiütés, nyálkahártya duzzanat; nagyon ritkán csontvelőt érintő reakciók: csökkent fehérvérsejtszám, a vérlemezkék számának csökkenése, a csontvelő által termelt valamennyi sejt számának drasztikus csökkenése. Nagy adagban, főleg tartós alkalmazás során veseműködési zavar és toxikus májkárosodás jöhet létre. 12 év alatti életkor, terhesség, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Nagy adagban, főleg tartós alkalmazás során veseműködési zavar és toxikus májkárosodás jöhet létre. Ezért alkalmazása megfontolandó mérsékelt fokú máj- és vesebetegek esetében, továbbá olyanoknál, akik egyéb, májműködést befolyásoló gyógyszert szednek Paracetamolt tartalmaz. A készítmény más, paracetamol-tartalmú gyógyszerrel együtt nem szedhető. Más paracetamol-tartalmú készítményekkel történő egyidejű alkalmazása túladagoláshoz vezethet.

Koffein tartalma miatt fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívbetegség és fokozott pajzsmirigy működés esetén, továbbá időseknél és leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele zavarhatja az elalvást. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffein-tartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energiaitalok), mert túladagolás következhet be.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Paracetamol

Májenzim-induktor hatású gyógyszerek (egyes altatók, antiepileptikumok, így a fenobarbitál, fenitoin, karbamazepin, továbbá szalicilamid, glutetimid, rifampicin), mivel fokozzák a paracetamol toxikus anyagcsere termékeinek képződését, egyébként ártalmatlan dózisai is májkárosodást okozhatnak. Probenecid: gátolja a paracetamol lebontását, így emeli annak vérszintjét. Metoklopramid, domperidon fokozzák a paracetamol felszívódását. A kolesztiramin viszont csökkenti a paracetamol felszívódását. Gyomorürülést lassító szerek (pl. propantelin) ronthatják a paracetamol felszívódását és hatását. Gyomorürülést gyorsító szerek (pl. metoklopramid) a paracetamol felszívódását gyorsítva fokozzák annak hatását. Véralvadásgátlókkal együtt adva a prothrombin-idő megnyúlhat. Alkohol fogyasztás növeli a paracetamol májkárosító hatását.

Koffein

A koffein fokozza a szalicilátok és egyes nemszteroid gyulladáscsökkentők (fájdalomcsillapítók) felszívódását. Dózisfüggően ellensúlyozza a benzodiazepinek (szorongásoldó gyógyszerek) okozta álmosságot és szellemi lassúságot. A koffein vérszintjét növelik a CYP1A2 inhibitorok, a cimetidin (gyomorsavtermelést gátló gyógyszer), az orális fogamzásgátló gyógyszerek (etinilösztradiol), a ciprofloxacin, az enoxacin (antibiotikumok), a verapamil, mexiletin (szívritmus szabályozók) és a diszulfirám (alkoholról leszoktató szer).

A koffein igen magas adagban csökkenti a teofillin (asztma ellenes gyógyszer) metabolizmusát, fokozza annak hatását. Egyes izomrelaxánsok (idrocilamid) gátolják a koffein biotranszformációját, e két szer együttes adása tilos. A koffein növeli a májon át metabolizálódó szerek vérszintjét. A diszulfiram és az etinilösztradiol növeli a koffein hatását. A nikotin (dohányfüggőség kezelésében használt szer) fokozza a koffein kiürülését.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelő orvosát vagy gyógyszerészét.

Ritkán allergiás reakciók: bőrvörösödés, csalánkiütés, nyálkahártya duzzanat; nagyon ritkán csontvelőt érintő reakciók: csökkent fehérvérsejt szám, a vérlemezkék számának csökkenése, a csontvelő által termelt valamennyi sejt számának drasztikus csökkenése. Nagy adagban, főleg tartós alkalmazás során veseműködési zavar és toxikus májkárosodás jöhet létre. Nagy adagban szapora pulzus, szívritmuszavar alakulhat ki. Központi idegrendszeri tünetek, álmatlanság, nyugtalanság, fülzúgás, látótérkiesés, görcsök, remegés. Csökkent májműködésnél a koffein felezési ideje megnyúlhat, ami a koffein toxikus felhalmozódásához vezethet. Esti bevétele az alvást zavarhatja.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

114/2025/03

Pulvis ad grippam
(Pulv. ad grip.)

Terpinum monohydricum	**0,20 g**
Coffeinum	**0,25 g**
Acidum ascorbicum	**0,30 g**
Silica colloidalis anhydrica	**0,30 g**
Paracetamolum	**5,0 g**
Calcii carbonas	**3,0 g**

10 db osztott porra

Expedíció

Cerátkapszulában, kartondobozban.

Szignatúra

Felnőtteknek szükség esetén 1 port bevenni, naponta legfeljebb hatszor és nem gyakrabban, mint négy óránként.

Antipyreticum. Analgeticum.

ATC besorolás: egyéb fájdalom és lázcsillapítók - paracetamol N02BE01.

Fontos tudnivalók

Felnőtteknek és 43 kg feletti serdülőknek szükség esetén 1 port bevenni, naponta legfeljebb hatszor és nem gyakrabban, mint négy óránként. 33-43 kg közötti 12 éves vagy annál idősebb serdülőknek szükség esetén 1 port bevenni, naponta legfeljebb négyszer és nem gyakrabban, mint négy óránként. Alkalmazásának időtartama nem haladhatja meg a 7 napot. Orvosi felügyelet nélkül 3 napnál tovább nem alkalmazható.

Hatóanyagok

Terpinum monohydricum: *bronchusszekréciót fokozó expectorans.*

Coffeinum: *psychostimuláns.*

Acidum ascorbicum: *másnéven C-vitamin; antioxidáns, fontos szerepe játszik a szervezet számos élettani folyamatának befolyásolásában, így az immunreakciók erősítésében.*

Paracetamolum: *láz- és fájdalomcsillapító. Hatását a központi idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlása útján fejti ki.*

Javallat

Influenza, lázas, meghűléses megbetegedések tüneteinek kezelése.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Jelentős máj- és veseműködési zavar. Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány. Ritkán allergiás reakciók: erythema, urticaria, nyálkahártya duzzanat; nagyon ritkán csontvelőt érintő reakciók: leukopenia, thrombocytopenia, agranulocytosis. Nagy adagban, főleg tartós alkalmazás során veseműködési zavar és toxikus májkárosodás jöhet létre. 12 év alatti életkor, terhesség, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Nagy adagban, főleg tartós alkalmazás során veseműködési zavar és toxikus májkárosodás jöhet létre. Ezért alkalmazása megfontolandó mérsékelt fokú máj- és vesebetegek esetében, továbbá olyanoknál, akik egyéb, májműködést befolyásoló gyógyszert szednek. Paracetamolt tartalmaz. A készítmény más, paracetamol-tartalmú gyógyszerrel együtt nem szedhető. Más paracetamol-tartalmú készítményekkel történő egyidejű alkalmazása túladagoláshoz vezethet.

Koffein tartalma miatt fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívbetegség és hyperthyreosis esetén, továbbá időseknél és leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele zavarhatja az elalvást. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffein-tartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energiaitalok), mert túladagolás következhet be.

Kölcsönhatás

Paracetamol

Májenzim-induktor hatású gyógyszerek (egyes hipnotikumok, antiepileptikumok, így a fenobarbitál, fenitoin, karbamazepin, továbbá szalicilamid, glutetimid, rifampicin), mivel fokozzák a paracetamol toxikus metabolitjainak képződését, egyébként ártalmatlan dózisai is májkárosodást okozhatnak. Probenecid: gátolja a paracetamol metabolizmusát, így emeli annak vérszintjét. Metoklopramid, domperidon fokozzák a paracetamol felszívódását. A kolesztiramin viszont csökkenti a paracetamol felszívódását. Gyomorürülést lassító szerek (pl. propantelin) ronthatják a paracetamol felszívódását és hatását. Gyomorürülést gyorsító szerek (pl. metoklopramid) a paracetamol felszívódását gyorsítva fokozzák annak hatását. Anticoagulánsokkal együtt adva a prothrombin-idő megnyúlhat. Alkohol fogyasztás növeli a paracetamol hepatotoxicitását.

Koffein

A koffein fokozza a szalicilátok és egyes nem-szteroid gyulladáscsökkentők felszívódását. Dózisfüggően ellensúlyozza a benzodiazepinek okozta álmosságot és szellemi lassúságot. A koffein vérszintjét növelik a CYP1A2 inhibitorok, a cimetidin, az orális kontraceptívumok (etinilösztradiol), a ciprofloxacin, az enoxacin, a verapamil, a diszulfirám és a mexiletin (az eliminációját, illetve a clearance-ét gátolják). A koffein igen magas adagban csökkenti a teofillin metabolizmusát, fokozza annak hatását. Egyes izomrelaxánsok (idrocilamid) gátolják a koffein biotranszformációját, e két szer együttes adása tilos. A koffein növeli a májon át metabolizálódó szerek vérszintjét. A koffein hatását növeli a diszulfiram, az etinilösztradiol. A nikotin fokozza a koffein clearance-ét.

Mellékhatás

Ritkán allergiás reakciók: erythema, urticaria, nyálkahártya duzzanat; nagyon ritkán csontvelőt érintő reakciók: leukopenia, thrombocytopenia, agranulocytosis. Nagy adagban, főleg tartós alkalmazás során veseműködési zavar és toxikus májkárosodás jöhet létre. Nagy adagban tachycardia, extrasystole alakulhat ki. Központi idegrendszeri tünetek, álmatlanság, nyugtalanság, fülzúgás, látótérkiesés, tremor. Csökkent májműködésnél a koffein felezési ideje megnyúlhat, ami a koffein toxikus felhalmozódásához vezethet. Esti bevétele az alvást zavarhatja.

115/2020/01

Pulvis ad pyrosim
(Pulv. ad pyros.)

Antacidum.

ATC besorolás: antacidumok − antacidumok és natrium bicarbonat kombinációi A02AH.

Javallat

Hyperaciditás, hypersecretio, pyrosis, oesophagiális reflux.

Rp.

Dinatrii phosphatis dodecahydrici

grammata duo (g 2,0)

Calcii carbonatis

grammata viginti (g 20,0)

Natrii hydrogenocarbonatis

grammata duodeviginti (g 18,0)

Magnesii subcarbonatis levis

ad grammata centum (ad g 100,0)

M. f. pulvis.

D.S.: Felnőtteknek szükség esetén 5 ml (0,63 g) készítményt 100 g vízben kell elkeverni és meginni, naponta legfeljebb két alkalommal.

Fontos tudnivalók

Folyamatosan nem alkalmazható.

Hatóanyagok

Dinatrii phosphas dodecahydricus: *antacidum.*

Calcium carbonas: *gyors, hosszantartó, erős neutralizáló hatású antacidum*.

Natrii hydrogenocarbonas: *antacidum.*

Magnesii subcarbonas levis: *antacidum, laxativum, digestivum.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Gyógyszer-intolerancia (pl. a bevételt követő hányinger, hányás). Metabolikus acidosis és az erre hajlamosító állapotok. Veseelégtelenség. Dekompenzált szívelégtelenség. Oedemás állapotok (a nátrium- és vízretenció kockázata miatt). Hyperphosphataemia. Hypercalcaemia és/vagy hypercalcaemiát eredményező állapotok. Nephrolitiasis (kalcium tartalmú vesekövek következtében).

Figyelmeztetés

A gyomorban az égő érzést gyorsan megszünteti, azonban széndioxid szabadul fel belőle, ami a gyomornyálkahártya izgatása révén rebound effektust okozva fokozza a savszekréciót. Így hatása gyorsan beáll, de átmeneti. Óvatosan adandó beszűkült vesefunkció esetén, valamint időseknek a magnézium szint időszakos ellenőrzése mellett a hypermagnesaemia veszélye miatt. Ha a panaszok néhány napi szedést követően nem javulnak, vagy ha a gyomornedv pH-ja túlságosan lecsökken, a

készítmény alkalmazását fel kell függeszteni. 18 év alatti gyermekek és serdülők csak orvosi javaslatra, az orvos által egyedileg megállapított adagolásban alkalmazhatják.

Kölcsönhatás

A kalcium- és magnézium-tartalmú antacidumok komplexet képezhetnek bizonyos antibiotikumokkal (pl. tetraciklinek, kinolonok) bifoszfonátokkal, szívglikozidokkal (pl. digoxin, digitoxin), a levotiroxinnal és az eltrombopaggal, így csökkenthetik a felszívódásukat. Ezt figyelembe kell venni, amennyiben egyidejű alkalmazás szükséges. A kalcium sók csökkentik a fluorid és a vastartalmú készítmények felszívódását. A kalcium és magnézium sók gátolhatják a foszfátok felszívódását. Tiazid diuretikumok csökkentik a kalcium kiválasztását a vizeletbe. Ennek következtében a hypercalcaemia kialakulásának kockázata nő, így a plazma kalcium szintjét rendszeresen monitorozni kell tiazid diuretikumok egyidejű adásakor. Az egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek felszívódásának mértékében jelentkező lehetséges változások miatt nem ajánlott a savkötő készítmények és egyéb gyógyszerek egyidejű alkalmazása. Az antacid készítményeket az egyéb gyógyszerek bevételéhez képest 1-2 órás különbséggel javasolt alkalmazni.

Mellékhatás

A készítmény alkalmazása során esetlegesen kialakuló diarrhoea az elektrolit-háztartás zavarához vezethet. Nagyon ritkán előfordulhatnak túlérzékenységi reakciók. Az ebből származó tünetek közé tartoznak a bőrkiütések, urticaria, angioedema és az anaphylaxia. Főleg károsodott vesefunkció esetén a kalcium- és magnézium-tartalmú antacidumok hosszú ideig, magas dózisban történő alkalmazása hypermagneseamiához vagy hypercalcaemiához és alkalózishoz vezethet, amely gastrointestinalis tünetek és izomgyengeség formájában is jelentkezhet. Előfordulhat hányinger, hányás, hasi diszkomfort érzés és hasmenés, fejfájás.

115/2020/01

Pulvis ad pyrosim
(Pulv. ad pyros.)

Javallat

Gyomorsav túltengés, gyomorégés, nyelőcső reflux.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g porban

0,02 g Dinátrium-hidrogén-foszfát: *a gyomorsavat megköti*.

0,20 g Kalcium-karbonát: *a gyomorsavat megköti, hatása tartós*.

0,18 g Nátrium-hidrogén-karbonát: *a gyomorsavat megköti*.

0,60 g Könnyű, bázisos magnézium-karbonát: *a gyomorsavat megköti, hashajtó, emésztést elősegítő szer*.

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Felnőtteknek szükség esetén 5 ml készítményt 100 g vízben kell elkeverni és meginni, naponta legfeljebb két alkalommal. Folyamatosan nem alkalmazható.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Gyógyszer-intolerancia (pl. a bevételt követő hányinger, hányás). A szervezet anyagcserezavara következtében kialakuló elsavanyosodása és az erre hajlamosító állapotok. Veseelégtelenség. szívelégtelenség következtében kialakult kerengési zavar. Ödémás állapotok (a fokozott nátrium- és vízvisszatartás kockázata miatt). A vérplazma magas foszfát, vagy kálcium tartalma, vagy ezt eredményező állapotok. Vesekövesség (kalcium tartalmú vesekövek).

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A gyomorban az égő érzést gyorsan megszünteti, azonban széndioxid szabadul fel belőle, ami nem kívánatos módon, a gyomornyálkahártya izgatása révén fokozza a savszekréciót. Így a gyorsan beálló hatás csak átmeneti. Óvatosan adandó beszűkült vesefunkció esetén, valamint időseknek. A vér kórosan megemelkedő magnézium koncentrációjának veszélye miatt a magnézium szint időszakos ellenőrzése szükséges. Ha a panaszok néhány napi szedést követően nem javulnak, vagy ha a gyomornedv pH-ja túlságosan lecsökken, a készítmény alkalmazását fel kell függeszteni. 18 év alatti gyermekek és serdülők csak orvosi javaslatra, az orvos által egyedileg megállapított adagolásban alkalmazhatják.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

A kalcium- és magnézium-tartalmú savlekötők komplexet képezhetnek bizonyos antibiotikumokkal (pl.tetraciklinek, kinolonok), bifoszfonátokkal, szívglikozidokkal (pl.digoxin, digitoxin), levotiroxinnal és az eltrombopaggal, így csökkenthetik a felszívódásukat. Ezt figyelembe kell venni, amennyiben egyidejű alkalmazás szükséges. A kalcium sók csökkentik a fluorid és a vastartalmú készítmények felszívódását. A kalcium és magnézium sók gátolhatják a foszfátok felszívódását. Tiazid típusú vízhajtók csökkentik a kalcium kiválasztását a vizeletbe. Ennek következtében a vér túl magas kálcium koncentrációjának kockázata nő. Ezért a plazma kalcium szintjét rendszeresen monitorozni kell tiazid típusú vízhajtók egyidejű adásakor. Az egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek felszívódásának mértékében jelentkező lehetséges változások miatt nem ajánlott a savkötő készítmények és egyéb gyógyszerek egyidejű szedése. A savkötő készítményeket az egyéb gyógyszerek bevételéhez képest 1-2 órás különbséggel javasolt alkalmazni.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény tartós alkalmazása, ill. a kialakuló hasmenés az elektrolit-háztartás zavarához vezethet. Nagyon ritkán jelentettek túlérzékenységi reakciókat. A klinikai tünetek közé tartoznak a bőrkiütések, csalánkiütés, szöveti vizenyő, immunreakció következtében kialakuló túlérzékenységi reakció. Főleg károsodott vesefunkció esetén a kalcium- és magnézium-tartalmú savkötők hosszú ideig, magas dózisban történő alkalmazása kóros magnézium és kálcium vérkonventráció kialakulását, a vér savtartalmának csökkenését erdményezheti. Ez gyomor-bélpanaszok, izomgyengeség formájában is jelentkezhet. Előfordulhat hányinger, hányás, hasi diszkomfort érzés, hasmenés, fejfájás.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

115/2020/01

Pulvis ad pyrosim
(Pulv. ad pyros.)

Dinatrii phosphas dodecahydricus	**2,0 g**
Calcii carbonas	**20,0 g**
Natrii hydrogenocarbonas	**18,0 g**
Magnesii subcarbonas levis	**ad 100,0 g**

Expedíció

Cerátzacskóban, kartondobozban.

Szignatúra

Felnőtteknek szükség esetén 5 ml (0,63 g) készítményt 100 g vízben kell elkeverni és meginni, naponta legfeljebb két alkalommal.

Antacidum.

ATC besorolás: antacidumok − antacidumok és natrium bicarbonat kombinációi A02AH.

Fontos tudnivalók

Folyamatosan nem alkalmazható.

Hatóanyagok

Dinatrii phosphas dodecahydricus: *antacidum.*

Calcium carbonas: *gyors, hosszantartó, erős neutralizáló hatású antacidum*.

Natrii hydrogenocarbonas: *antacidum.*

Magnesii subcarbonas levis: *antacidum, laxativum, digestivum.*

Javallat

Hyperaciditás, hypersecretio, pyrosis, oesophagiális reflux.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Gyógyszer-intolerancia (pl. a bevételt követő hányinger, hányás). Metabolikus acidosis és az erre hajlamosító állapotok. Veseelégtelenség. Dekompenzált szívelégtelenség. Oedemás állapotok (a nátrium- és vízretenció kockázata miatt). Hyperphosphataemia. Hypercalcaemia és/vagy hypercalcaemiát eredményező állapotok. Nephrolitiasis (kalcium tartalmú vesekövek következtében).

Figyelmeztetés

A gyomorban az égő érzést gyorsan megszünteti, azonban széndioxid szabadul fel belőle, ami a gyomornyálkahártya izgatása révén rebound effektust okozva fokozza a savszekréciót. Így hatása gyorsan beáll, de átmeneti. Óvatosan adandó beszűkült vesefunkció esetén, valamint időseknek a magnézium szint időszakos ellenőrzése mellett a hypermagnesaemia veszélye miatt. Ha a panaszok néhány napi szedést követően nem javulnak, vagy ha a gyomornedv pH-ja túlságosan lecsökken, a készítmény alkalmazását fel kell függeszteni. 18 év alatti gyermekek és serdülők csak orvosi javaslatra, az orvos által egyedileg megállapított adagolásban alkalmazhatják.

Kölcsönhatás

A kalcium- és magnézium-tartalmú antacidumok komplexet képezhetnek bizonyos antibiotikumokkal (pl. tetraciklinek, kinolonok) bifoszfonátokkal, szívglikozidokkal (pl. digoxin, digitoxin), a levotiroxinnal és az eltrombopaggal, így csökkenthetik a felszívódásukat. Ezt figyelembe kell venni, amennyiben egyidejű alkalmazás szükséges. A kalcium sók csökkentik a fluorid és a vastartalmú készítmények felszívódását. A kalcium és magnézium sók gátolhatják a foszfátok felszívódását. Tiazid diuretikumok csökkentik a kalcium kiválasztását a vizeletbe. Ennek következtében a hypercalcaemia kialakulásának kockázata nő, így a plazma kalcium szintjét rendszeresen monitorozni kell tiazid diuretikumok egyidejű adásakor. Az egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek felszívódásának mértékében jelentkező lehetséges változások miatt nem ajánlott a savkötő készítmények és egyéb gyógyszerek egyidejű alkalmazása. Az antacid készítményeket az egyéb gyógyszerek bevételéhez képest 1-2 órás különbséggel javasolt alkalmazni.

Mellékhatás

A készítmény alkalmazása során esetlegesen kialakuló diarrhoea az elektrolit-háztartás zavarához vezethet. Nagyon ritkán előfordulhatnak túlérzékenységi reakciók. Az ebből származó tünetek közé tartoznak a bőrkiütések, urticaria, angioedema és az anaphylaxia. Főleg károsodott vesefunkció esetén a kalcium- és magnézium-tartalmú antacidumok hosszú ideig, magas dózisban történő alkalmazása hypermagneseamiához vagy hypercalcaemiához és alkalózishoz vezethet, amely gastrointestinalis tünetek és izomgyengeség formájában is jelentkezhet. Előfordulhat hányinger, hányás, hasi diszkomfort érzés és hasmenés, fejfájás.

116/2020/01

Pulvis aluminii et magnesii

(Pulv. alumin. et magnes.)

Antacidum. Enyhe adstringens.

ATC besorolás: antacidumok – alumínium-, kalcium és magnézium-vegyületek kombinációi és komplexei A02AD.

Javallat

Hyperaciditas.

Rp.

Aluminii oxidi hydrici

grammata quadraginta (g 40,0)

Magnesii oxidi levis

grammata decem (g 10,0)

M. f. pulvis.

D. ad scatulam.

S.: Szükség esetén kb. 2,5–5 ml port ½ pohár (1 dl) vízben elkeverve bevenni. Naponta legfeljebb háromszor.

Fontos tudnivalók

A készítmény legfeljebb 7 napig szedhető orvosi ellenőrzés nélkül.

Hatóanyagok

Aluminii oxidum hydricum: *antacidum. A gyomorban a sósavval lassan reagál és oldhatatlan alumínium-klorid keletkezik. Étel jelenléte lassítja az ürülését a gyomorból. A bélben a foszfát-ionokat oldhatatlan komplex formájában megköti.*

Magnesii oxidum leve: *antacidum.*

Ellenjavallat

Veseelégtelenség, terhesség, szoptatás időszaka. 15 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Óvatosan adandó beszűkült vesefunkció esetén a hypermagnesaemia veszélye miatt. Nagy dózisok foszfát-depletiót okozhatnak, mely megnövekedett csont reszorpcióval, hypercalciuriával járhat együtt. Krónikus vesebetegeknél az alumínium kumulálódhat, ami osteomalatiát, encephalopathiát, dementiát, anaemiát okozhat.

Kölcsönhatás

Víztartalmú alumínium-oxid

Csökkenti a tetraciklinek, bifoszfonátok és vaskészítmények felszívódását. Más gyógyszerek felszívódását a pH változtatásával befolyásolhatja. A szalicilátok vesén keresztüli kiválasztását fokozza a vizelet lúgosodása miatt. A kinidinekkel történő egyidejű alkalmazásakor a kinidin koncentrációja a vérben jelentősen, a túladagoláshoz hasonló tüneteket kiváltó mértékben megemelkedhet. Víztartalmú alumínium-oxid és citrátsók egyidejű alkalmazása a szérum alumínium-szint megemelkedését okozhatja, kiváltképp vesekárosodásban szenvedő betegeknél. A káros kölcsönhatások elkerülése

érdekében az alumínium-oxid tartalmú készítmény és más gyógyszerek bevétele között legalább két óra teljen el.

Magnézium-oxid

A magnézium-oxid az egy időben adott tetraciklinek, bifoszfonátok, vaskészítmények terápiás hatását felszívódásuk akadályozásával csökkenti. A káros kölcsönhatások elkerülése érdekében a magnézium-oxid tartalmú por és más gyógyszerek bevétele között legalább két óra teljen el.

Mellékhatás

Hasmenést vagy székrekedést okozhat. Hypophosphataemia, normál adagok alkalmazása is foszforhiányt, fokozott csontreszorpciót, hypercalciuriát és osteomalatiát eredményezhet.

116/2020/01

Pulvis aluminii et magnesii
(Pulv. alumin. et magnes.)

Javallat

Gyomorsav túltengés.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g porban

0,8 g Alumínium-oxid: *a gyomorsavat leköti. A gyomorban a sósavval lassan reagál és oldhatatlan alumínium-klorid keletkezik. Étel jelenléte lassítja ürülését a gyomorból. A bélben a foszfát-ionokat oldhatatlan komplex formájában megköti.*

0,2 g Magnézium-oxid: *a gyomorsavat leköti.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

A készítmény legfeljebb 7 napig szedhető orvosi ellenőrzés nélkül. *Szokásos alkalmazás*: szükség esetén, kb. 2,5–5 ml port ½ pohár (1 dl) vízben elkeverve bevenni. Naponta legfeljebb háromszor.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Veseelégtelenség, terhesség, szoptatás időszaka. 15 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Óvatosan adandó beszűkült vesefunkció esetén a magnézium túlterhelés veszélye miatt. Krónikus vesebetegeknél az alumínium felhalmozódhat, ami csontlágyulást, agyvelő bántalmat, elbutulást, vérszegénységet okozhat.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Alumínium-oxid

Csökkenti a tetraciklinek, bifoszfonátok és vaskészítmények felszívódását Más gyógyszerek felszívódását a pH változtatásával befolyásolhatja. A szalicilátok vesén keresztüli kiválasztását fokozza a vizelet lúgosodása miatt. A kinidinekkel történő egyidejű alkalmazásakor a kinidin koncentrációja a vérben jelentősen, a túladagoláshoz hasonló tüneteket kiváltó mértékben megemelkedhet. Az alumínium-oxid és citrátsók egyidejű alkalmazása a vér alumínium-szint megemelkedését okozhatja, kiváltképp vesekárosodásban szenvedő betegeknél. A káros kölcsönhatások elkerülése érdekében az alumínium-oxid tartalmú készítmények és más gyógyszerek bevétele között legalább két óra teljen el.

Magnézium-oxid

A magnézium-oxid az egy időben adott tetraciklinek, bifoszfonátok, vaskészítmények terápiás hatását elszívódásuk akadályozásával csökkenti. A káros kölcsönhatások elkerülése érdekében a magnézium-oxid tartalmú készítmények és más gyógyszerek bevétele között legalább két óra teljen el.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hasmenést vagy székrekedést okozhat. Hypophosphataemia, normál adagok alkalmazása is foszforhiányt, fokozott osteoporozist, csontlágyulást, a vizelettel fokozott kálcium ürítést eredményezhet.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

116/2020/01

Pulvis aluminii et magnesii
(Pulv. alumin. et magnes.)

Aluminii oxidum hydricum	**40,0 g**
Magnesii oxidum leve	**10,0 g**

Expedíció

Cerátzacskóban, kartondobozban, adagolókanállal.

Szignatúra

Szükség esetén kb. 2,5–5 ml port ½ pohár (1 dl) vízben elkeverve bevenni. Naponta legfeljebb háromszor.

Antacidum. Enyhe adstringens.

ATC besorolás: antacidumok – alumínium-, kalcium és magnézium-vegyületek kombinációi és komplexei A02AD.

Fontos tudnivalók

A készítmény legfeljebb 7 napig szedhető orvosi ellenőrzés nélkül.

Hatóanyagok

Aluminii oxidum hydricum: *antacidum. A gyomorban a sósavval lassan reagál és oldhatatlan alumínium-klorid keletkezik. Étel jelenléte lassítja ürülését a gyomorból. A bélben a foszfát-ionokat oldhatatlan komplex formájában megköti.*

Magnesii oxidum leve: *antacidum.*

Javallat

Hyperaciditas.

Ellenjavallat

Veseelégtelenség, terhesség, szoptatás időszaka. 15 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Óvatosan adandó beszűkült vesefunkció esetén a hypermagnesaemia veszélye miatt. Nagy dózisok foszfát-depletiót okozhatnak, mely megnövekedett csont reszorpcióval, hypercalciuriával járhat együtt. Krónikus vesebetegeknél az alumínium kumulálódhat, ami osteomalatiát, encephalopathiát, dementiát, anaemiát okozhat.

Kölcsönhatás

Víztartalmú alumínium-oxid

Csökkenti a tetraciklinek, bifoszfonátok és vaskészítmények felszívódását. Más gyógyszerek felszívódását a pH változtatásával befolyásolhatja. A szalicilátok vesén keresztüli kiválasztását fokozza a vizelet lúgosodása miatt. A kinidinekkel történő egyidejű alkalmazásakor a kinidin koncentrációja a vérben jelentősen, a túladagoláshoz hasonló tüneteket kiváltó mértékben megemelkedhet. Víztartalmú alumínium-oxid és citrátsók egyidejű alkalmazása a szérum alumínium-szint megemelkedését okozhatja, kiváltképp vesekárosodásban szenvedő betegeknél. A káros kölcsönhatások elkerülése érdekében az alumínium-oxid tartalmú készítmény és más gyógyszerek bevétele között legalább két óra teljen el.

Magnézium-oxid

A magnézium-oxid az egy időben adott tetraciklinek, bifoszfonátok, vaskészítmények terápiás hatását felszívódásuk akadályozásával csökkenti. A káros kölcsönhatások elkerülése érdekében a magnézium-oxid tartalmú por és más gyógyszerek bevétele között legalább két óra teljen el.

Mellékhatás

Hasmenést vagy székrekedést okozhat. Hypophosphataemia, normál adagok alkalmazása is foszforhiányt, fokozott csontreszorpciót, hypercalciuriát és osteomalatiát eredményezhet.

117/2022/02

Pulvis analgeticus
(Pulv. analg.)

Analgeticum.

ATC besorolás: egyéb fájdalom- és lázcsillapítók – metamizol-nátrium, kombinációk kivéve pszicholeptikumok N02BB52.

Javallat

Erős vagy egyéb kezelésre nem reagáló fájdalmak és/vagy láz csillapítása, amennyiben más terápiás beavatkozás ellenjavallt.

Rp.

Coffeini

centigrammata quinque (g 0,05)

Metamizoli natrici monohydrici

centigrammata quadraginta quinque (g 0,45)

M. f. pulvis.

Dentur tales doses No decem (X).

D.S.: Fájdalom vagy láz esetén 1 vagy 2 port bevenni, legalább 6 órás időközönként. Este csak 1 por, naponta összesen legfeljebb 4 por vehető be.

Hatóanyagok

Coffeinum: *psychostimulans.*

Metamizolum natricum monohydricum: *erős analgetikus, antipyretikus hatású vegyület, gyulladáscsökkentő hatása mérsékelt. Láz- és fájdalomcsillapító hatását valószínűleg a központi idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlásával fejti ki.*

Ellenjavallat

Koffein és pirazolon-származékok iránti túlérzékenység. Granulocytopenia (<1500/mm^3), illetve az anamnézisben szereplő bármilyen eredetű agranulocytosis. Károsodott csontvelőműködés (pl. citosztatikus kezelést követően) vagy a vérképzőszervi rendszer betegsége. Aktív pepticus ulcus. Analgetikumokkal és antirheumatikumokkal szembeni túlérzékenység. Analgetikus asztma szindróma. Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz enzim hiánya. Acut intermittáló hepaticus porphyria. Súlyos máj-, vese- és szívbetegségek. Terhesség harmadik trimesztere. Szoptatás időszaka. 15 év alatti életkor, 53 kg alatti testtömeg.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

A gyógyszert a szükséges legrövidebb ideig és legkisebb adagban kell alkalmazni. Amennyiben a tünetek 3 napon belül nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

A metamizol alkalmazása során felléphetnek ritka, de életveszélyes és esetleg halálos kimenetelű mellékhatások (agranulocytosis, anafilaxiás sokk, súlyos bőrreakciók).

A metamizol által kiváltott agranulocytosis nem dózisfüggő és a gyógyszer alkalmazása során bármikor jelentkezhet. A gyógyszer tartós alkalmazása az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet. A normál értékektől eltérő vérkép esetén a gyógyszer alkalmazását kerülni kell, illetve az alkalmazás csak orvosi felügyelet mellett, a vérkép rendszeres ellenőrzésével történhet.

A betegek figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben hematológiai rendellenességre (pl. agranulocytosis, neutropenia, thrombocytopenia vagy pancytopenia) utaló tünetek alakulnak ki (a tüneteket lásd a *Mellékhatás* pontban), a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyniuk, és azonnal a kezelőorvoshoz kell fordulniuk. Ilyen esetben a vérképet a normális értékek visszaállásáig rendszeresen ellenőrizni kell.

A betegek figyelmét fel kell hívni a metamizol okozta enyhébb vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás/anafilactoid reakciók kialakulásának lehetőségére, azok figyelmeztető jeleire (lásd *Mellékhatás* pont), és arra, hogy megjelenésük esetén azonnal orvoshoz kell fordulniuk. A következő betegek az anafilaxiás reakció szempontjából különösen veszélyeztetettek:

- Asthma bronchialéban szenvedő betegek különösen az ezzel együttesen megjelenő rhinosinusitis polyposa esetén;
- Analgeticum-asthma szindróma, illetve csalánkiütéses/angioedemás típusú analgeticum-intolerancia fennállása esetén;
- Krónikus urticariában szenvedő betegek esetén;
- Alkohol intolerancia esetén;
- Színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerekkel (pl. benzoátok) szembeni intolerancia esetén.

Az anafilactoid reakciók fokozott kockázatának kitett betegeknél a gyógyszer csak a lehetséges kockázatok és a várható előnyök gondos mérlegelését követően alkalmazható. Ha a készítményt ilyen esetekben alkalmazzák, a betegeket szoros orvosi ellenőrzés alatt kell tartani, és a sürgősségi ellátáshoz szükséges eszközöknek rendelkezésre kell állniuk. Az anafilaxiás sokk kockázata miatt fokozott elővigyázatossággal kell eljárni asthmás vagy atopiás betegek esetében.

Metamizol-kezeléssel összefüggésben súlyos bőrreakciókról (SCARs), többek között Stevens–Johnson-szindrómáról (SJS), toxicus epidermalis necrolysisről (TEN) és potenciálisan életveszélyes vagy halálos, eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. A betegeket tájékoztatni kell a súlyos bőrreakciók jeleiről és tüneteiről (lásd *Mellékhatás* pont). Ha ilyen reakciókra utaló jelek és tünetek jelennek meg, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és a későbbiekben sem szabad újrakezdeni. A bőrreakciók észlelése érdekében a betegeket, különösen a kezelés első heteiben, szoros megfigyelés alatt kell tartani.

Metamizollal kezelt betegeknél a kezelés kezdetét követően néhány nappal, vagy néhány hónappal kialakuló, túlnyomórészt hepatocellularis jellegű akut hepatitis eseteit jelentették. Májkárosodásra utaló tünetek esetén a metamizol alkalmazását abba kell hagyni, és ellenőrizni kell a májfunkciót. A metamizol nem alkalmazható újra azoknál a betegeknél, akiknél metamizol-kezelés során jelentkezett olyan májkárosodás, amelynek egyéb okát nem sikerült meghatározni.

Az egyes, izolált esetekben előforduló súlyos hipotenzív reakciók elkerülése érdekében magas láz esetén és eredendően alacsony vérnyomás, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy dehidráció esetén a gyógyszer csak gondos mérlegelést követően, a beteg állapotának szoros monitorozása mellett, és adott esetben a keringés stabilizálását követően alkalmazható. Súlyos coronaria betegség vagy az agyat ellátó vérerek szűkülete esetén csak a hemodinamikai paraméterek szoros monitorozása mellett alkalmazható.

Vese-, illetve májfunkció-zavarban szenvedő betegeknél a gyógyszer csak a kockázatok és előnyök gondos mérlegelését követően, továbbá megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható. Mivel máj- vagy vesekárosodás esetén az elimináció sebessége csökkent, a nagy adagok többszöri alkalmazását kerülni kell. Ha csak rövid ideg alkalmazzák a gyógyszert, nincs szükség az adag csökkentésére. Időseknél, legyengült betegeknél, és csökkent kreatinin clearance-ű betegeknél az adagot csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek eliminációja meghosszabbodhat.

A készítmény alkalmazása idején alkoholtartalmú ital fogyasztása kerülendő.

Terhesség első és második harmadában alkalmazása nem ajánlott, csak egyéb terápiás alternatíva hiányában adható.

Koffein tartalma miatt fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívbetegség és hyperthyreosis esetén, továbbá időseknél és leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele zavarhatja az elalvást. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffein-tartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energiaitalok), mert túladagolás következhet be.

Kölcsönhatás

Metamizol

- Metamizol és klórpromazin egyidejű alkalmazása során súlyos hypothermia alakulhat ki.
- Amennyiben a metamizolt metotrexát mellett alkalmazzák, megnövekedhet a metotrexát hematotoxicitása, különösen idős betegeknél, ezért ezt a gyógyszerkombinációt kerülni kell.
- A metamizol csökkentheti az együttesen alkalmazott acetilszalicilsav thrombocyta-aggregációt gátló hatását, ezért ez a kombináció óvatossággal alkalmazható azoknál a betegeknél, akik az acetilszalicilsavat kis adagban, kardioprotektív céllal szedik.
- A pirazolonok osztályába tartozó vegyületek ismerten kölcsönhatásba léphetnek az orális antikoagulánsokkal, kaptoprillal, lítiummal és triamterénnel, valamint befolyásolhatják a vérnyomáscsökkentők és a vizelethajtók hatásosságát. Nem ismert, hogy a metamizol milyen mértékben idéz elő ilyen kölcsönhatásokat.
- Jelentések szerint a metamizolt alkalmazó betegeknél a metamizol befolyásolta a Trinder/Trinderhez hasonló reakciókon alapuló laboratóriumi vizsgálatok eredményeit (pl. kreatinin-, triglicerid-, HDL-koleszterin- vagy húgysav-szérumkoncentráció meghatározása).
- A metamizol erősítheti az alkohol hatását.
- Metabolizáló enzimek farmakokinetikai indukciója: A metamizol metabolizáló enzimeket indukálhat, beleértve a CYP2B6 és CYP3A4 enzimeket is. A metamizol együttes alkalmazása bupropionnal, efavirenzzel, metadonnal, valproáttal, ciklosporinnal, takrolimusszal vagy szertralinnal csökkentheti ezen gyógyszerek plazmakoncentrációját, ami potenciálisan mérsékelheti klinikai hatásosságukat. Ezért a metamizol együttes alkalmazásakor óvatosság szükséges; adott esetben a klinikai válasz és/vagy a gyógyszerek szérumkoncentrációjának monitorozása is szükséges lehet.

Koffein

- A koffein fokozza a szalicilátok és egyes nem-szteroid gyulladáscsökkentők felszívódását.
- A koffein dózisfüggően ellensúlyozza a benzodiazepinek okozta álmosságot és szellemi lassúságot.
- A koffein vérszintjét növelik a CYP1A2-inhibitorok, a cimetidin, az orális kontraceptívumok (etinilösztradiol), a ciprofloxacin, az enoxacin, a verapamil, a diszulfirám és a mexiletin (az eliminációját, illetve a clearance-ét gátolják).
- A koffein igen magas adagban csökkenti a teofillin metabolizmusát, fokozza annak hatását.
- Egyes izomrelaxánsok (idrocilamid) gátolják a koffein biotranszformációját, e két szer együttes adása tilos.
- A koffein növeli a májon át metabolizálódó szerek vérszintjét.
- A diszulfiram és az etinilösztradiol növeli a koffein hatását.
- A nikotin fokozza a koffein clearance-ét.

Mellékhatás

Metamizol

Ritkán súlyos, életveszélyes, és esetenként halálos kimenetelű idiosynchrasiás reakciók, mint agranulocytosis, leukocytopenia, aplasticus anaemia, thrombocytopenia, pancytopenia, haemolytikus anaemia, valamint súlyos allergiás bőr- és nyálkahártyareakciók, többek között Stevens–Johnson-szindróma (SJS) vagy Lyell-szindróma, toxicus epidermalis necrolysis (TEN) és eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), illetve enyhe vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás reakció alakulhat ki, akár többszöri szövődménymentes alkalmazás után is. A fenti mellékhatások jelentkezése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

Az agranulocytosis tünetei: láz, hidegrázás, torokfájás, nyelési nehézség, száj-, orr-, garatüregi, valamint genitális és végbélkörnyéki gyulladások. Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek az agranulocytosisra jellemző tipikus tünetek.

A thrombocytopenia tünetei: fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések.

A pancytopenia figyelmeztető tünetei: pl. általános rossz közérzet, fertőzés, szűnni nem akaró láz, véraláfutások, vérzés, sápadtság.

Az anafilaxiás sokk figyelmeztető tünetei: hideg verítékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrelszíneződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szívtáji szorítás, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete.

Az anafilaxiás reakciók tipikusan bőr, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek. Az enyhébb reakciók súlyosabb formát is ölthetnek, generalizált csalánkiütéssel, súlyos angioödémával (beleértve a gégeödémát), súlyos bronchospasmussal, cardialis arrhythmiával, vérnyomáseséssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és keringési sokkal.

Analgetikus asztma szindrómában szenvedő betegeknél az intolerancia reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

A *súlyos allergiás bőr- és nyálkahártyareakciók* tünetei pl. a vöröses színű, nem kiemelkedő, céltáblaszerű vagy kerek foltok a törzsön, közepükön gyakran hólyagokkal, bőrhámlás, fekélyek a szájban, a torokban, az orron, a nemi szerveken vagy a szemen, melyek megjelenését láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg (Stevens–Johnson-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis), illetve a kiterjedt kiütés, magas testhőmérséklet és megnagyobbodott nyirokcsomók (DRESS-szindróma vagy gyógyszer-túlérzékenységi szindróma).

Nagyon ritkán – különösen ha az anamnézisben korábbi vesebetegség szerepel – akut veseelégtelenség léphet fel, néhány esetben oliguriával, anuriával, proteinuriával. Egyedi esetekben akut interstitialis nephritis alakulhat ki.

A metamizol alkalmazását követően esetenként átmeneti hipotenzív reakció és gastrointestinalis tünetek fordulhatnak elő.

Nem ismert gyakorisággal kialakulhat gyógyszer okozta májkárosodás, beleértve az akut hepatitist, sárgaságot és emelkedett májenzimszinteket.

Koffein

A készítmény alkalmazása során álmatlanság, nyugtalanság, tremor, tachycardia, arrhythmia, palpitatio, fejfájás, szédülés, hányinger, hányás alakulhat ki.

117/2022/02

Pulvis analgeticus
(Pulv. analg.)

Javallat

Erős vagy egyéb kezelésre nem reagáló fájdalmak és/vagy láz csillapítására alkalmazható por, amennyiben más terápiás beavatkozás ellenjavallt.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db porban

0,05 g Koffein: *központi idegrendszeri izgató hatása van.*

0,45 g Metamizol-nátrium: *erős fájdalomcsillapító, lázcsillapító hatású vegyület, gyulladáscsökkentő hatása mérsékelt. Láz- és fájdalomcsillapító hatását valószínűleg a központi idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlásával fejti ki.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Szokásos adagja: Fájdalom vagy láz esetén 1 vagy 2 port bevenni, legalább 6 órás időközönként. Este csak 1 por, naponta összesen legfeljebb 4 por vehető be. A gyógyszert a szükséges legrövidebb ideig és legkisebb adagban kell alkalmazni. Amennyiben a tünetek 3 napon belül nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Koffein- és pirazolon-származékok iránti túlérzékenység. Csökkent fehérvérsejtszám (<1500/mm^3) illetve a kórelőzményében szereplő bármilyen eredetű agranulocytosis. Károsodott csontvelőműködés (pl. citosztatikus kezelést követően) vagy a vérképzőszervi rendszer betegsége. Heveny gyomor- és nyombélfekély, nyelőcső reflux. Fájdalomcsillapítókkal és reumaellenes szerekkel szembeni túlérzékenység. Ún. analgetikus asztma szindróma. Súlyos máj- vese- és szívelégtelenség. Terhesség harmadik harmada. Szoptatás időszaka. 15 év alatti életkor, 53 kg alatti testtömeg.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény egyik hatóanyaga, a metamizol nagyon ritkán súlyos, életveszélyes, esetleg halálos kimenetelű immunológiai reakciót, ún. **anafilaxiás sokkot**, illetve más **anafilaxiás/anafilaxia szerű reakciót** okozhat, melyek figyelmeztető jeleit lásd a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt. Ezek megjelenése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni és azonnal orvoshoz kell fordulni. A metamizol okozta súlyos allergiás reakciók kialakulásának a kockázata megnőhet, ezért a készítmény csak a kezelőorvos javaslatára és szoros megfigyelése alatt alkalmazható:

- asztmában – különösen az asztmát kísérő, polippal együttjáró orr-, orrmelléküreg-gyulladásban is szenvedő, valamint bizonyos túlérzékenységben szenvedő, ún. atópiás betegeknél, akiknél fokozott körültekintéssel kell eljárni,

- nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel (ezeket a gyógyszereket a fájdalom és a reuma kezelésére alkalmazzák) szembeni intolerancia, olyan tünetekkel, mint a viszketés és duzzanat (csalánkiütés, angioödéma), és az úgynevezett fájdalomcsillapító-asztma-szindróma,
- idült csalánkiütéses betegeknél,
- színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerekkel (pl. benzoátok) szembeni allergia esetén (bőrelváltozások, viszketés kíséri),
- alkohollal szembeni allergia esetén (kis mennyiségű szeszesital fogyasztásakor is tüsszögés, könnyezés, az arc kivörösödése jelentkezik).

A metamizol nagyon ritkán egyes **fehérvérsejtek kórosan alacsony számá**t (agranulocitózist), és a vörös és fehérvérsejtek, ill. a vérlemezkék alacsony számát okozhatja, ami súlyos és akár halálos kimenetelű is lehet. A fenti vérképeltérésekre utaló tünetek megjelenése esetén, melyeknek leírása a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt található, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

A készítmény tartós alkalmazása az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet.

Metamizol-kezeléssel összefüggésben **súlyos bőrreakciókról**, többek között Stevens–Johnson-szindrómáról vagy Lyell-szindrómáról, toxikus epidermális nekrolízisről és eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. Hagyja abba a metamizol alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha az említett súlyos bőrreakciókkal kapcsolatos, a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt leírt tünetek bármelyikét észleli. Ilyen esetben a későbbiekben sem alkalmazhatja ezt a gyógyszert.

A **vérnyomáseséssel járó reakciók** kockázata megnőhet, ezért csak a kezelőorvos javaslatára és szigorú ellenőrzése alatt alkalmazható:

- alacsony vérnyomású betegek, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy kiszáradás esetén,
- magas láz esetén,
- súlyos szívkoszorúér-betegség, és az agyat ellátó vérerek szűkülete esetén.

Májgyulladást jelentettek metamizol-kezelésben részesülő betegeknél. A májgyulladás tünetei a kezelés kezdetétől számított néhány napon vagy néhány hónapon belül jelentkeztek. Hagyja abba a készítmény alkalmazását, és forduljon kezelőorvosához, ha májbetegség tünetei jelentkeznek Önnél, mint pl. émelygés (hányinger vagy hányás), láz, fáradtság, étvágytalanság, sötét színű vizelet, világos színű széklet, a bőr és a szemfehérje besárgulása, bőrviszketés, bőrkiütés vagy a fájdalom a gyomortájon (a has felső részén). Kezelőorvosa ellenőrizni fogja a májfunkciókat. Ne alkalmazza a készítményt, ha metamizol-tartalmú gyógyszer alkalmazása során korábban jelentkezett már Önnél májbetegség.

Időseknél, legyengült betegeknél az adagot a kezelőorvos javaslata szerint csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek kiválasztódása meghosszabbodhat.

Vese-, illetve májfunkció-zavarban szenvedő betegeknél a gyógyszer csak orvosi javaslatra, megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható.

Terhesség első és második harmadában csak orvosi javaslatra, egyéb terápia hiányában alkalmazható.

A készítmény alkalmazása idején alkoholtartalmú ital fogyasztása kerülendő.

Koffein-tartalma miatt fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívbetegségek, fokozott pajzsmirigy működés esetén, és időseknél, leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti

bevétele zavarhatja az elalvást. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffein-tartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energiaitalok), mert túladagolás következhet be.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Különösen fontos a kezelőorvos tájékoztatása, ha Ön az alábbi gyógyszereket szedi:

- ciklosporin (az immunrendszer elnyomására alkalmazott gyógyszer),
- klórpromazin (pszichés betegségek tüneteinek kezelésére alkalmazott gyógyszer),
- metotrexát (daganatok, valamint bizonyos reumás betegségek kezelésére szolgáló gyógyszer). Ezt a kombinációt el kell kerülni.
- acetilszalicilsav: az acetilszalicilsav (ASA) vérlemezkékre gyakorolt hatása csökkenhet. Ha Ön a szíve védelmére alacsony adagban szedi az acetilszalicilsavat, kezelőorvosa fogja eldönteni, hogy alkalmazhatja-e ezt a gyógyszert, és egyúttal szorosabb megfigyelés alatt tarthatja Önt.
- bupropion (depresszió kezelésére szolgáló vagy a dohányzásról történő leszokást elősegítő gyógyszer),
- véralvadásgátló gyógyszerek (szájon át szedett antikoagulánsok),
- kaptopril (magas vérnyomás és egyes szívbetegségek kezelésére használt gyógyszer),
- lítium (mentális betegségek kezelésére használt gyógyszer),
- a vizelet mennyiségét növelő gyógyszerek (vizelethajtók, pl. triamterén),
- magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerek (antihipertenzívumok),
- szalicilátok és egyes nem-szteroid gyulladáscsökkentők (pl. paracetamol),
- benzodiazepinek (szorongásoldó gyógyszerek),
- cimetidin (gyomorsav-termelést gátló szer), szájon át szedett fogamzásgátlók, ciprofloxacin (antibiotikum), verapamil és mexiletin (szívritmus-szabályozók), diszulfiram (alkoholról leszoktató szer),
- nikotin (dohányfüggőség kezelésében használt szer),
- efavirenz (HIV/AIDS kezelésére szolgáló gyógyszer),
- metadon [tiltott kábítószerek (opioidok) által kiváltott függőség kezelésére],
- valproát (epilepszia vagy bipoláris zavar kezelésére szolgáló gyógyszer),
- takrolimusz (szervkilökődést megelőző gyógyszer, szervátültetésen átesett betegeknél alkalmazzák),
- szertralin (depresszió kezelésére szolgáló gyógyszer).

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Metamizol-tartalma miatt ritkán súlyos, és akár halálos kimenetelű allergiás reakciók, mint a csontvelőkárosodás következtében kialakuló fehérvérsejt és más sejtek, így a vörösvérsejtek, a

vérlemezkék számának nagymértékű csökkenése, súlyos bőr és nyálkahártya elváltozások, mint pl. Stevens–Johnson-szindróma vagy Lyell-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis és eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), illetve enyhe vagy súlyos immunológiai reakció alakulhat ki. Ezen mellékhatások jelentkezése esetén – melyek figyelmeztető jeleit és tüneteit alább ismertetjük – a kezelést azonnal hagyja abba, és haladéktalanul forduljon orvoshoz. Sürgős orvosi segítségre lehet szükség.

Bizonyos *fehérvérsejtek számának nagymértékű csökkenése (agranulocytosis) tünetei:* az általános egészségi állapot váratlan romlása, pl. nem múló, vagy visszatérő láz, hidegrázás, torokfájás, nyelési nehézség, száj-, orr-, garatüregi, valamint nemi szerv- és végbélkörnyéki gyulladások. Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek az agranulocytosisra jellemző tipikus tünetek.

A vérlemezke-szám csökkenés (thrombocytopenia) tünetei: fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések.

Minden típusú vérsejt számának nagymértékű csökkenése (*pancytopenia*) tünetei: pl. gyengeség, véraláfutások megjelenése, a fertőzések előfordulásának megnövekedett valószínűsége.

A súlyos immunológiai reakció (anafilaxiás sokk, anafilaxiás/anafilaxia szerű) figyelmeztető tünetei: hideg verítékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrelszíneződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szívtáji szorítás, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete.

Az immunológiai reakciók (anafilaxiás reakciók) tipikusan bőr, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek. Az enyhébb reakciók súlyosabb formát is ölthetnek, egész testre kiterjedő csalánkiütéssel, súlyos vizenyővel (beleértve a gégeödémát), súlyos hörgőgörccsel, szívritmuszavarral, vérnyomáseséssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és keringési elégtelenséggel. Főként acetilszalicilsavra, illetve fájdalomcsillapítókra érzékeny asztmás betegeknél, ezek a reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

További, metamizollal összefüggő mellékhatások:

Nagyon ritkán – különösen, ha a kórtörténetben korábbi vesebetegség szerepel – akut veseelégtelenség léphet fel, néhány esetben fehérjevizeléssel, csökkent vagy esetleg teljesen megszűnt vizeletelválasztással. Egyedi esetekben heveny vesegyulladás is kialakulhat.

A metamizol alkalmazását követően esetenként átmeneti vérnyomásesés és gyomor-bélrendszeri tünetek fordulhatnak elő.

Nem ismert gyakorisággal kialakulhat gyógyszer okozta májkárosodás, beleértve a heveny májgyulladást, sárgaságot és emelkedett májenzimszinteket a vérben. A fenti tünetek jelentkezése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni. (A tüneteket részletesebben lásd a *Figyelmeztetés* pont alatt).

Koffein-tartalma miatt a készítmény alkalmazása során álmatlanság, nyugtalanság, remegés, szapora szívverés, szívritmuszavar, szívdobogás-érzés, fejfájás, szédülés, hányinger, hányás alakulhat ki.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

117/2022/02

Pulvis analgeticus
(Pulv. analg.)

Coffeinum	**0,5 g**
Metamizolum natricum monohydricum	**4,5 g**
	10 db osztott porra

Expedíció

Cerátkapszulában, kartondobozban.

Szignatúra

Fájdalom vagy láz esetén 1 vagy 2 port bevenni, legalább 6 órás időközönként. Este csak 1 por, naponta összesen legfeljebb 4 por vehető be.

Analgeticum.

ATC besorolás: egyéb fájdalom- és lázcsillapítók – metamizol-nátrium, kombinációk kivéve pszicholeptikumok N02BB52.

Hatóanyagok

Coffeinum: *psychostimulans.*

Metamizolum natricum monohydricum: *erős analgetikus, antipyretikus hatású vegyület, gyulladáscsökkentő hatása mérsékelt. Láz- és fájdalomcsillapító hatását valószínűleg a központi idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlásával fejti ki.*

Javallat

Erős vagy egyéb kezelésre nem reagáló fájdalmak és/vagy láz csillapítása, amennyiben más terápiás beavatkozás ellenjavallt.

Ellenjavallat

Koffein és pirazolon-származékok iránti túlérzékenység. Granulocytopenia (<1500/mm^3), illetve az anamnézisben szereplő bármilyen eredetű agranulocytosis. Károsodott csontvelőműködés (pl. citosztatikus kezelést követően) vagy a vérképzőszervi rendszer betegsége. Aktív pepticus ulcus. Analgetikumokkal és antirheumatikumokkal szembeni túlérzékenység. Analgetikus asztma szindróma. Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz enzim hiánya. Acut intermittáló hepaticus porphyria. Súlyos máj-, vese- és szívbetegségek. Terhesség harmadik trimesztere. Szoptatás időszaka. 15 év alatti életkor, 53 kg alatti testtömeg.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

A gyógyszert a szükséges legrövidebb ideig és legkisebb adagban kell alkalmazni. Amennyiben a tünetek 3 napon belül nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

A metamizol alkalmazása során felléphetnek ritka, de életveszélyes és esetleg halálos kimenetelű mellékhatások (agranulocytosis, anafilaxiás sokk, súlyos bőrreakciók).

A metamizol által kiváltott agranulocytosis nem dózisfüggő és a gyógyszer alkalmazása során bármikor jelentkezhet. A gyógyszer tartós alkalmazása az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet. A normál értékektől eltérő vérkép esetén a gyógyszer alkalmazását kerülni kell, illetve az alkalmazás csak orvosi felügyelet mellett, a vérkép rendszeres ellenőrzésével történhet.

A betegek figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben hematológiai rendellenességre (pl. agranulocytosis, neutropenia, thrombocytopenia vagy pancytopenia) utaló tünetek alakulnak ki (a tüneteket lásd a *Mellékhatás* pontban), a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyniuk, és azonnal a kezelőorvoshoz kell fordulniuk. Ilyen esetben a vérképet a normális értékek visszaállásáig rendszeresen ellenőrizni kell.

A betegek figyelmét fel kell hívni a metamizol okozta enyhébb vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás/anafilactoid reakciók kialakulásának lehetőségére, azok figyelmeztető jeleire (lásd *Mellékhatás* pont), és arra, hogy megjelenésük esetén azonnal orvoshoz kell fordulniuk. A következő betegek az anafilaxiás reakció szempontjából különösen veszélyeztetettek:

- Asthma bronchialéban szenvedő betegek különösen az ezzel együttesen megjelenő rhinosinusitis polyposa esetén;
- Analgeticum-asthma szindróma, illetve csalánkiütéses/angioedemás típusú analgeticum-intolerancia fennállása esetén;
- Krónikus urticariában szenvedő betegek esetén;
- Alkohol intolerancia esetén;
- Színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerekkel (pl. benzoátok) szembeni intolerancia esetén.

Az anafilactoid reakciók fokozott kockázatának kitett betegeknél a gyógyszer csak a lehetséges kockázatok és a várható előnyök gondos mérlegelését követően alkalmazható. Ha a készítményt ilyen esetekben alkalmazzák, a betegeket szoros orvosi ellenőrzés alatt kell tartani, és a sürgősségi ellátáshoz szükséges eszközöknek rendelkezésre kell állniuk. Az anafilaxiás sokk kockázata miatt fokozott elővigyázatossággal kell eljárni asthmás vagy atopiás betegek esetében.

Metamizol-kezeléssel összefüggésben súlyos bőrreakciókról (SCARs), többek között Stevens–Johnson-szindrómáról (SJS), toxicus epidermalis necrolysisről (TEN) és potenciálisan életveszélyes vagy halálos, eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. A betegeket tájékoztatni kell a súlyos bőrreakciók jeleiről és tüneteiről (lásd *Mellékhatás* pont). Ha ilyen reakciókra utaló jelek és tünetek jelennek meg, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és a későbbiekben sem szabad újrakezdeni. A bőrreakciók észlelése érdekében a betegeket, különösen a kezelés első heteiben, szoros megfigyelés alatt kell tartani.

Metamizollal kezelt betegeknél a kezelés kezdetét követően néhány nappal, vagy néhány hónappal kialakuló, túlnyomórészt hepatocellularis jellegű akut hepatitis eseteit jelentették. Májkárosodásra utaló tünetek esetén a metamizol alkalmazását abba kell hagyni, és ellenőrizni kell a májfunkciót. A metamizol nem alkalmazható újra azoknál a betegeknél, akiknél metamizol-kezelés során jelentkezett olyan májkárosodás, amelynek egyéb okát nem sikerült meghatározni.

Az egyes, izolált esetekben előforduló súlyos hipotenzív reakciók elkerülése érdekében magas láz esetén és eredendően alacsony vérnyomás, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy dehidráció esetén a gyógyszer csak gondos mérlegelést követően, a beteg állapotának szoros monitorozása mellett, és adott esetben a keringés stabilizálását követően alkalmazható. Súlyos coronaria betegség vagy az agyat ellátó vérerek szűkülete esetén csak a hemodinamikai paraméterek szoros monitorozása mellett alkalmazható.

Vese-, illetve májfunkció-zavarban szenvedő betegeknél a gyógyszer csak a kockázatok és előnyök gondos mérlegelését követően, továbbá megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható. Mivel máj- vagy vesekárosodás esetén az elimináció sebessége csökkent, a nagy adagok többszöri alkalmazását kerülni kell. Ha csak rövid ideg alkalmazzák a gyógyszert, nincs szükség az adag csökkentésére. Időseknél, legyengült betegeknél, és csökkent kreatinin clearance-ű betegeknél az adagot csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek eliminációja meghosszabbodhat.

A készítmény alkalmazása idején alkoholtartalmú ital fogyasztása kerülendő.

Terhesség első és második harmadában alkalmazása nem ajánlott, csak egyéb terápiás alternatíva hiányában adható.

Koffein tartalma miatt fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívbetegség és hyperthyreosis esetén, továbbá időseknél és leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele zavarhatja az elalvást. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffein-tartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energiaitalok), mert túladagolás következhet be.

Kölcsönhatás

Metamizol

- Metamizol és klórpromazin egyidejű alkalmazása során súlyos hypothermia alakulhat ki.
- Amennyiben a metamizolt metotrexát mellett alkalmazzák, megnövekedhet a metotrexát hematotoxicitása, különösen idős betegeknél, ezért ezt a gyógyszerkombinációt kerülni kell.
- A metamizol csökkentheti az együttesen alkalmazott acetilszalicilsav thrombocyta-aggregációt gátló hatását, ezért ez a kombináció óvatossággal alkalmazható azoknál a betegeknél, akik az acetilszalicilsavat kis adagban, kardioprotektív céllal szedik.
- A pirazolonok osztályába tartozó vegyületek ismerten kölcsönhatásba léphetnek az orális antikoagulánsokkal, kaptoprillal, lítiummal és triamterénnel, valamint befolyásolhatják a vérnyomáscsökkentők és a vizelethajtók hatásosságát. Nem ismert, hogy a metamizol milyen mértékben idéz elő ilyen kölcsönhatásokat.
- Jelentések szerint a metamizolt alkalmazó betegeknél a metamizol befolyásolta a Trinder/Trinderhez hasonló reakciókon alapuló laboratóriumi vizsgálatok eredményeit (pl. kreatinin-, triglicerid-, HDL-koleszterin- vagy húgysav-szérumkoncentráció meghatározása).
- A metamizol erősítheti az alkohol hatását.
- Metabolizáló enzimek farmakokinetikai indukciója: A metamizol metabolizáló enzimeket indukálhat, beleértve a CYP2B6 és CYP3A4 enzimeket is. A metamizol együttes alkalmazása bupropionnal, efavirenzzel, metadonnal, valproáttal, ciklosporinnal, takrolimusszal vagy szertralinnal csökkentheti ezen gyógyszerek plazmakoncentrációját, ami potenciálisan mérsékelheti klinikai hatásosságukat. Ezért a metamizol együttes alkalmazásakor óvatosság szükséges; adott esetben a klinikai válasz és/vagy a gyógyszerek szérumkoncentrációjának monitorozása is szükséges lehet.

Koffein

- A koffein fokozza a szalicilátok és egyes nem-szteroid gyulladáscsökkentők felszívódását.
- A koffein dózisfüggően ellensúlyozza a benzodiazepinek okozta álmosságot és szellemi lassúságot.
- A koffein vérszintjét növelik a CYP1A2-inhibitorok, a cimetidin, az orális kontraceptívumok (etinilösztradiol), a ciprofloxacin, az enoxacin, a verapamil, a diszulfirám és a mexiletin (az eliminációját, illetve a clearance-ét gátolják).
- A koffein igen magas adagban csökkenti a teofillin metabolizmusát, fokozza annak hatását.
- Egyes izomrelaxánsok (idrocilamid) gátolják a koffein biotranszformációját, e két szer együttes adása tilos.
- A koffein növeli a májon át metabolizálódó szerek vérszintjét.
- A diszulfiram és az etinilösztradiol növeli a koffein hatását.
- A nikotin fokozza a koffein clearance-ét.

Mellékhatás

Metamizol

Ritkán súlyos, életveszélyes, és esetenként halálos kimenetelű idiosynchrasiás reakciók, mint agranulocytosis, leukocytopenia, aplasticus anaemia, thrombocytopenia, pancytopenia, haemolytikus anaemia, valamint súlyos allergiás bőr- és nyálkahártyareakciók, többek között Stevens–Johnson-szindróma (SJS) vagy Lyell-szindróma, toxicus epidermalis necrolysis (TEN) és eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), illetve enyhe vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás reakció alakulhat ki, akár többszöri szövődménymentes alkalmazás után is. A fenti mellékhatások jelentkezése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

Az agranulocytosis tünetei: láz, hidegrázás, torokfájás, nyelési nehézség, száj-, orr-, garatüregi, valamint genitális és végbélkörnyéki gyulladások. Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek az agranulocytosisra jellemző tipikus tünetek.

A thrombocytopenia tünetei: fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések.

A pancytopenia figyelmeztető tünetei: pl. általános rossz közérzet, fertőzés, szűnni nem akaró láz, véraláfutások, vérzés, sápadtság.

Az anafilaxiás sokk figyelmeztető tünetei: hideg verítékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrelszíneződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szívtáji szorítás, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete.

Az anafilaxiás reakciók tipikusan bőr, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek. Az enyhébb reakciók súlyosabb formát is ölthetnek, generalizált csalánkiütéssel, súlyos angioödémával (beleértve a gégeödémát), súlyos bronchospasmussal, cardialis arrhythmiával, vérnyomáseséssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és keringési sokkal.

Analgetikus asztma szindrómában szenvedő betegeknél az intolerancia reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

A *súlyos allergiás bőr- és nyálkahártyareakciók* tünetei pl. a vöröses színű, nem kiemelkedő, céltáblaszerű vagy kerek foltok a törzsön, közepükön gyakran hólyagokkal, bőrhámlás, fekélyek a szájban, a torokban, az orron, a nemi szerveken vagy a szemen, melyek megjelenését láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg (Stevens–Johnson-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis), illetve a kiterjedt kiütés, magas testhőmérséklet és megnagyobbodott nyirokcsomók (DRESS-szindróma vagy gyógyszer-túlérzékenységi szindróma).

Nagyon ritkán – különösen ha az anamnézisben korábbi vesebetegség szerepel – akut veseelégtelenség léphet fel, néhány esetben oliguriával, anuriával, proteinuriával. Egyedi esetekben akut interstitialis nephritis alakulhat ki.

A metamizol alkalmazását követően esetenként átmeneti hipotenzív reakció és gastrointestinalis tünetek fordulhatnak elő.

Nem ismert gyakorisággal kialakulhat gyógyszer okozta májkárosodás, beleértve az akut hepatitist, sárgaságot és emelkedett májenzimszinteket.

Koffein

A készítmény alkalmazása során álmatlanság, nyugtalanság, tremor, tachycardia, arrhythmia, palpitatio, fejfájás, szédülés, hányinger, hányás alakulhat ki.

118/2020/01

Pulvis antacidus
(Pulv. antacid.)

Antacidum.

ATC besorolás: antacidumok – antacidumok és nátrium-hidrogén-karbonát kombinációi A02AH.

Javallat

Hyperaciditas.

Rp.

Natrii hydrogenocarbonatis

grammata viginti (g 20,0)

Magnesii subcarbonatis levis

grammata quadraginta (g 40,0)

M. f. pulvis.

D. ad scatulam.

S.: Szükség esetén 5,5 ml porkeveréket ½ pohár (1 dl) vízben elkeverve meginni, naponta legfeljebb háromszor. Száraz helyen tartandó!

Fontos tudnivalók

A készítmény legfeljebb 7 napig szedhető orvosi ellenőrzés nélkül.

Hatóanyagok

Natrii hydrogenocarbonas: *antacidum.*

Magnesii subcarbonas levis: *antacidum, laxativum, digestivum.*

Ellenjavallat

Veseelégtelenség. Terhesség. Szoptatás. Tapasztalat hiányában 15 év alatti életkor. A készítmény hatóanyagaival szembeni túlérzékenység.

Figyelmeztetés

A gyomorban az égő érzést gyorsan megszünteti, azonban szén-dioxid szabadul fel belőle, ami a gyomornyálkahártya izgatása révén rebound effektust okozva fokozza a savszekréciót. Tartós adagolása nem javasolt. Tartós adagolás során metabolikus alkalosis alakulhat ki. A Pulvis antacidus tartós adása ill. a kialakuló diarrhoea az elektrolit háztartás zavarához vezethet. Óvatosan adandó beszűkült vesefunkció esetén a hypermagnesaemia veszélye miatt.

Kölcsönhatás

Könnyű, bázisos magnézium-karbonát

Csökkenti a tetraciklinek, bifoszfonátok és vaskészítmények felszívódását, de egyéb gyógyszerek abszorpcióját is befolyásolhatja. A káros kölcsönhatások elkerülése érdekében az antacid és más gyógyszer bevétele között legalább két óra teljen el.

Mellékhatás

Gastrointestinalis zavarok, beszűkült vesefunkció esetén hypermagnesaemia.

118/2020/01

Pulvis antacidus
(Pulv. antacid.)

Javallat

Gyomorsav túltengés estén alkalmazható por.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g porban

0,33 g Nátrium-hidrogén-karbonát: *a gyomorsavat megköti.*

0,67 g Magnézium-karbonát: *a gyomorsavat megköti, hashajtó, az emésztést elősegítő szer.*

Egyéb összetevők: −.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Száraz helyen tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

A készítmény legfeljebb 7 napig szedhető orvosi ellenőrzés nélkül. *Szokásos alkalmazás*: szükség esetén 5,5 ml porkeveréket ½ pohár (1 dl) vízben elkeverve meginni. Naponta legfeljebb háromszor.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Veseelégtelenség. Terhesség. Szoptatás. Tapasztalat hiányában 15 év alatti életkor. A készítmény hatóanyagaival szembeni túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A gyomorban az égő érzést gyorsan megszünteti, azonban szén-dioxid szabadul fel belőle, ami a gyomornyálkahártya izgatása révén visszacsapásos hatást okozva fokozza a savszekréciót. Tartós adagolása nem javasolt. Tartós adagolás során anyagcserezavar következtében létrejövő lúgosodás alakulhat ki. A Pulvis antacidus tartós adása ill. a kialakuló hasmenés az elektrolit háztartás zavarához vezethet. Óvatosan adandó beszűkült vesefunkció esetén a magnézium szint kóros emelkedésének veszélye miatt.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Magnézium-karbonát

Csökkenti a tetraciklinek, bifoszfonátok és vaskészítmények felszívódását, de befolyásolhatja egyéb gyógyszerek felszívódását is. A káros kölcsönhatások elkerülése érdekében a por és más gyógyszer bevétele között legalább két óra teljen el.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Gyomor-bélrendszeri zavarok, beszűkült vesefunkció esetén a magnézium szint kóros emelkedése következhet be.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

118/2020/01

Pulvis antacidus
(Pulv. antacid.)

I.	**Natrii hydrogenocarbonas**	**20,0 g**
II.	**Magnesii subcarbonas levis**	**40,0 g**

Készítés

Dörzsmozsárba először az I-t kimérjük, majd ehhez apró részletekben keverjük a II-at.

Expedíció

Cerátzacskóban, kartondobozban, adagolókanállal.

Szignatúra

Szükség esetén 5,5 ml porkeveréket ½ pohár (1 dl) vízben elkeverve meginni, naponta legfeljebb háromszor. Száraz helyen tartandó.

Antacidum

ATC besorolás: antacidumok – antacidumok és nátrium-hidrogén-karbonát kombinációi A02AH.

Fontos tudnivalók

A készítmény legfeljebb 7 napig szedhető orvosi ellenőrzés nélkül.

Hatóanyagok

Natrii hydrogenocarbonas: *antacidum.*

Magnesii subcarbonas levis: *antacidum, laxativum, digestivum.*

Javallat

Hyperaciditas.

Ellenjavallat

Veseelégtelenség. Terhesség. Szoptatás. Tapasztalat hiányában 15 év alatti életkor. A készítmény hatóanyagaival szembeni túlérzékenység.

Figyelmeztetés

A gyomorban az égő érzést gyorsan megszünteti, azonban szén-dioxid szabadul fel belőle, ami a gyomornyálkahártya izgatása révén rebound effektust okozva fokozza a savszekréciót. Tartós adagolása nem javasolt. Tartós adagolás során metabolikus alkalosis alakulhat ki. A Pulvis antacidus tartós adása ill. a kialakuló diarrhoea az elektrolit háztartás zavarához vezethet. Óvatosan adandó beszűkült vesefunkció esetén a hypermagnesaemia veszélye miatt.

Kölcsönhatás

Könnyű, bázisos magnézium-karbonát

Csökkenti a tetraciklinek, bifoszfonátok és vaskészítmények felszívódását, de egyéb gyógyszerek abszorpcióját is befolyásolhatja. A káros kölcsönhatások elkerülése érdekében az antacid és más gyógyszer bevétele között legalább két óra teljen el.

Mellékhatás

Gastrointestinalis zavarok, beszűkült vesefunkció esetén hypermagnesaemia.

119/2022/03

✠

Pulvis antidoloricus

(Pulv. antidolor.)

Analgeticum.

ATC besorolás: egyéb fájdalom- és lázcsillapítók – acetilszalicilsav, kombinációk kivéve pszicholeptikumok N02BA51.

Javallat

Fájdalomcsillapítás.

Rp.

Ethylmorphini hydrochloridi

centigrammata duo (g 0,02)

Coffeini

centigrammata quinque (g 0,05)

Paracetamoli

centigrammata triginta (g 0,30)

Acidi acetylsalicylici

gramma semis (g 0,50)

M. f. pulvis.

Dentur tales doses No decem (X).

D.S.: [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.]

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás: fájdalom esetén 2-3-szor 1 port bevenni, legfeljebb 10 napon át.*

Hatóanyagok

Ethylmorphini hydrochloridum: *centrális támadáspontú köhögés- és fájdalomcsillapító.*

Coffeinum: *psychostimulans.*

Paracetamolum: *láz- és fájdalomcsillapító. A prosztaglandin-szintézis főleg központi idegrendszeri gátlásával fejti ki analgetikus és antipyretikus hatását.*

Acidum acetylsalicylicum: *fájdalomcsillapító, gyulladásgátló és lázcsillapító. Gátolja a trombocyta aggregációt is.*

Ellenjavallat

A hatóanyagokkal szembeni túlérzékenység, obstructiv légzészavar, légzőközpont depresszió, glaucoma, acut has, gátolt gyomorürülés. Reflux oesophagitis, activ ulcus pepticus. Haemophilia, haemorrhagiás megbetegedések. Kifejezett máj- és veseműködési zavar, krónikus alkoholfogyasztás. Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány. Ismert CYP 4502D6 gyorsan metabolizáló betegek esetében alkalmazása ellenjavallt. Terhesség, szoptatás időszaka. 18 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Óvatosan alkalmazandó dyspepsia hajlam vagy gyomornyálkahártya laesiók esetén. Óvatosság szükséges asthmás és allergiás betegeknél és nem kontrollált hypertensio esetén. A készítmény a psychomotoros teljesítményt befolyásolhatja, alkalmazásának időtartama alatt járművet vezetni vagy balesetveszéllyel járó munkát végezni tilos. Alkalmazása megfontolandó mérsékelt fokú máj- és vesebetegeség esetében, továbbá olyanoknál, akik egyéb, májműködést befolyásoló gyógyszert szednek. Tartós használata, még a szokásos adagok esetén is haematologiai, vese-, vagy májkárosodást okozhat. Ezért figyelmeztessük a beteget, hogy folyamatosan 10 napnál hosszabb ideig orvosi ellenőrzés nélkül ne szedje. A paracetamolnak az előírtnál nagyobb adagban történő alkalmazása során veseműködési zavar és májkárosodás, nagy adagban letalis, irreversibilis májszövet necrosis jöhet létre, ezért különösen fontos a túladagolás elkerülése. Más paracetamol-tartalmú készítménnyel történő egyidejű alkalmazása kerülendő. Huzamos alkalmazás esetén hozzászokás alakulhat ki. A szalicilát-érzékenység ritkán örökletes lehet. Az anyatejbe átjutó acetilszalicilsav és az etilmorfin a szoptatott csecsemőben kumulálódhat és toxikus tüneteket okozhat. Gyermekkorban vírusos infekcióban szenvedőknél (nagyon ritkán) Reye-szindrómát okozhat.

Koffein-tartalma miatt fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívarrhythmia, bizonyos szívbetegségek, így pl. congestiv cardiomyopathia, akut bal szívfél-elégtelenség esetén, hyperthyreosisban, súlyos májkárosodás esetén, időseknél, leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele az elalvást zavarhatja. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffein-tartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energiaitalok), mert túladagolás következhet be.

Kölcsönhatás

Paracetamol

Májenzim-induktor hatású gyógyszerek (egyes hipnotikumok, antiepileptikumok, így a fenobarbitál, fenitoin, karbamazepin, továbbá szalicilamid, glutetimid, rifampicin) mivel fokozzák a paracetamol toxikus metabolitjainak képződését, egyébként ártalmatlan dózisai is májkárosodást okozhatnak. A probenicid gátolja a paracetamol metabolizmusát, így emeli annak vérszintjét, a metoklopramid, domperidon fokozzák a paracetamol felszívódását. A kolesztiramin viszont csökkenti a paracetamol felszívódását. A gyomorürülést lassító szerek (pl. propantelin) ronthatják a paracetamol felszívódását és hatását. A gyomorürülést gyorsító szerek (pl. metoklopramid) a paracetamol felszívódását gyorsítva fokozzák annak hatását. Anticoagulánsokkal együtt adva a prothrombin-idő megnyúlhat. Az alkohol-fogyasztás növeli a paracetamol hepatotoxicitását.

Acetilszalicilsav

Az alkohol fokozza a GI mellékhatásokat. Dipyridamol, metoclopramid, metoprolol növeli a plasma csúcskoncentrációt. Corticosteroidok csökkentik a szérum szalicilát-kocentrációt és növelik a GI vérzések, valamint az ulceráció kockázatát. Az acetilszalicilsav fokozza az antikoagulánsok, trombolitikumok/egyéb vérlemezke-aggragációt/haemostasist gátló szerek továbbá a sulfonylurea hypoglycaemiás gyógyszerek, a methotrexat, a phenytoin és a valproinsav hatását, míg a probenicid és a szulfinpirazon hatása csökken. Úgyszintén csökkenti az indometacin és a piroxicam plasma koncentrációját.

Más gyógyszerek és nagyobb dózisú acetilszalicilsav együttes alkalmazásának kockázatai: a vesekiválasztás csökkenése következtében megnőhet az együtt adott digoxin plazmakoncentrációja. Lítium és barbiturátok együttadása következtében emelkedhet a lítium és barbiturátok koncentrációja. Nagy dózisú acetilszalicilsav-kezeléssel egyidejűleg alkalmazott diuretikumok esetén csökkenhet a glomeruláris filtráció a csökkent prosztaglandin-termelés következtében. Kortikoszteroid-kezelés alatt csökkenhet a vér szalicilát-szintje, és nő az esélye a szalicilát-túladagolásnak, amennyiben a kortikoszteroid-kezelés befejeződik. Nagy dózisú acetilszalicilsav-kezeléssel egyidejűleg alkalmazott angiotenzin-konvertáló enzimgátlók (ACE-inhibitorok) hatására csökkenhet mind a glomeruláris filtráció, mind a készítmények vérnyomáscsökkentő hatása. Egyidejűleg adott valproinsav toxicitása növekedhet a fehérje-kötőhelyekről történő leszorítása miatt.

Koffein

A koffein fokozza a szalicilátok és egyes nem-szteroid gyulladáscsökkentők felszívódását. Dózisfüggően ellensúlyozza a benzodiazepinek okozta álmosságot és szellemi lassúságot. A koffein vérszintjét növelik a CYP1A2 inhibitorok, a cimetidin, az orális kontraceptívumok (etinilösztradiol), a ciprofloxacin, az enoxacin, a verapamil, a diszulfirám és a mexiletin (az eliminációját, illetve a clearance-ét gátolják). A koffein igen magas adagban csökkenti a teofillin metabolizmusát, fokozza annak hatását. Egyes izomrelaxánsok (idrocilamid) gátolják a koffein biotranszformációját, e két szer együttes adása tilos. A koffein növeli a májon át metabolizálódó szerek vérszintjét. A koffein hatását növeli a diszulfiram, az etinilösztradiol. A nikotin fokozza a koffein clearance-ét.

Mellékhatás

Depresszió, légzésdepresszió, hypotensio, bradycardia, icterus, myosis. Nagy dózisban tachycardia, extrasystole alakulhat ki. Központi idegrendszeri tünetek, álmatlanság, nyugtalanság, fülzúgás, látótérkiesés, tremor. Beszűkült májműködésnél a koffein felezési ideje megnyúlik, ami toxikus kumulációhoz vezethet. Esti bevétele az alvást zavarhatja. Ritkán allergiás reakciók: erythema, urticaria, nyálkahártya-duzzanat. Nagyon ritkán csontvelőt érintő allergiás reakciók: pancytopenia, leukocytopenia, thrombocytopenia. A gyomor-bélnyálkahártyát irritálja. Fülzúgást, émelygést, hányingert, székrekedést, szédülést, álmosságot okozhat.

119/2022/03

✠

Pulvis antidoloricus

(Pulv. antidolor.)

Javallat

Fájdalomcsillapításra alkalmazható por.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db porban

0,02 g Etilmorfin-hidroklorid: *központi idegrendszeri támadásközpontú köhögés- és fájdalomcsillapító.*

0,05 g Koffein: *központi idegrendszeri izgató hatású.*

0,30 g Paracetamol: *láz- és fájdalomcsillapító.*

0,50 g Acetilszalicilsav: *fájdalomcsillapító, gyulladásgátló és lázcsillapító. Gátolja a vérlemezkék összecsapódását.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: fájdalom esetén naponta 2-3-szor 1 port bevenni, legfeljebb 10 napon át.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység, légzészavar, légzőközpont depresszió, zöldhályog, heveny hasi fájdalom, gátolt gyomorürülés. Nyelőcső reflux, aktív gyomorfekély. Vérzékenység, vérzéses megbetegedések. Kifejezett máj- és veseműködési zavar, paracetamollal szembeni túlérzékenység, idült alkoholfogyasztás. Ismert CYP 4502D6 gyorsan metabolizáló betegek esetében alkalmazása ellenjavallt. Terhesség, szoptatás időszaka. 18 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Óvatosan alkalmazandó gyomor-bélrendszeri panaszok, a gyomornyálkahártya károsodása esetén. Óvatosság szükséges asztmás és allergiás betegeknél és nem kontrollált magasvérnyomás esetén. A készítmény a pszichés teljesítményt befolyásolhatja, alkalmazásának időtartama alatt járművet vezetni vagy balesetveszéllyel járó munkát végezni tilos! Alkalmazása megfontolandó mérsékelt fokú máj- és vesebetegségek esetében, továbbá olyanoknál, akik egyéb, májműködést befolyásoló gyógyszert szednek. Huzamos alkalmazás esetén hozzászokás alakulhat ki. Tartós használata, még a szokásos adagok esetén is haematologiai, vese-, vagy májkárosodást okozhat. Ezért folyamatosan 10 napnál hosszabb ideig orvosi ellenőrzés nélkül ne szedje. A paracetamolnak az előírtnál nagyobb adagban történő alkalmazása során veseműködési zavar és májkárosodás, nagy adagban súlyos, visszafordíthatatlan májszövet károsodás jöhet létre, ezért különösen fontos a túladagolás elkerülése.

Más paracetamol-tartalmú készítménnyel történő egyidejű alkalmazása kerülendő. A szalicilát-érzékenység ritkán örökletes lehet. Az anyatejbe átjutó acetilszalicilsav és az etilmorfin a szoptatott csecsemőben felhalmozódhat és toxikus tüneteket okozhat. Gyermekkorban vírusos infekcióban szenvedőknél (nagyon ritkán) súlyos, hányással járó tünetegyüttest (Reye-szindrómát) okozhat.

Fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívritmuszavar, bizonyos szívbetegségek, így pl. heveny bal szívfél-elégtelenségben, fokozott pajzsmirigy működés esetén, súlyos májkárosodás esetén, időseknél, leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele az elalvást zavarhatja. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffein-tartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energiaitalok), mert túladagolás következhet be.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Paracetamol

Májenzim-induktor hatású gyógyszerek (egyes altatók, epilepszia ellenes szerek, így a fenobarbitál, fenitoin, karbamazepin, továbbá szalicilamid, glutetimid, rifampicin) mivel fokozzák a paracetamol toxikus metabolitjainak képződését, egyébként ártalmatlan dózisai is májkárosodást okozhatnak. A probenicid gátolja a paracetamol metabolizmusát, így emeli annak vérszintjét, a metoklopramid, domperidon fokozzák a paracetamol felszívódását. A gyomorürülést lassító szerek (pl. propantelin) ronthatják a paracetamol felszívódását és hatását. A gyomorürülést gyorsító szerek (pl. metoklopramid) a paracetamol felszívódását gyorsítva fokozzák annak hatását. Véralvadásgátlókkal együtt adva a protrombin-idő megnyúlhat. Az alkohol-fogyasztás növeli a paracetamol májkárosító hatását.

Acetilszalicilsav

Az alkohol fokozza a gyomor-bélrendszeri mellékhatásokat. Dipiridamol, metoklopramid, metoprolol növeli a vérben a szalicilát-csúcskoncentrációt. A kortikoszteroidok csökkentik a vérben a szalicilát-kocentrációt és növelik a gyomor-bélrendszeri vérzések, valamint a fekély kialakulásának kockázatát. Az acetilszalicilsav fokozza a véralvadásgátlók, vérrögoldók, egyéb vérlemezke-összecsapódást, csontvelő-károsító hatást gátló szerek, továbbá a szulfonilurae tipusú vércukorszintcsökkentő gyógyszerek, a metotrexát, a fenitoin és a valproinsav hatását, míg a probenicid és a szulfinpirazon hatása csökken. Úgyszintén csökkenti az indometacin és a piroxikam plazma koncentrációját. Más gyógyszerek és nagyobb dózisú acetilszalicilsav együttes alkalmazásának kockázatai: a vesekiválasztás csökkenése következtében megnőhet az együtt adott digoxin koncentrációja a vérben. Lítium és barbiturátok együttadása következtében emelkedhet a lítium és barbiturátok koncentrációja. Nagy dózisú acetilszalicilsav-kezeléssel egyidejűleg alkalmazott vizelethajtók esetén csökkenhet a veseműködés a csökkent prosztaglandin-termelés következtében. Kortikoszteroid-kezelés alatt csökkenhet a vér szalicilát-szintje, és nő az esélye a szalicilát-túladagolásnak, amennyiben a kortikoszteroid-kezelés befejeződik. Nagy dózisú acetilszalicilsav-kezeléssel egyidejűleg alkalmazott angiotenzin-konvertáló enzimgátlók (ACE-inhibitorok) hatására csökkenhet mind a veseműködés, mind a készítmények vérnyomáscsökkentő hatása. Egyidejűleg adott valproinsav toxicitása növekedhet a fehérje-kötőhelyekről történő leszorítása miatt.

Koffein

A koffein fokozza a szalicilátok és egyes nemszteroid gyulladáscsökkentők (fájdalomcsillapítók) felszívódását. Dózisfüggően ellensúlyozza a benzodiazepinek (szorongásoldó gyógyszerek) okozta álmosságot és szellemi lassúságot. A koffein vérszintjét növelik a CYP1A2 inhibitorok, a cimetidin (gyomorsavtermelést gátló gyógyszer), az orális fogamzásgátló gyógyszerek (etinilösztradiol), a ciprofloxacin, az enoxacin (antibiotikumok), a verapamil, mexiletin (szívritmus szabályozók) és a diszulfirám (alkoholról leszoktató szer).

A koffein igen magas adagban csökkenti a teofillin (asztma ellenes gyógyszer) metabolizmusát, fokozza annak hatását. Egyes izomrelaxánsok (idrocilamid) gátolják a koffein biotranszformációját, e két szer

együttes adása tilos. A koffein növeli a májon át metabolizálódó szerek vérszintjét. A diszulfiram és az etinilösztradiol növeli a koffein hatását. A nikotin (dohányfüggőség kezelésében használt szer) fokozza a koffein kiürülését.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Depresszió, légzésdepresszió, vérnyomásesés, pulzusszám csökkenés, sárgaság, pupillaszűkület. Nagy dózisban szapora pulzus, szívritmuszavar alakulhat ki. Központi idegrendszeri tünetek, álmatlanság, nyugtalanság, fülzúgás, látótérkiesés, görcsök, remegés. Beszűkült májműködésnél a koffein felezési ideje megnyúlik, ami toxikus felhalmozódáshoz vezethet.

Esti bevétele az alvást zavarhatja. Ritkán allergiás reakciók: bőrpír, csalánkiütés, nyálkahártya-duzzanat. Nagyon ritkán: csontvelőt érintő allergiás reakciók: a vérben valamennyi sejtféleség számának csökkenése. A gyomor-bélnyálkahártyát izgatja. Fülzúgást, émelygést, hányingert, székrekedést, szédülést, álmosságot okozhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

119/2022/03

✠

Pulvis antidoloricus

(Pulv. antidolor.)

Ethylmorphini hydrochoridum	**0,20 g**
Coffeinum	**0,50 g**
Paracetamolum	**3,0 g**
Acidum acetylsalicylicum	**5,0 g**

10 db osztott porra

Expedíció

Cerátkapszulában, kartondobozban.

Szignatúra

[A vényen szereplő adagolás.]

Analgeticum.

ATC besorolás: egyéb fájdalom- és lázcsillapítók – acetilszalicilsav, kombinációk kivéve pszicholeptikumok N02BA51.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás: fájdalom esetén 2-3-szor 1 port bevenni, legfeljebb 10 napon át.*

Hatóanyagok

Ethylmorphini hydrochloridum: *centráis támadáspontú köhögés- és fájdalomcsillapító.*

Coffeinum: *psychostimulans.*

Paracetamolum: *láz- és fájdalomcsillapító. A prosztaglandin-szintézis főleg központi idegrendszeri gátlásával fejti ki analgetikus és antipyretikus hatását.*

Acidum acetylsalicylicum: *fájdalomcsillapító, gyulladásgátló és lázcsillapító. Gátolja a trombocyta aggregációt is.*

Javallat

Fájdalomcsillapítás.

Ellenjavallat

A hatóanyagokkal szembeni túlérzékenység, obstructiv légzészavar, légzőközpont depresszió, glaucoma, acut has, gátolt gyomorürülés. Reflux oesophagitis, activ ulcus pepticus. Haemophilia, haemorrhagiás megbetegedések. Kifejezett máj- és veseműködési zavar, krónikus alkoholfogyasztás. Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány. Ismert CYP 4502D6 gyorsan metabolizáló betegek esetében alkalmazása ellenjavallt. Terhesség, szoptatás időszaka. 18 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Óvatosan alkalmazandó dyspepsia hajlam vagy gyomornyálkahártya laesiók esetén. Óvatosság szükséges asthmás és allergiás betegeknél és nem kontrollált hypertensio esetén. A készítmény a psychomotoros teljesítményt befolyásolhatja, alkalmazásának időtartama alatt járművet vezetni vagy

balesetveszéllyel járó munkát végezni tilos. Alkalmazása megfontolandó mérsékelt fokú máj- és vesebetegeség esetében, továbbá olyanoknál, akik egyéb, májműködést befolyásoló gyógyszert szednek. Tartós használata, még a szokásos adagok esetén is haematologiai, vese-, vagy májkárosodást okozhat. Ezért figyelmeztessük a beteget, hogy folyamatosan 10 napnál hosszabb ideig orvosi ellenőrzés nélkül ne szedje. A paracetamolnak az előírtnál nagyobb adagban történő alkalmazása során veseműködési zavar és májkárosodás, nagy adagban letalis, irreversibilis májszövet necrosis jöhet létre, ezért különösen fontos a túladagolás elkerülése. Más paracetamol-tartalmú készítménnyel történő egyidejű alkalmazása kerülendő. Huzamos alkalmazás esetén hozzászokás alakulhat ki. A szalicilát-érzékenység ritkán örökletes lehet. Az anyatejbe átjutó acetilszalicilsav és az etilmorfin a szoptatott csecsemőben kumulálódhat és toxikus tüneteket okozhat. Gyermekkorban vírusos infekcióban szenvedőknél (nagyon ritkán) Reye-szindrómát okozhat.

Koffein-tartalma miatt fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívarrhythmia, bizonyos szívbetegségek, így pl. congestiv cardiomyopathia, akut bal szívfél-elégtelenség esetén, hyperthyreosisban, súlyos májkárosodás esetén, időseknél, leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele az elalvást zavarhatja. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffein-tartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energiaitalok), mert túladagolás következhet be.

Kölcsönhatás

Paracetamol

Májenzim-induktor hatású gyógyszerek (egyes hipnotikumok, antiepileptikumok, így a fenobarbitál, fenitoin, karbamazepin, továbbá szalicilamid, glutetimid, rifampicin) mivel fokozzák a paracetamol toxikus metabolitjainak képződését, egyébként ártalmatlan dózisai is májkárosodást okozhatnak. A probenicid gátolja a paracetamol metabolizmusát, így emeli annak vérszintjét, a metoklopramid, domperidon fokozzák a paracetamol felszívódását. A kolesztiramin viszont csökkenti a paracetamol felszívódását. A gyomorürülést lassító szerek (pl. propantelin) ronthatják a paracetamol felszívódását és hatását. A gyomorürülést gyorsító szerek (pl. metoklopramid) a paracetamol felszívódását gyorsítva fokozzák annak hatását. Anticoagulánsokkal együtt adva a prothrombin-idő megnyúlhat. Az alkohol-fogyasztás növeli a paracetamol hepatotoxicitását.

Acetilszalicilsav

Az alkohol fokozza a GI mellékhatásokat. Dipyridamol, metoclopramid, metoprolol növeli a plasma csúcskoncentrációt. Corticosteroidok csökkentik a szérum szalicilát-kocentrációt és növelik a GI vérzések, valamint az ulceráció kockázatát. Az acetilszalicilsav fokozza az antikoagulánsok, trombolitikumok/egyéb vérlemezke-aggragációt/haemostasist gátló szerek továbbá a sulfonylurea hypoglycaemiás gyógyszerek, a methotrexat, a phenytoin és a valproinsav hatását, míg a probenicid és a szulfinpirazon hatása csökken. Úgyszintén csökkenti az indometacin és a piroxicam plasma koncentrációját.

Más gyógyszerek és nagyobb dózisú acetilszalicilsav együttes alkalmazásának kockázatai: a vesekiválasztás csökkenése következtében megnőhet az együtt adott digoxin plazmakoncentrációja. Lítium és barbiturátok együttadása következtében emelkedhet a lítium és barbiturátok koncentrációja. Nagy dózisú acetilszalicilsav-kezeléssel egyidejűleg alkalmazott diuretikumok esetén csökkenhet a glomeruláris filtráció a csökkent prosztaglandin-termelés következtében. Kortikoszteroid-kezelés alatt csökkenhet a vér szalicilát-szintje, és nő az esélye a szalicilát-túladagolásnak, amennyiben a kortikoszteroid-kezelés befejeződik. Nagy dózisú acetilszalicilsav-kezeléssel egyidejűleg alkalmazott angiotenzin-konvertáló enzimgátlók (ACE-inhibitorok) hatására csökkenhet mind a glomeruláris filtráció, mind a készítmények vérnyomáscsökkentő hatása. Egyidejűleg adott valproinsav toxicitása növekedhet a fehérje-kötőhelyekről történő leszorítása miatt.

Koffein

A koffein fokozza a szalicilátok és egyes nem-szteroid gyulladáscsökkentők felszívódását. Dózisfüggően ellensúlyozza a benzodiazepinek okozta álmosságot és szellemi lassúságot. A koffein vérszintjét növelik a CYP1A2 inhibitorok, a cimetidin, az orális kontraceptívumok (etinilösztradiol), a

ciprofloxacin, az enoxacin, a verapamil, a diszulfirám és a mexiletin (az eliminációját, illetve a clearance-ét gátolják). A koffein igen magas adagban csökkenti a teofillin metabolizmusát, fokozza annak hatását. Egyes izomrelaxánsok (idrocilamid) gátolják a koffein biotranszformációját, e két szer együttes adása tilos. A koffein növeli a májon át metabolizálódó szerek vérszintjét. A koffein hatását növeli a diszulfiram, az etinilösztradiol. A nikotin fokozza a koffein clearance-ét.

Mellékhatás

Depresszió, légzésdepresszió, hypotensio, bradycardia, icterus, myosis. Nagy dózisban tachycardia, extrasystole alakulhat ki. Központi idegrendszeri tünetek, álmatlanság, nyugtalanság, fülzúgás, látótérkiesés, tremor. Beszűkült májműködésnél a koffein felezési ideje megnyúlik, ami toxikus kumulációhoz vezethet. Esti bevétele az alvást zavarhatja. Ritkán allergiás reakciók: erythema, urticaria, nyálkahártya-duzzanat. Nagyon ritkán csontvelőt érintő allergiás reakciók: pancytopenia, leukocytopenia, thrombocytopenia. A gyomor-bélnyálkahártyát irritálja. Fülzúgást, émelygést, hányingert, székrekedést, szédülést, álmosságot okozhat.

120/2025/03

✠✠

Pulvis antimigrainicus

(Pulv. antimigrain.)

Antimigrainicum.

ATC besorolás: migrain-ellenes szerek − ergot alkaloidok N02CA.

Javallat

Enyhe és közepes erősségű acut migrénes roham.

Rp.

Ergotamini tartratis

milligramma unum (g 0,001)

Coffeini

centigrammata sex (g 0,06)

Metamizoli natrici monohydrici

centigrammata quadraginta (g 0,40)

M. f. pulvis.

Dentur tales doses No decem (X).

D.S.: [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.] **Csak felnőtteknek!**

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás:* migrénes roham esetén 1 port bevenni. Naponta legfeljebb 4 por alkalmazható, legalább 6 órás időközönként. A készítmény két napnál hosszabb ideig nem szedhető. A készítmény alkalmazása alatt alkohol tartalmú italok fogyasztása tilos.

Hatóanyagok

Ergotamini tartras: *alfa-adrenerg blokkoló. Az agyi és a perifériás erek simaizomzatára kifejtett közvetlen stimuláló hatása révén érszűkítő. Az artériák pulzálását csökkenti, ezért migrén terápiában alkalmazható.*

Coffeinum: *psychostimuláns.*

Metamizolum natricum monohydricum: *erős analgetikus, antipyretikus vegyület, gyulladáscsökkentő hatása mérsékelt. Láz- és fájdalomcsillapító hatását valószínűleg a központi idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlásával fejti ki.*

Ellenjavallat

A készítmény hatóanyagaival vagy bármely segédanyagával, a hatóanyagok származékaival továbbá más analgetikumokkal és antirheumatikumokkal szembeni túlérzékenység. Súlyos máj-, vese- és szívbetegségek. Angina pectoris, hypertensio súlyos esetei, coronaria elégtelenség, tachycardia, ischémiás szívbetegségek. Perifériás érbetegségek. Terhesség, szoptatás. Granulocytopenia (<1500/mm^3), illetve az anamnézisben szereplő bármilyen eredetű agranulocytosis, anaemia, károsodott csontvelőműködés (pl. citosztatikus kezelést követően) vagy a vérképzőszervi rendszer betegsége. Aktív pepticus ulcus. Hyperthyreosis. Phobia. Sepsis. Glaucoma. Stroke. Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány, hepaticus porphyria, 18 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

A beteget figyelmeztetni kell, hogy amennyiben tünetei 2 napon belül nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak, újra orvosához kell fordulnia. A metamizolt a szükséges legrövidebb ideig és legkisebb adagban kell alkalmazni.

A metamizol alkalmazása során felléphetnek ritka, de életveszélyes és esetleg halálos kimenetelű mellékhatások (agranulocytosis, anafilaxiás sokk, súlyos bőrreakciók).

A metamizol által kiváltott agranulocytosis nem dózisfüggő és a gyógyszer alkalmazása során bármikor jelentkezhet. A gyógyszer tartós alkalmazása az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet. A normál értékektől eltérő vérkép esetén a gyógyszer alkalmazását kerülni kell, illetve az alkalmazás csak orvosi felügyelet mellett, a vérkép rendszeres ellenőrzésével történhet.

A betegek figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben hematológiai rendellenességre (pl. agranulocytosis, neutropenia, thrombocytopenia vagy pancytopenia) utaló tünetek alakulnak ki (a tüneteket lásd a *Mellékhatás* pontban), a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyniuk, és azonnal a kezelőorvoshoz kell fordulniuk. Ilyen esetben a vérképet a normális értékek visszaállásáig rendszeresen ellenőrizni kell.

A betegek figyelmét fel kell hívni a metamizol okozta enyhébb vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás/anafilactoid reakciók kialakulásának lehetőségére, azok figyelmeztető jeleire (lásd *Mellékhatás* pont), és arra, hogy megjelenésük esetén azonnal orvoshoz kell fordulniuk. A következő betegek az anafilaxiás reakció szempontjából különösen veszélyeztetettek:

- Asthma bronchialéban szenvedő betegek különösen az ezzel együttesen megjelenő rhinosinusitis polyposa esetén;
- Analgeticum-asthma szindróma, illetve csalánkiütéses/angioedemás típusú analgeticum-intolerancia fennállása esetén;
- Krónikus urticariában szenvedő betegek esetén;
- Alkohol intolerancia esetén;
- Színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerekkel (pl. benzoátok) szembeni intolerancia esetén.

Az anafilactoid reakciók fokozott kockázatának kitett betegeknél a gyógyszer csak a lehetséges kockázatok és a várható előnyök gondos mérlegelését követően alkalmazható. Ha a készítményt ilyen esetekben alkalmazzák, a betegeket szoros orvosi ellenőrzés alatt kell tartani, és a sürgősségi ellátáshoz szükséges eszközöknek rendelkezésre kell állniuk. Az anafilaxiás sokk kockázata miatt fokozott elővigyázatossággal kell eljárni asthmás vagy atopiás betegek esetében.

Metamizol-kezeléssel összefüggésben súlyos bőrreakciókról (SCARs), többek között Stevens–Johnson-szindrómáról (SJS), toxicus epidermalis necrolysisről (TEN) és potenciálisan életveszélyes vagy halálos, eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. A betegeket tájékoztatni kell a súlyos bőrreakciók jeleiről és tüneteiről (lásd *Mellékhatás* pont). Ha ilyen reakciókra utaló jelek és tünetek jelennek meg, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és a későbbiekben sem szabad újrakezdeni. A bőrreakciók észlelése érdekében a betegeket, különösen a kezelés első heteiben, szoros megfigyelés alatt kell tartani.

Gyógyszer okozta májkárosodás

Metamizollal kezelt betegeknél a kezelés kezdetét követően néhány nappal, vagy néhány hónappal kialakuló, túlnyomórészt hepatocellularis jellegű akut hepatitis eseteit jelentették. Májkárosodásra utaló tünetek esetén a metamizol alkalmazását abba kell hagyni, és ellenőrizni kell a májfunkciót. A metamizol nem alkalmazható újra azoknál a betegeknél, akiknél metamizol-kezelés során jelentkezett olyan májkárosodás, amelynek egyéb okát nem sikerült meghatározni.

Az egyes, izolált esetekben előforduló súlyos hipotenzív reakciók elkerülése érdekében magas láz esetén és eredendően alacsony vérnyomás, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy dehidráció esetén a gyógyszer csak gondos mérlegelést követően, a beteg állapotának szoros monitorozása mellett, és adott esetben a keringés stabilizálását követően alkalmazható. Súlyos coronaria betegség vagy az agyat ellátó vérerek szűkülete esetén csak a hemodinamikai paraméterek szoros monitorozása mellett alkalmazható.

Vese-, illetve májfunkció-zavarban szenvedő betegeknél a gyógyszer csak a kockázatok és előnyök gondos mérlegelését követően, továbbá megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható. Mivel máj- vagy vesekárosodás esetén az elimináció sebessége csökkent, a nagy adagok többszöri alkalmazását kerülni kell. Ha csak rövid ideg alkalmazzák a gyógyszert, nincs szükség az adag csökkentésére. Időseknél, legyengült betegeknél, és csökkent kreatinin clearance-ű betegeknél az adagot csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek eliminációja meghosszabbodhat.

A készítmény alkalmazása idején alkoholtartalmú ital fogyasztása kerülendő.

Ergotamin-tartalma miatt a készítmény a szerotonin agonistákkal csak megfelelő óvintézkedések mellett alkalmazható. Óvatosan szedhető az esetlegesen kialakuló ergotamin dependencia miatt (ergotizmus). A betegeket figyelmeztetni kell az adagolás pontos betartására. Lehetséges mellékhatásai miatt – ún. akkomodációs zavar, álmosság – gépjárművezetéskor és gépek kezelésekor a gyógyszer alkalmazása óvatosságot igényel.

Koffein tartalma miatt fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívbetegség és hyperthyreosis esetén, továbbá időseknél és leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele zavarhatja az elalvást. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffein-tartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energiaitalok), mert túladagolás következhet be.

Kölcsönhatás

Ergotamin tartalma miatt

Együttadása kerülendő: az ergotizmus kialakulásának veszélye miatt erős CYP3A4 gátlókkal, pl. makrolid antibiotikumokkal (oleandomicin, eritromicin), HIV proteáz inhibitorokkal stb.; az ergotamin érszűkítő hatása miatt szimpatomimetikumokkal (pl. adrenalin); a perifériális vasoconstrictio megnövekedett veszélye miatt béta-receptor blokkolókkal. A készítmény alkalmazása során figyelembe kell venni, hogy ergotamin-tartalma miatt nem adható együtt szerotonin (5-HT) agonistákkal, (pl. szumatriptán, rizatriptán, zolmitriptán). Az egymást követő adagolás lehetséges; zolmitriptán és ergotamin között legkevesebb 6 óra, a szumatriptán és a rizatriptán esetében legkevesebb 24 óra szükséges az ergotamin-tartalmú készítmény használatának befejezését követően. A szumatriptán-kezelést követően legkevesebb 6 óra múlva alkalmazható ergotamin-tartalmú készítmény az elhúzódó vasospasticus reakció kockázata miatt. A készítmény alkalmazása során a következő gyógyszereket is figyelembe kell venni: amantadin, néhány antihisztamin, fenotiazin, triciklikus antidepresszánsok, MAO bénítók, paraszimptomimetikumok, allopurinol, cimetidin, diszulfiram, fluvoxamin, kinolin származékok, tiabendazol, orális fogamzásgátlók, fenitoin és más antikonvulzánsok, ritonavir, rifampicin és szulfinpirazon.

Metamizol tartalma miatt

Metamizol és klórpromazin egyidejű alkalmazása során súlyos hypothermia alakulhat ki. Amennyiben a metamizolt metotrexát mellett alkalmazzák, megnövekedhet a metotrexát hematotoxicitása, különösen idős betegeknél, ezért ezt a gyógyszerkombinációt kerülni kell. A metamizol csökkentheti az együttesen alkalmazott acetilszalicilsav thrombocyta-aggregációt gátló hatását, ezért ez a kombináció óvatossággal alkalmazható azoknál a betegeknél, akik az acetilszalicilsavat kis adagban, kardioprotektív céllal szedik.

A pirazolonok osztályába tartozó vegyületek ismerten kölcsönhatásba léphetnek az orális antikoagulánsokkal, kaptoprillal, lítiummal és triamterénnel, valamint befolyásolhatják a vérnyomáscsökkentők és a vizelethajtók hatásosságát. Nem ismert, hogy a metamizol milyen mértékben idéz elő ilyen kölcsönhatásokat.

Jelentések szerint a metamizolt alkalmazó betegeknél a metamizol befolyásolta a Trinder/Trinderhez hasonló reakciókon alapuló laboratóriumi vizsgálatok eredményeit (pl. kreatinin-, triglicerid-, HDL-koleszterin- vagy húgysav-szérumkoncentráció meghatározása). A metamizol erősítheti az alkohol hatását.

Metabolizáló enzimek farmakokinetikai indukciója: A metamizol metabolizáló enzimeket indukálhat, beleértve a CYP2B6 és CYP3A4 enzimeket is. A metamizol együttes alkalmazása bupropionnal, efavirenzzel, metadonnal, valproáttal, ciklosporinnal, takrolimusszal vagy szertralinnal csökkentheti ezen gyógyszerek plazmakoncentrációját, ami potenciálisan mérsékelheti klinikai hatásosságukat. Ezért a metamizol együttes alkalmazásakor óvatosság szükséges; adott esetben a klinikai válasz és/vagy a gyógyszerek szérumkoncentrációjának monitorozása is szükséges lehet.

Koffein tartalma miatt

A koffein fokozza a szalicilátok és egyes nem-szteroid gyulladáscsökkentők felszívódását. Dózisfüggően ellensúlyozza a benzodiazepinek okozta álmosságot és szellemi lassúságot. A koffein vérszintjét növelik a CYP1A2 inhibitorok, a cimetidin, az orális kontraceptívumok (etinilösztradiol), a ciprofloxacin, az enoxacin, a verapamil, a diszulfirám és a mexiletin (az eliminációját, illetve a clearance-ét gátolják). A koffein igen magas adagban csökkenti a teofillin metabolizmusát, fokozza annak hatását. Egyes izomrelaxánsok (idrocilamid) gátolják a koffein biotranszformációját, e két szer együttes adása tilos. A koffein növeli a májon át metabolizálódó szerek vérszintjét. A koffein hatását növeli a diszulfiram, az etinilösztradiol. A nikotin fokozza a koffein clearance-ét.

Mellékhatás

Ergotamin okozta mellékhatások

Idegrendszeri betegségek és tünetek: álmosság, ujjakon viszkető és zsibbadó érzés, szemészeti tünetek, akkomodációs zavarok, hányinger, hányás, hasi fájdalmak, szájszárazság, obstipáció, vizeletürítési nehézségek, gyengeség, lokális ödéma, szomjúság-érzés. Súlyosabb esetben hasmenés, izzadás, bőrkiütések, gyors és gyenge pulzus, hypotensio, shock, ehhez kapcsolódóan verejtékezés szédülés, hányinger, gyengeség, fulladás, arcduzzanat, viszketés, heves szívdobogás, agranulocytosis (igen ritkán) előfordulhat. A kezelést azonnal fel kell függeszteni a vasoconstrictio szimptómáinak megjelenésekor. Érzékeny betegeknél, súlyos fertőzésekben, máj, vese vagy perifériás vascularis betegségben szenvedők az akut vagy krónikus mérgezés tüneteit is mutathatják akár a terápiás dózis alkalmazása esetén is.

Túladagolás

Az akut túladagolás tünetei: hányinger, hányás, hasmenés, extrém szomjúság-érzés, zsibbadás, hidegrázás, gyors és gyenge pulzus, hypotensio, bőrkiütés, görcsrohamok, zavartság, eszméletvesztés. A krónikus túladagolás tünetei túlérzékenység esetén vagy terápiás túladagolás következtében jöhetnek létre. Súlyos keringési zavarok léphetnek fel különösen a lábfejen és lábszáron „dermedt” zsibbadt érzéssel, sápadtsággal vagy cyanosissal, izomfájdalmakkal. Végül gangrena fejlődik ki a lábujjon és néha a kéz ujjain. Ritkán myocardialis infarktus is jelentkezhet.

Túladagolás kezelése

Hánytatás, gyomormosás, aktív szén alkalmazása a felszívódás csökkentése érdekében. A túladagolás mindkét formájában fontos a keringés fenntartása azért, hogy megelőzzük a gangrena kialakulását, intravénás infúzióban nitroprusszid-nátriumot, heparint és dextran 40-et kell adni, minimalizálva a thrombosis veszélyét. Az ischaemiás fájdalmakra fájdalomcsillapító adása javasolt.

Metamizol okozta mellékhatások

Ritkán súlyos, életveszélyes, és esetenként halálos kimenetelű idiosynchrasiás reakciók, mint agranulocytosis, leukocytopenia, aplasticus anaemia, thrombocytopenia, pancytopenia, haemolytikus anaemia, valamint súlyos allergiás bőr- és nyálkahártyareakciók, többek között Stevens–Johnson-szindróma (SJS) vagy Lyell-szindróma, toxicus epidermalis necrolysis (TEN) és eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), illetve enyhe vagy súlyos

tünetekkel járó anafilaxiás reakció alakulhat ki, akár többszöri szövődménymentes alkalmazás után is. A fenti mellékhatások jelentkezése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

Az agranulocytosis tünetei: láz, hidegrázás, torokfájás, nyelési nehézség, száj-, orr-, garatüregi, valamint genitális és végbélkörnyéki gyulladások. Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek az agranulocytosisra jellemző tipikus tünetek.

A thrombocytopenia tünetei: fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések.

A pancytopenia figyelmeztető tünetei: pl. általános rossz közérzet, fertőzés, szűnni nem akaró láz, véraláfutások, vérzés, sápadtság.

Az anafilaxiás sokk figyelmeztető tünetei: hideg verítékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrelszíneződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szívtáji szorítás, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete.

Az anafilaxiás reakciók tipikusan bőr, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek. Az enyhébb reakciók súlyosabb formát is ölthetnek, generalizált csalánkiütéssel, súlyos angioödémával (beleértve a gégeödémát), súlyos bronchospasmussal, cardialis arrhythmiával, vérnyomáseséssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és keringési sokkal.

Analgetikus asztma szindrómában szenvedő betegeknél az intolerancia reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

A *súlyos allergiás bőr- és nyálkahártyareakciók* tünetei pl. a vöröses színű, nem kiemelkedő, céltáblaszerű vagy kerek foltok a törzsön, közepükön gyakran hólyagokkal, bőrhámlás, fekélyek a szájban, a torokban, az orron, a nemi szerveken vagy a szemen, melyek megjelenését láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg (Stevens–Johnson-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis), illetve a kiterjedt kiütés, magas testhőmérséklet és megnagyobbodott nyirokcsomók (DRESS-szindróma vagy gyógyszer-túlérzékenységi szindróma).

Nagyon ritkán – különösen, ha az anamnézisben korábbi vesebetegség szerepel – akut veseelégtelenség léphet fel, néhány esetben oliguriával, anuriával, proteinuriával. Egyedi esetekben akut interstitialis nephritis alakulhat ki.

A metamizol alkalmazását követően esetenként átmeneti hipotenzív reakció és gastrointestinalis tünetek fordulhatnak elő.

Nem ismert gyakorisággal kialakulhat gyógyszer okozta májkárosodás, beleértve az akut hepatitist, sárgaságot és emelkedett májenzimszinteket.

Koffein okozta mellékhatások

A készítmény alkalmazása során álmatlanság, nyugtalanság, tremor, tachycardia, arrhythmia, palpitatio, fejfájás, szédülés, hányinger, hányás alakulhat ki.

120/2025/03

✠✠

Pulvis antimigrainicus

(Pulv. antimigrain.)

Javallat

Enyhe és közepes erősségű heveny migrénes roham.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db porban

1,0 mg Ergotamin-tartarát: *alfa-adrenerg blokkoló. Az agyi és a perifériás erek simaizomzatára kifejtett közvetlen stimuláló hatása révén érszűkítő. Az artériák pulzálását csökkenti, ezért migrén terápiában alkalmazható.*

0,06 g Koffein: *a központi idegrendszer működését serkenti.*

0,40 g Metamizol-nátrium-monohidrát: *erős fájdalomcsillapító, lázcsillapító hatású vegyület, gyulladáscsökkentő hatása mérsékelt. Az anyatejbe kiválasztódik.*

Egyéb összetevők: mannit.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. *Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja:* migrénes roham esetén 1 port bevenni. Naponta legfeljebb 4 por alkalmazható, legalább 6 órás időközönként. A készítmény két napnál hosszabb ideig nem szedhető. A készítmény alkalmazása alatt alkohol tartalmú italok fogyasztása tilos.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény hatóanyagaival vagy bármely segédanyagával, a hatóanyagok származékaival továbbá más fájdalomcsillapítókkal és reuma elleni gyógyszerekkel szembeni ismert túlérzékenység. Súlyos vese- és máj- és szívbetegségek, szívtáji szorító fájdalom, magas vérnyomás súlyos esetei, koszorúér elégtelenség, szapora szívműködés, a szív vérellátási zavara következtében kialakuló betegségek. Perifériás érbetegségek. Terhesség, szoptatás. Alacsony fehérvérsejtszám ($<1500/mm^3$), illetve a kórtörténetben szereplő bármilyen eredetű agranulocytosis, károsodott csontvelőműködés (pl. citosztatikus kezelést követően) vagy vérképzőszervi károsodások, vérszegénység. Pajzsmirigy túlműködés. Kóros félelem. Vérmérgezés. Zöldhályog. Sztroke. Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány, a hemoglobin lebontás örökletes zavara. 18 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Metamizol

Metamizol-tartalmú gyógyszert a szükséges legrövidebb ideig és legkisebb adagban kell alkalmazni.

A metamizol nagyon ritkán súlyos, életveszélyes, esetleg halálos kimenetelű immunológiai reakciót, ún. **anafilaxiás sokkot,** illetve más **anafilaxiás/anafilaxia szerű reakciót** okozhat, melyek figyelmeztető jeleit lásd a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt. Ezek megjelenése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni és azonnal orvoshoz kell fordulni. A metamizol okozta súlyos allergiás reakciók kialakulásának a kockázata megnőhet, ezért a készítmény csak a kezelőorvos javaslatára és szoros megfigyelése alatt alkalmazható:

- asztmában – különösen az asztmát kísérő, polippal együttjáró orr-, orrmelléküreg-gyulladásban is szenvedő, valamint bizonyos túlérzékenységben szenvedő, ún. atópiás betegeknél, akiknél fokozott körültekintéssel kell eljárni,
- nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel (ezeket a gyógyszereket a fájdalom és a reuma kezelésére alkalmazzák) szembeni intolerancia, olyan tünetekkel, mint a viszketés és duzzanat (csalánkiütés, angioödéma), és az úgynevezett fájdalomcsillapító-asztma-szindróma,
- idült csalánkiütéses betegeknél,
- színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerekkel (pl. benzoátok) szembeni allergia esetén (bőrelváltozások, viszketés kíséri),
- alkohollal szembeni allergia esetén (kis mennyiségű szeszesital fogyasztásakor is tüsszögés, könnyezés, az arc kivörösödése jelentkezik).

A metamizol nagyon ritkán egyes **fehérvérsejtek kórosan alacsony számá**t (agranulocitózist), és a vörös és fehérvérsejtek, ill. a vérlemezkék alacsony számát okozhatja, ami súlyos és akár halálos kimenetelű is lehet. A fenti vérképeltérésekre utaló tünetek megjelenése esetén, melyeknek leírása a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt található, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

A metamizol tartós alkalmazása az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet.

Metamizol-kezeléssel összefüggésben **súlyos bőrreakciókról**, többek között Stevens–Johnson-szindrómáról vagy Lyell-szindrómáról, toxikus epidermális nekrolízisről és eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. Hagyja abba a metamizol alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha az említett súlyos bőrreakciókkal kapcsolatos, a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt leírt tünetek bármelyikét észleli. Ilyen esetben a későbbiekben sem alkalmazhatja ezt a gyógyszert.

A **vérnyomáseséssel járó reakciók** kockázata megnőhet, ezért csak a kezelőorvos javaslatára és szigorú ellenőrzése alatt alkalmazható:

- alacsony vérnyomású betegek, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy kiszáradás esetén,
- magas láz esetén,
- súlyos szívkoszorúér-betegség, és az agyat ellátó vérerek szűkülete esetén.

Májgyulladást jelentettek metamizol-kezelésben részesülő betegeknél. A májgyulladás tünetei a kezelés kezdetétől számított néhány napon vagy néhány hónapon belül jelentkeztek. Hagyja abba a készítmény alkalmazását, és forduljon kezelőorvosához, ha májbetegség tünetei jelentkeznek Önnél, mint pl. émelygés (hányinger vagy hányás), láz, fáradtság, étvágytalanság, sötét színű vizelet, világos színű széklet, a bőr és a szemfehérje besárgulása, bőrviszketés, bőrkiütés vagy a fájdalom a gyomortájon (a has felső részén). Kezelőorvosa ellenőrizni fogja a májfunkciókat. Ne alkalmazza a készítményt, ha metamizol-tartalmú gyógyszer alkalmazása során korábban jelentkezett már Önnél májbetegség.

Időseknél, legyengült betegeknél az adagot a kezelőorvos javaslata szerint csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek kiválasztódása meghosszabbodhat.

Vese-, illetve májfunkció-zavarban szenvedő betegeknél a gyógyszer csak orvosi javaslatra, megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható.

Metamizol alkalmazása idején alkoholtartalmú ital fogyasztása kerülendő.

Koffein-tartalma miatt fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívbetegségek, fokozott pajzsmirigy működés esetén, és időseknél, leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele zavarhatja az elalvást. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffein-tartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energiaitalok), mert túladagolás következhet be.

A készítmény ergotamin-tartalma miatt szerotonin receptort izgató gyógyszerekkel csak megfelelő óvintézkedések mellett alkalmazható. Óvatosan szedhető az esetlegesen kialakuló ergotamin függőség miatt (ergotizmus). A betegeket figyelmeztetni kell az adagolás pontos betartására. Lehetséges mellékhatásai miatt – a szem alkalmazkodási zavara, álmosság – gépjárművezetéskor és gépek kezelésekor a gyógyszer alkalmazása óvatosságot igényel.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Ergotamin tartalma miatt

Együttadása kerülendő: az ergotizmus kialakulásának veszélye miatt erős CYP3A4 gátlókkal, pl. makrolid antibiotikumokkal (oleandomicin, eritromicin), HIV proteáz inhibitorokkal stb.; az ergotamin érszűkítő hatása miatt szimpatomimetikumokkal (pl. adrenalin); a perifériális vazokonstrikció megnövekedett veszélye miatt béta-receptor blokkolókkal. A készítmény alkalmazása során figyelembe kell venni, hogy az ergotamin-tartalom miatt nem adható együtt szerotonin (5-HT) agonistákkal (pl. szumatriptán, rizatriptán, zolmitriptán). Az egymást követő adagolás lehetséges; zolmitriptán és ergotamin között legkevesebb 6 óra, a szumatriptán és a rizatriptán esetében legkevesebb 24 óra szükséges az ergotamin-tartalmú készítmény használatának befejezését követően. A szumatriptán-kezelést követően legkevesebb 6 óra múlva alkalmazható ergotamin-tartalmú készítmény, az elhúzódó érszűkítő reakció kockázata miatt. A készítmény alkalmazása során a következő gyógyszereket is figyelembe kell venni: amantadin, néhány antihisztamin, fenotiazin, triciklikus antidepresszánsok, MAO bénítók, paraszimptomimetikumok, allopurinol, cimetidin, diszulfiram, fluvoxamin, kinolin származékok, tiabendazol, orális fogamzásgátlók, fenitoin és más antikonvulzánsok, ritonavir, rifampicin és szulfinpirazon.

Metamizol tartalma miatt

Metamizol és klórpromazin egyidejű alkalmazása során súlyosfokú, kórosan alacsony testhőmérséklet alakulhat ki. Amennyiben a metamizolt metotrexát mellett alkalmazzák, megnövekedhet a metotrexát csontvelőkárosító hatása, különösen idős betegeknél, ezért ezt a gyógyszerkombinációt kerülni kell. A metamizol csökkentheti az együttesen alkalmazott acetilszalicilsav vérlemezke összecsapódást gátló hatását, ezért ez a kombináció óvatossággal alkalmazható azoknál a betegeknél, akik az acetilszalicilsavat kis adagban, szív-érrendszeri betegségek megelőzése céljából szedik. A pirazolon-származékok csoportja kölcsönhatásba léphet szájon át szedett véralvadásgátlókkal, kaptoprillel, lítiummal és triamterénnel, valamint befolyásolhatja a vérnyomáscsökkentők és a vizelethajtók hatásosságát.

Jelentések szerint a metamizolt alkalmazó betegeknél a metamizol befolyásolta a Trinder/Trinderhez hasonló reakciókon alapuló laboratóriumi vizsgálatok eredményeit (pl. kreatinin-, triglicerid-, HDL-koleszterin- vagy húgysav-szérumkoncentráció meghatározása).

A metamizol erősítheti az alkohol hatását. A metamizol együttes alkalmazása bupropionnal, efavirenzzel, metadonnal, valproáttal, ciklosporinnal, takrolimusszal vagy szertralinnal csökkentheti

ezen gyógyszerek plazmakoncentrációját, ami potenciálisan mérsékelheti klinikai hatásosságukat. Ezért a metamizol együttes alkalmazásakor óvatosság szükséges; adott esetben a klinikai válasz és/vagy a gyógyszerek szérumkoncentrációjának monitorozása is szükséges lehet. Fogamzásgátlók, fenobarbitál, fenilbutazon jelenlétében a pirazolon származékok hatása gyengül.

Koffein tartalma miatt

A koffein fokozza a szalicilátok és egyes nemszteroid gyulladáscsökkentők (fájdalomcsillapítók) felszívódását. Dózisfüggően ellensúlyozza a benzodiazepinek (szorongásoldó gyógyszerek) okozta álmosságot és szellemi lassúságot. A koffein vérszintjét növelik a CYP1A2 inhibitorok, a cimetidin (gyomorsavtermelést gátló gyógyszer), az orális fogamzásgátló gyógyszerek (etinilösztradiol), a ciprofloxacin, az enoxacin (antibiotikumok), a verapamil, mexiletin (szívritmus szabályozók) és a diszulfirám (alkoholról leszoktató szer).

A koffein igen magas adagban csökkenti a teofillin (asztma ellenes gyógyszer) metabolizmusát, fokozza annak hatását. Egyes izomrelaxánsok (idrocilamid) gátolják a koffein biotranszformációját, e két szer együttes adása tilos. A koffein növeli a májon át metabolizálódó szerek vérszintjét. A diszulfiram és az etinilösztradiol növeli a koffein hatását. A nikotin (dohányfüggőség kezelésében használt szer) fokozza a koffein kiürülését.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Ergotamin okozta mellékhatások

Idegrendszeri betegségek és tünetek: álmosság, ujjakon viszkető és zsibbadó érzés, szemészeti tünetek, a szem alkalmazkodási zavara, hányinger, hányás, hasi fájdalmak, szájszárazság, szorulás, vizeletürítési nehézségek, gyengeség, helyileg szöveti vizenyő, szomjúság-érzés. Súlyosabb esetben hasmenés, izzadás, bőrkiütések, gyors és gyenge pulzus, vérnyomáscsökkenés, sokk, ehhez kapcsolódóan verejtékezés, szédülés, hányinger, gyengeség, fulladás, arcduzzanat, viszketés, heves szívdobogás, a fehérvérsejtszám drasztikus csökkenése (igen ritkán). A kezelést azonnal fel kell függeszteni az érszűkítés okozta tünetek megjelenésekor. Érzékeny betegek, súlyos fertőzésekben, máj, vese vagy perifériás érbetegségben szenvedők a heveny vagy idült mérgezés tüneteit is mutathatják akár a terápiás dózis alkalmazása esetén is.

Túladagolás

Az akut túladagolás tünetei: hányinger, hányás, hasmenés, extrém szomjúság-érzés, zsibbadás, hidegrázás, gyors és gyenge pulzus, vérnyomás csökkenés, bőrkiütés, görcsrohamok, zavartság, eszméletvesztés. A krónikus túladagolás tünetei túlérzékenység esetén vagy terápiás túladagolás következtében jöhetnek létre. Súlyos keringési zavarok léphetnek fel különösen a lábfejen és lábszáron „dermedt” zsibbadt érzéssel, sápadtsággal vagy a bőr kékes elszíneződésével, izomfájdalmakkal. Végül üszkösödés fejlődik ki a lábujjon és néha a kéz ujjain. Ritkán szívinfarktus is jelentkezhet.

Metamizol okozta mellékhatások

Metamizol-tartalma miatt ritkán súlyos, és akár halálos kimenetelű allergiás reakciók, mint a csontvelőkárosodás következtében kialakuló fehérvérsejt és más sejtek, így a vörösvérsejtek, a vérlemezkék számának nagymértékű csökkenése, súlyos bőr- és nyálkahártya elváltozások, mint pl. Stevens–Johnson-szindróma vagy Lyell-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis és eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), illetve enyhe vagy súlyos immunológiai reakció alakulhat ki. Ezen mellékhatások jelentkezése esetén – melyek figyelmeztető jeleit és tüneteit alább ismertetjük – a kezelést azonnal hagyja abba, és haladéktalanul forduljon orvoshoz. Sürgős orvosi segítségre lehet szükség.

Bizonyos *fehérvérsejtek számának nagymértékű csökkenése (agranulocytosis) tünetei:* az általános egészségi állapot váratlan romlása, pl. nem múló, vagy visszatérő láz, hidegrázás, torokfájás, nyelési nehézség, száj-, orr-, garatüregi, valamint nemi szerv- és végbélkörnyéki gyulladások. Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek az agranulocytosisra jellemző tipikus tünetek.

A vérlemezke-szám csökkenés (thrombocytopenia) tünetei: fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések.

Minden típusú vérsejt számának nagymértékű csökkenése (*pancytopenia*) tünetei: pl. gyengeség, véraláfutások megjelenése, a fertőzések előfordulásának megnövekedett valószínűsége.

A súlyos immunológiai reakció (anafilaxiás sokk, anafilaxiás/anafilaxia szerű) figyelmeztető tünetei: hideg verítékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrelszíneződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szívtáji szorítás, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete.

Az immunológiai reakciók (anafilaxiás reakciók) tipikusan bőr, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek. Az enyhébb reakciók súlyosabb formát is ölthetnek, egész testre kiterjedő csalánkiütéssel, súlyos vizenyővel (beleértve a gégeödémát), súlyos hörgőgörccsel, szívritmuszavarral, vérnyomáseséssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és keringési elégtelenséggel. Főként acetilszalicilsavra, illetve fájdalomcsillapítókra érzékeny asztmás betegeknél, ezek a reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

További, metamizollal összefüggő mellékhatások:

Nagyon ritkán – különösen, ha a kórtörténetben korábbi vesebetegség szerepel – akut veseelégtelenség léphet fel, néhány esetben fehérjevizeléssel, csökkent vagy esetleg teljesen megszűnt vizeletelválasztással. Egyedi esetekben heveny vesegyulladás is kialakulhat.

A metamizol alkalmazását követően esetenként átmeneti vérnyomásesés és gyomor-bélrendszeri tünetek fordulhatnak elő.

Nem ismert gyakorisággal kialakulhat gyógyszer okozta májkárosodás, beleértve a heveny májgyulladást, sárgaságot és emelkedett májenzimszinteket a vérben. A fenti tünetek jelentkezése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni. (A tüneteket részletesebben lásd a *Figyelmeztetés* pont alatt).

Koffein okozta mellékhatások

Koffein-tartalma miatt a készítmény alkalmazása során álmatlanság, nyugtalanság, remegés, szapora szívverés, szívritmuszavar, szívdobogás-érzés, fejfájás, szédülés, hányinger, hányás alakulhat ki.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

120/2025/03

✠✠

Pulvis antimigrainicus

(Pulv. antimigrain.)

Ergotamini tartras*	**0,010**	**g**
Coffeinum	**0,60**	**g**
Metamizolum natricum monohydricum	**4,0**	**g**
	10 db osztott porra	

*****0,10 g 10%-os mannitos porhígításból mérve.

Expedíció

Cerátkapszulában, kartondobozban.

Szignatúra

[A vényen szereplő utasítás.] Csak felnőtteknek.

Antimigrainicum.

ATC besorolás: migrain-ellenes szerek − ergot alkaloidok N02CA.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás:* migrénes roham esetén 1 port bevenni. Naponta legfeljebb 4 por alkalmazható, legalább 6 órás időközönként. A készítmény két napnál hosszabb ideig nem szedhető. A készítmény alkalmazása alatt alkohol tartalmú italok fogyasztása tilos.

Hatóanyagok

Ergotamini tartras: *Alfa-adrenerg blokkoló. Az agyi és a perifériás erek simaizomzatára kifejtett közvetlen stimuláló hatása révén érszűkítő. Az artériák pulzálását csökkenti, ezért migrén terápiában alkalmazható.*

Coffeinum: *psychostimuláns.*

Metamizolum natricum monohydricum: *erős analgetikus, antipyretikus vegyület, gyulladáscsökkentő hatása mérsékelt. Láz- és fájdalomcsillapító hatását valószínűleg a központi idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlásával fejti ki.*

Javallat

Enyhe és közepes erősségű akut migrénes roham.

Ellenjavallat

A készítmény hatóanyagaival vagy bármely segédanyagával, a hatóanyagok származékaival továbbá más analgetikumokkal és antirheumatikumokkal szembeni túlérzékenység. Súlyos máj-, vese- és szívbetegségek. Angina pectoris, hypertensio súlyos esetei, coronaria elégtelenség, tachycardia, ischémiás szívbetegségek. Perifériás érbetegségek. Terhesség, szoptatás. Granulocytopenia (<1500/mm^3), illetve az anamnézisben szereplő bármilyen eredetű agranulocytosis, anaemia, károsodott csontvelőműködés (pl. citosztatikus kezelést követően) vagy a vérképzőszervi rendszer betegsége. Aktív pepticus ulcus. Hyperthyreosis. Phobia. Sepsis. Glaucoma. Stroke. Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány, hepaticus porphyria, 18 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

A beteget figyelmeztetni kell, hogy amennyiben tünetei 2 napon belül nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak, újra orvosához kell fordulnia. A metamizolt a szükséges legrövidebb ideig és legkisebb adagban kell alkalmazni.

A metamizol alkalmazása során felléphetnek ritka, de életveszélyes és esetleg halálos kimenetelű mellékhatások (agranulocytosis, anafilaxiás sokk, súlyos bőrreakciók).

A metamizol által kiváltott agranulocytosis nem dózisfüggő és a gyógyszer alkalmazása során bármikor jelentkezhet. A gyógyszer tartós alkalmazása az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet. A normál értékektől eltérő vérkép esetén a gyógyszer alkalmazását kerülni kell, illetve az alkalmazás csak orvosi felügyelet mellett, a vérkép rendszeres ellenőrzésével történhet.

A betegek figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben hematológiai rendellenességre (pl. agranulocytosis, neutropenia, thrombocytopenia vagy pancytopenia) utaló tünetek alakulnak ki (a tüneteket lásd a *Mellékhatás* pontban), a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyniuk, és azonnal a kezelőorvoshoz kell fordulniuk. Ilyen esetben a vérképet a normális értékek visszaállásáig rendszeresen ellenőrizni kell.

A betegek figyelmét fel kell hívni a metamizol okozta enyhébb vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás/anafilactoid reakciók kialakulásának lehetőségére, azok figyelmeztető jeleire (lásd *Mellékhatás* pont), és arra, hogy megjelenésük esetén azonnal orvoshoz kell fordulniuk. A következő betegek az anafilaxiás reakció szempontjából különösen veszélyeztetettek:

- Asthma bronchialéban szenvedő betegek különösen az ezzel együttesen megjelenő rhinosinusitis polyposa esetén;
- Analgeticum-asthma szindróma, illetve csalánkiütéses/angioedemás típusú analgeticum-intolerancia fennállása esetén;
- Krónikus urticariában szenvedő betegek esetén;
- Alkohol intolerancia esetén;
- Színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerekkel (pl. benzoátok) szembeni intolerancia esetén.

Az anafilactoid reakciók fokozott kockázatának kitett betegeknél a gyógyszer csak a lehetséges kockázatok és a várható előnyök gondos mérlegelését követően alkalmazható. Ha a készítményt ilyen esetekben alkalmazzák, a betegeket szoros orvosi ellenőrzés alatt kell tartani, és a sürgősségi ellátáshoz szükséges eszközöknek rendelkezésre kell állniuk. Az anafilaxiás sokk kockázata miatt fokozott elővigyázatossággal kell eljárni asthmás vagy atopiás betegek esetében.

Metamizol-kezeléssel összefüggésben súlyos bőrreakciókról (SCARs), többek között Stevens–Johnson-szindrómáról (SJS), toxicus epidermalis necrolysisről (TEN) és potenciálisan életveszélyes vagy halálos, eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. A betegeket tájékoztatni kell a súlyos bőrreakciók jeleiről és tüneteiről (lásd *Mellékhatás* pont). Ha ilyen reakciókra utaló jelek és tünetek jelennek meg, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és a későbbiekben sem szabad újrakezdeni. A bőrreakciók észlelése érdekében a betegeket, különösen a kezelés első heteiben, szoros megfigyelés alatt kell tartani.

Gyógyszer okozta májkárosodás

Metamizollal kezelt betegeknél a kezelés kezdetét követően néhány nappal, vagy néhány hónappal kialakuló, túlnyomórészt hepatocellularis jellegű akut hepatitis eseteit jelentették. Májkárosodásra utaló tünetek esetén a metamizol alkalmazását abba kell hagyni, és ellenőrizni kell a májfunkciót. A

metamizol nem alkalmazható újra azoknál a betegeknél, akiknél metamizol-kezelés során jelentkezett olyan májkárosodás, amelynek egyéb okát nem sikerült meghatározni.

Az egyes, izolált esetekben előforduló súlyos hipotenzív reakciók elkerülése érdekében magas láz esetén és eredendően alacsony vérnyomás, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy dehidráció esetén a gyógyszer csak gondos mérlegelést követően, a beteg állapotának szoros monitorozása mellett, és adott esetben a keringés stabilizálását követően alkalmazható. Súlyos coronaria betegség vagy az agyat ellátó vérerek szűkülete esetén csak a hemodinamikai paraméterek szoros monitorozása mellett alkalmazható.

Vese-, illetve májfunkció-zavarban szenvedő betegeknél a gyógyszer csak a kockázatok és előnyök gondos mérlegelését követően, továbbá megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható. Mivel máj- vagy vesekárosodás esetén az elimináció sebessége csökkent, a nagy adagok többszöri alkalmazását kerülni kell. Ha csak rövid ideg alkalmazzák a gyógyszert, nincs szükség az adag csökkentésére. Időseknél, legyengült betegeknél, és csökkent kreatinin clearance-ű betegeknél az adagot csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek eliminációja meghosszabbodhat.

A készítmény alkalmazása idején alkoholtartalmú ital fogyasztása kerülendő.

Ergotamin-tartalma miatt a készítmény a szerotonin agonistákkal csak megfelelő óvintézkedések mellett alkalmazható. Óvatosan szedhető az esetlegesen kialakuló ergotamin dependencia miatt (ergotizmus). A betegeket figyelmeztetni kell az adagolás pontos betartására. Lehetséges mellékhatásai miatt – ún. akkomodációs zavar, álmosság – gépjárművezetéskor és gépek kezelésekor a gyógyszer alkalmazása óvatosságot igényel.

Koffein tartalma miatt fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívbetegség és hyperthyreosis esetén, továbbá időseknél és leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele zavarhatja az elalvást. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffein-tartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energiaitalok), mert túladagolás következhet be.

Kölcsönhatás

Ergotamin tartalma miatt

Együttadása kerülendő: az ergotizmus kialakulásának veszélye miatt erős CYP3A4 gátlókkal, pl. makrolid antibiotikumokkal (oleandomicin, eritromicin), HIV proteáz inhibitorokkal stb.; az ergotamin érszűkítő hatása miatt szimpatomimetikumokkal (pl. adrenalin); a perifériális vasoconstrictio megnövekedett veszélye miatt béta-receptor blokkolókkal. A készítmény alkalmazása során figyelembe kell venni, hogy ergotamin-tartalma miatt nem adható együtt szerotonin (5-HT) agonistákkal, (pl. szumatriptán, rizatriptán, zolmitriptán). Az egymást követő adagolás lehetséges; zolmitriptán és ergotamin között legkevesebb 6 óra, a szumatriptán és a rizatriptán esetében legkevesebb 24 óra szükséges az ergotamin-tartalmú készítmény használatának befejezését követően. A szumatriptán-kezelést követően legkevesebb 6 óra múlva alkalmazható ergotamin-tartalmú készítmény az elhúzódó vasospasticus reakció kockázata miatt. A készítmény alkalmazása során a következő gyógyszereket is figyelembe kell venni: amantadin, néhány antihisztamin, fenotiazin, triciklikus antidepresszánsok, MAO bénítók, paraszimptomimetikumok, allopurinol, cimetidin, diszulfiram, fluvoxamin, kinolin származékok, tiabendazol, orális fogamzásgátlók, fenitoin és más antikonvulzánsok, ritonavir, rifampicin és szulfinpirazon.

Metamizol tartalma miatt

Metamizol és klórpromazin egyidejű alkalmazása során súlyos hypothermia alakulhat ki. Amennyiben a metamizolt metotrexát mellett alkalmazzák, megnövekedhet a metotrexát hematotoxicitása, különösen idős betegeknél, ezért ezt a gyógyszerkombinációt kerülni kell. A metamizol csökkentheti az együttesen alkalmazott acetilszalicilsav thrombocyta-aggregációt gátló hatását, ezért ez a kombináció óvatossággal alkalmazható azoknál a betegeknél, akik az acetilszalicilsavat kis adagban, kardioprotektív céllal szedik.

A pirazolonok osztályába tartozó vegyületek ismerten kölcsönhatásba léphetnek az orális antikoagulánsokkal, kaptoprillal, lítiummal és triamterénnel, valamint befolyásolhatják a

vérnyomáscsökkentők és a vizelethajtók hatásosságát. Nem ismert, hogy a metamizol milyen mértékben idéz elő ilyen kölcsönhatásokat.

Jelentések szerint a metamizolt alkalmazó betegeknél a metamizol befolyásolta a Trinder/Trinderhez hasonló reakciókon alapuló laboratóriumi vizsgálatok eredményeit (pl. kreatinin-, triglicerid-, HDL-koleszterin- vagy húgysav-szérumkoncentráció meghatározása). A metamizol erősítheti az alkohol hatását.

Metabolizáló enzimek farmakokinetikai indukciója: A metamizol metabolizáló enzimeket indukálhat, beleértve a CYP2B6 és CYP3A4 enzimeket is. A metamizol együttes alkalmazása bupropionnal, efavirenzzel, metadonnal, valproáttal, ciklosporinnal, takrolimusszal vagy szertralinnal csökkentheti ezen gyógyszerek plazmakoncentrációját, ami potenciálisan mérsékelheti klinikai hatásosságukat. Ezért a metamizol együttes alkalmazásakor óvatosság szükséges; adott esetben a klinikai válasz és/vagy a gyógyszerek szérumkoncentrációjának monitorozása is szükséges lehet.

Koffein tartalma miatt

A koffein fokozza a szalicilátok és egyes nem-szteroid gyulladáscsökkentők felszívódását. Dózisfüggően ellensúlyozza a benzodiazepinek okozta álmosságot és szellemi lassúságot. A koffein vérszintjét növelik a CYP1A2 inhibitorok, a cimetidin, az orális kontraceptívumok (etinilösztradiol), a ciprofloxacin, az enoxacin, a verapamil, a diszulfirám és a mexiletin (az eliminációját, illetve a clearance-ét gátolják). A koffein igen magas adagban csökkenti a teofillin metabolizmusát, fokozza annak hatását. Egyes izomrelaxánsok (idrocilamid) gátolják a koffein biotranszformációját, e két szer együttes adása tilos. A koffein növeli a májon át metabolizálódó szerek vérszintjét. A koffein hatását növeli a diszulfiram, az etinilösztradiol. A nikotin fokozza a koffein clearance-ét.

Mellékhatás

Ergotamin okozta mellékhatások

Idegrendszeri betegségek és tünetek: álmosság, ujjakon viszkető és zsibbadó érzés, szemészeti tünetek, akkomodációs zavarok, hányinger, hányás, hasi fájdalmak, szájszárazság, obstipáció, vizeletürítési nehézségek, gyengeség, lokális ödéma, szomjúság-érzés. Súlyosabb esetben hasmenés, izzadás, bőrkiütések, gyors és gyenge pulzus, hypotensio, shock, ehhez kapcsolódóan verejtékezés szédülés, hányinger, gyengeség, fulladás, arcduzzanat, viszketés, heves szívdobogás, agranulocytosis (igen ritkán) előfordulhat. A kezelést azonnal fel kell függeszteni a vasoconstrictio szimptómáinak megjelenésekor. Érzékeny betegeknél, súlyos fertőzésekben, máj, vese vagy perifériás vascularis betegségben szenvedők az akut vagy krónikus mérgezés tüneteit is mutathatják akár a terápiás dózis alkalmazása esetén is.

Túladagolás

Az akut túladagolás tünetei: hányinger, hányás, hasmenés, extrém szomjúság-érzés, zsibbadás, hidegrázás, gyors és gyenge pulzus, hypotensio, bőrkiütés, görcsrohamok, zavartság, eszméletvesztés. A krónikus túladagolás tünetei túlérzékenység esetén vagy terápiás túladagolás következtében jöhetnek létre. Súlyos keringési zavarok léphetnek fel különösen a lábfejen és lábszáron „dermedt” zsibbadt érzéssel, sápadtsággal vagy cyanosissal, izomfájdalmakkal. Végül gangrena fejlődik ki a lábujjon és néha a kéz ujjain. Ritkán myocardialis infarktus is jelentkezhet.

Túladagolás kezelése

Hánytatás, gyomormosás, aktív szén alkalmazása a felszívódás csökkentése érdekében. A túladagolás mindkét formájában fontos a keringés fenntartása azért, hogy megelőzzük a gangrena kialakulását, intravénás infúzióban nitroprusszid-nátriumot, heparint és dextran 40-et kell adni, minimalizálva a thrombosis veszélyét. Az ischaemiás fájdalmakra fájdalomcsillapító adása javasolt.

Metamizol okozta mellékhatások

Ritkán súlyos, életveszélyes, és esetenként halálos kimenetelű idiosynchrasiás reakciók, mint agranulocytosis, leukocytopenia, aplasticus anaemia, thrombocytopenia, pancytopenia, haemolytikus

anaemia, valamint súlyos allergiás bőr- és nyálkahártyareakciók, többek között Stevens–Johnson-szindróma (SJS) vagy Lyell-szindróma, toxicus epidermalis necrolysis (TEN) és eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), illetve enyhe vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás reakció alakulhat ki, akár többszöri szövődménymentes alkalmazás után is. A fenti mellékhatások jelentkezése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

Az agranulocytosis tünetei: láz, hidegrázás, torokfájás, nyelési nehézség, száj-, orr-, garatüregi, valamint genitális és végbélkörnyéki gyulladások. Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek az agranulocytosisra jellemző tipikus tünetek.

A thrombocytopenia tünetei: fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések.

A pancytopenia figyelmeztető tünetei: pl. általános rossz közérzet, fertőzés, szűnni nem akaró láz, véraláfutások, vérzés, sápadtság.

Az anafilaxiás sokk figyelmeztető tünetei: hideg verítékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrelszíneződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szívtáji szorítás, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete.

Az anafilaxiás reakciók tipikusan bőr, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek. Az enyhébb reakciók súlyosabb formát is ölthetnek, generalizált csalánkiütéssel, súlyos angioödémával (beleértve a gégeödémát), súlyos bronchospasmussal, cardialis arrhythmiával, vérnyomáseséssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és keringési sokkal.

Analgetikus asztma szindrómában szenvedő betegeknél az intolerancia reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

A *súlyos allergiás bőr- és nyálkahártyareakciók* tünetei pl. a vöröses színű, nem kiemelkedő, céltáblaszerű vagy kerek foltok a törzsön, közepükön gyakran hólyagokkal, bőrhámlás, fekélyek a szájban, a torokban, az orron, a nemi szerveken vagy a szemen, melyek megjelenését láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg (Stevens–Johnson-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis), illetve a kiterjedt kiütés, magas testhőmérséklet és megnagyobbodott nyirokcsomók (DRESS-szindróma vagy gyógyszer-túlérzékenységi szindróma).

Nagyon ritkán – különösen, ha az anamnézisben korábbi vesebetegség szerepel – akut veseelégtelenség léphet fel, néhány esetben oliguriával, anuriával, proteinuriával. Egyedi esetekben akut interstitialis nephritis alakulhat ki.

A metamizol alkalmazását követően esetenként átmeneti hipotenzív reakció és gastrointestinalis tünetek fordulhatnak elő.

Nem ismert gyakorisággal kialakulhat gyógyszer okozta májkárosodás, beleértve az akut hepatitist, sárgaságot és emelkedett májenzimszinteket.

Koffein okozta mellékhatások

A készítmény alkalmazása során álmatlanság, nyugtalanság, tremor, tachycardia, arrhythmia, palpitatio, fejfájás, szédülés, hányinger, hányás alakulhat ki.

121/2022/02

✠

Pulvis antispasmodoloricus

(Pulv. antispasmodolor.)

Spasmolyticum. Analgeticum.

ATC besorolás: egyéb fájdalom- és lázcsillapítók – metamizol-nátrium N02BB02.

Javallat

Egyéb kezelésre nem reagáló visceralis görcs, dysmenorrhoeás fájdalmak.

Rp.

Belladonnae folii extracti sicci normati

centigrammata quattuor (g 0,04)

Papaverini hydrochloridi

centigrammata sex (g 0,06)

Metamizoli natrici monohydrici

gramma semis (g 0,50)

M. f. pulvis.

Dentur tales doses No decem (X).

D.S.: [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.]

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás: görcsös fájdalom esetén 1 port bevenni, naponta legfeljebb 3-szor, legalább 6 órás időközönként.* Szükség esetén ethylmorphini hydrochloridummal rendelhető, pl. Adde ad pulverem singulum, ethylmorphini hydrochloridi centigrammata unum (g 0,01). Elkészíthető Belladonnae folii extractum siccum normatum nélkül is Pulvis antispasmodoloricus sine extractum belladonnae néven is. Laktózt tartalmaz. A készítmény alkalmazása alatt alkohol tartalmú italok fogyasztása tilos.

Hatóanyagok

Belladonnae folii extractum siccum normatum: *anticholinerg hatású.*

Papaverini hydrochloridum: *a papaverin az ópium vízben oldódó sója, görcsoldó hatású. A Ca^{++} csatornák gátlásával közvetlenül a simaizomsejtekre hatva reversibilisen csökkenti az izomtónust. Spasmolyticus hatásában foszfodieszterázgátló hatása is szerepet játszik. Oldja a gyomor-bél traktus görcseit, a pylorus spasmust, az epekólikát, hatásos a vizeletvezetőrendszer görcsös állapotaiban. Csökkenti az erek tónusát és így a vérnyomást, javítja a coronaria-áramlást. A szívizom ingerlékenységét csökkenti, negatív chronotrop-hatású.*

Metamizolum natricum monohydricum: *erős analgetikus, antipyretikus hatású vegyület, gyulladáscsökkentő hatása mérsékelt. Láz- és fájdalomcsillapító hatását valószínűleg az idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlásával fejti ki.*

Ellenjavallat

Atropinnal és anticholinerg hatású készítményekkel, papaverinnel és pirazolon-származékokkal szembeni ismert túlérzékenység, Granulocytopenia (<1500/mm^3), illetve az anamnézisben szereplő bármilyen eredetű agranulocytosis. Károsodott csontvelőműködés (pl. citosztatikus kezelést követően) vagy a vérképzőszervi rendszer betegsége, anaemia. Aktív pepticus ulcus. Analgetikumokkal és antirheumatikumokkal szembeni túlérzékenység. Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz enzim hiánya. Acut

intermittáló hepaticus porphyria. Súlyos máj-, vese- és szívbetegségek. AV-block, myocardialis infactus acut szakasza, coronaria sclerosis. Terhesség. Szoptatás időszaka. 15 év alatti életkor, 53 kg alatti testtömeg. Zárt szemzugú glaucoma.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

A gyógyszert a szükséges legrövidebb ideig és legkisebb adagban kell alkalmazni. Amennyiben a tünetek néhány napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak, ismételten orvoshoz kell fordulni.

Extractum belladonnae siccum

Gépkocsivezetés, veszélyes munkavégzés kerülendő.

Papaverin

Prostata hyperplasia, csökkent gastrointestinalis motilitas, beszűkült májfunkció esetén csak óvatosan adható.

Metamizol

A metamizol alkalmazása során felléphetnek ritka, de életveszélyes és esetleg halálos kimenetelű mellékhatások (agranulocytosis, anafilaxiás sokk, súlyos bőrreakciók).

A metamizol által kiváltott agranulocytosis nem dózisfüggő és a gyógyszer alkalmazása során bármikor jelentkezhet. A gyógyszer tartós alkalmazása az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet. A normál értékektől eltérő vérkép esetén a gyógyszer alkalmazását kerülni kell, illetve az alkalmazás csak orvosi felügyelet mellett, a vérkép rendszeres ellenőrzésével történhet.

A betegek figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben hematológiai rendellenességre (pl. agranulocytosis, neutropenia, thrombocytopenia vagy pancytopenia) utaló tünetek alakulnak ki (a tüneteket lásd a *Mellékhatás* pontban), a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyniuk, és azonnal a kezelőorvoshoz kell fordulniuk. Ilyen esetben a vérképet a normális értékek visszaállásáig rendszeresen ellenőrizni kell.

A betegek figyelmét fel kell hívni a metamizol okozta enyhébb vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás/anafilactoid reakciók kialakulásának lehetőségére, azok figyelmeztető jeleire (lásd *Mellékhatás* pont), és arra, hogy megjelenésük esetén azonnal orvoshoz kell fordulniuk. A következő betegek az anafilaxiás reakció szempontjából különösen veszélyeztetettek:

- Asthma bronchialéban szenvedő betegek különösen az ezzel együttesen megjelenő rhinosinusitis polyposa esetén;
- Analgeticum-asthma szindróma, illetve csalánkiütéses/angioedemás típusú analgeticum-intolerancia fennállása esetén;
- Krónikus urticariában szenvedő betegek esetén;
- Alkohol intolerancia esetén;
- Színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerekkel (pl. benzoátok) szembeni intolerancia esetén.

Az anafilactoid reakciók fokozott kockázatának kitett betegeknél a gyógyszer csak a lehetséges kockázatok és a várható előnyök gondos mérlegelését követően alkalmazható. Ha a készítményt ilyen esetekben alkalmazzák, a betegeket szoros orvosi ellenőrzés alatt kell tartani, és a sürgősségi ellátáshoz szükséges eszközöknek rendelkezésre kell állniuk. Az anafilaxiás sokk kockázata miatt fokozott elővigyázatossággal kell eljárni asthmás vagy atopiás betegek esetében.

Metamizol-kezeléssel összefüggésben súlyos bőrreakciókról (SCARs), többek között Stevens–Johnson-szindrómáról (SJS), toxicus epidermalis necrolysisről (TEN) és potenciálisan életveszélyes vagy halálos, eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. A betegeket tájékoztatni kell a súlyos bőrreakciók jeleiről és tüneteiről (lásd *Mellékhatás* pont). Ha ilyen reakciókra utaló jelek és tünetek jelennek meg, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és a későbbiekben sem szabad újrakezdeni. A bőrreakciók észlelése érdekében a betegeket, különösen a kezelés első heteiben, szoros megfigyelés alatt kell tartani.

Metamizollal kezelt betegeknél a kezelés kezdetét követően néhány nappal, vagy néhány hónappal kialakuló, túlnyomórészt hepatocellularis jellegű akut hepatitis eseteit jelentették. Májkárosodásra utaló tünetek esetén a metamizol alkalmazását abba kell hagyni, és ellenőrizni kell a májfunkciót. A metamizol nem alkalmazható újra azoknál a betegeknél, akiknél metamizol-kezelés során jelentkezett olyan májkárosodás, amelynek egyéb okát nem sikerült meghatározni.

Az egyes, izolált esetekben előforduló súlyos hipotenzív reakciók elkerülése érdekében magas láz esetén és eredendően alacsony vérnyomás, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy dehidráció esetén a gyógyszer csak gondos mérlegelést követően, a beteg állapotának szoros monitorozása mellett, és adott esetben a keringés stabilizálását követően alkalmazható. Súlyos coronaria betegség vagy az agyat ellátó vérerek szűkülete esetén csak a hemodinamikai paraméterek szoros monitorozása mellett alkalmazható.

Vese-, illetve májfunkció-zavarban szenvedő betegeknél a gyógyszer csak a kockázatok és előnyök gondos mérlegelését követően, továbbá megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható. Mivel máj- vagy vesekárosodás esetén az elimináció sebessége csökkent, a nagy adagok többszöri alkalmazását kerülni kell. Ha csak rövid ideg alkalmazzák a gyógyszert, nincs szükség az adag csökkentésére. Időseknél, legyengült betegeknél, és csökkent kreatinin clearance-ű betegeknél az adagot csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek eliminációja meghosszabbodhat.

Metamizol alkalmazása idején alkoholtartalmú ital fogyasztása kerülendő.

Az anyatejbe átjutó hatóanyagok a szoptatott csecsemőben toxikus tüneteket okozhatnak.

Kölcsönhatás

Extractum belladonnae siccum

Más anticholinergicumokkal, neurolepticumokkal, triciklusos antidepressansokkal együtt adva az anticholinerg hatás fokozódhat. Levodopa hatását antagonizálja.

Papaverin

A levodopa hatását csökkenti, alkohollal, továbbá központi idegrendszeri depressziót előidéző szerekkel együtt adva a papaverin okozta mellékhatások (álmosság, szédülés) előfordulása növekedhet.

Metamizol

Metamizol és klórpromazin egyidejű alkalmazása során súlyos hypothermia alakulhat ki. Amennyiben a metamizolt metotrexát mellett alkalmazzák, megnövekedhet a metotrexát hematotoxicitása, különösen idős betegeknél, ezért ezt a gyógyszerkombinációt kerülni kell. A metamizol csökkentheti az együttesen alkalmazott acetilszalicilsav thrombocyta-aggregációt gátló hatását, ezért ez a kombináció óvatossággal alkalmazható azoknál a betegeknél, akik az acetilszalicilsavat kis adagban, kardioprotektív céllal szedik.

A pirazolonok osztályába tartozó vegyületek ismerten kölcsönhatásba léphetnek az orális antikoagulánsokkal, kaptoprillal, lítiummal és triamterénnel, valamint befolyásolhatják a vérnyomáscsökkentők és a vizelethajtók hatásosságát. Nem ismert, hogy a metamizol milyen mértékben idéz elő ilyen kölcsönhatásokat.

Jelentések szerint a metamizolt alkalmazó betegeknél a metamizol befolyásolta a Trinder/Trinderhez hasonló reakciókon alapuló laboratóriumi vizsgálatok eredményeit (pl. kreatinin-, triglicerid-, HDL-

koleszterin- vagy húgysav-szérumkoncentráció meghatározása). A metamizol erősítheti az alkohol hatását.

Metabolizáló enzimek farmakokinetikai indukciója: A metamizol metabolizáló enzimeket indukálhat, beleértve a CYP2B6 és CYP3A4 enzimeket is. A metamizol együttes alkalmazása bupropionnal, efavirenzzel, metadonnal, valproáttal, ciklosporinnal, takrolimusszal vagy szertralinnal csökkentheti ezen gyógyszerek plazmakoncentrációját, ami potenciálisan mérsékelheti klinikai hatásosságukat. Ezért a metamizol együttes alkalmazásakor óvatosság szükséges; adott esetben a klinikai válasz és/vagy a gyógyszerek szérumkoncentrációjának monitorozása is szükséges lehet. Anticoncipiensek, fenobarbital, fenilbutazon jelenlétében a pirazolon származékok hatása gyengül.

Mellékhatás

Extractum belladonnae siccum

Palpitatio, erős psychomotoros izgalom, akkomodációs zavarok, torokszárazság, bőrkiütés.

Papaverin

Nausea, gyengeség, szédülés, álmosság, fejfájás, arrhythmia, izzadás, anorexia, bőr kipirulás, idiosynchrasiás hepatikus reakció.

Metamizol

Ritkán súlyos, életveszélyes, és esetenként halálos kimenetelű idiosynchrasiás reakciók, mint agranulocytosis, leukocytopenia, aplasticus anaemia, thrombocytopenia, pancytopenia, haemolytikus anaemia, valamint súlyos allergiás bőr és nyálkahártyareakciók, többek között Stevens–Johnson-szindróma (SJS) vagy Lyell-szindróma, toxicus epidermalis necrolysis (TEN) és eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), illetve enyhe vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás reakció alakulhat ki, akár többszöri szövődménymentes alkalmazás után is. A fenti mellékhatások jelentkezése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

Az agranulocytosis tünetei: láz, hidegrázás, torokfájás, nyelési nehézség, száj-, orr-, garatüregi, valamint genitális és végbélkörnyéki gyulladások. Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek az agranulocytosisra jellemző tipikus tünetek.

A thrombocytopenia tünetei: fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések.

A pancytopenia figyelmeztető tünetei: pl. általános rossz közérzet, fertőzés, szűnni nem akaró láz, véraláfutások, vérzés, sápadtság.

Az anafilaxiás sokk figyelmeztető tünetei: hideg verítékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrelszíneződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szívtáji szorítás, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete.

Az anafilaxiás reakciók tipikusan bőr, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek. Az enyhébb reakciók súlyosabb formát is ölthetnek, generalizált csalánkiütéssel, súlyos angioödémával (beleértve a gégeödémát), súlyos bronchospasmussal, cardialis arrhythmiával, vérnyomáseséssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és keringési sokkal.

Analgetikus asztma szindrómában szenvedő betegeknél az intolerancia reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

A *súlyos allergiás bőr- és nyálkahártyareakciók* tünetei pl. a vöröses színű, nem kiemelkedő, céltáblaszerű vagy kerek foltok a törzsön, közepükön gyakran hólyagokkal, bőrhámlás, fekélyek a szájban, a torokban, az orron, a nemi szerveken vagy a szemen, melyek megjelenését láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg (Stevens–Johnson-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis),

illetve a kiterjedt kiütés, magas testhőmérséklet és megnagyobbodott nyirokcsomók (DRESS-szindróma vagy gyógyszer-túlérzékenységi szindróma).

Nagyon ritkán – különösen, ha az anamnézisben korábbi vesebetegség szerepel – akut veseelégtelenség léphet fel, néhány esetben oliguriával, anuriával, proteinuriával. Egyedi esetekben akut interstitialis nephritis alakulhat ki.

A metamizol alkalmazását követően esetenként átmeneti hipotenzív reakció és gastrointestinalis tünetek fordulhatnak elő.

Nem ismert gyakorisággal kialakulhat gyógyszer okozta májkárosodás, beleértve az akut hepatitist, sárgaságot és emelkedett májenzimszinteket.

121/2022/02

✠

Pulvis antispasmodoloricus

(Pulv. antispasmodolor.)

Javallat

Simaizom-görcs, menstruációs fájdalmak.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db porban

0,04 g Standardizált, száraz belladonnalevél kivonat: *görcsoldó hatású.*

0,06 g Papaverin-hidroklorid: *oldja a gyomor-bél traktus, a gyomorszáj görcseit, az epekőkólikát, hatásos a húgyúti rendszer görcsös állapotaiban valamint a menstruáció alatt jelentkező görcsös fájdalomban. Csökkenti az erek tónusát és így a vérnyomást, javítja a koronária-átáramlást. A szívizom ingerlékenységét és a pulzusszámot csökkenti.*

0,50 g Metamizol-nátrium: *erős fájdalomcsillapító, lázcsillapító hatású vegyület, gyulladáscsökkentő hatása mérsékelt. Az anyatejbe kiválasztódik.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Az alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Laktózt tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: görcsös fájdalom esetén 1 port bevenni, naponta legfeljebb 3-szor, legalább 6 órás időközönként. A készítmény alkalmazása alatt alkohol tartalmú italok fogyasztása tilos.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Atropinnal és anticholinerg hatású készítményekkel, papaverinnel és pirazolon-származékokkal, továbbá más fájdalomcsillapítókkal és reuma elleni gyógyszerekkel szembeni ismert túlérzékenység. Alacsony fehérvérsejtszám (<1500/mm^3), illetve az kórtörténetben szereplő bármilyen eredetű agranulocytosis. Károsodott csontvelőműködés (pl. citosztatikus kezelést követően) vagy a vérképzőszervi rendszer betegsége, vérszegénység. Aktív pepticus ulcus. Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz enzim hiánya. Acut intermittáló hepaticus porphyria. Súlyos máj-, vese- és szívbetegségek. Szívizom ingervezetési zavar, szívizom infarktus heveny szakasza. Koszorúér meszesedés. A hemoglobin lebontás örökletes zavara. Terhesség. Szoptatás időszaka. 15 év alatti életkor, 53 kg alatti testtömeg. Zárt szemzugú zöldhályog.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Standardizált, száraz belladonnalevél kivonat

Gépkocsivezetés, veszélyes munkavégzés kerülendő.

Papaverin

Jóindulatú prosztata megnagyobbodás, a gyomor-bélrendszer működési zavara, beszűkült májfunkció esetén csak óvatosan adható.

Metamizol

Metamizol-tartalmú gyógyszert a szükséges legrövidebb ideig és legkisebb adagban kell alkalmazni.

A metamizol nagyon ritkán súlyos, életveszélyes, esetleg halálos kimenetelű immunológiai reakciót, ún. **anafilaxiás sokkot,** illetve más **anafilaxiás/anafilaxia szerű reakciót** okozhat, melyek figyelmeztető jeleit lásd a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt. Ezek megjelenése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni és azonnal orvoshoz kell fordulni. A metamizol okozta súlyos allergiás reakciók kialakulásának a kockázata megnőhet, ezért a készítmény csak a kezelőorvos javaslatára és szoros megfigyelése alatt alkalmazható:

- asztmában – különösen az asztmát kísérő, polippal együttjáró orr-, orrmelléküreg-gyulladásban is szenvedő, valamint bizonyos túlérzékenységben szenvedő, ún. atópiás betegeknél, akiknél fokozott körültekintéssel kell eljárni,
- nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel (ezeket a gyógyszereket a fájdalom és a reuma kezelésére alkalmazzák) szembeni intolerancia, olyan tünetekkel, mint a viszketés és duzzanat (csalánkiütés, angioödéma), és az úgynevezett fájdalomcsillapító-asztma-szindróma,
- idült csalánkiütéses betegeknél,
- színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerekkel (pl. benzoátok) szembeni allergia esetén (bőrelváltozások, viszketés kíséri),
- alkohollal szembeni allergia esetén (kis mennyiségű szeszesital fogyasztásakor is tüsszögés, könnyezés, az arc kivörösödése jelentkezik).

A metamizol nagyon ritkán egyes **fehérvérsejtek kórosan alacsony számá**t (agranulocitózist), és a vörös és fehérvérsejtek, ill. a vérlemezkék alacsony számát okozhatja, ami súlyos és akár halálos kimenetelű is lehet. A fenti vérképeltérésekre utaló tünetek megjelenése esetén, melyeknek leírása a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt található, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

A készítmény tartós alkalmazása az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet.

Metamizol-kezeléssel összefüggésben **súlyos bőrreakciókról**, többek között Stevens–Johnson-szindrómáról vagy Lyell-szindrómáról, toxikus epidermális nekrolízisről és eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. Hagyja abba a metamizol alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha az említett súlyos bőrreakciókkal kapcsolatos, a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt leírt tünetek bármelyikét észleli. Ilyen esetben a későbbiekben sem alkalmazhatja ezt a gyógyszert.

A **vérnyomáseséssel járó reakciók** kockázata megnőhet, ezért csak a kezelőorvos javaslatára és szigorú ellenőrzése alatt alkalmazható:

- alacsony vérnyomású betegek, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy kiszáradás esetén,
- magas láz esetén,
- súlyos szívkoszorúér-betegség, és az agyat ellátó vérerek szűkülete esetén.

Májgyulladást jelentettek metamizol-kezelésben részesülő betegeknél. A májgyulladás tünetei a kezelés kezdetétől számított néhány napon vagy néhány hónapon belül jelentkeztek. Hagyja abba a készítmény alkalmazását, és forduljon kezelőorvosához, ha májbetegség tünetei jelentkeznek Önnél,

mint pl. émelygés (hányinger vagy hányás), láz, fáradtság, étvágytalanság, sötét színű vizelet, világos színű széklet, a bőr és a szemfehérje besárgulása, bőrviszketés, bőrkiütés vagy a fájdalom a gyomortájon (a has felső részén). Kezelőorvosa ellenőrizni fogja a májfunkciókat. Ne alkalmazza a készítményt, ha metamizol-tartalmú gyógyszer alkalmazása során korábban jelentkezett már Önnél májbetegség.

Időseknél, legyengült betegeknél az adagot a kezelőorvos javaslata szerint csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek kiválasztódása meghosszabbodhat.

Vese-, illetve májfunkció-zavarban szenvedő betegeknél a gyógyszer csak orvosi javaslatra, megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható.

A metamizol alkalmazása idején alkoholtartalmú ital fogyasztása kerülendő.

Az anyatejbe átjutó hatóanyagok a szoptatott csecsemőben toxikus tüneteket okozhatnak.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Standardizált, száraz belladonnalevél kivonat

Más anticholinergicumokkal, neurolepticumokkal, triciklusos antidepressansokkal együtt adva az anticholinerg hatás fokozódhat. Levodopa hatását antagonizálja.

Papaverin

A Levodopa hatását csökkenti, alkohollal, továbbá központi idegrendszeri depressziót előidéző szerekkel együtt adva, a papaverin okozta mellékhatások (álmosság, szédülés) előfordulásának kockázata növekedhet.

Metamizol

Metamizol és klórpromazin egyidejű alkalmazása során súlyosfokú, kórosan alacsony testhőmérséklet alakulhat ki. Amennyiben a metamizolt metotrexát mellett alkalmazzák, megnövekedhet a metotrexát csontvelőkárosító hatása, különösen idős betegeknél, ezért ezt a gyógyszerkombinációt kerülni kell. A metamizol csökkentheti az együttesen alkalmazott acetilszalicilsav vérlemezke összecsapódást gátló hatását, ezért ez a kombináció óvatossággal alkalmazható azoknál a betegeknél, akik az acetilszalicilsavat kis adagban, szív-érrendszeri betegségek megelőzése céljából szedik. A pirazolon-származékok csoportja kölcsönhatásba léphet szájon át szedett véralvadásgátlókkal, kaptoprillel, lítiummal és triamterénnel, valamint befolyásolhatja a vérnyomáscsökkentők és a vizelethajtók hatásosságát.

Jelentések szerint a metamizolt alkalmazó betegeknél a metamizol befolyásolta a Trinder/Trinderhez hasonló reakciókon alapuló laboratóriumi vizsgálatok eredményeit (pl. kreatinin-, triglicerid-, HDL-koleszterin- vagy húgysav-szérumkoncentráció meghatározása).

A metamizol erősítheti az alkohol hatását. A metamizol együttes alkalmazása bupropionnal, efavirenzzel, metadonnal, valproáttal, ciklosporinnal, takrolimusszal vagy szertralinnal csökkentheti ezen gyógyszerek plazmakoncentrációját, ami potenciálisan mérsékelheti klinikai hatásosságukat. Ezért a metamizol együttes alkalmazásakor óvatosság szükséges; adott esetben a klinikai válasz és/vagy a gyógyszerek szérumkoncentrációjának monitorozása is szükséges lehet. Fogamzásgátlók, fenobarbitál, fenilbutazon jelenlétében a pirazolon származékok hatása gyengül.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Standardizált, száraz belladonnalevél kivonat

Zavaró szívdobogás érzés, erős pszichés izgalom, látási zavarok, torokszárazság, bőrkiütés.

Papaverin

Hányinger, gyengeség, szédülés, álmosság, fejfájás, szívritmuszavar, izzadás, étvágytalanság, bőr kipirulás, allergiás jellegű májkárosító hatás.

Metamizol

Metamizol-tartalma miatt ritkán súlyos, és akár halálos kimenetelű allergiás reakciók, mint a csontvelőkárosodás következtében kialakuló fehérvérsejt és más sejtek, így a vörösvérsejtek, a vérlemezkék számának nagymértékű csökkenése, súlyos bőr és nyálkahártya elváltozások, mint pl. Stevens–Johnson-szindróma vagy Lyell-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis és eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), illetve enyhe vagy súlyos immunológiai reakció alakulhat ki. Ezen mellékhatások jelentkezése esetén – melyek figyelmeztető jeleit és tüneteit alább ismertetjük – a kezelést azonnal hagyja abba, és haladéktalanul forduljon orvoshoz. Sürgős orvosi segítségre lehet szükség.

Bizonyos *fehérvérsejtek számának nagymértékű csökkenése (agranulocytosis) tünetei:* az általános egészségi állapot váratlan romlása, pl. nem múló, vagy visszatérő láz, hidegrázás, torokfájás, nyelési nehézség, száj-, orr-, garatüregi, valamint nemi szerv- és végbélkörnyéki gyulladások. Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek az agranulocytosisra jellemző tipikus tünetek.

A vérlemezke-szám csökkenés (thrombocytopenia) tünetei: fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések.

Minden típusú vérsejt számának nagymértékű csökkenése (*pancytopenia*) tünetei: pl. gyengeség, véraláfutások megjelenése, a fertőzések előfordulásának megnövekedett valószínűsége.

A súlyos immunológiai reakció (anafilaxiás sokk, anafilaxiás/anafilaxia szerű) figyelmeztető tünetei: hideg verítékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrelszíneződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szívtáji szorítás, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete.

Az immunológiai reakciók (anafilaxiás reakciók) tipikusan bőr, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek. Az enyhébb reakciók súlyosabb formát is ölthetnek, egész testre kiterjedő csalánkiütéssel, súlyos vizenyővel (beleértve a gégeödémát), súlyos hörgőgörccsel, szívritmuszavarral, vérnyomáseséssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és keringési elégtelenséggel. Főként acetilszalicilsavra, illetve fájdalomcsillapítókra érzékeny asztmás betegeknél, ezek a reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

További, metamizollal összefüggő mellékhatások:

Nagyon ritkán – különösen, ha a kórtörténetben korábbi vesebetegség szerepel – akut veseelégtelenség léphet fel, néhány esetben fehérjevizeléssel, csökkent vagy esetleg teljesen megszűnt vizeletelválasztással. Egyedi esetekben heveny vesegyulladás is kialakulhat.

A metamizol alkalmazását követően esetenként átmeneti vérnyomásesés és gyomor-bélrendszeri tünetek fordulhatnak elő.

Nem ismert gyakorisággal kialakulhat gyógyszer okozta májkárosodás, beleértve a heveny májgyulladást, sárgaságot és emelkedett májenzimszinteket a vérben. A fenti tünetek jelentkezése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni. (A tüneteket részletesebben lásd a *Figyelmeztetés* pont alatt).

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

121/2022/02

✠

Pulvis antispasmodoloricus

(Pulv. antispasmodolor.)

Belladonnae folii extractum siccum normatum	**0,40 g**
Papaverini hydrochloridum	**0,60 g**
Metamizolum natricum monohydricum	**5,0 g**

10 db osztott porra

Expedíció

Cerátkapszulában, kartondobozban.

Szignatúra

[A vényen szereplő adagolás.]

Spasmolyticum. Analgeticum.

ATC besorolás: egyéb fájdalom- és lázcsillapítók – metamizol-nátrium N02BB02.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás: görcsös fájdalom esetén 1 port bevenni, naponta legfeljebb 3-szor, legalább 6 órás időközönként.* Szükség esetén ethylmorphini hydrochloridummal rendelhető, pl. Adde ad pulverem singulum, ethylmorphini hydrochloridi centigrammata unum (g 0,01). Elkészíthető Belladonnae folii extractum siccum normatum nélkül is Pulvis antispasmodoloricus sine extractum belladonnae néven is. Laktózt tartalmaz. A készítmény alkalmazása alatt alkohol tartalmú italok fogyasztása tilos.

Hatóanyagok

Belladonnae folii extractum siccum normatum: *anticholinerg hatású.*

Papaverini hydrochloridum: *a papaverin az ópium vízben oldódó sója, görcsoldó hatású. A Ca^{++} csatornák gátlásával közvetlenül a simaizomsejtekre hatva reversibilisen csökkenti az izomtónust. Spasmolyticus hatásában foszfodieszterázgátló hatása is szerepet játszik. Oldja a gyomor-bél traktus görcseit, a pylorus spasmust, az epekólikát, hatásos a vizeletvezetőrendszer görcsös állapotaiban. Csökkenti az erek tónusát és így a vérnyomást, javítja a coronaria-áramlást. A szívizom ingerlékenység csökkenti, negatív chronotrop-hatású.*

Metamizolum natricum monohydricum: *erős analgetikus, antipyretikus hatású vegyület, gyulladáscsökkentő hatása mérsékelt. Láz- és fájdalomcsillapító hatását valószínűleg az idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlásával fejti ki.*

Javallat

Egyéb kezelésre nem reagáló visceralis görcs, dysmenorrhoeás fájdalmak.

Ellenjavallat

Atropinnal és anticholinerg hatású készítményekkel, papaverinnel és pirazolon-származékokkal szembeni ismert túlérzékenység. Granulocytopenia (<1500/mm^3), illetve az anamnézisben szereplő bármilyen eredetű agranulocytosis. Károsodott csontvelőműködés (pl. citosztatikus kezelést követően) vagy a vérképzőszervi rendszer betegsége, anaemia. Aktív pepticus ulcus. Analgetikumokkal és antirheumatikumokkal szembeni túlérzékenység. Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz enzim hiánya. Acut intermittáló hepaticus porphyria. Súlyos máj-, vese- és szívbetegségek. AV-block, myocardialis infactus

acut szakasza, coronaria sclerosis. Terhesség. Szoptatás időszaka. 15 év alatti életkor, 53 kg alatti testtömeg. Zárt szemzugú glaucoma.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

A gyógyszert a szükséges legrövidebb ideig és legkisebb adagban kell alkalmazni. Amennyiben a tünetek néhány napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak, ismételten orvoshoz kell fordulni.

Extractum belladonnae siccum

Gépkocsivezetés, veszélyes munkavégzés kerülendő.

Papaverin

Prostata hyperplasia, csökkent gastrointestinalis motilitas, beszűkült májfunkció esetén csak óvatosan adható.

Metamizol

A metamizol alkalmazása során felléphetnek ritka, de életveszélyes és esetleg halálos kimenetelű mellékhatások (agranulocytosis, anafilaxiás sokk, súlyos bőrreakciók).

A metamizol által kiváltott agranulocytosis nem dózisfüggő és a gyógyszer alkalmazása során bármikor jelentkezhet. A gyógyszer tartós alkalmazása az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet. A normál értékektől eltérő vérkép esetén a gyógyszer alkalmazását kerülni kell, illetve az alkalmazás csak orvosi felügyelet mellett, a vérkép rendszeres ellenőrzésével történhet.

A betegek figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben hematológiai rendellenességre (pl. agranulocytosis, neutropenia, thrombocytopenia vagy pancytopenia) utaló tünetek alakulnak ki (a tüneteket lásd a *Mellékhatás* pontban), a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyniuk, és azonnal a kezelőorvoshoz kell fordulniuk. Ilyen esetben a vérképet a normális értékek visszaállásáig rendszeresen ellenőrizni kell.

A betegek figyelmét fel kell hívni a metamizol okozta enyhébb vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás/anafilactoid reakciók kialakulásának lehetőségére, azok figyelmeztető jeleire (lásd *Mellékhatás* pont), és arra, hogy megjelenésük esetén azonnal orvoshoz kell fordulniuk. A következő betegek az anafilaxiás reakció szempontjából különösen veszélyeztetettek:

- Asthma bronchialéban szenvedő betegek különösen az ezzel együttesen megjelenő rhinosinusitis polyposa esetén;
- Analgeticum-asthma szindróma, illetve csalánkiütéses/angioedemás típusú analgeticum-intolerancia fennállása esetén;
- Krónikus urticariában szenvedő betegek esetén;
- Alkohol intolerancia esetén;
- Színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerekkel (pl. benzoátok) szembeni intolerancia esetén.

Az anafilactoid reakciók fokozott kockázatának kitett betegeknél a gyógyszer csak a lehetséges kockázatok és a várható előnyök gondos mérlegelését követően alkalmazható. Ha a készítményt ilyen esetekben alkalmazzák, a betegeket szoros orvosi ellenőrzés alatt kell tartani, és a sürgősségi ellátáshoz szükséges eszközöknek rendelkezésre kell állniuk. Az anafilaxiás sokk kockázata miatt fokozott elővigyázatossággal kell eljárni asthmás vagy atopiás betegek esetében.

Metamizol-kezeléssel összefüggésben súlyos bőrreakciókról (SCARs), többek között Stevens–Johnson-szindrómáról (SJS), toxicus epidermalis necrolysisről (TEN) és potenciálisan életveszélyes vagy halálos, eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. A betegeket tájékoztatni kell a súlyos bőrreakciók jeleiről és tüneteiről (lásd *Mellékhatás* pont). Ha ilyen reakciókra utaló jelek és tünetek jelennek meg, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és a későbbiekben sem szabad újrakezdeni. A bőrreakciók észlelése érdekében a betegeket, különösen a kezelés első heteiben, szoros megfigyelés alatt kell tartani.

Metamizollal kezelt betegeknél a kezelés kezdetét követően néhány nappal, vagy néhány hónappal kialakuló, túlnyomórészt hepatocellularis jellegű akut hepatitis eseteit jelentették. Májkárosodásra utaló tünetek esetén a metamizol alkalmazását abba kell hagyni, és ellenőrizni kell a májfunkciót. A metamizol nem alkalmazható újra azoknál a betegeknél, akiknél metamizol-kezelés során jelentkezett olyan májkárosodás, amelynek egyéb okát nem sikerült meghatározni.

Az egyes, izolált esetekben előforduló súlyos hipotenzív reakciók elkerülése érdekében magas láz esetén és eredendően alacsony vérnyomás, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy dehidráció esetén a gyógyszer csak gondos mérlegelést követően, a beteg állapotának szoros monitorozása mellett, és adott esetben a keringés stabilizálását követően alkalmazható. Súlyos coronaria betegség vagy az agyat ellátó vérerek szűkülete esetén csak a hemodinamikai paraméterek szoros monitorozása mellett alkalmazható.

Vese-, illetve májfunkció-zavarban szenvedő betegeknél a gyógyszer csak a kockázatok és előnyök gondos mérlegelését követően, továbbá megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható. Mivel máj- vagy vesekárosodás esetén az elimináció sebessége csökkent, a nagy adagok többszöri alkalmazását kerülni kell. Ha csak rövid ideg alkalmazzák a gyógyszert, nincs szükség az adag csökkentésére. Időseknél, legyengült betegeknél, és csökkent kreatinin clearance-ű betegeknél az adagot csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek eliminációja meghosszabbodhat.

Metamizol alkalmazása idején alkoholtartalmú ital fogyasztása kerülendő.

Az anyatejbe átjutó hatóanyagok a szoptatott csecsemőben toxikus tüneteket okozhatnak.

Kölcsönhatás

Extractum belladonnae siccum

Más anticholinergicumokkal, neurolepticumokkal, triciklusos antidepressansokkal együtt adva az anticholinerg hatás fokozódhat. Levodopa hatását antagonizálja.

Papaverin

A levodopa hatását csökkenti, alkohollal, továbbá központi idegrendszeri depressziót előidéző szerekkel együtt adva a papaverin okozta mellékhatások (álmosság, szédülés) előfordulása növekedhet.

Metamizol

Metamizol és klórpromazin egyidejű alkalmazása során súlyos hypothermia alakulhat ki. Amennyiben a metamizolt metotrexát mellett alkalmazzák, megnövekedhet a metotrexát hematotoxicitása, különösen idős betegeknél, ezért ezt a gyógyszerkombinációt kerülni kell. A metamizol csökkentheti az együttesen alkalmazott acetilszalicilsav thrombocyta-aggregációt gátló hatását, ezért ez a kombináció óvatossággal alkalmazható azoknál a betegeknél, akik az acetilszalicilsavat kis adagban, kardioprotektív céllal szedik.

A pirazolonok osztályába tartozó vegyületek ismerten kölcsönhatásba léphetnek az orális antikoagulánsokkal, kaptoprillal, lítiummal és triamterénnel, valamint befolyásolhatják a vérnyomáscsökkentők és a vizelethajtók hatásosságát. Nem ismert, hogy a metamizol milyen mértékben idéz elő ilyen kölcsönhatásokat.

Jelentések szerint a metamizolt alkalmazó betegeknél a metamizol befolyásolta a Trinder/Trinderhez hasonló reakciókon alapuló laboratóriumi vizsgálatok eredményeit (pl. kreatinin-, triglicerid-, HDL-

koleszterin- vagy húgysav-szérumkoncentráció meghatározása). A metamizol erősítheti az alkohol hatását.

Metabolizáló enzimek farmakokinetikai indukciója: A metamizol metabolizáló enzimeket indukálhat, beleértve a CYP2B6 és CYP3A4 enzimeket is. A metamizol együttes alkalmazása bupropionnal, efavirenzzel, metadonnal, valproáttal, ciklosporinnal, takrolimusszal vagy szertralinnal csökkentheti ezen gyógyszerek plazmakoncentrációját, ami potenciálisan mérsékelheti klinikai hatásosságukat. Ezért a metamizol együttes alkalmazásakor óvatosság szükséges; adott esetben a klinikai válasz és/vagy a gyógyszerek szérumkoncentrációjának monitorozása is szükséges lehet. Anticoncipiensek, fenobarbital, fenilbutazon jelenlétében a pirazolon származékok hatása gyengül.

Mellékhatás

Extractum belladonnae siccum

Palpitatio, erős psychomotoros izgalom, akkomodációs zavarok, torokszárazság, bőrkiütés.

Papaverin

Nausea, gyengeség, szédülés, álmosság, fejfájás, arrhythmia, izzadás, anorexia, bőr kipirulás, idiosynchrasiás hepatikus reakció.

Metamizol

Ritkán súlyos, életveszélyes, és esetenként halálos kimenetelű idiosynchrasiás reakciók, mint agranulocytosis, leukocytopenia, aplasticus anaemia, thrombocytopenia, pancytopenia, haemolytikus anaemia, valamint súlyos allergiás bőr és nyálkahártyareakciók, többek között Stevens–Johnson-szindróma (SJS) vagy Lyell-szindróma, toxicus epidermalis necrolysis (TEN) és eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), illetve enyhe vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás reakció alakulhat ki, akár többszöri szövődménymentes alkalmazás után is. A fenti mellékhatások jelentkezése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

Az agranulocytosis tünetei: láz, hidegrázás, torokfájás, nyelési nehézség, száj-, orr-, garatüregi, valamint genitális és végbélkörnyéki gyulladások. Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek az agranulocytosisra jellemző tipikus tünetek.

A thrombocytopenia tünetei: fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések.

A pancytopenia figyelmeztető tünetei: pl. általános rossz közérzet, fertőzés, szűnni nem akaró láz, véraláfutások, vérzés, sápadtság.

Az anafilaxiás sokk figyelmeztető tünetei: hideg verítékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrelszíneződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szívtáji szorítás, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete.

Az anafilaxiás reakciók tipikusan bőr, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek. Az enyhébb reakciók súlyosabb formát is ölthetnek, generalizált csalánkiütéssel, súlyos angioödémával (beleértve a gégeödémát), súlyos bronchospasmussal, cardialis arrhythmiával, vérnyomáseséssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és keringési sokkal.

Analgetikus asztma szindrómában szenvedő betegeknél az intolerancia reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

A *súlyos allergiás bőr- és nyálkahártyareakciók* tünetei pl. a vöröses színű, nem kiemelkedő, céltáblaszerű vagy kerek foltok a törzsön, közepükön gyakran hólyagokkal, bőrhámlás, fekélyek a szájban, a torokban, az orron, a nemi szerveken vagy a szemen, melyek megjelenését láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg (Stevens–Johnson-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis),

illetve a kiterjedt kiütés, magas testhőmérséklet és megnagyobbodott nyirokcsomók (DRESS-szindróma vagy gyógyszer-túlérzékenységi szindróma).

Nagyon ritkán – különösen, ha az anamnézisben korábbi vesebetegség szerepel – akut veseelégtelenség léphet fel, néhány esetben oliguriával, anuriával, proteinuriával. Egyedi esetekben akut interstitialis nephritis alakulhat ki.

A metamizol alkalmazását követően esetenként átmeneti hipotenzív reakció és gastrointestinalis tünetek fordulhatnak elő.

Nem ismert gyakorisággal kialakulhat gyógyszer okozta májkárosodás, beleértve az akut hepatitist, sárgaságot és emelkedett májenzimszinteket.

122/2020/01

✠

Pulvis asthmalyticus

(Pulv. asthmalyt.)

Antiasthmaticum.

ATC besorolás: obstruktív légúti betegségekre ható egyéb szisztémás szerek – teofillin R03DA04.

Javallat

Asthma bronchiale, spasticus bronchitis.

Rp.

Papaverini hydrochloridi

centigrammata quattuor (g 0,04)

Theophyllini

centigrammata decem (g 0,10)

Glucosi anhydrici

vel

Mannitoli

gramma semis (g 0,50)

M. f. pulvis.

Dentur tales doses No viginti (XX).

D.S.: [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.]

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. Poronként 500 mg glükózt tartalmazhat. 16 év alatti életkorban nem alkalmazható. A teofillin adagolása minden esetben egyéni beállítást igényel, figyelembe véve az egyes személyek különböző teofillin-érzékenységét. A teofillin metabolizmusában ugyanis egyénenként nagyfokú eltérés mutatkozik. Amennyiben a testtömeg alapján beállított dózisra a beteg klinikailag nem megfelelően reagál, vagy intoleranciára utaló tünetek jelentkeznek, a teofillin szérumkoncentrációját ellenőrizni kell. A teofillin elimináció csökkenése következtében fennálló intoxikáció fokozott veszélye miatt terápiás vérszint ellenőrzése szükséges idősek, polymorbid, súlyos betegek (súlyos vese- vagy májelégtelenség) és/vagy intenzív terápiában részesülők esetében is. Ha a szérumban a teofillin koncentráció a 20 μg/ml szintet meghaladja, toxikus mellékhatások léphetnek fel: hányás, izgalmi állapot, tudatzavar, légzési zavarok, hyperventilláció, amit légzésdepresszió követ, hypertermia, görcsroham, tachycardia, kamrafibrilláció, hypoptensio, szívmegállás. 40 μg/ml teofillin szérumkoncentráció comához vezethet. A mellékhatások egyúttal a túladagolás tünetei is lehetnek. A beteg figyelmét fel kell hívni, hogy mellékhatás jelentkezése esetén haladéktalanul forduljon orvoshoz és – ellenkező utasításig – a soron következő adagot ne vegye be. *Szokásos adagolás felnőttek és 16 év feletti serdülők számára: kezdő adag: 3x1 por (300 mg), amely szükség esetén egyéni adagbeállítással legfeljebb napi 6 porra (600 mg) emelhető.*

Hatóanyagok

Papaverini hydrochloridum: *a papaverin az ópium vízben oldódó sója görcsoldó hatású. A kalcium- csatornák gátlásával közvetlenül a simaizomsejtekre hatva reverzibilisen csökkenti az izomtónust. Spasmolyticus hatásában foszfodieszteráz-gátló hatása is szerepet játszik. Oldja a gyomor-bél traktus görcseit, a pylorus spasmust, az epekőkólikát, hatásos a vizeletelvezető rendszer görcsös állapotaiban. Tágítja az agyi ereket, növeli az agyi vérkeringést. Csökkenti az erek tónusát*

és így a vérnyomást, javítja a coronaria-átáramlást. A szívizom ingerlékenységét csökkenti, negatív chronotrop hatású.

Theophyllinum: *simaizomrelaxans. Ellazítja a bronchusok simaizmait, mérsékli a bronchusok görcsét. Csökkenti a hízósejtekből a bronchoconstrictor mediatorok felszabadulását és a légzésre stimuláló hatást fejt ki. Csökkenti a peripheriás vascularis rezisztenciát, pozitív inotrop hatású, fokozza a diuresist.*

Ellenjavallat

Hatóanyag iránti túlérzékenység szívelégtelenség, AV-block, myocardialis infarctus acut szakasza, májelégtelenség. Xanthin-származékokkal szembeni túlérzékenység. Terhesség. Szoptatás időszaka. 16 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Glaucoma, prostata hypertrophia, csökkent gastrointestinalis motilitás esetén csak óvatosan adható. Átjut a placentán, ezért terhesség alatti alkalmazása gondos mérlegelést igényel. Az anyatejjel kiválasztódik. Biztonságos alkalmazása terhességben, illetve szoptatás időszakában még nem bizonyított. Óvatosan adható továbbá nem kontrollált hypertoniában, szívelégtelenségben, acut szívinfarctusban, obstructiv hypertrophiás cardiomyopathiában, coronaria betegségben, súlyos hypoxiában, cor pulmonaleban, peptikus fekélyben, pajzsmirigy túlműködésben, kardiális arrhythmiában. Más xanthin-származékokkal együtt adva a toxikus hatás összeadódik. Óvatosan adható epilepsia, továbbá glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány esetén. Epilepsiában az állapotot ronthatja.

Kölcsönhatás

Papaverinum

A Levodopa hatását csökkenti, alkohollal, továbbá központi idegrendszeri depressziót előidéző szerekkel együtt adva a papaverin okozta mellékhatások (álmosság, szédülés) előfordulásának kockázata növekedhet.

Theophyllinum

Együttadás esetén óvatosság ajánlott az alábbi esetekben.

A teofillin hatását csökkentő gyógyszerkölcsönhatások fokozzák a teofillin metabolizmusát, ezért a megfelelő klinikai hatásosság eléréséhez a teofillin dózisának emelésére van szükség: enziminduktorok: barbiturátok (pl. fenobarbitál), karbamazepin, fenitoin, rifampicin; szulfinpirazon, hypericin-tartalmú készítmények (pl. Hypericum sp. gyógyszerei); dohányzás, marihuána akár 50-100%-kal emelheti a teofillin-szükségletet.

A teofillin hatását fokozó gyógyszerkölcsönhatások emelik a teofillin szérumszintjét, vagy farmakológiai hatását, ezért a teofillin dózisának csökkentésére van szükség: CYP-enzimgátlók: (cimetidin, ranitidin), makrolid antibiotikumok (klaritromicin); egyes antidepresszánsok (pl. fluvoxamin), propranolol, flukonazol, linkomicin, egyes fluorokinolonok (ciprofloxacin), bizonyos antiarrhythmiás szerek (mexiletin, propafenon), beta-blokkolók, kalcium-antagonisták (pl. diltiazem, verapamil), allopurinol, bizonyos típusú influenza védőoltások, BCG oltás, ösztrogén-tartalmú fogamzásgátlók, α-interferon, diszulfiram, metotrexat, ß-szimpatomimetikum: izoprenalin, furoszemid: mind a teofillin farmakológiai hatása, mind a furoszemid diuretikus hatása fokozódik.

A teofillin csökkenti az alábbi gyógyszerek hatását: fenitoin, lítium, nem-depolarizáló izomrelaxánsok.

A teofillin fokozza az alábbi gyógyszerek hatását: szimpatomimetikumok (efedrin), digitálisz, orális antikoagulánsok, egyéb xantin-származékok.

Mellékhatás

GI-tünetek, gyengeség, szédülés, arrhythmia, anorexia, priapismus, bőr kipirulás, izzadás. Hányinger, hányás, hasi fájdalom, hasmenés, nyugtalanság, álmatlanság, fejfájás, végtag remegés, hypotensio,

palpitatio, tachycardia. Idiosynchrasiás reakciók, görcsroham, ventricularis arrhythmia. Korábbi vesebetegség vagy túladagolás esetén átmeneti oliguria, interstitialis nephritis léphet fel.

122/2020/01

✠

Pulvis asthmalyticus

(Pulv. asthmalyt.)

Javallat

Tüdőasztma, a hörgők görcsös szűkületével járó hörgőgyulladás kezelésére alkalmazható por.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db porban

0,04 g Papaverin-hidroklorid: *simaizom görcsoldó. Oldja a gyomor-bél traktus, a gyomorszáj görcsét, epekőkólikát, hatásos a vizeletelvezető rendszer görcsös állapotaiban. Csökkenti az erek tónusát és így a vérnyomást, javítja a koszorúerek átáramlását. A szívizom ingerlékenységét, és a pulzusszámot csökkenti.*

0,10 g Teofillin: *a simaizomokra hatva ellazítja a hörgők simaizmát, mérsékli a hörgők görcsét, csökkenti a hízósejtekből a hörgők görcsét okozó anyagok felszabadulását és a légzésre stimuláló hatást fejt ki. Csökkenti a perifériás erek ellenállását, javítja a szívizom működését, fokozza a vizelet elválasztást.*

Egyéb összetevők: vízmentes glükóz vagy mannit.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást mindig be kell tartani. 16 év alatti életkorban nem alkalmazható. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: felnőttek és 16 év feletti serdülők számára kezdő adag 3x1 por, amely szükség esetén egyéni adagbeállítással legfeljebb napi 6 porra emelhető.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Hatóanyag iránti túlérzékenység, szívelégtelenség, szívizom ingerületvezetési zavar, szívinfarktus korai szakasza, májelégtelenség. Xantin-származékokkal szembeni túlérzékenység. Terhesség. Szoptatás időszaka. 16 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Zöldhályog, prosztata megnagyobbodás, a gyomor-bélrendszer csökkent működése esetén csak óvatosan adható. Átjut a placentán, ezért terhesség alatti alkalmazása gondos mérlegelést igényel. Az anyatejjel kiválasztódik. Biztonságos alkalmazása terhességben, ill. szoptatás időszakában még nem bizonyított. Óvatosan adható továbbá nem kontrollált magas vérnyomás esetén, szívelégtelenségben, akut szívinfarktusban, a balkamra falának megvastagodása következtében kialakuló szívizom bántalom esetén, koszorúér betegségben, a szövetek súlyos oxigén hiánya esetében, kisvérköri keringés zavar következtében kialakuló szívelégtelenség esetében. Más xantin-származékokkal együtt adva a toxikus hatás összeadódik. Óvatosan adható peptikus fekélyben, pajzsmirigy túlműködésben, epilepszia,

továbbá glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány és szívritmuszavar estén. Epilepsziában az állapotot ronthatja.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Papaverin

A Levodopa hatását csökkenti, alkohollal, továbbá központi idegrendszeri depressziót előidéző szerekkel együtt adva a papaverin okozta mellékhatások (álmosság, szédülés) előfordulásának kockázata növekedhet.

Teofillin

Együttadás esetén óvatosság ajánlott az alábbi esetekben.

A teofillin hatását csökkentő gyógyszerkölcsönhatások fokozzák a teofillin metabolizmusát, ezért a megfelelő klinikai hatásosság eléréséhez a teofillin dózisának emelésére van szükség: enziminduktorok: barbiturátok (pl. fenobarbitál), karbamazepin, fenitoin, rifampicin; szulfinpirazon, hypericin-tartalmú készítmények (pl. Hypericum fajok gyógyszerei); dohányzás, marihuána akár 50-100%-kal emelheti a teofillin-szükségletet.

A teofillin hatását fokozó gyógyszerkölcsönhatások emelik a teofillin szérumszintjét, vagy farmakológiai hatását, ezért a teofillin dózisának csökkentésére van szükség: CYP-enzimgátlók: (cimetidin, ranitidin), makrolid antibiotikumok (klaritromicin); egyes antidepresszánsok (pl. fluvoxamin), propranolol, flukonazol, linkomicin, egyes fluorokinolonok (ciprofloxacin), bizonyos antiarrhythmiás szerek (mexiletin, propafenon), beta-blokkolók, kalcium-antagonisták (pl. diltiazem, verapamil), allopurinol, bizonyos típusú influenza védőoltások, BCG oltás, ösztrogén-tartalmú fogamzásgátlók, α-interferon, diszulfiram, metotrexat, ß-szimpatomimetikum: izoprenalin, furoszemid: mind a teofillin farmakológiai hatása, mind a furoszemid diuretikus hatása fokozódik.

A teofillin csökkenti az alábbi gyógyszerek hatását: fenitoin, lítium, nem-depolarizáló izomrelaxánsok.

A teofillin fokozza az alábbi gyógyszerek hatását: szimpatomimetikumok (efedrin), digitálisz, orális véralvadásgátlók, egyéb xantin-származékok.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Gyomor-bélrendszeri tünetek, gyengeség, szédülés, szívritmuszavar, étvágytalanság, tartós merevedés, bőr kipirulása, izzadás. Hányinger, hányás, hasi fájdalom, hasmenés, nyugtalanság, álmatlanság, fejfájás, végtagremegés, vérnyomás-csökkenés, szívdobogás érzés, szapora pulzus. Veleszületett túlérzékenységi reakció, görcsroham, a szívkamra ritmuszavara. Korábbi vesebetegség vagy túladagolás esetén csökkent vizeletürítés, vesegyulladás léphet fel.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

122/2020/01

✠

Pulvis asthmalyticus

(Pulv. asthmalyt.)

Papaverini hydrochloridum	**0,8 g**
Theophyllinum	**2,0 g**
Glucosum anhydricum	
vel	
Mannitolum	**10,0 g**

20 db osztott porra

Expedíció

Cerátkapszulában, kartondobozban.

Szignatúra

[A vényen szereplő adagolás.]

Antiasthmaticum.

ATC besorolás: obstruktív légúti betegségekre ható egyéb szisztémás szerek – teofillin R03DA04.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. Poronként 500 mg glükózt tartalmazhat. 16 év alatti életkorban nem alkalmazható. A teofillin adagolása minden esetben egyéni beállítást igényel, figyelembe véve az egyes személyek különböző teofillin-érzékenységét. A teofillin metabolizmusában ugyanis egyénenként nagyfokú eltérés mutatkozik. Amennyiben a testtömeg alapján beállított dózisra a beteg klinikailag nem megfelelően reagál, vagy intoleranciára utaló tünetek jelentkeznek, a teofillin szérumkoncentrációját ellenőrizni kell. A teofillin elimináció csökkenése következtében fennálló intoxikáció fokozott veszélye miatt terápiás vérszint ellenőrzése szükséges idősek, polymorbid, súlyos betegek (súlyos vese- vagy májelégtelenség) és/vagy intenzív terápiában részesülők esetében is. Ha a szérumban a teofillin koncentráció a 20 μg/ml szintet meghaladja, toxikus mellékhatások léphetnek fel: hányás, izgalmi állapot, tudatzavar, légzési zavarok, hyperventilláció, amit légzésdepresszió követ, hypertermia, görcsroham, tachycardia, kamrafibrilláció, hypoptensio, szívmegállás. 40 μg/ml teofillin szérumkoncentráció comához vezethet. A mellékhatások egyúttal a túladagolás tünetei is lehetnek. A beteg figyelmét fel kell hívni, hogy mellékhatás jelentkezése esetén haladéktalanul forduljon orvoshoz és – ellenkező utasításig – a soron következő adagot ne vegye be. *Szokásos adagolás felnőttek és 16 év feletti serdülők számára: kezdő adag: 3x1 por (300 mg), amely szükség esetén egyéni adagbeállítással legfeljebb napi 6 porra (600 mg) emelhető.*

Hatóanyagok

Papaverini hydrochloridum: *a papaverin az ópium vízben oldódó sója görcsoldó hatású. A kalcium- csatornák gátlásával közvetlenül a simaizomsejtekre hatva reverzibilisen csökkenti az izomtónust. Spasmolyticus hatásában foszfodieszteráz-gátló hatása is szerepet játszik. Oldja a gyomor-bél traktus görcseit, a pylorus spasmust, az epekőkólikát, hatásos a vizeletelvezető rendszer görcsös állapotaiban. Tágítja az agyi ereket, növeli az agyi vérkeringést. Csökkenti az erek tónusát és így a vérnyomást, javítja a coronaria-átáramlást. A szívizom ingerlékenységét csökkenti, negatív chronotrop hatású.*

Theophyllinum: *simaizomrelaxans. Ellazítja a bronchusok simaizmait, mérsékli a bronchusok görcsét. Csökkenti a hízósejtekből a bronchoconstrictor mediatorok felszabadulását és a légzésre stimuláló hatást fejt ki. Csökkenti a peripheriás vascularis rezisztenciát, pozitív inotrop hatású, fokozza a diuresist.*

Javallat

Asthma bronchiale, spasticus bronchitis.

Ellenjavallat

Hatóanyag iránti túlérzékenység szívelégtelenség, AV-block, myocardialis infarctus acut szakasza, májelégtelenség. Xanthin-származékokkal szembeni túlérzékenység. Terhesség. Szoptatás időszaka. 16 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Glaucoma, prostata hypertrophia, csökkent gastrointestinalis motilitás esetén csak óvatosan adható. Átjut a placentán, ezért terhesség alatti alkalmazása gondos mérlegelést igényel. Az anyatejjel kiválasztódik. Biztonságos alkalmazása terhességben, illetve szoptatás időszakában még nem bizonyított. Óvatosan adható továbbá nem kontrollált hypertoniában, szívelégtelenségben, acut szívinfarctusban, obstructiv hypertrophiás cardiomyopathiában, coronaria betegségben, súlyos hypoxiában, cor pulmonaleban, peptikus fekélyben, pajzsmirigy túlműködésben, kardiális arrythmiában. Más xanthin-származékokkal együtt adva a toxikus hatás összeadódik. Óvatosan adható epilepsia, továbbá glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány esetén. Epilepsiában az állapotot ronthatja.

Kölcsönhatás

Papaverinum

A Levodopa hatását csökkenti, alkohollal, továbbá központi idegrendszeri depressziót előidéző szerekkel együtt adva a papaverin okozta mellékhatások (álmosság, szédülés) előfordulásának kockázata növekedhet.

Theophyllinum

Együttadás esetén óvatosság ajánlott az alábbi esetekben.

A teofillin hatását csökkentő gyógyszerkölcsönhatások fokozzák a teofillin metabolizmusát, ezért a megfelelő klinikai hatásosság eléréséhez a teofillin dózisának emelésére van szükség: enziminduktorok: barbiturátok (pl. fenobarbitál), karbamazepin, fenitoin, rifampicin; szulfinpirazon, hypericin-tartalmú készítmények (pl. Hypericum sp. gyógyszerei); dohányzás, marihuána akár 50-100%-kal emelheti a teofillin-szükségletet.

A teofillin hatását fokozó gyógyszerkölcsönhatások emelik a teofillin szérumszintjét, vagy farmakológiai hatását, ezért a teofillin dózisának csökkentésére van szükség: CYP-enzimgátlók: (cimetidin, ranitidin), makrolid antibiotikumok (klaritromicin); egyes antidepresszánsok (pl. fluvoxamin), propranolol, flukonazol, linkomicin, egyes fluorokinolonok (ciprofloxacin), bizonyos antiarrhythmiás szerek (mexiletin, propafenon), beta-blokkolók, kalcium-antagonisták (pl. diltiazem, verapamil), allopurinol, bizonyos típusú influenza védőoltások, BCG oltás, ösztrogén-tartalmú fogamzásgátlók, α-interferon, diszulfiram, metotrexat, ß-szimpatomimetikum: izoprenalin, furoszemid: mind a teofillin farmakológiai hatása, mind a furoszemid diuretikus hatása fokozódik.

A teofillin csökkenti az alábbi gyógyszerek hatását: fenitoin, lítium, nem-depolarizáló izomrelaxánsok.

A teofillin fokozza az alábbi gyógyszerek hatását: szimpatomimetikumok (efedrin), digitálisz, orális antikoagulánsok, egyéb xantin-származékok.

Mellékhatás

GI-tünetek, gyengeség, szédülés, arrhythmia, anorexia, priapismus, bőr kipirulás, izzadás. Hányinger, hányás, hasi fájdalom, hasmenés, nyugtalanság, álmatlanság, fejfájás, végtag remegés, hypotensio, palpitatio, tachycardia. Idiosynchrasiás reakciók, görcsroham, ventricularis arrhythmia. Korábbi vesebetegség vagy túladagolás esetén átmeneti oliguria, interstitialis nephritis léphet fel.

123/2020/01

Pulvis calcii lactophosphorici
(Pulv. calc. lactophosph.)

Kalcium- és foszforionok pótlása.

ATC besorolás: tápcsatorna és anyagcsere – ásványi anyagok – kalcium – kalcium-laktát A12AA05.

Javallat

Osteoporosis, rachitis, idült hasmenés, D3-vitamin terápia kiegészítése, kalcium- és foszforpótlás szoptató anyák részére.

Rp.

Calcii lactatis pentahydrici

Calcii hydrogenophosphatis dihydrici

aa grammata viginti (g 20,0)

Sacchari

vel

Sorbitoli

grammata decem (g 10,0)

M. f. pulvis.

D.: ad scatulam.

S.: Kalcium és foszfor pótlására. Felnőtteknek 1-2-szer 6,5 ml port ½ pohár (1 dl) vízben elkeverve étkezés közben bevenni.

Fontos tudnivalók

6,5 ml por kb. 720 mg kalciumot és 340 mg foszfort, 1 g szacharózt vagy 1 g szorbitot tartalmaz. 14 éves kor alatt az orvos utasítása szerint adható.

Hatóanyagok

Calcii lactas pentahydricus: *kalcium pótlásra.*

Calcii hydrogenophosphas dihydricus: *kalcium- és foszfor-pótlásra.*

Ellenjavallat

Hypercalciuria, hyperparathyreodismus, súlyos veseelégtelenség, csontmetastasisok.

Figyelmeztetés

Együttadása más gyógyszerekkel és vesekő esetén csak orvosi ellenőrzés mellett történhet. Veseelégtelenségben kerülni kell a nagyobb dózisok adását.

Kölcsönhatás

Az együtt adott tetraciklinek és/vagy vaskészítmények felszívódását csökkenti és így terápiás hatásukat csökkenti. D-vitaminok és thiazidok fokozzák a hypercalcaemia veszélyét. Szívglikozidokkal potencírozó synergismus áll fenn. Csökkenti a calcium csatorna-blokkolók hatását. Glycocorticoidok, phenytoin és barbiturátok gátolják a kalcium reszorpciót.

Mellékhatás

Hypercalciuria, nagyobb adagok esetén obstipáció, hypercalcaemia, hypophosphataemia és metabolikus acidosis, különösen veseelégtelenségben és nagyobb dózisok adása esetén.

123/2020/01

Pulvis calcii lactophosphorici
(Pulv. calc. lactophosph.)

Javallat

Csontritkulás, angolkór, idült hasmenés esetén, D3-vitamin terápia kiegészítése során, szoptató anyák részére kalcium- és foszforpótlásra alkalmazható porkészítmény.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g porban

kb. 144 mg Kalcium, kalcium-laktát-pentahidrát, kalcium-hidrogénfoszfát-dihidrát formájában**:** *kalciumpótlás*.

kb. 68 mg Foszfor, kalcium-hidrogénfoszfát-dihidrát formájában**:** *kalcium- és foszforpótlás*.

Egyéb összetevők: szacharóz/szorbit.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Kalcium és foszfor pótlására. Felnőtteknek 1-2-szer 6,5 ml port ½ pohár **(**1 dl) vízben elkeverve étkezés közben bevenni. 6,5 ml por 1 g szacharózt vagy 1 g szorbitot tartalmaz. 14 éves kor alatt az orvos utasítása szerint alkalmazható.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Nagyobb mennyiségű kalcium ürítése a vizeletben, fokozott mellékpajzsmirigy működés, súlyos veseelégtelenség, csontáttétek.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Együttadása más gyógyszerekkel és vesekő esetén csak orvosi ellenőrzés mellett történhet. Veseelégtelenségben kerülni kell a nagyobb dózisok adását.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Az együtt adott tetraciklinek és/vagy vaskészítmények felszívódását csökkenti és így terápiás hatásukat csökkenti. D-vitaminok és tiazidok fokozzák a vér kalcium-koncentációja kóros emelkedésének veszélyét. Szívglikozidok hatását fokozzák. Csökkenti a kalcium csatorna-blokkolók hatását. Glikokortikoidok, fenitoin és barbiturátok gátolják a kalcium-reszorpciót.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A vizeletben fokozott kalcium-ürítés, nagyobb adagok esetén székrekedés, a vér kalcium koncentrációjának kóros emelkedése, a foszforkoncentráció csökkenése, anyagcserezavar okozta savasodás, különösen veseelégtelenségben és nagyobb dózisok adása esetén.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

123/2020/01

Pulvis calcii lactophosphorici

(Pulv. calc. lactophosph.)

Calcii lactas pentahydricus	**20,0 g**
Calcii hydrogenophosphas dihydricus	**20,0 g**
Saccharum	
vel	
Sorbitolum	**10,0 g**

Expedíció

Cerátzacskóban, kartondobozban, adagolókanállal.

Szignatúra

Kalcium és foszfor pótlására. Felnőtteknek 1-2-szer 6,5 ml port ½ pohár (1 dl) vízben elkeverve étkezés közben bevenni.

Kalcium- és foszforionok pótlása.

ATC besorolás: tápcsatorna és anyagcsere – ásványi anyagok – kalcium – kalcium-laktát A12AA05.

Fontos tudnivalók

6,5 ml por kb. 720 mg kalciumot és 340 mg foszfort, 1 g szacharózt vagy 1 g szorbitot tartalmaz. 14 éves kor alatt az orvos utasítása szerint adható.

Hatóanyagok

Calcii lactas pentahydricus: *kalcium pótlásra.*

Calcii hydrogenophosphas dihydricus: *kalcium- és foszfor-pótlásra.*

Javallat

Osteoporosis, rachitis, idült hasmenés, D3-vitamin terápia kiegészítése, kalcium- és foszforpótlás szoptató anyák részére.

Ellenjavallat

Hypercalciuria, hyperparathyreodismus, súlyos veseelégtelenség, csontmetastasisok.

Figyelmeztetés

Együttadása más gyógyszerekkel és vesekő esetén csak orvosi ellenőrzés mellett történhet. Veseelégtelenségben kerülni kell a nagyobb dózisok adását.

Kölcsönhatás

Az együtt adott tetraciklinek és/vagy vaskészítmények felszívódását csökkenti és így terápiás hatásukat csökkenti. D-vitaminok és thiazidok fokozzák a hypercalcaemia veszélyét. Szívglikozidokkal potencírozó synergismus áll fenn. Csökkenti a calcium csatorna-blokkolók hatását. Glycocorticoidok, phenytoin és barbiturátok gátolják a kalcium reszorpciót.

Mellékhatás

Hypercalciuria, nagyobb adagok esetén obstipáció, hypercalcaemia, hypophosphataemia és metabolikus acidosis, különösen veseelégtelenségben és nagyobb dózisok adása esetén.

124/2020/01

Pulvis Caroli
(Pulv. Caroli)

Laxativum. Anticatarrhoicum. Cholagogum.

ATC besorolás: székrekedés elleni szerek A06A.

Javallat

Obstipatio kezelése.

Rp.

Pulveris Caroli FoNo VIII.

grammata centum (g 100,0)

D.S.: Hashajtó. 5 ml porkeveréket 2 dl langyos vízben oldva bevenni.

Fontos tudnivalók

A Pulvis Carolit (Károlysót) tartalmazó folyadék elfogyasztásának ideje alatt a beteg gyomor-, illetőleg máj tájékára meleg termofor helyezhető. *Szokásos ivókúrák*: 5 ml porkeveréket 1 liter vízben oldani. Ebből 1-2 csészényit reggelenként (esetleg délután is) üres gyomorra lassan, ½-1 óra alatt kortyonként, mindvégig igen meleg állapotban elfogyasztani. 5-15 ml porkeveréket 3 dl vízben oldani, és ezt melegen, reggel éhgyomorra, lassan, kortyonként elfogyasztani. Utána a beteg ½-1 órán keresztül ne egyen, ne igyon, azután reggelizzen. A vízben oldott só mennyiségét fokozatosan addig emeljük vagy csökkentjük, hogy naponta egyszer könnyű széklete legyen. (Az esetleges székrekedés rendeződjön, de hasmenést ne okozzon.) Az ivókúrák szokásos időtartama: 3-6 hét.

Hatóanyagok

Pulvis Caroli: *laxativum. Anticatarrchoicum. Cholagogum. Kálium-szulfátot, nátrium-kloridot, nátrium-hidrogén-karbonátot, vízmentes nátrium-szulfátot tartalmaz.*

Ellenjavallat

A hatóanyagokkal szembeni ismert túlérzékenység. A gyomor és a bél heveny betegségeiben, vérző fekély esetén ne alkalmazzunk ivókúrát! 15 év alatti életkor, terhesség, szoptatás. Nem funkcionális epepangás. Exsiccatio, bélelzáródás, bélperforáció, Ileus. Toxikus colitis vagy toxikus megacolon.

Figyelmeztetés

Hashajtóként rendszeres, tartós alkalmazása nem javasolt. Erős hányás vagy a dehidráció tünetei esetén laboratóriumi vizsgálat javasolt, mivel a folyadék és elektrolit-háztartás zavarai súlyos mellékhatásokhoz (pl. arrhythmia, görcsök, veseelégtelenség) vezethetnek. Ha a beteg elektrolit-háztartása már a kezelés előtt kóros volt, azt a kezelést megelőzően rendezni kell. Kellő óvatossággal adható olyan betegeknek, akik az elektrolit- és vízháztartásra ható gyógyszereket szednek. A készítmény átmenetileg megemelheti a szérum húgysavszintet. Fokozott óvatossággal adható olyan betegeknek, akiknek kórelőzményében ritmuszavar, epilepszia, vesekárosodás szerepel, akiknél nagy a ritmuszavar kockázata, akik olyan gyógyszereket szednek, amelyek a veseműködést befolyásolják, csökkentik a görcsküszöböt, illetve akik alkohol vagy benzodiazepin elvonás alatt állnak.

Mellékhatás

Központi idegrendszeri tünetek, kiszáradás, collapsus előfordulhat. Általános rossz közérzet, hányinger, hányás, fejfájás, az elektrolit-háztartás és a húgysavszint zavara.

124/2020/01

Pulvis Caroli
(Pulv. Caroli)

Javallat

Székrekedés, nem elzáródásos epepangás kezelése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g porban

Károlysó: *hashajtó. Epehajtó.*
0,02 g kálium-szulfátot, 0,18 g nátrium-kloridot, 0,36 g nátrium-hidrogén-karbonátot, 0,44 g vízmentes nátrium-szulfátot tartalmaz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Szokásos alkalmazás: 5 ml porkeveréket 2 dl langyos vízben oldva kell bevenni. A Pulvis Carolit (Károlysót) tartalmazó folyadék elfogyasztásának ideje alatt a beteg gyomor-, illetőleg máj tájékára meleg termofor helyezhető. *Szokásos ivókúrák*: 5 ml porkeveréket 1 liter vízben oldani. Ebből 1-2 csészényit reggelenként (esetleg délután is) üres gyomorra lassan, ½-1 óra alatt kortyonként, mindvégig igen meleg állapotban elfogyasztani. 5-15 ml porkeveréket 3 dl vízben oldani, és ezt melegen, reggel éhgyomorra, lassan, kortyonként elfogyasztani. Utána a beteg ½-1 órán keresztül ne egyen, ne igyon, azután reggelizzen. A vízben oldott só mennyiségét fokozatosan addig emeljük vagy csökkentjük, hogy naponta egyszer könnyű széklete legyen. (Az esetleges székrekedés rendeződjön, de hasmenést ne okozzon.) Az ivókúrák szokásos időtartama: 3-6 hét.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A hatóanyagokkal szembeni ismert túlérzékenység. A gyomor és a bél heveny betegségeiben, vérző fekély esetén ne alkalmazzunk ivókúrát! 15 év alatti életkor, terhesség, szoptatás. Nem funkcionális epepangás. Kiszáradás, bélelzáródás, bélperforáció, bélcsavarodás. Toxikus bélgyulladás vagy a hatalmasan kitágult vastagbél toxikus gyulladása.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Hashajtóként rendszeres, tartós alkalmazása nem javasolt. Erős hányás vagy a kiszáradás tünetei esetén laboratóriumi vizsgálat javasolt, mivel a folyadék és elektrolit-háztartás zavarai súlyos mellékhatásokhoz (pl. szívritmuszavar, görcsök, veseelégtelenség) vezethetnek. Ha a beteg elektrolit-háztartása már a kezelés előtt kóros volt, azt a kezelést megelőzően rendezni kell. Kellő óvatossággal adható olyan betegeknek, akik az elektrolit- és vízháztartásra ható gyógyszereket szednek. A készítmény átmenetileg megemelheti a szérum húgysavszintet. Fokozott óvatossággal adható olyan betegeknek, akiknek kórelőzményében ritmuszavar, epilepszia, vesekárosodás szerepel, akiknél nagy a ritmuszavar kockázata, akik olyan gyógyszereket szednek, amelyek a veseműködést befolyásolják, csökkentik a görcsküszöböt, illetve akik alkohol vagy benzodiazepin elvonás alatt állnak.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Központi idegrendszeri tünetek, kiszáradás, ájulás előfordulhat. Általános rossz közérzet, hányinger, hányás, fejfájás, az elektrolit-háztartás és a húgysavszint zavara.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

124/2020/01

Pulvis Caroli
(Pulv. Caroli)

Pulvis Caroli FoNo VIII. 100,0 g

Expedíció

Cerátzacskóban, kartondobozban, adagolókanállal.

Szignatúra

Hashajtó. 5 ml porkeveréket 2 dl langyos vízben oldva bevenni.

Laxativum. Anticatarrhoicum. Cholagogum.

ATC besorolás: székrekedés elleni szerek A06A.

Fontos tudnivalók

A Pulvis Carolit (Károlysót) tartalmazó folyadék elfogyasztásának ideje alatt a beteg gyomor-, illetőleg máj tájékára meleg termofor helyezhető. *Szokásos ivókúrák*: 5 ml porkeveréket 1 liter vízben oldani. Ebből 1-2 csészényit reggelenként (esetleg délután is) üres gyomorra lassan, ½-1 óra alatt kortyonként, mindvégig igen meleg állapotban elfogyasztani. 5-15 ml porkeveréket 3 dl vízben oldani, és ezt melegen, reggel éhgyomorra, lassan, kortyonként elfogyasztani. Utána a beteg ½-1 órán keresztül ne egyen, ne igyon, azután reggelizzen. A vízben oldott só mennyiségét fokozatosan addig emeljük vagy csökkentjük, hogy naponta egyszer könnyű széklete legyen. (Az esetleges székrekedés rendeződjön, de hasmenést ne okozzon.) Az ivókúrák szokásos időtartama: 3-6 hét.

Hatóanyagok

Pulvis Caroli: *laxativum. Anticatarrchoicum. Cholagogum. Kálium-szulfátot, nátrium-kloridot, nátrium-hidrogén-karbonátot, vízmentes nátrium-szulfátot tartalmaz.*

Javallat

Obstipatio kezelése.

Ellenjavallat

A hatóanyagokkal szembeni ismert túlérzékenység. A gyomor és a bél heveny betegségeiben, vérző fekély esetén ne alkalmazzunk ivókúrát! 15 év alatti életkor, terhesség, szoptatás. Nem funkcionális epepangás. Exsiccatio, bélelzáródás, bélperforáció, Ileus. Toxikus colitis vagy toxikus megacolon.

Figyelmeztetés

Hashajtóként rendszeres, tartós alkalmazása nem javasolt. Erős hányás vagy a dehidráció tünetei esetén laboratóriumi vizsgálat javasolt, mivel a folyadék és elektrolit-háztartás zavarai súlyos mellékhatásokhoz (pl. arrhythmia, görcsök, veseelégtelenség) vezethetnek. Ha a beteg elektrolit-háztartása már a kezelés előtt kóros volt, azt a kezelést megelőzően rendezni kell. Kellő óvatossággal adható olyan betegeknek, akik az elektrolit- és vízháztartásra ható gyógyszereket szednek. A készítmény átmenetileg megemelheti a szérum húgysavszintet. Fokozott óvatossággal adható olyan betegeknek, akiknek kórelőzményében ritmuszavar, epilepszia, vesekárosodás szerepel, akiknél nagy a ritmuszavar kockázata, akik olyan gyógyszereket szednek, amelyek a veseműködést befolyásolják, csökkentik a görcsküszöböt, illetve akik alkohol vagy benzodiazepin elvonás alatt állnak.

Mellékhatás

Központi idegrendszeri tünetek, kiszáradás, collapsus előfordulhat. Általános rossz közérzet, hányinger, hányás, fejfájás, az elektrolit-háztartás és a húgysavszint zavara.

125/2022/02

Pulvis coffacyli
(Pulv. coffacyl.)

Antineuralgicum. Analgeticum.

ATC besorolás: egyéb fájdalom- és lázcsillapítók – acetilszalicilsav, kombinációk kivéve pszicholeptikumok N02BA51.

Javallat

Fájdalomcsillapítás.

Rp.

Coffeini

centigrammata quinque (g 0,05)

Calcii carbonatis

centigrammata decem (g 0,10)

Acidi acetylsalicylici

gramma semis (g 0,50)

M. f. pulvis.
Dentur tales doses No decem (X).
D.S.: Fájdalom esetén 1 port bevenni. Naponta legfeljebb 3-szor, étkezés után.

Hatóanyagok

Coffeinum: *psychostimulans.*

Acidum acetylsalicylicum: *fájdalomcsillapító, gyulladásgátló és lázcsillapító. Gátolja a trombocyta aggregációt is.*

Calcii carbonas: *antacidum.*

Fontos tudnivalók

Szedése 3-5 napnál hosszabb ideig nem javasolt.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység, aktív peptikus ulcus, reflux oesophagitis. Haemophilia, haemorrhagiás megbetegedések. Orális antikoaguláns terápia, methotrexát-terápia, súlyos vesekárosodás, súlyos májkárosodás, súlyos, kezeletlen szívelégtelenség. 15 év alatti életkor. A terhesség utolsó 3 hónapja. Szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Óvatosan alkalmazandó dyspepsia hajlam vagy gyomornyálkahártya laesiók esetén. Óvatosság szükséges asthmás és allergiás betegeknél és nem kontrollált hypertensiónál. Diabetes esetében interferálhat inzulinnal és glucagonnal. Az anyatejbe átjutó acetilszalicilsav a szoptatott csecsemőben toxikus tüneteket okozhat (thrombocyta funkció zavar, vérzés). Gyermekkorban vírusos infekcióban szenvedőknél (nagyon ritkán) Reye-szindrómát okozhat.

Koffein tartalma miatt fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívbetegség és hyperthyreosis esetén, továbbá időseknél és leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele zavarhatja az elalvást. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffein-tartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energiaitalok), mert túladagolás következhet be.

Kölcsönhatás

Acetilszalicilsav

Az alkohol fokozza a GI mellékhatásokat. Dipyridamol, metoclopramid, metoprolol növeli a plasma szalicilát-csúcskoncentrációt. Corticosteroidok csökkentik a szérum szalicilát-koncentrációt és növelik a GI vérzések, valamint az ulceráció kockázatát. Az acetilszalicilsav fokozza az antikoagulánsok, trombolitikumok/ egyéb vérlemezke-aggregációt/ haemostasist gátló szerek, továbbá a sulfonylurea hypoglycaemiás gyógyszerek, a methotrexat, a phenytoin és a valproinsav hatását, míg a probenicid és a szulfinpirazon hatása csökken. Úgyszintén csökkenti az indometacin és piroxicam plasmakoncentrációját. Más gyógyszerek és magasabb dózisú acetilszalicilsav együttes alkalmazásának kockázatai: a vesekiválasztás csökkenése következtében megnőhet az együtt adott digoxin plazmakoncentrációja. Lítium és barbiturátok együttadása következtében emelkedhet a lítium és barbiturátok koncentrációja. Magas dózisú acetilszalicilsav-kezeléssel egyidejűleg alkalmazott diuretikumok esetén csökkenhet a glomeruláris filtráció a csökkent prosztaglandin-termelés következtében. Kortikoszteroid-kezelés alatt csökkenhet a vér szalicilát-szintje, és nő az esélye a szalicilát-túladagolásnak, amennyiben a kortikoszteroid-kezelés befejeződik. Magas dózisú acetilszalicilsav-kezeléssel egyidejűleg alkalmazott angiotenzin-konvertáló enzim gátlók (ACE-inhibitorok) hatására csökkenhet mind a glomeruláris filtráció, mind a készítmények vérnyomáscsökkentő hatása. Egyidejűleg adott valproinsav toxicitása növekedhet a fehérje-kötőhelyekről történő leszorítása miatt.

Koffein

A koffein fokozza a szalicilátok és egyes nem-szteroid gyulladáscsökkentők felszívódását. Dózisfüggően ellensúlyozza a benzodiazepinek okozta álmosságot és szellemi lassúságot. A koffein vérszintjét növelik a CYP1A2 inhibitorok, a cimetidin, az orális kontraceptívumok (etinilösztradiol), a ciprofloxacin, az enoxacin, a verapamil, a diszulfirám és a mexiletin (az eliminációját, illetve a clearance-ét gátolják). A koffein igen magas adagban csökkenti a teofillin metabolizmusát, fokozza annak hatását. Egyes izomrelaxánsok (idrocilamid) gátolják a koffein biotranszformációját, e két szer együttes adása tilos. A koffein növeli a májon át metabolizálódó szerek vérszintjét. A koffein hatását növeli a diszulfiram, az etinilösztradiol. A nikotin fokozza a koffein clearance-ét.

Mellékhatás

Nagy dózisban tachycardia, szívműködési zavarok esetén extrasystole alakulhat ki. Csökkent májműködésnél a koffein felezési ideje megnyúlhat, ami toxikus kumulációhoz vezethet. Központi idegrendszeri tünetek, álmatlanság, nyugtalanság, látótérkiesés, tremor. Esti bevétele az alvást zavarhatja. GI zavarok. A gyomor nyálkahártyát irritálja. Fülzúgás, szédülés. Ritkán asthmásoknál, krónikus urticariában szenvedőknél, vagy krónikus rhinitises betegeknél allergiás reakciókat provokálhat.

125/2022/02

Pulvis coffacyli
(Pulv. coffacyl.)

Javallat

Fájdalomcsillapításra alkalmazható por.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db porban

0,05 g Koffein: *központi idegrendszeri izgató hatása van.*

0,50 g Acetilszalicilsav: *fájdalomcsillapító, gyulladásgátló és lázcsillapító. Gátolja a vérlemezkék összecsapódását.*

0,1 g Kalcium-karbonát: *gyomorsavmegkötő.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Fájdalom esetén 1 port bevenni. Naponta legfeljebb 3-szor, étkezés után. Szedése 3-5 napnál hosszabb ideig nem javasolt.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység, heveny gyomor- és nyombélfekély, nyelőcső reflux. súlyos vesekárosodás, súlyos májkárosodás, súlyos, kezeletlen szívelégtelenség. Vérzékenység, vérzéses megbetegedések, véralvadást gátló gyógyszerek szedése. 15 év alatti életkor. A terhesség utolsó 3 hónapja. Szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Óvatosan alkalmazandó gyomor-bélrendszeri megbetegedésekre való hajlam, vagy gyomornyálkahártya károsodás esetén. Óvatosság szükséges asztmás és allergiás betegeknél és nem kontrollált magas vérnyomás esetén. Cukorbetegség esetén befolyásolhatja az inzulin és a glukagon hatását. Gyermekkorban vírusos megbetegedésben szenvedőknél (nagyon ritkán) Reye-szindromát okozhat.

Koffein tartalma miatt fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívbetegség és fokozott pajzsmirigy működés esetén, továbbá időseknél és leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele zavarhatja az elalvást. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffein-tartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energiaitalok), mert túladagolás következhet be.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Acetilszalicilsav

Az alkohol fokozza a gyomor-bélrendszeri mellékhatásokat. Dipiridamol, metoklopramid, metoprolol növeli a vér szalicilát csúcskoncentrációt. Kortikoszteroidok csökkentik a vér szalicilát koncentrációt és növelik a gyomor-bélrendszerbeli vérzések, valamint a fekély kialakulásának kockázatát. Az acetilszalicilsav fokozza a véralvadásgátlók, vérrögoldók, egyéb vérlemezke-összecsapódást, csontvelőkárosító hatást gátló szerek, továbbá: a szulfonilurea típusú vércukorszintcsökkentő gyógyszerek, a metotrexat, a fenitoin és a valproinsav hatását, míg a probenicid és a szulfinpirazon hatása csökken. Úgyszintén csökkenti az indometacin és piroxikam vér koncentrációját. Más gyógyszerek és magasabb dózisú acetilszalicilsav együttes alkalmazásának kockázatai: a vesekiválasztás csökkenése következtében megnőhet az együtt adott digoxin koncentrációja a vérben. Lítium és barbiturátok együttadása következtében emelkedhet a lítium és barbiturátok koncentrációja. Nagy dózisú acetilszalicilsav-kezeléssel egyidejűleg alkalmazott vizelethajtók esetén csökkenhet a veseműködés a csökkent prosztaglandin-termelés következtében. Kortikoszteroid-kezelés alatt csökkenhet a vér szalicilát-szintje, és nő az esélye a szalicilát-túladagolásnak, amennyiben a kortikoszteroid-kezelés befejeződik. Magas dózisú acetilszalicilsav-kezeléssel egyidejűleg alkalmazott angiotenzin-konvertáló enzim gátlók (ACE-inhibitorok) hatására csökkenhet mind a veseműködés, mind a készítmények vérnyomáscsökkentő hatása. Egyidejűleg adott valproinsav toxicitása növekedhet a fehérje-kötőhelyekről történő leszorítása miatt.

Koffein

A koffein fokozza a szalicilátok és egyes nemszteroid gyulladáscsökkentők (fájdalomcsillapítók) felszívódását. Dózisfüggően ellensúlyozza a benzodiazepinek (szorongásoldó gyógyszerek) okozta álmosságot és szellemi lassúságot. A koffein vérszintjét növelik a CYP1A2 inhibitorok, a cimetidin (gyomorsavtermelést gátló gyógyszer), az orális fogamzásgátló gyógyszerek (etinilösztradiol), a ciprofloxacin, az enoxacin (antibiotikumok), a verapamil, mexiletin (szívritmus szabályozók) és a diszulfirám (alkoholról leszoktató szer).

A koffein igen magas adagban csökkenti a teofillin (asztma ellenes gyógyszer) metabolizmusát, fokozza annak hatását. Egyes izomrelaxánsok (idrocilamid) gátolják a koffein biotranszformációját, e két szer együttes adása tilos. A koffein növeli a májon át metabolizálódó szerek vérszintjét. A diszulfiram és az etinilösztradiol növeli a koffein hatását. A nikotin (dohányfüggőség kezelésében használt szer) fokozza a koffein kiürülését.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Nagy dózisban szapora pulzus, szívműködési zavarok esetén ritmuszavar alakulhat ki. Csökkent májműködésnél a koffein felezési ideje megnyúlhat, ami toxikus felhalmozódáshoz vezethet. Központi idegrendszeri tünetek, álmatlanság, nyugtalanság, látótérkiesés, görcsök, remegés. Esti bevétele az alvást zavarhatja. gyomor-bélrendszeri zavarok. A gyomor nyálkahártyát izgatja, fülzúgás, szédülés. Ritkán asztmásoknál, idült allergiás bőrbetegségben szenvedőknél, vagy krónikus orrfolyásos betegeknél allergiás reakciókat válthat ki.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

125/2022/02

Pulvis coffacyli
(Pulv. coffacyl.)

Coffeinum	**0,5 g**
Calcii carbonas	**1,0 g**
Acidum acetylsalicylicum	**5,0 g**

10 db osztott porra

Expedíció

Cerátkapszulában, kartondobozban.

Szignatúra

Fájdalom esetén 1 port bevenni. Naponta legfeljebb 3-szor, étkezés után.

Antineuralgicum. Analgeticum.

ATC besorolás: egyéb fájdalom- és lázcsillapítók – acetilszalicilsav, kombinációk kivéve pszicholeptikumok N02BA51.

Fontos tudnivalók

Szedése 3-5 napnál hosszabb ideig nem javasolt.

Hatóanyagok

Coffeinum: *psychostimulans.*

Acidum acetylsalicylicum: *fájdalomcsillapító, gyulladásgátló és lázcsillapító. Gátolja a trombocyta aggregációt is.*

Calcii carbonas: *antacidum.*

Javallat

Fájdalomcsillapítás.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység, aktív peptikus ulcus, reflux oesophagitis. Haemophilia, haemorrhagiás megbetegedések. Orális antikoaguláns terápia, methotrexát-terápia, súlyos vesekárosodás, súlyos májkárosodás, súlyos, kezeletlen szívelégtelenség. 15 év alatti életkor. A terhesség utolsó három hónapja. Szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Óvatosan alkalmazandó dyspepsia hajlam vagy gyomornyálkahártya laesiók esetén. Óvatosság szükséges asthmás és allergiás betegeknél és nem kontrollált hypertensiónál. Diabetes esetében interferálhat inzulinnal és glucagonnal. Az anyatejbe átjutó acetilszalicilsav a szoptatott csecsemőben toxikus tüneteket okozhat (thrombocyta funkció zavar, vérzés). Gyermekkorban vírusos infekcióban szenvedőknél (nagyon ritkán) Reye-szindrómát okozhat.

Koffein tartalma miatt fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívbetegség és hyperthyreosis esetén, továbbá időseknél és leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele zavarhatja az elalvást. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffein-tartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energiaitalok), mert túladagolás következhet be.

Kölcsönhatás

Acetilszalicilsav

Az alkohol fokozza a GI mellékhatásokat. Dipyridamol, metoclopramid, metoprolol növeli a plasma szalicilát-csúcskoncentrációt. Corticosteroidok csökkentik a szérum szalicilát-koncentrációt és növelik a GI vérzések, valamint az ulceráció kockázatát. Az acetilszalicilsav fokozza az antikoagulánsok, trombolitikumok/ egyéb vérlemezke-aggregációt/ haemostasist gátló szerek, továbbá a sulfonylurea hypoglycaemiás gyógyszerek, a methotrexat, a phenytoin és a valproinsav hatását, míg a probenicid és a szulfinpirazon hatása csökken. Úgyszintén csökkenti az indometacin és piroxicam plasmakoncentrációját. Más gyógyszerek és magasabb dózisú acetilszalicilsav együttes alkalmazásának kockázatai: a vesekiválasztás csökkenése következtében megnőhet az együtt adott digoxin plazmakoncentrációja. Lítium és barbiturátok együttadása következtében emelkedhet a lítium és barbiturátok koncentrációja. Magas dózisú acetilszalicilsav-kezeléssel egyidejűleg alkalmazott diuretikumok esetén csökkenhet a glomeruláris filtráció a csökkent prosztaglandin-termelés következtében. Kortikoszteroid-kezelés alatt csökkenhet a vér szalicilát-szintje, és nő az esélye a szalicilát-túladagolásnak, amennyiben a kortikoszteroid-kezelés befejeződik. Magas dózisú acetilszalicilsav-kezeléssel egyidejűleg alkalmazott angiotenzin-konvertáló enzim gátlók (ACE-inhibitorok) hatására csökkenhet mind a glomeruláris filtráció, mind a készítmények vérnyomáscsökkentő hatása. Egyidejűleg adott valproinsav toxicitása növekedhet a fehérje-kötőhelyekről történő leszorítása miatt.

Koffein

A koffein fokozza a szalicilátok és egyes nem-szteroid gyulladáscsökkentők felszívódását. Dózisfüggően ellensúlyozza a benzodiazepinek okozta álmosságot és szellemi lassúságot. A koffein vérszintjét növelik a CYP1A2 inhibitorok, a cimetidin, az orális kontraceptívumok (etinilösztradiol), a ciprofloxacin, az enoxacin, a verapamil, a diszulfirám és a mexiletin (az eliminációját, illetve a clearance-ét gátolják). A koffein igen magas adagban csökkenti a teofillin metabolizmusát, fokozza annak hatását. Egyes izomrelaxánsok (idrocilamid) gátolják a koffein biotranszformációját, e két szer együttes adása tilos. A koffein növeli a májon át metabolizálódó szerek vérszintjét. A koffein hatását növeli a diszulfiram, az etinilösztradiol. A nikotin fokozza a koffein clearance-ét.

Mellékhatás

Nagy dózisban tachycardia, szívműködési zavarok esetén extrasystole alakulhat ki. Csökkent májműködésnél a koffein felezési ideje megnyúlhat, ami toxikus kumulációhoz vezethet. Központi idegrendszeri tünetek, álmatlanság, nyugtalanság, látótérkiesés, tremor. Esti bevétele az alvást zavarhatja. GI zavarok. A gyomor nyálkahártyát irritálja. Fülzúgás, szédülés. Ritkán asthmásoknál, krónikus urticariában szenvedőknél, vagy krónikus rhinitises betegeknél allergiás reakciókat provokálhat

126/2022/02

Pulvis coffeini 50 mg
(Pulv. coffeini 50 mg)

Excitans. Enyhe psychostimulans.

ATC besorolás: xantin-származékok - koffein N06BC01.

Javallat

Általános gyengeséggel, kimerültséggel járó állapotokban.

Rp.

Coffeini

centigrammata quinque (g 0,05)

Glucosi anhydrici

centigrammata quinque (g 0,05)

Natrii hydrogenocarbonatis

centigramma unum (g 0,01)

M. f. pulvis.

Dentur tales doses No triginta (XXX).

D.S.: Felnőtteknek szükség esetén 1-2 port bevenni, naponta legfeljebb 6 port bevenni.

Fontos tudnivalók

Poronként 50 mg glükózt tartalmaz. A készítmény pilula formában is rendelhető. Ebben az esetben az elnevezése Pilula coffeini 50 mg.

Hatóanyagok

Coffeinum: *psychostimulans.*

Ellenjavallat

A készítmény hatóanyagával vagy bármely összetevőjével szembeni ismert túlérzékenység. Reflux oesophagitis, ulcus pepticus.

Figyelmeztetés

Alkalmazása 12 éven aluli gyermekeknek nem ajánlott. Terhesség időszakában a készítmény hatékonysága és megbízhatósága nem ismert. Szoptató anyáknak a készítmény óvatosan adható, mivel a koffein kismértékben átjut az anyatejbe. Fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívarrhythmia, bizonyos szívbetegségek, így pl. congestiv cardiomyopathia, akut bal szívfél-elégtelenség esetén, hyperthyreosisban, súlyos májkárosodás esetén, időseknél, leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele az elalvást zavarhatja. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffein-tartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energiaitalok), mert túladagolás következhet be. Csak alkalmankénti felhasználása javasolt. Ha a fáradtság, kimerültség hosszabb ideig fennáll, orvoshoz kell fordulni.

Kölcsönhatás

A koffein fokozza a szalicilátok és egyes nem-szteroid gyulladáscsökkentők felszívódását. Dózisfüggően ellensúlyozza a benzodiazepinek okozta álmosságot és szellemi lassúságot. A koffein vérszintjét növelik a CYP1A2 inhibitorok, a cimetidin, az orális kontraceptívumok (etinilösztradiol), a ciprofloxacin, az enoxacin, a verapamil, a diszulfirám és a mexiletin (az eliminációját, illetve a

clearance-ét gátolják). A koffein igen magas adagban csökkenti a teofillin metabolizmusát, fokozza annak hatását. Egyes izomrelaxánsok (idrocilamid) gátolják a koffein biotranszformációját, e két szer együttes adása tilos. A koffein növeli a májon át metabolizálódó szerek vérszintjét. A koffein hatását növeli a diszulfiram, az etinilösztradiol. A nikotin fokozza a koffein clearance-ét.

Mellékhatás

Nagyobb dózisban alkalmazva tachycardia, extrasystole alakulhat ki. A gyomor-bélnyálkahártyát irritálja, hányinger, hasmenés jelentkezhet. Központi idegrendszeri tünetek, álmatlanság, nyugtalanság, fülzúgás, látótérkiesés, görcsök, remegés. Csökkent májműködésnél a koffein felezési ideje megnyúlhat, ami a plazmában a koffein toxikus kumulációjához vezethet. Esti bevétele az alvást zavarhatja.

126/2022/02

Pulvis coffeini 50 mg
(Pulv. coffeini 50 mg)

Javallat

Általános gyengeséggel, kimerültséggel járó állapotokban.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db porban

0,05 g Koffein: *a központi idegrendszer működését élénkítő szer.*

Egyéb összetevők: vízmentes glükóz, nátrium-hidrogén-karbonát.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Felnőtteknek szükség esetén 1-2 port, naponta legfeljebb 6 port bevenni. Poronként 50 mg glükózt tartalmaz.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény hatóanyagával vagy bármely összetevőjével szembeni ismert túlérzékenység. A gyomorváladék nyelőcsőbe történő visszaáramlása, gyomorfekély.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Alkalmazása 12 éven aluli gyermekeknek nem ajánlott. Terhesség időszakában a készítmény hatékonysága és megbízhatósága nem ismert. Szoptató anyáknak a készítmény óvatosan adható, mivel a koffein kismértékben átjut az anyatejbe. Fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívritmuszavar, bizonyos szívbetegségek, így pl. heveny bal szívfél-elégtelenségben, fokozott pajzsmirigy működés esetén, súlyos májkárosodás esetén, időseknél, leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele az elalvást zavarhatja. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffein-tartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energiaitalok), mert túladagolás következhet be. Csak alkalmankénti felhasználása javasolt. Ha a fáradtság, kimerültség hosszabb ideig fennáll, orvoshoz kell fordulni.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

A koffein fokozza a szalicilátok és egyes nemszteroid gyulladáscsökkentők (fájdalomcsillapítók) felszívódását. Dózisfüggően ellensúlyozza a benzodiazepinek (szorongásoldó gyógyszerek) okozta álmosságot és szellemi lassúságot. A koffein vérszintjét növelik a CYP1A2 inhibitorok, a cimetidin (gyomorsavtermelést gátló gyógyszer), az orális fogamzásgátló gyógyszerek (etinilösztradiol), a ciprofloxacin, az enoxacin (antibiotikumok), a verapamil, mexiletin (szívritmus szabályozók) és a diszulfirám (alkoholról leszoktató szer).

A koffein igen magas adagban csökkenti a teofillin (asztma ellenes gyógyszer) metabolizmusát, fokozza annak hatását. Egyes izomrelaxánsok (idrocilamid) gátolják a koffein biotranszformációját, e két szer együttes adása tilos. A koffein növeli a májon át metabolizálódó szerek vérszintjét. A diszulfiram és az etinilösztradiol növeli a koffein hatását. A nikotin (dohányfüggőség kezelésében használt szer) fokozza a koffein kiürülését.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Nagyobb dózisban szapora szívműködés, szívritmuszavar alakulhat ki. A gyomor-bélnyálkahártyát irritálja, hányinger, hasmenés jelentkezhet. Központi idegrendszeri tünetek, álmatlanság, nyugtalanság, fülzúgás, látótérkiesés, görcsök, remegés. Csökkent májműködésnél a koffein felezési ideje megnyúlhat, ami a plazmában a koffein toxikus kumulációjához vezethet. Esti bevétele az alvást zavarhatja.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

126/2022/02

Pulvis coffeini 50 mg
(Pulv. coffeini 50 mg)

Coffeinum	**1,5 g**
Glucosum anhydricum	**1,5 g**
Natrii hydrogenocarbonas	**0,30 g**
	30 db osztott porra

Expedíció

Cerátkapszulában, kartondobozban.

Szignatúra

Felnőtteknek szükség esetén 1-2 port bevenni, naponta legfeljebb 6 port bevenni.

Excitans. Enyhe psychostimulans.

ATC besorolás: xantin-származékok - koffein N06BC01.

Fontos tudnivalók

Poronként 50 mg glükózt tartalmaz. A készítmény pilula formában is rendelhető. Ebben az esetben az elnevezése Pilula coffeini 50 mg.

Hatóanyagok

Coffeinum: *psychostimulans.*

Javallat

Általános gyengeséggel, kimerültséggel járó állapotokban.

Ellenjavallat

A készítmény hatóanyagával vagy bármely összetevőjével szembeni ismert túlérzékenység. Reflux oesophagitis, ulcus pepticus.

Figyelmeztetés

Alkalmazása 12 éven aluli gyermekeknek nem ajánlott. Terhesség időszakában a készítmény hatékonysága és megbízhatósága nem ismert. Szoptató anyáknak a készítmény óvatosan adható, mivel a koffein kismértékben átjut az anyatejbe. Fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívarrhythmia, bizonyos szívbetegségek, így pl. congestiv cardiomyopathia, akut bal szívfél-elégtelenség esetén, hyperthyreosisban, súlyos májkárosodás esetén, időseknél, leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele az elalvást zavarhatja. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffein-tartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energiaitalok), mert túladagolás következhet be. Csak alkalmankénti felhasználása javasolt. Ha a fáradtság, kimerültség hosszabb ideig fennáll, orvoshoz kell fordulni.

Kölcsönhatás

A koffein fokozza a szalicilátok és egyes nem-szteroid gyulladáscsökkentők felszívódását. Dózisfüggően ellensúlyozza a benzodiazepinek okozta álmosságot és szellemi lassúságot. A koffein vérszintjét növelik a CYP1A2 inhibitorok, a cimetidin, az orális kontraceptívumok (etinilösztradiol), a ciprofloxacin, az enoxacin, a verapamil, a diszulfirám és a mexiletin (az eliminációját, illetve a clearance-ét gátolják). A koffein igen magas adagban csökkenti a teofillin metabolizmusát, fokozza annak hatását. Egyes izomrelaxánsok (idrocilamid) gátolják a koffein biotranszformációját, e két szer

együttes adása tilos. A koffein növeli a májon át metabolizálódó szerek vérszintjét. A koffein hatását növeli a diszulfiram, az etinilösztradiol. A nikotin fokozza a koffein clearance-ét.

Mellékhatás

Nagyobb dózisban alkalmazva tachycardia, extrasystole alakulhat ki. A gyomor-bélnyálkahártyát irritálja, hányinger, hasmenés jelentkezhet. Központi idegrendszeri tünetek, álmatlanság, nyugtalanság, fülzúgás, látótérkiesés, görcsök, remegés. Csökkent májműködésnél a koffein felezési ideje megnyúlhat, ami a plazmában a koffein toxikus kumulációjához vezethet. Esti bevétele az alvást zavarhatja.

127/2022/02

Pulvis coffeini 100 mg
(Pulv. coffeini 100 mg)

Excitans. Enyhe psychostimulans.

ATC besorolás: xantin-származékok - koffein N06BC01.

Javallat

Általános gyengeséggel, kimerültséggel járó állapotokban.

Rp.

Coffeini

centigrammata decem (g 0,10)

Glucosi anhydrici

centigrammata quinque (g 0,05)

Natrii hydrogenocarbonatis

centigramma unum (g 0,01)

M. f. pulvis.

Dentur tales doses No triginta (XXX).

D.S.: Felnőtteknek szükség esetén 1-2 port bevenni, naponta legfeljebb 6 port bevenni.

Fontos tudnivalók

Poronként 50 mg glükózt tartalmaz. A készítmény pilula formában is rendelhető. Ebben az esetben az elnevezése Pilula coffeini 100 mg. A kezelést mindig a kisebb hatáserősségű (50 mg) koffeint tartalmazó készítménnyel és a legkisebb adagokkal kezdjük, és csak abban az esetben használjuk a 100 mg koffeint tartalmazó készítményt, ha az 50 mg hatáserősségű készítménnyel nem érhető el a tünetek javulása és az nem okozott mellékhatásokat.

Hatóanyagok

Coffeinum: *psychostimulans.*

Ellenjavallat

A készítmény hatóanyagával vagy bármely összetevőjével szembeni ismert túlérzékenység. Reflux oesophagitis, ulcus pepticus.

Figyelmeztetés

Alkalmazása 12 éven aluli gyermekeknek nem ajánlott. Terhesség időszakában a készítmény hatékonysága és megbízhatósága nem ismert. Szoptató anyáknak a készítmény óvatosan adható, mivel a koffein kismértékben átjut az anyatejbe. Fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívarrhythmia, bizonyos szívbetegségek, így pl. congestiv cardiomyopathia, akut bal szívfél-elégtelenség esetén, hyperthyreosisban, súlyos májkárosodás esetén, időseknél, leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele az elalvást zavarhatja. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffein-tartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energiaitalok), mert túladagolás következhet be. Csak alkalmankénti felhasználása javasolt. Ha a fáradtság, kimerültség hosszabb ideig fennáll, orvoshoz kell fordulni.

Kölcsönhatás

A koffein fokozza a szalicilátok és egyes nem-szteroid gyulladáscsökkentők felszívódását. Dózisfüggően ellensúlyozza a benzodiazepinek okozta álmosságot és szellemi lassúságot. A koffein vérszintjét növelik a CYP1A2 inhibitorok, a cimetidin, az orális kontraceptívumok (etinilösztradiol), a ciprofloxacin, az enoxacin, a verapamil, a diszulfirám és a mexiletin (az eliminációját, illetve a clearance-ét gátolják). A koffein igen magas adagban csökkenti a teofillin metabolizmusát, fokozza annak hatását. Egyes izomrelaxánsok (idrocilamid) gátolják a koffein biotranszformációját, e két szer együttes adása tilos. A koffein növeli a májon át metabolizálódó szerek vérszintjét. A koffein hatását növeli a diszulfiram, az etinilösztradiol. A nikotin fokozza a koffein clearance-ét.

Mellékhatás

Nagyobb dózisban alkalmazva tachycardia, extrasystole alakulhat ki. A gyomor-bélnyálkahártyát irritálja, hányinger, hasmenés jelentkezhet. Központi idegrendszeri tünetek, álmatlanság, nyugtalanság, fülzúgás, látótérkiesés, görcsök, remegés. Csökkent májműködésnél a koffein felezési ideje megnyúlhat, ami a plazmában a koffein toxikus kumulációjához vezethet. Esti bevétele az alvást zavarhatja.

127/2022/02

Pulvis coffeini 100 mg
(Pulv. coffeini 100 mg)

Javallat

Általános gyengeséggel, kimerültséggel járó állapotokban.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db porban

0,10 g Koffein: *a központi idegrendszer működését élénkítő szer.*

Egyéb összetevők: vízmentes glükóz, nátrium-hidrogén-karbonát.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Felnőtteknek szükség esetén 1-2 port, naponta legfeljebb 6 port bevenni. Poronként 50 mg glükózt tartalmaz. A kezelést mindig a kisebb hatáserősségű (50 mg) koffeint tartalmazó készítménnyel és a legkisebb adagokkal kezdjük, és csak abban az esetben használjuk a 100 mg koffeint tartalmazó készítményt, ha az 50 mg hatáserősségű készítménnyel nem érhető el a tünetek javulása és az nem okozott mellékhatásokat.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény hatóanyagával vagy bármely összetevőjével szembeni ismert túlérzékenység. A gyomorváladék nyelőcsőbe történő visszaáramlása, gyomorfekély.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Alkalmazása 12 éven aluli gyermekeknek nem ajánlott. Terhesség időszakában a készítmény hatékonysága és megbízhatósága nem ismert. Szoptató anyáknak a készítmény óvatosan adható, mivel a koffein kismértékben átjut az anyatejbe. Fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívritmuszavar, bizonyos szívbetegségek, így pl. heveny bal szívfél-elégtelenségben, fokozott pajzsmirigy működése esetén, súlyos májkárosodás esetén, időseknél, leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele az elalvást zavarhatja. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffein-tartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energiaitalok), mert túladagolás következhet be. Csak alkalmankénti felhasználása javasolt. Ha a fáradtság, kimerültség hosszabb ideig fennáll, orvoshoz kell fordulni.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

A koffein fokozza a szalicilátok és egyes nemszteroid gyulladáscsökkentők (fájdalomcsillapítók) felszívódását. Dózisfüggően ellensúlyozza a benzodiazepinek (szorongásoldó gyógyszerek) okozta álmosságot és szellemi lassúságot. A koffein vérszintjét növelik a CYP1A2 inhibitorok, a cimetidin (gyomorsavtermelést gátló gyógyszer), az orális fogamzásgátló gyógyszerek (etinilösztradiol), a

ciprofloxacin, az enoxacin (antibiotikumok), a verapamil, mexiletin (szívritmus szabályozók) és a diszulfirám (alkoholról leszoktató szer).

A koffein igen magas adagban csökkenti a teofillin (asztma ellenes gyógyszer) metabolizmusát, fokozza annak hatását. Egyes izomrelaxánsok (idrocilamid) gátolják a koffein biotranszformációját, e két szer együttes adása tilos. A koffein növeli a májon át metabolizálódó szerek vérszintjét. A diszulfiram és az etinilösztradiol növeli a koffein hatását. A nikotin (dohányfüggőség kezelésében használt szer) fokozza a koffein kiürülését.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Nagyobb dózisban szapora szívműködés, szívritmuszavar alakulhat ki. A gyomor-bélnyálkahártyát irritálja, hányinger, hasmenés jelentkezhet. Központi idegrendszeri tünetek, álmatlanság, nyugtalanság, fülzúgás, látótérkiesés, görcsök, remegés. Csökkent májműködésnél a koffein felezési ideje megnyúlhat, ami a plazmában a koffein toxikus kumulációjához vezethet. Esti bevétele az alvást zavarhatja.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

127/2022/02

Pulvis coffeini 100 mg
(Pulv. coffeini 100 mg)

Coffeinum	**3,0 g**
Glucosum anhydricum	**1,5 g**
Natrii hydrogenocarbonas	**0,30 g**
	30 db osztott porra

Expedíció

Cerátkapszulában, kartondobozban.

Szignatúra

Felnőtteknek szükség esetén 1-2 port bevenni, naponta legfeljebb 6 port bevenni.

Excitans. Enyhe psychostimulans.

ATC besorolás: xantin-származékok - koffein N06BC01.

Fontos tudnivalók

Poronként 50 mg glükózt tartalmaz. A készítmény pilula formában is rendelhető. Ebben az esetben az elnevezése Pilula coffeini 100 mg. A kezelést mindig a kisebb hatáserősségű (50 mg) koffeint tartalmazó készítménnyel és a legkisebb adagokkal kezdjük, és csak abban az esetben használjuk a 100 mg koffeint tartalmazó készítményt, ha az 50 mg hatáserősségű készítménnyel nem érhető el a tünetek javulása és az nem okozott mellékhatásokat.

Hatóanyagok

Coffeinum: *psychostimulans.*

Javallat

Általános gyengeséggel, kimerültséggel járó állapotokban.

Ellenjavallat

A készítmény hatóanyagával vagy bármely összetevőjével szembeni ismert túlérzékenység. Reflux oesophagitis, ulcus pepticus.

Figyelmeztetés

Alkalmazása 12 éven aluli gyermekeknek nem ajánlott. Terhesség időszakában a készítmény hatékonysága és megbízhatósága nem ismert. Szoptató anyáknak a készítmény óvatosan adható, mivel a koffein kismértékben átjut az anyatejbe. Fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívarrhythmia, bizonyos szívbetegségek, így pl. congestiv cardiomyopathia, akut bal szívfél-elégtelenség esetén, hyperthyreosisban, súlyos májkárosodás esetén, időseknél, leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele az elalvást zavarhatja. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffein-tartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energiaitalok), mert túladagolás következhet be. Csak alkalmankénti felhasználása javasolt. Ha a fáradtság, kimerültség hosszabb ideig fennáll, orvoshoz kell fordulni.

Kölcsönhatás

A koffein fokozza a szalicilátok és egyes nem-szteroid gyulladáscsökkentők felszívódását. Dózisfüggően ellensúlyozza a benzodiazepinek okozta álmosságot és szellemi lassúságot. A koffein vérszintjét növelik a CYP1A2 inhibitorok, a cimetidin, az orális kontraceptívumok (etinilösztradiol), a

ciprofloxacin, az enoxacin, a verapamil, a diszulfirám és a mexiletin (az eliminációját, illetve a clearance-ét gátolják). A koffein igen magas adagban csökkenti a teofillin metabolizmusát, fokozza annak hatását. Egyes izomrelaxánsok (idrocilamid) gátolják a koffein biotranszformációját, e két szer együttes adása tilos. A koffein növeli a májon át metabolizálódó szerek vérszintjét. A koffein hatását növeli a diszulfiram, az etinilösztradiol. A nikotin fokozza a koffein clearance-ét.

Mellékhatás

Nagyobb dózisban alkalmazva tachycardia, extrasystole alakulhat ki. A gyomor-bélnyálkahártyát irritálja, hányinger, hasmenés jelentkezhet. Központi idegrendszeri tünetek, álmatlanság, nyugtalanság, fülzúgás, látótérkiesés, görcsök, remegés. Csökkent májműködésnél a koffein felezési ideje megnyúlhat, ami a plazmában a koffein toxikus kumulációjához vezethet. Esti bevétele az alvást zavarhatja.

128/2022/02

Pulvis combinatus
(Pulv. combinat.)

Antipyreticum. Analgeticum.

ATC besorolás: egyéb fájdalom és lázcsillapítók – acetilszalicilsav, kombinációk N02BA51.

Javallat

Erős vagy egyéb kezelésre nem reagáló fájdalmak és láz csillapítására, amennyiben más terápiás beavatkozás ellenjavallt.

Rp.

Coffeini

centigrammata quinque (g 0,05)

Metamizoli natrici monohydrici

Acidi acetylsalicylici

aa centigrammata triginta quinque (aa g 0,35)

Silicae colloidalis anhydricae

centigrammata quinque (g 0,05)

M. f. pulvis.

Dentur tales doses No decem (X) ad capsulas ceratas.

D.S.: Szükség esetén 1 port étkezés után bevenni, naponta legfeljebb 3-szor, legalább 6 órás időközönként.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Hatóanyagok

Coffeinum: *psychostimulans.*

Metamizolum natricum monohydricum: *erős analgetikus, antipyretikus vegyület, gyulladáscsökkentő hatása mérsékelt. Láz-, és fájdalomcsillapító hatását valószínűleg a központi idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlásával fejti ki.*

Acidum acetylsalicylicum: *fájdalomcsillapító, gyulladásgátló és lázcsillapító. Gátolja a thrombocyta aggregációt.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel, koffein, szalicilát- és pirazolon-származékokkal, valamint analgetikumokkal és antirheumatikumokkal szembeni ismert túlérzékenység. Ún. analgetikus asztma szindróma. Granulocytopenia (<1500/mm^3), illetve az anamnézisben szereplő bármilyen eredetű agranulocytosis. Károsodott csontvelőműködés (pl. citosztatikus kezelést követően) vagy a vérképzőszervi rendszer betegsége. Anaemia, haemophylia, haemorrhagiás megbetegedések, ulcus pepticus, oesophagus reflux, glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány. Acut intermittáló hepaticus porphyria. Súlyos máj-, vese- és szívbetegségek. Terhesség első és harmadik trimesztere. Szoptatás időszaka. 15 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

A gyógyszert a szükséges legrövidebb ideig és legkisebb adagban kell alkalmazni. Amennyiben a tünetek 3 napon belül nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Terhesség második harmadában alkalmazása nem ajánlott, csak egyéb terápiás alternatíva hiányában adható. A készítmény alkalmazása idején alkoholtartalmú ital fogyasztása kerülendő. 15 és 18 év közötti életkorban alkalmazása fokozott körültekintést igényel.

Acetilszalicilsav

A szalicilát érzékenység örökletes lehet. Óvatosan alkalmazandó dyspepsia hajlam vagy gyomornyálkahártya laesiók, továbbá vese és májfunkció elégtelenségben, nem kontrollált hypertensiónál. Az anyatejbe átjutó acetilszalicilsav a szoptatott csecsemőben toxikus tüneteket okozhat (thrombocytafunctio-zavar, vérzés).

Metamizol

A metamizol alkalmazása során felléphetnek ritka, de életveszélyes és esetleg halálos kimenetelű mellékhatások (agranulocytosis, anafilaxiás sokk, súlyos bőrreakciók).

A metamizol által kiváltott agranulocytosis nem dózisfüggő és a gyógyszer alkalmazása során bármikor jelentkezhet. A gyógyszer tartós alkalmazása az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet. A normál értékektől eltérő vérkép esetén a gyógyszer alkalmazását kerülni kell, illetve az alkalmazás csak orvosi felügyelet mellett, a vérkép rendszeres ellenőrzésével történhet.

A betegek figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben hematológiai rendellenességre (pl. agranulocytosis, neutropenia, thrombocytopenia vagy pancytopenia) utaló tünetek alakulnak ki (a tüneteket lásd a *Mellékhatás* pontban), a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyniuk, és azonnal a kezelőorvoshoz kell fordulniuk. Ilyen esetben a vérképet a normális értékek visszaállásáig rendszeresen ellenőrizni kell.

A betegek figyelmét fel kell hívni a metamizol okozta enyhébb vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás/anafilactoid reakciók kialakulásának lehetőségére, azok figyelmeztető jeleire (lásd *Mellékhatás* pont), és arra, hogy megjelenésük esetén azonnal orvoshoz kell fordulniuk. A következő betegek az anafilaxiás reakció szempontjából különösen veszélyeztetettek:

- Asthma bronchialében szenvedő betegek különösen az ezzel együttesen megjelenő rhinosinusitis polyposa esetén;
- Analgeticum-asthma szindróma, illetve csalánkiütéses/angioedemás típusú analgeticum-intolerancia fennállása esetén;
- Krónikus urticariában szenvedő betegek esetén;
- Alkohol intolerancia esetén;
- Színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerekkel (pl. benzoátok) szembeni intolerancia esetén.

Az anafilactoid reakciók fokozott kockázatának kitett betegeknél a gyógyszer csak a lehetséges kockázatok és a várható előnyök gondos mérlegelését követően alkalmazható. Ha a készítményt ilyen esetekben alkalmazzák, a betegeket szoros orvosi ellenőrzés alatt kell tartani, és a sürgősségi ellátáshoz szükséges eszközöknek rendelkezésre kell állniuk. Az anafilaxiás sokk kockázata miatt fokozott elővigyázatossággal kell eljárni asthmás vagy atopiás betegek esetében.

Metamizol-kezeléssel összefüggésben súlyos bőrreakciókról (SCARs), többek között Stevens–Johnson-szindrómáról (SJS), toxicus epidermalis necrolysisről (TEN) és potenciálisan életveszélyes vagy halálos, eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. A betegeket tájékoztatni kell a súlyos bőrreakciók jeleiről és tüneteiről (lásd *Mellékhatás* pont). Ha ilyen reakciókra utaló jelek és tünetek jelennek meg, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és

a későbbiekben sem szabad újrakezdeni. A bőrreakciók észlelése érdekében a betegeket, különösen a kezelés első heteiben, szoros megfigyelés alatt kell tartani.

Metamizollal kezelt betegeknél a kezelés kezdetét követően néhány nappal, vagy néhány hónappal kialakuló, túlnyomórészt hepatocellularis jellegű akut hepatitis eseteit jelentették. Májkárosodásra utaló tünetek esetén a metamizol alkalmazását abba kell hagyni, és ellenőrizni kell a májfunkciót. A metamizol nem alkalmazható újra azoknál a betegeknél, akiknél metamizol-kezelés során jelentkezett olyan májkárosodás, amelynek egyéb okát nem sikerült meghatározni.

Az egyes, izolált esetekben előforduló súlyos hipotenzív reakciók elkerülése érdekében magas láz esetén és eredendően alacsony vérnyomás, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy dehidráció esetén a gyógyszer csak gondos mérlegelést követően, a beteg állapotának szoros monitorozása mellett, és adott esetben a keringés stabilizálását követően alkalmazható. Súlyos coronaria betegség vagy az agyat ellátó vérerek szűkülete esetén csak a hemodinamikai paraméterek szoros monitorozása mellett alkalmazható.

Vese-, illetve májfunkció-zavarban szenvedő betegeknél a gyógyszer csak a kockázatok és előnyök gondos mérlegelését követően, továbbá megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható. Mivel máj- vagy vesekárosodás esetén az elimináció sebessége csökkent, a nagy adagok többszöri alkalmazását kerülni kell. Ha csak rövid ideg alkalmazzák a gyógyszert, nincs szükség az adag csökkentésére. Időseknél, legyengült betegeknél, és csökkent kreatinin clearance-ű betegeknél az adagot csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek eliminációja meghosszabbodhat.

A készítmény alkalmazása idején alkoholtartalmú ital fogyasztása kerülendő.

Koffein

Koffein tartalma miatt fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívbetegség és hyperthyreosis esetén, továbbá időseknél és leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele zavarhatja az elalvást. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffein-tartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energiaitalok), mert túladagolás következhet be.

Kölcsönhatás

Acetilszalicilsav

Az alkohol fokozza a GI mellékhatásokat. Dipyridamol, metoclopramid, metoprolol növeli a plasma szalicilát csúcskoncentrációt. Corticosteroidok csökkentik a szérum szalicilát koncentrációt és növelik a GI vérzések, valamint az ulceráció kockázatát. Az acetilszalicilsav fokozza az antikoagulánsok, trombolitikumok, egyéb vérlemezke-aggregációt, haemostasist gátló szerek, továbbá a sulfonylurea hypoglycaemiás gyógyszerek, a methotrexat, a phenytoin és a valproinsav hatását, míg a probenicid és a szulfinpirazon hatása csökken. Úgyszintén csökkenti az indometacin és a piroxicam plasma koncentrációját. Más gyógyszerek és magasabb dózisú acetilszalicilsav együttes alkalmazásának kockázatai: a vesekiválasztás csökkenése következtében megnőhet az együtt adott digoxin plazmakoncentrációja. Lítium és barbiturátok együttadása következtében emelkedhet a lítium és barbiturátok koncentrációja. Magas dózisú acetilszalicilsav-kezeléssel egyidejűleg alkalmazott diuretikumok esetén csökkenhet a glomeruláris filtráció a csökkent prosztaglandin-termelés következtében. Kortikoszteroid-kezelés alatt csökkenhet a vér szalicilát-szintje, és nő az esélye a szalicilát-túladagolásnak, amennyiben a kortikoszteroid-kezelés befejeződik. Magas dózisú acetilszalicilsav-kezeléssel egyidejűleg alkalmazott angiotenzin-konvertáló enzim gátlók (ACE-inhibitorok) hatására csökkenhet a glomeruláris filtráció, továbbá csökkenhet a készítmények vérnyomáscsökkentő hatása. Egyidejűleg adott valproinsav toxicitása növekedhet a fehérje-kötőhelyekről történő leszorítása miatt.

Metamizol

Metamizol és klórpromazin egyidejű alkalmazása során súlyos hypothermia alakulhat ki. Amennyiben a metamizolt metotrexát mellett alkalmazzák, megnövekedhet a metotrexát hematotoxicitása, különösen idős betegeknél, ezért ezt a gyógyszerkombinációt kerülni kell. A metamizol csökkentheti az együttesen

alkalmazott acetilszalicilsav thrombocyta-aggregációt gátló hatását, ezért ez a kombináció óvatossággal alkalmazható azoknál a betegeknél, akik az acetilszalicilsavat kis adagban, kardioprotektív céllal szedik.

A pirazolonok osztályába tartozó vegyületek ismerten kölcsönhatásba léphetnek az orális antikoagulánsokkal, kaptoprillal, lítiummal és triamterénnel, valamint befolyásolhatják a vérnyomáscsökkentők és a vizelethajtók hatásosságát. Nem ismert, hogy a metamizol milyen mértékben idéz elő ilyen kölcsönhatásokat.

Jelentések szerint a metamizolt alkalmazó betegeknél a metamizol befolyásolta a Trinder/Trinderhez hasonló reakciókon alapuló laboratóriumi vizsgálatok eredményeit (pl. kreatinin-, triglicerid-, HDL-koleszterin- vagy húgysav-szérumkoncentráció meghatározása). A metamizol erősítheti az alkohol hatását.

Metabolizáló enzimek farmakokinetikai indukciója: A metamizol metabolizáló enzimeket indukálhat, beleértve a CYP2B6 és CYP3A4 enzimeket is. A metamizol együttes alkalmazása bupropionnal, efavirenzzel, metadonnal, valproáttal, ciklosporinnal, takrolimusszal vagy szertralinnal csökkentheti ezen gyógyszerek plazmakoncentrációját, ami potenciálisan mérsékelheti klinikai hatásosságukat. Ezért a metamizol együttes alkalmazásakor óvatosság szükséges; adott esetben a klinikai válasz és/vagy a gyógyszerek szérumkoncentrációjának monitorozása is szükséges lehet.

Koffein

A koffein fokozza a szalicilátok és egyes nem-szteroid gyulladáscsökkentők felszívódását. Dózisfüggően ellensúlyozza a benzodiazepinek okozta álmosságot és szellemi lassúságot. A koffein vérszintjét növelik a CYP1A2 inhibitorok, a cimetidin, az orális kontraceptívumok (etinilösztradiol), a ciprofloxacin, az enoxacin, a verapamil, a diszulfirám és a mexiletin (az eliminációját, illetve a clearance-ét gátolják). A koffein igen magas adagban csökkenti a teofillin metabolizmusát, fokozza annak hatását. Egyes izomrelaxánsok (idrocilamid) gátolják a koffein biotranszformációját, e két szer együttes adása tilos. A koffein növeli a májon át metabolizálódó szerek vérszintjét. A koffein hatását növeli a diszulfiram, az etinilösztradiol. A nikotin fokozza a koffein clearance-ét.

Mellékhatás

Acetilszalicilsav

Nagy dózisban tachycardia, szívműködési zavarok esetén extrasystole alakulhat ki. A gyomor-bélnyálkahártyát irritálhatja, erosio, vérzés, fekély, perforáció, hányinger, hasmenés jelentkezhet. Ritkán asthmásoknál, krónikus urticariában szenvedőknél vagy krónikus rhinitises betegeknél különböző allergiás reakciókat és analgetikus asztma szindrómát provokálhat, szédülés, fülzúgás jelentkezhet. Gyermekkorban vírusos infekcióban szenvedőknél (nagyon ritkán) Reye-szindrómát okozhat.

Metamizol

Ritkán súlyos, életveszélyes, és esetenként halálos kimenetelű idiosynchrasiás reakciók, mint agranulocytosis, leukocytopenia, aplasticus anaemia, thrombocytopenia, pancytopenia, haemolytikus anaemia, valamint súlyos allergiás bőr és nyálkahártyareakciók, többek között Stevens–Johnson-szindróma (SJS) vagy Lyell-szindróma, toxicus epidermalis necrolysis (TEN) és eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), illetve enyhe vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás reakció alakulhat ki, akár többszöri szövődménymentes alkalmazás után is. A fenti mellékhatások jelentkezése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

Az agranulocytosis tünetei: láz, hidegrázás, torokfájás, nyelési nehézség, száj-, orr-, garatüregi, valamint genitális és végbélkörnyéki gyulladások. Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek az agranulocytosisra jellemző tipikus tünetek.

A thrombocytopenia tünetei: fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések.

A pancytopenia figyelmeztető tünetei: pl. általános rossz közérzet, fertőzés, szűnni nem akaró láz, véraláfutások, vérzés, sápadtság.

Az anafilaxiás sokk figyelmeztető tünetei: hideg verítékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrelszíneződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szívtáji szorítás, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete.

Az anafilaxiás reakciók tipikusan bőr, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek. Az enyhébb reakciók súlyosabb formát is ölthetnek, generalizált csalánkiütéssel, súlyos angioödémával (beleértve a gégeödémát), súlyos bronchospasmussal, cardialis arrhythmiával, vérnyomáseséssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és keringési sokkal.

Analgetikus asztma szindrómában szenvedő betegeknél az intolerancia reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

A *súlyos allergiás bőr- és nyálkahártyareakciók* tünetei pl. a vöröses színű, nem kiemelkedő, céltáblaszerű vagy kerek foltok a törzsön, közepükön gyakran hólyagokkal, bőrhámlás, fekélyek a szájban, a torokban, az orron, a nemi szerveken vagy a szemen, melyek megjelenését láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg (Stevens–Johnson-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis), illetve a kiterjedt kiütés, magas testhőmérséklet és megnagyobbodott nyirokcsomók (DRESS-szindróma vagy gyógyszer-túlérzékenységi szindróma).

Nagyon ritkán – különösen ha az anamnézisben korábbi vesebetegség szerepel – akut veseelégtelenség léphet fel, néhány esetben oliguriával, anuriával, proteinuriával. Egyedi esetekben akut interstitialis nephritis alakulhat ki.

A metamizol alkalmazását követően esetenként átmeneti hipotenzív reakció és gastrointestinalis tünetek fordulhatnak elő.

Nem ismert gyakorisággal kialakulhat gyógyszer okozta májkárosodás, beleértve az akut hepatitist, sárgaságot és emelkedett májenzimszinteket.

Koffein

A készítmény alkalmazása során álmatlanság, nyugtalanság, tremor, tachycardia, arrhythmia, palpitatio, fejfájás, szédülés, hányinger, hányás alakulhat ki.

128/2022/02

Pulvis combinatus
(Pulv. combinat.)

Javallat

Erős vagy egyéb kezelésre nem reagáló fájdalmak és láz csillapítására, amennyiben más terápiás beavatkozás ellenjavallt.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db porban

0,05 g Koffein: *központi idegrendszeri izgató hatása van.*

0,35 g Metamizol-nátrium: *erős fájdalomcsillapító, lázcsillapító hatású vegyület, gyulladáscsökkentő hatása mérsékelt. Láz-, és fájdalomcsillapító hatását valószínűleg a központi idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlásával fejti ki. Az anyatejbe kiválasztódik.*

0,35 g Acetilszalicilsav: *fájdalomcsillapító, gyulladásgátló és lázcsillapító. Gátolja a vérlemezkék összecsapódását.*

Egyéb összetevők: vízmentes kolloid szilícium-dioxid.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Szokásos adagja: szükség esetén 1 port étkezés után bevenni, naponta legfeljebb 3-szor, legalább 6 órás időközönként. A gyógyszert a szükséges legrövidebb ideig és legkisebb adagban kell alkalmazni. A készítmény alkalmazása idején alkoholtartalmú ital fogyasztása kerülendő.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel, koffein, szalicilát- és pirazolon-származékokkal, valamint fájdalomcsillapítókkal és reuma ellenes gyógyszerekkel szembeni ismert túlérzékenység. Csökkent fehérvérsejtszám. Fájdalomcsillapítókkal és reuma elleni gyógyszerekkel szembeni ismert túlérzékenység. Ún. analgetikus asztma szindróma. Csökkent fehérvérsejtszám (<1500/mm^3), illetve az anamnézisben szereplő bármilyen eredetű agranulocytosis. Károsodott csontvelőműködés (pl. citosztatikus kezelést követően) vagy öröklődő vérzékenység, vérzékenységet okozó betegségek, illetve a vérképzőszervi rendszer egyéb betegségei. Vérszegénység. Gyomorfekély, a gyomorváladék nyelőcsőbe történő visszaáramlása (reflux) által okozott nyelőcsőgyulladás, glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány, a hemoglobin anyagcsere májkárosodás következtében kialakuló zavara Súlyos máj-, vese- és szívbetegségek. Terhesség első és harmadik harmada. Szoptatás időszaka. 15 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

A gyógyszert a szükséges legrövidebb ideig és legkisebb adagban kell alkalmazni. Amennyiben a tünetek 3 napon belül nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Terhesség második harmadában alkalmazása nem ajánlott, csak orvosi javaslatra, egyéb terápiás alternatíva hiányában adható. 15 és 18 év közötti életkorban alkalmazása fokozott körültekintést igényel.

Acetilszalicilsav

A szalicilát érzékenység örökletes lehet. Óvatosan alkalmazandó dyspepsia hajlam vagy gyomornyálkahártya laesiók, továbbá vese és májfunkció elégtelenségben, nem kontrollált hypertensiónál. Az anyatejbe átjutó acetilszalicilsav a szoptatott csecsemőben toxikus tüneteket okozhat (thrombocytafunctio-zavar, vérzés).

Metamizol

A metamizol nagyon ritkán súlyos, életveszélyes, esetleg halálos kimenetelű immunológiai reakciót, ún. **anafilaxiás sokkot,** illetve más **anafilaxiás/anafilaxia szerű reakciót** okozhat, melyek figyelmeztető jeleit lásd a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt. Ezek megjelenése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni és azonnal orvoshoz kell fordulni. A metamizol okozta súlyos allergiás reakciók kialakulásának a kockázata megnőhet, ezért a készítmény csak a kezelőorvos javaslatára és szoros megfigyelése alatt alkalmazható:

- asztmában – különösen az asztmát kísérő, polippal együttjáró orr-, orrmelléküreg-gyulladásban is szenvedő, valamint bizonyos túlérzékenységben szenvedő, ún. atópiás betegeknél, akiknél fokozott körültekintéssel kell eljárni,
- nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel (ezeket a gyógyszereket a fájdalom és a reuma kezelésére alkalmazzák) szembeni intolerancia, olyan tünetekkel, mint a viszketés és duzzanat (csalánkiütés, angioödéma), és az úgynevezett fájdalomcsillapító-asztma-szindróma,
- idült csalánkiütéses betegeknél,
- színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerekkel (pl. benzoátok) szembeni allergia esetén (bőrelváltozások, viszketés kíséri),
- alkohollal szembeni allergia esetén (kis mennyiségű szeszesital fogyasztásakor is tüsszögés, könnyezés, az arc kivörösödése jelentkezik).

A metamizol nagyon ritkán egyes **fehérvérsejtek kórosan alacsony számá**t (agranulocitózist), és a vörös és fehérvérsejtek, ill. a vérlemezkék alacsony számát okozhatja, ami súlyos és akár halálos kimenetelű is lehet. A fenti vérképeltérésekre utaló tünetek megjelenése esetén, melyeknek leírása a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt található, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

A készítmény tartós alkalmazása az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet.

Metamizol-kezeléssel összefüggésben **súlyos bőrreakciókról**, többek között Stevens–Johnson-szindrómáról vagy Lyell-szindrómáról, toxikus epidermális nekrolízisről és eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. Hagyja abba a metamizol alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha az említett súlyos bőrreakciókkal kapcsolatos, a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt leírt tünetek bármelyikét észleli. Ilyen esetben a későbbiekben sem alkalmazhatja ezt a gyógyszert.

A **vérnyomáseséssel járó reakciók** kockázata megnőhet, ezért csak a kezelőorvos javaslatára és szigorú ellenőrzése alatt alkalmazható:

- alacsony vérnyomású betegek, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy kiszáradás esetén,

- magas láz esetén,
- súlyos szívkoszorúér-betegség, és az agyat ellátó vérerek szűkülete esetén.

Májgyulladást jelentettek metamizol-kezelésben részesülő betegeknél. A májgyulladás tünetei a kezelés kezdetétől számított néhány napon vagy néhány hónapon belül jelentkeztek. Hagyja abba a készítmény alkalmazását, és forduljon kezelőorvosához, ha májbetegség tünetei jelentkeznek Önnél, mint pl. émelygés (hányinger vagy hányás), láz, fáradtság, étvágytalanság, sötét színű vizelet, világos színű széklet, a bőr és a szemfehérje besárgulása, bőrviszketés, bőrkiütés vagy a fájdalom a gyomortájon (a has felső részén). Kezelőorvosa ellenőrizni fogja a májfunkciókat. Ne alkalmazza a készítményt, ha metamizol-tartalmú gyógyszer alkalmazása során korábban jelentkezett már Önnél májbetegség.

Időseknél, legyengült betegeknél az adagot a kezelőorvos javaslata szerint csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek kiválasztódása meghosszabbodhat.

Vese-, illetve májfunkció-zavarban szenvedő betegeknél a gyógyszer csak orvosi javaslatra, megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható.

A metamizol alkalmazása idején alkoholtartalmú ital fogyasztása kerülendő.

Koffein

Koffein-tartalma miatt fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívbetegségek, fokozott pajzsmirigy működés esetén, és időseknél, leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele zavarhatja az elalvást. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffein-tartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energiaitalok), mert túladagolás következhet be.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Acetilszalicilsav

Az alkohol fokozza a gyomor-bélrendszeri mellékhatásokat. Dipiridamol, metoklopramid, metoprolol növeli a plazma szalicilát csúcskoncentrációt. Kortikoszteroidok csökkentik a szérum szalicilát koncentrációt és növelik a gyomor-bélrendszeri vérzések előfordulását, valamint a fekélyek előfordulásának kockázatát. Az acetilszalicilsav fokozza a véralvadásgátlók, vérrögoldók, egyéb vérlemezke-összecsapódását gátlók, továbbá a szulfonilurea típusú cukorbetegségben alkalmazott gyógyszerek, a metotrexát, a fenitoin és a valproinsav hatását, míg a probenicid és a szulfinpirazon hatása csökken. Úgyszintén csökkenti az indometacin és a piroxicam plazma koncentrációját. Más gyógyszerek és magasabb dózisú acetilszalicilsav együttes alkalmazásának kockázatai: a vesekiválasztás csökkenése következtében megnőhet az együtt adott digoxin plazmakoncentrációja. Lítium és barbiturátok együttadása következtében emelkedhet a lítium és barbiturátok koncentrációja. Magas dózisú acetilszalicilsav-kezeléssel egyidejűleg alkalmazott diuretikumok esetén csökkenhet az utóbbi gyógyszerek vizelethajtó hatása. Kortikoszteroid-kezelés alatt csökkenhet a vér szalicilát-szintje, és nő az esélye a szalicilát-túladagolásnak, amennyiben a kortikoszteroid-kezelés befejeződik. Magas dózisú acetilszalicilsav-kezeléssel egyidejűleg alkalmazott angiotenzin-konvertáló enzimgátlók (vérnyomáscsökkentő gyógyszerek ún. ACE-gátlók) esetén csökkenhet a vese működése, továbbá csökkenhet a készítmények vérnyomáscsökkentő hatása. Acetilszalicilsavval egyidejűleg adott valproinsav toxikus hatása növekedhet.

Metamizol

Metamizol és klórpromazin egyidejű alkalmazása során súlyosfokú, kórosan alacsony testhőmérséklet alakulhat ki. Amennyiben a metamizolt metotrexát mellett alkalmazzák, megnövekedhet a metotrexát csontvelőkárosító hatása, különösen idős betegeknél, ezért ezt a gyógyszerkombinációt kerülni kell. A metamizol csökkentheti az együttesen alkalmazott acetilszalicilsav vérlemezke összecsapódást gátló hatását, ezért ez a kombináció óvatossággal alkalmazható azoknál a betegeknél, akik az

acetilszalicilsavat kis adagban, szív-érrendszeri betegségek megelőzése céljából szedik. A pirazolon-származékok csoportja kölcsönhatásba léphet szájon át szedett véralvadásgátlókkal, kaptoprillel, lítiummal és triamterénnel, valamint befolyásolhatja a vérnyomáscsökkentők és a vizelethajtók hatásosságát.

Jelentések szerint a metamizolt alkalmazó betegeknél a metamizol befolyásolta a Trinder/Trinderhez hasonló reakciókon alapuló laboratóriumi vizsgálatok eredményeit (pl. kreatinin-, triglicerid-, HDL-koleszterin- vagy húgysav-szérumkoncentráció meghatározása).

A metamizol erősítheti az alkohol hatását. A metamizol együttes alkalmazása bupropionnal, efavirenzzel, metadonnal, valproáttal, ciklosporinnal, takrolimusszal vagy szertralinnal csökkentheti ezen gyógyszerek plazmakoncentrációját, ami potenciálisan mérsékelheti klinikai hatásosságukat. Ezért a metamizol együttes alkalmazásakor óvatosság szükséges; adott esetben a klinikai válasz és/vagy a gyógyszerek szérumkoncentrációjának monitorozása is szükséges lehet. Fogamzásgátlók, fenobarbitál, fenilbutazon jelenlétében a pirazolon származékok hatása gyengül.

Koffein

A koffein fokozza a szalicilátok és egyes nemszteroid gyulladáscsökkentők (fájdalomcsillapítók) felszívódását. Dózisfüggően ellensúlyozza a benzodiazepinek (szorongásoldó gyógyszerek) okozta álmosságot és szellemi lassúságot. A koffein vérszintjét növelik a CYP1A2 inhibitorok, a cimetidin (gyomorsavtermelést gátló gyógyszer), az orális fogamzásgátló gyógyszerek (etinilösztradiol), a ciprofloxacin, az enoxacin (antibiotikumok), a verapamil, mexiletin (szívritmus szabályozók) és a diszulfirám (alkoholról leszoktató szer).

A koffein igen magas adagban csökkenti a teofillin (asztma ellenes gyógyszer) metabolizmusát, fokozza annak hatását. Egyes izomrelaxánsok (idrocilamid) gátolják a koffein biotranszformációját, e két szer együttes adása tilos. A koffein növeli a májon át metabolizálódó szerek vérszintjét. A diszulfiram és az etinilösztradiol növeli a koffein hatását. A nikotin (dohányfüggőség kezelésében használt szer) fokozza a koffein kiürülését.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Acetilszalicilsav okozta mellékhatások

Nagy dózisban szapora szívműködés, szívműködési zavarok esetén ritmuszavar alakulhat ki. A gyomor-bélnyálkahártyát irritálhatja, ezért azon felmaródás, vérzés, fekély, a bélfal átfúródása, hányinger, hasmenés jelentkezhet. Ritkán asztmásoknál, idült csalánkiütésben szenvedőknél, vagy idült orrnyálkahártya gyulladásban szenvedő betegeknél különböző allergiás reakciókat és ún. analgetikus asztma szindrómát provokálhat, szédülés, fülzúgás jelentkezhet. Gyermekkorban vírusos fertőzésben szenvedőknél (nagyon ritkán) un. Reye-szindrómát okozhat.

Metamizol okozta mellékhatások

Metamizol-tartalma miatt ritkán súlyos, és akár halálos kimenetelű allergiás reakciók, mint a csontvelőkárosodás következtében kialakuló fehérvérsejt és más sejtek, így a vörösvérsejtek, a vérlemezkék számának nagymértékű csökkenése, súlyos bőr és nyálkahártya elváltozások, mint pl. Stevens–Johnson-szindróma vagy Lyell-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis és eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), illetve enyhe vagy súlyos immunológiai reakció alakulhat ki. Ezen mellékhatások jelentkezése esetén – melyek figyelmeztető jeleit és tüneteit alább ismertetjük – a kezelést azonnal hagyja abba, és haladéktalanul forduljon orvoshoz. Sürgős orvosi segítségre lehet szükség.

Bizonyos *fehérvérsejtek számának nagymértékű csökkenése (agranulocytosis) tünetei:* az általános egészségi állapot váratlan romlása, pl. nem múló, vagy visszatérő láz, hidegrázás, torokfájás, nyelési nehézség, száj-, orr-, garatüregi, valamint nemi szerv- és végbélkörnyéki gyulladások. Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek az agranulocytosisra jellemző tipikus tünetek.

A vérlemezke-szám csökkenés (thrombocytopenia) tünetei: fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések.

Minden típusú vérsejt számának nagymértékű csökkenése (*pancytopenia*) tünetei: pl. gyengeség, véraláfutások megjelenése, a fertőzések előfordulásának megnövekedett valószínűsége.

A súlyos immunológiai reakció (anafilaxiás sokk, anafilaxiás/anafilaxia szerű) figyelmeztető tünetei: hideg verítékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrelszíneződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szívtáji szorítás, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete.

Az immunológiai reakciók (anafilaxiás reakciók) tipikusan bőr, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek. Az enyhébb reakciók súlyosabb formát is ölthetnek, egész testre kiterjedő csalánkiütéssel, súlyos vizenyővel (beleértve a gégeödémát), súlyos hörgőgörccsel, szívritmuszavarral, vérnyomáseséssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és keringési elégtelenséggel. Főként acetilszalicilsavra, illetve fájdalomcsillapítókra érzékeny asztmás betegeknél, ezek a reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

További, metamizollal összefüggő mellékhatások:

Nagyon ritkán – különösen, ha a kórtörténetben korábbi vesebetegség szerepel – akut veseelégtelenség léphet fel, néhány esetben fehérjevizeléssel, csökkent vagy esetleg teljesen megszűnt vizeletelválasztással. Egyedi esetekben heveny vesegyulladás is kialakulhat.

A metamizol alkalmazását követően esetenként átmeneti vérnyomásesés és gyomor-bélrendszeri tünetek fordulhatnak elő.

Nem ismert gyakorisággal kialakulhat gyógyszer okozta májkárosodás, beleértve a heveny májgyulladást, sárgaságot és emelkedett májenzimszinteket a vérben. A fenti tünetek jelentkezése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni. (A tüneteket részletesebben lásd a *Figyelmeztetés* pont alatt).

Koffein okozta mellékhatások

Koffein-tartalma miatt a készítmény alkalmazása során álmatlanság, nyugtalanság, remegés, szapora szívverés, szívritmuszavar, szívdobogás-érzés, fejfájás, szédülés, hányinger, hányás alakulhat ki.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

128/2022/02

Pulvis combinatus
(Pulv. combinat.)

I.	**Coffeinum**	**0,5 g**
II.	**Metamizolum natricum monohydricum**	**3,5 g**
III.	**Acidum acetylsalicylicum**	**3,5 g**
IV.	**Silica colloidalis anhydrica**	**0,5 g**
		10 db osztott porra

Készítés

A III-at homogenizáljuk a IV-el, majd az I-t és a II-at dörzsölés nélkül hozzákeverjük.

Expedíció

Cerátkapszulában, kartondobozban.

Szignatúra

Szükség esetén 1 port étkezés után bevenni, naponta legfeljebb 3-szor, legalább 6 órás időközönként.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Antipyreticum. Analgeticum.

ATC besorolás: egyéb fájdalom és lázcsillapítók – acetilszalicilsav, kombinációk N02BA51.

Hatóanyagok

Coffeinum: *psychostimulans.*

Metamizolum natricum monohydricum: *erős analgetikus, antipyretikus vegyület, gyulladáscsökkentő hatása mérsékelt. Láz-, és fájdalomcsillapító hatását valószínűleg a központi idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlásával fejti ki.*

Acidum acetylsalicylicum: *fájdalomcsillapító, gyulladásgátló és lázcsillapító. Gátolja a thrombocyta aggregációt.*

Javallat

Erős vagy egyéb kezelésre nem reagáló fájdalmak és láz csillapítására, amennyiben más terápiás beavatkozás ellenjavallt.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel, koffein, szalicilát- és pirazolon-származékokkal, valamint analgetikumokkal és antirheumatikumokkal szembeni ismert túlérzékenység. Ún. analgetikus asztma szindróma. Granulocytopenia (<1500/mm^3), illetve az anamnézisben szereplő bármilyen eredetű agranulocytosis. Károsodott csontvelőműködés (pl. citosztatikus kezelést követően) vagy a vérképzőszervi rendszer betegsége. Anaemia, haemophylia, haemorrhagiás megbetegedések, ulcus pepticus, oesophagus reflux, glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány. Acut intermittáló hepaticus porphyria. Súlyos máj-, vese- és szívbetegségek. Terhesség első és harmadik trimesztere. Szoptatás időszaka. 15 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

A gyógyszert a szükséges legrövidebb ideig és legkisebb adagban kell alkalmazni. Amennyiben a tünetek 3 napon belül nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Terhesség második harmadában alkalmazása nem ajánlott, csak egyéb terápiás alternatíva hiányában adható. A készítmény alkalmazása idején alkoholtartalmú ital fogyasztása kerülendő. 15 és 18 év közötti életkorban alkalmazása fokozott körültekintést igényel.

Acetilszalicilsav

A szalicilát érzékenység örökletes lehet. Óvatosan alkalmazandó dyspepsia hajlam vagy gyomornyálkahártya laesiók, továbbá vese és májfunkció elégtelenségben, nem kontrollált hypertensiónál. Az anyatejbe átjutó acetilszalicilsav a szoptatott csecsemőben toxikus tüneteket okozhat (thrombocytafunctio-zavar, vérzés).

Metamizol

A metamizol alkalmazása során felléphetnek ritka, de életveszélyes és esetleg halálos kimenetelű mellékhatások (agranulocytosis, anafilaxiás sokk, súlyos bőrreakciók).

A metamizol által kiváltott agranulocytosis nem dózisfüggő és a gyógyszer alkalmazása során bármikor jelentkezhet. A gyógyszer tartós alkalmazása az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet. A normál értékektől eltérő vérkép esetén a gyógyszer alkalmazását kerülni kell, illetve az alkalmazás csak orvosi felügyelet mellett, a vérkép rendszeres ellenőrzésével történhet.

A betegek figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben hematológiai rendellenességre (pl. agranulocytosis, neutropenia, thrombocytopenia vagy pancytopenia) utaló tünetek alakulnak ki (a tüneteket lásd a *Mellékhatás* pontban), a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyniuk, és azonnal a kezelőorvoshoz kell fordulniuk. Ilyen esetben a vérképet a normális értékek visszaállásáig rendszeresen ellenőrizni kell.

A betegek figyelmét fel kell hívni a metamizol okozta enyhébb vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás/anafilactoid reakciók kialakulásának lehetőségére, azok figyelmeztető jeleire (lásd *Mellékhatás* pont), és arra, hogy megjelenésük esetén azonnal orvoshoz kell fordulniuk. A következő betegek az anafilaxiás reakció szempontjából különösen veszélyeztetettek:

- Asthma bronchialéban szenvedő betegek különösen az ezzel együttesen megjelenő rhinosinusitis polyposa esetén;
- Analgeticum-asthma szindróma, illetve csalánkiütéses/angioedemás típusú analgeticum-intolerancia fennállása esetén;
- Krónikus urticariában szenvedő betegek esetén;
- Alkohol intolerancia esetén;
- Színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerekkel (pl. benzoátok) szembeni intolerancia esetén.

Az anafilactoid reakciók fokozott kockázatának kitett betegeknél a gyógyszer csak a lehetséges kockázatok és a várható előnyök gondos mérlegelését követően alkalmazható. Ha a készítményt ilyen esetekben alkalmazzák, a betegeket szoros orvosi ellenőrzés alatt kell tartani, és a sürgősségi ellátáshoz szükséges eszközöknek rendelkezésre kell állniuk. Az anafilaxiás sokk kockázata miatt fokozott elővigyázatossággal kell eljárni asthmás vagy atopiás betegek esetében.

Metamizol-kezeléssel összefüggésben súlyos bőrreakciókról (SCARs), többek között Stevens–Johnson-szindrómáról (SJS), toxicus epidermalis necrolysisről (TEN) és potenciálisan életveszélyes vagy halálos, eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. A betegeket tájékoztatni kell a súlyos bőrreakciók jeleiről és tüneteiről (lásd *Mellékhatás* pont). Ha ilyen reakciókra utaló jelek és tünetek jelennek meg, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és a későbbiekben sem szabad újrakezdeni. A bőrreakciók észlelése érdekében a betegeket, különösen a kezelés első heteiben, szoros megfigyelés alatt kell tartani.

Metamizollal kezelt betegeknél a kezelés kezdetét követően néhány nappal, vagy néhány hónappal kialakuló, túlnyomórészt hepatocellularis jellegű akut hepatitis eseteit jelentették. Májkárosodásra utaló tünetek esetén a metamizol alkalmazását abba kell hagyni, és ellenőrizni kell a májfunkciót. A metamizol nem alkalmazható újra azoknál a betegeknél, akiknél metamizol-kezelés során jelentkezett olyan májkárosodás, amelynek egyéb okát nem sikerült meghatározni.

Az egyes, izolált esetekben előforduló súlyos hipotenzív reakciók elkerülése érdekében magas láz esetén és eredendően alacsony vérnyomás, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy dehidráció esetén a gyógyszer csak gondos mérlegelést követően, a beteg állapotának szoros monitorozása mellett, és adott esetben a keringés stabilizálását követően alkalmazható. Súlyos coronaria betegség vagy az agyat ellátó vérerek szűkülete esetén csak a hemodinamikai paraméterek szoros monitorozása mellett alkalmazható.

Vese-, illetve májfunkció-zavarban szenvedő betegeknél a gyógyszer csak a kockázatok és előnyök gondos mérlegelését követően, továbbá megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható. Mivel máj- vagy vesekárosodás esetén az elimináció sebessége csökkent, a nagy adagok többszöri alkalmazását kerülni kell. Ha csak rövid ideg alkalmazzák a gyógyszert, nincs szükség az adag csökkentésére. Időseknél, legyengült betegeknél, és csökkent kreatinin clearance-ű betegeknél az adagot csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek eliminációja meghosszabbodhat.

A készítmény alkalmazása idején alkoholtartalmú ital fogyasztása kerülendő.

Koffein

Koffein tartalma miatt fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívbetegség és hyperthyreosis esetén, továbbá időseknél és leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele zavarhatja az elalvást. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffein-tartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energiaitalok), mert túladagolás következhet be.

Kölcsönhatás

Acetilszalicilsav

Az alkohol fokozza a GI mellékhatásokat. Dipyridamol, metoclopramid, metoprolol növeli a plasma szalicilát csúcskoncentrációt. Corticosteroidok csökkentik a szérum szalicilát koncentrációt és növelik a GI vérzések, valamint az ulceráció kockázatát. Az acetilszalicilsav fokozza az antikoagulánsok, trombolitikumok, egyéb vérlemezke-aggregációt, haemostasist gátló szerek, továbbá a sulfonylurea hypoglycaemiás gyógyszerek, a methotrexat, a phenytoin és a valproinsav hatását, míg a probenicid és a szulfinpirazon hatása csökken. Úgyszintén csökkenti az indometacin és a piroxicam plasma koncentrációját. Más gyógyszerek és magasabb dózisú acetilszalicilsav együttes alkalmazásának kockázatai: a vesekiválasztás csökkenése következtében megnőhet az együtt adott digoxin plazmakoncentrációja. Lítium és barbiturátok együttadása következtében emelkedhet a lítium és barbiturátok koncentrációja. Magas dózisú acetilszalicilsav-kezeléssel egyidejűleg alkalmazott diuretikumok esetén csökkenhet a glomeruláris filtráció a csökkent prosztaglandin-termelés következtében. Kortikoszteroid-kezelés alatt csökkenhet a vér szalicilát-szintje, és nő az esélye a szalicilát-túladagolásnak, amennyiben a kortikoszteroid-kezelés befejeződik. Magas dózisú acetilszalicilsav-kezeléssel egyidejűleg alkalmazott angiotenzin-konvertáló enzim gátlók (ACE-inhibitorok) hatására csökkenhet a glomeruláris filtráció, továbbá csökkenhet a készítmények vérnyomáscsökkentő hatása. Egyidejűleg adott valproinsav toxicitása növekedhet a fehérje-kötőhelyekről történő leszorítása miatt.

Metamizol

Metamizol és klórpromazin egyidejű alkalmazása során súlyos hypothermia alakulhat ki. Amennyiben a metamizolt metotrexát mellett alkalmazzák, megnövekedhet a metotrexát hematotoxicitása, különösen idős betegeknél, ezért ezt a gyógyszerkombinációt kerülni kell. A metamizol csökkentheti az együttesen alkalmazott acetilszalicilsav thrombocyta-aggregációt gátló hatását, ezért ez a kombináció óvatossággal alkalmazható azoknál a betegeknél, akik az acetilszalicilsavat kis adagban, kardioprotektív céllal szedik.

A pirazolonok osztályába tartozó vegyületek ismerten kölcsönhatásba léphetnek az orális antikoagulánsokkal, kaptoprillal, lítiummal és triamterénnel, valamint befolyásolhatják a vérnyomáscsökkentők és a vizelethajtók hatásosságát. Nem ismert, hogy a metamizol milyen mértékben idéz elő ilyen kölcsönhatásokat.

Jelentések szerint a metamizolt alkalmazó betegeknél a metamizol befolyásolta a Trinder/Trinderhez hasonló reakciókon alapuló laboratóriumi vizsgálatok eredményeit (pl. kreatinin-, triglicerid-, HDL-koleszterin- vagy húgysav-szérumkoncentráció meghatározása). A metamizol erősítheti az alkohol hatását.

Metabolizáló enzimek farmakokinetikai indukciója: A metamizol metabolizáló enzimeket indukálhat, beleértve a CYP2B6 és CYP3A4 enzimeket is. A metamizol együttes alkalmazása bupropionnal, efavirenzzel, metadonnal, valproáttal, ciklosporinnal, takrolimusszal vagy szertralinnal csökkentheti ezen gyógyszerek plazmakoncentrációját, ami potenciálisan mérsékelheti klinikai hatásosságukat. Ezért a metamizol együttes alkalmazásakor óvatosság szükséges; adott esetben a klinikai válasz és/vagy a gyógyszerek szérumkoncentrációjának monitorozása is szükséges lehet.

Koffein

A koffein fokozza a szalicilátok és egyes nem-szteroid gyulladáscsökkentők felszívódását. Dózisfüggően ellensúlyozza a benzodiazepinek okozta álmosságot és szellemi lassúságot. A koffein vérszintjét növelik a CYP1A2 inhibitorok, a cimetidin, az orális kontraceptívumok (etinilösztradiol), a ciprofloxacin, az enoxacin, a verapamil, a diszulfirám és a mexiletin (az eliminációját, illetve a clearance-ét gátolják). A koffein igen magas adagban csökkenti a teofillin metabolizmusát, fokozza annak hatását. Egyes izomrelaxánsok (idrocilamid) gátolják a koffein biotranszformációját, e két szer együttes adása tilos. A koffein növeli a májon át metabolizálódó szerek vérszintjét. A koffein hatását növeli a diszulfiram, az etinilösztradiol. A nikotin fokozza a koffein clearance-ét.

Mellékhatás

Acetilszalicilsav

Nagy dózisban tachycardia, szívműködési zavarok esetén extrasystole alakulhat ki. A gyomor-bélnyálkahártyát irritálhatja, erosio, vérzés, fekély, perforáció, hányinger, hasmenés jelentkezhet. Ritkán asthmásoknál, krónikus urticariában szenvedőknél vagy krónikus rhinitises betegeknél különböző allergiás reakciókat és analgetikus asztma szindrómát provokálhat, szédülés, fülzúgás jelentkezhet. Gyermekkorban vírusos infekcióban szenvedőknél (nagyon ritkán) Reye-szindrómát okozhat.

Metamizol

Ritkán súlyos, életveszélyes, és esetenként halálos kimenetelű idiosynchrasiás reakciók, mint agranulocytosis, leukocytopenia, aplasticus anaemia, thrombocytopenia, pancytopenia, haemolytikus anaemia, valamint súlyos allergiás bőr és nyálkahártyareakciók, többek között Stevens–Johnson-szindróma (SJS) vagy Lyell-szindróma, toxicus epidermalis necrolysis (TEN) és eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), illetve enyhe vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás reakció alakulhat ki, akár többszöri szövődménymentes alkalmazás után is. A fenti mellékhatások jelentkezése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

Az agranulocytosis tünetei: láz, hidegrázás, torokfájás, nyelési nehézség, száj-, orr-, garatüregi, valamint genitális és végbélkörnyéki gyulladások. Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek az agranulocytosisra jellemző tipikus tünetek.

A thrombocytopenia tünetei: fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések.

A pancytopenia figyelmeztető tünetei: pl. általános rossz közérzet, fertőzés, szűnni nem akaró láz, véraláfutások, vérzés, sápadtság.

Az anafilaxiás sokk figyelmeztető tünetei: hideg verítékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrelszíneződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szívtáji szorítás, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete.

Az anafilaxiás reakciók tipikusan bőr, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek. Az enyhébb reakciók súlyosabb formát is ölthetnek, generalizált csalánkiütéssel, súlyos angioödémával (beleértve a gégeödémát), súlyos bronchospasmussal, cardialis arrhythmiával, vérnyomáseséssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és keringési sokkal.

Analgetikus asztma szindrómában szenvedő betegeknél az intolerancia reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

A *súlyos allergiás bőr- és nyálkahártyareakciók* tünetei pl. a vöröses színű, nem kiemelkedő, céltáblaszerű vagy kerek foltok a törzsön, közepükön gyakran hólyagokkal, bőrhámlás, fekélyek a szájban, a torokban, az orron, a nemi szerveken vagy a szemen, melyek megjelenését láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg (Stevens–Johnson-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis), illetve a kiterjedt kiütés, magas testhőmérséklet és megnagyobbodott nyirokcsomók (DRESS-szindróma vagy gyógyszer-túlérzékenységi szindróma).

Nagyon ritkán – különösen ha az anamnézisben korábbi vesebetegség szerepel – akut veseelégtelenség léphet fel, néhány esetben oliguriával, anuriával, proteinuriával. Egyedi esetekben akut interstitialis nephritis alakulhat ki.

A metamizol alkalmazását követően esetenként átmeneti hipotenzív reakció és gastrointestinalis tünetek fordulhatnak elő.

Nem ismert gyakorisággal kialakulhat gyógyszer okozta májkárosodás, beleértve az akut hepatitist, sárgaságot és emelkedett májenzimszinteket.

Koffein

A készítmény alkalmazása során álmatlanság, nyugtalanság, tremor, tachycardia, arrhythmia, palpitatio, fejfájás, szédülés, hányinger, hányás alakulhat ki.

129/2025/02

Pulvis expectorans
(Pulv. expect.)

Expectorans.

ATC besorolás: köhögés és meghűlés gyógyszerei – kombinációk R05CA10.

Javallat

A bronchialis váladék eltávolításának megkönnyítésére.

Rp.

Terpini monohydrici

centigrammata decem (g 0,10)

Natrii hydrogenocarbonatis

centigrammata viginti (g 0,20)

Sacchari

vel

Sorbitoli

centigrammata viginti (g 0,20)

Anisi aetherolei

centigrammata duo quattuor (g 0,024)

M. f. pulvis.
Dentur tales doses No decem (X).
S.: Naponta 3-szor 1 port étkezés után bevenni.

Felhasználhatósági időtartam 2 hét.

Fontos tudnivalók

Poronként 0,2 g szacharózt vagy 0,2 g szorbitot tartalmaz.

Hatóanyagok

Terpinum monohydricum: *bronchusszekréciót fokozó expectorans.*

Natrii hydrogenocarbonas: *vizes oldata melegen elfogyasztva, vagy inhalálva nyákoldó, így köptető hatású.*

Ellenjavallat

Alkalosis, vesekárosodás.

Figyelmeztetés

A vizeletet lúgosítja, így a vegyületek ionizációja révén befolyásolhatja a gyógyszerek vizelettel való pH-függő eliminációját.

Mellékhatás

Hányinger, hányás, abdominalis fájdalom. Reaktív hypersecretio, tartós alkalmazása során metabolikus alkalosis, hypokalaemia és főleg ha tejjel együtt adagolják vesekárosodás (az ún. tej-alkáli syndroma) alakulhat ki.

129/2025/02

Pulvis expectorans
(Pulv. expect.)

Javallat

A hörgőkben lévő váladék eltávolításának megkönnyítésére alkalmazható por.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db porban

0,1 g Terpin-monohidrát*: a hörgők nyákelválasztását fokozó köptető.*

0,2 g Nátrium-hidrogén-karbonát: *vizes oldata melegen elfogyasztva, vagy inhalálva nyákoldó, így köptető hatású.*

Egyéb összetevők: szacharóz vagy szorbit, ánizsolaj.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Felhasználhatósági időtartam 2 hét.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Naponta 3-szor 1 port étkezés után bevenni. Poronként 0,2 g szacharózt vagy 0,2 g szorbitot tartalmaz.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Alkalózis, vesekárosodás.

Figyelmeztetés

A vizeletet lúgosítja, így a vegyületek ionizációja révén befolyásolhatja a gyógyszerek vizelettel való pH-függő eliminációját.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hányinger, hányás, hasi fájdalom. Fokozott mirigy elválasztás, tartós alkalmazása során anyagcsere okozta lúgosodás, csökkent kálium szint, és főleg ha tejjel együtt adagolják vesekárosodás (az ún. tej-alkáli szindróma) alakulhat ki.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

129/2025/02

Pulvis expectorans
(Pulv. expect.)

Terpinum monohydricum	**1,0 g**
Natrii hydrogenocarbonas	**2,0 g**
Saccharum	
vel	
Sorbitolum	**2,0 g**
Anisi aetheroleum	**0,24 g**
	10 db osztott porra

Expedíció

Cerátkapszulában, kartondobozban.

Szignatúra

Naponta 3-szor 1 port étkezés után bevenni.

Felhasználhatósági időtartam 2 hét.

Expectorans.

ATC besorolás: köhögés és meghűlés gyógyszerei – kombinációk R05CA10.

Fontos tudnivalók

Poronként 0,2 g szacharózt vagy 0,2 g szorbitot tartalmaz. A 0,24 g Anisi aetheroleum 10 csepp illóolajnak felel meg.

Hatóanyagok

Terpinum monohydricum: *bronchusszekréciót fokozó expectorans.*

Natrii hydrogenocarbonas: *vizes oldata melegen elfogyasztva, vagy inhalálva nyákoldó, így köptető hatású.*

Javallat

A bronchialis váladék eltávolításának megkönnyítésére.

Ellenjavallat

Alkalosis, vesekárosodás.

Figyelmeztetés

A vizeletet lúgosítja, így a vegyületek ionizációja révén befolyásolhatja a gyógyszerek vizelettel való pH-függő eliminációját.

Mellékhatás

Hányinger, hányás, abdominalis fájdalom. Reaktív hypersecretio, tartós alkalmazása során metabolikus alkalosis, hypokalaemia és főleg ha tejjel együtt adagolják vesekárosodás (az ún. tej-alkáli syndroma) alakulhat ki.

130/2020/01

Pulvis fructosi 75 g
(Pulv. fructos. 75 g)

In vivo diagnosztikum.

ATC besorolás: egyéb diagnosztikumok V04CX.

Javallat

Fruktóz intolerancia vizsgálat.

Rp.

Fructosi

grammata septuaginta quinque (g 75,0)

D.: Bélelt zacskóban.

S.: Fruktóz intolerancia vizsgálathoz.

Fontos tudnivalók

A vizsgálatot tiszta levegőjű helyiségben, legalább 6 órás éhezés után kell elvégezni.

A vizsgálat szokásos kivitelezése felnőttek esetén

A beteg az első, a vizsgálathoz használt készülékbe történő kilégzést követően éhgyomorra 300 ml vízben feloldott 75 g fruktózt elfogyaszt, amelyet követően 120 ill. 180 percen át 20 percenként újabb kilégzéseket végez. A kilélegzett levegő H_2-gáz tartalma kerül meghatározásra.

Hatóanyagok

Fructosum: *monoszacharid, a glükózhoz hasonló fontos szénhidrát.*

Ellenjavallat

A vizsgálat lázas, hurutos betegség fennállásakor nem végezhető el.

Figyelmeztetés

A vizsgálatot megelőző 12 órában dohányzás, mentolt tartalmazó ételek (pl. rágógumi, cukorka), italok fogyasztása, fogkrémmel történő fogmosás nem megengedett. A vizsgálat előtt a szájüreget és a garatot fertőtlenítő oldattal végzett öblögetéssel, ill. gargalizálással fertőtleníteni kell. Egy nappal a vizsgálat előtt gyümölcs és zöldség fogyasztása kerülendő.

Mellékhatás

Fáradtság, gyengeség.

130/2020/01

Pulvis fructosi 75 g
(Pulv. fructos. 75 g)

Javallat

Fruktóz intolerancia (összeférhetetlenség) vizsgálat.

Összetétel

Hatóanyagok

Fruktóz: *gyümölcscukor, a glükózhoz hasonló fontos szénhidrát*.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

A vizsgálatot legalább 6 órás éhezés után kell elvégezni.

A vizsgálat szokásos kivitelezése felnőttek esetén

A beteg az első, a vizsgálathoz használt készülékbe történő kilégzést követően éhgyomorra 300 ml vízben feloldott 75 g fruktózt elfogyaszt, amelyet követően 120 ill. 180 percen át 20 percenként újabb kilégzéseket végez. A kilélegzett levegő H_2-gáz tartalma kerül meghatározásra.

Ellenjavallat

A vizsgálat lázas, hurutos betegség fennállásakor nem végezhető el.

Figyelmeztetés

A vizsgálatot megelőző 12 órában dohányzás, mentolt tartalmazó ételek (pl. rágógumi, cukorka), italok fogyasztása, fogkrémmel történő fogmosás nem megengedett. A vizsgálat előtt a szájüreget és a garatot fertőtlenítő oldattal végzett öblögetéssel, ill. gargalizálással fertőtleníteni kell. Egy nappal a vizsgálat előtt gyümölcs és zöldség fogyasztása kerülendő.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelő orvosát vagy gyógyszerészét.

Fáradtság, gyengeség.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

130/2020/01

Pulvis fructosi 75 g
(Pulv. fructos. 75 g)

Fructosum **75,0 g**

Expedíció

Bélelt zacskóban.

Szignatúra

Fruktóz intolerancia vizsgálathoz.

In vivo diagnosztikum.

ATC besorolás: egyéb diagnosztikumok V04CX.

Fontos tudnivalók

A vizsgálatot tiszta levegőjű helyiségben, legalább 6 órás éhezés után kell elvégezni.

A vizsgálat szokásos kivitelezése felnőttek esetén

A beteg az első, a vizsgálathoz használt készülékbe történő kilégzést követően éhgyomorra 300 ml vízben feloldott 75 g fruktózt elfogyaszt, amelyet követően 120 ill. 180 percen át 20 percenként újabb kilégzéseket végez. A kilélegzett levegő H_2-gáz tartalma kerül meghatározásra.

Hatóanyagok

Fructosum: *monoszacharid, a glükózhoz hasonló fontos szénhidrát.*

Javallat

Fruktóz intolerancia vizsgálat.

Ellenjavallat

A vizsgálat lázas, hurutos betegség fennállásakor nem végezhető el.

Figyelmeztetés

A vizsgálatot megelőző 12 órában dohányzás, mentolt tartalmazó ételek (pl. rágógumi, cukorka), italok fogyasztása, fogkrémmel történő fogmosás nem megengedett. A vizsgálat előtt a szájüreget és a garatot fertőtlenítő oldattal végzett öblögetéssel, ill. gargalizálással fertőtleníteni kell. Egy nappal a vizsgálat előtt gyümölcs és zöldség fogyasztása kerülendő.

Mellékhatás

Fáradtság, gyengeség.

131/2022/02

Pulvis glucosi anhydrici 75 g
(Pulv. glucos. anhydr. 75 g)

In vivo diagnosztikum. Orális Glükóz Tolerancia Teszt (OGTT).

ATC besorolás: egyéb diagnosztikumok V04CA.

Javallat

2-es típusú diabetes mellitus diagnózisának pontosításához, a beállított terápia ellenőrzéséhez, terhességi diabetes mellitus kiszűréséhez orálisan alkalmazandó diagnosztikai készítmény.

Rp.

Glucosi anhydrici

grammata septuaginta quinque (g 75,0)

D.: Bélelt zacskóban.

S.: Felnőtteknek a csomagolás teljes tartalmát (75 g) 250-350 ml vízben feloldva, közvetlenül a vizsgálat előtt, 5 perc alatt kell elfogyasztaniuk.

Fontos tudnivalók

Gyermekek esetén az adagot, az oldat elkészítését és az elfogyasztandó oldat mennyiségét az orvos írja elő. A szokásos adag gyermekek számára 1,75 g glükóz/testtömegkilogramm, de legfeljebb 75 g. A mintavétel történhet a 0., 30., 60., 90. és 120. percben, de a szénhidrát-anyagcsere kategorizálásához elégséges a terheléses vizsgálat 0. és 120. percében mért értékét figyelembe venni. A készítmény glükóz-monohidrát felhasználásával is elkészíthető, figyelembe véve a következőket: A gyógyszeranyag víztartalma 7,0%-9,5% közötti érték lehet. 1 g vízmentes glükóznak 1,10 g glükóz-monohidrát felel meg. Ilyenkor a szignatúrán a *Pulvis glucosi anhydrici 75 g* (*Glucosum monohydricum formájában*) nevet kell feltüntetni.

Hatóanyagok

Glucosum anhydricum: *monoszacharid. A sejtek biológiai folyamataikban energia- és metabolitforrásként hasznosítják.*

Ellenjavallat

Nem végezhető el a vizsgálat olyan betegeknél, akiknél időnként hypokalaemiás paralysis fordul elő.

Figyelmeztetés

A vizsgálatot reggel éhgyomorra kell elvégezni, előzetes (min. 10 órán át tartó) koplalást követően. A terhelést megelőző 3 napon keresztül korlátozás nélküli, de legalább 150 g szénhidrátot tartalmazó étrend tartása szükséges. A vizsgálatot megelőző napokban a terhelendő személynek átlagos fizikai tevékenységet kell végeznie. A vizsgálatot nyugalmi körülmények között, dohányzás és fizikai aktivitás mellőzésével kell lebonyolítani. A vizsgálat eredményességét befolyásoló tényezőket a vizsgálat elvégzése előtt figyelembe kell venni. Nem szabad figyelmen kívül hagyni a vizsgálat eredményét és értékelését esetleg befolyásoló tényezők (infekciók, gyógyszerhatások stb.) fennállását. Egyes esetekben a terheléses vizsgálat elhalasztása is indokolt lehet.

Gesztációs diabetes gyanúja esetén javasolt, hogy az orális glükóz tolerancia teszt (OGTT) elvégzése a terhesség 24-28. hetében 75 g glukózzal történjék. A szülés után 6 héttel, legkésőbb a szoptatás befejezése után ismételt OGTT végzése szükséges. Később az érintettekben lényegesen gyakrabban alakulhat ki diabetes mellitus, ezért javasolt a cukor anyagcseréjük további ellenőrzése.

Kölcsönhatás

Egyes gyógyszerek, pl. kortikoszteroidok, béta-blokkolók, diuretikumok és antidepresszánsok befolyásolhatják a vizsgálat eredményét.

Mellékhatás

A magas cukortartalmú oldat elfogyasztása hányingert válthat ki. Kevés citromlé hozzáadásával, ami a vizsgálat eredményét nem befolyásolja, az oldat könnyebben fogyaszthatóvá válik.

131/2022/02

Pulvis glucosi anhydrici 75 g
(Pulv. glucos. anhydr. 75 g)

Javallat

2-es típusú diabetes mellitus (cukorbetegség) diagnózisának pontosításához, a beállított terápia ellenőrzéséhez, terhességi diabetes mellitus kiszűréséhez orálisan alkalmazandó diagnosztikai készítmény.

Összetétel

Hatóanyagok

Vízmentes glükóz: *monoszacharid. A sejtek biológiai folyamataikban energia- és anyagcsereforrásként hasznosítják.*

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazásával kapcsolatos fontos tudnivalók

Felnőtteknek a csomagolás teljes tartalmát (75 g) 250-350 ml vízben feloldva, közvetlenül a vizsgálat előtt, 5 perc alatt kell elfogyasztaniuk. Gyermekek esetén az adagot, az oldat elkészítését és az elfogyasztandó oldat mennyiségét az orvos írja elő. A szokásos adag gyermekek számára 1,75 g glükóz/testtömegkilogramm, de legfeljebb 75 g. A mintavétel történhet a 0., 30., 60., 90. és 120. percben, de a szénhidrát-anyagcsere kategorizálásához elégséges a terheléses vizsgálat 0. és 120. percében mért értékét figyelembe venni.

Ellenjavallat

Nem végezhető el a vizsgálat olyan betegeknél, akiknél időnként csökkent vér káliumszint okozta bénulás fordul elő.

Figyelmeztetés

A vizsgálatot reggel éhgyomorra kell elvégezni, előzetes (min. 10 órán át tartó) koplalást követően.

A terhelést megelőző 3 napon keresztül korlátozás nélküli, de legalább 150 g szénhidrátot tartalmazó étrend tartása szükséges. A vizsgálatot megelőző napokban a terhelendő személynek átlagos fizikai tevékenységet kell végeznie. A vizsgálatot nyugalmi körülmények között, dohányzás és fizikai aktivitás mellőzésével kell lebonyolítani. A vizsgálat eredményességét befolyásoló tényezőket a vizsgálat elvégzése előtt figyelembe kell venni. Nem szabad figyelmen kívül hagyni a vizsgálat eredményét és értékelését esetleg befolyásoló tényezők (infekciók, gyógyszerhatások stb.) fennállását. Egyes esetekben a terheléses vizsgálat elhalasztása is indokolt lehet.

A terhességi diabetes gyanúja esetén javasolt, hogy a szűrés a szájon át adott cukor terhelési vizsgálattal a terhesség 24-28. hetében 75 g glukózzal történjék. A szülés után 6 héttel, legkésőbb a szoptatás befejezése után ismételt cukorterhelési vizsgálat végzése szükséges. Később az érintettekben lényegesen gyakrabban alakulhat ki cukorbetegség, ezért javasolt a cukoranyagcseréjük további ellenőrzése.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelő orvosát vagy gyógyszerészét.

Magas cukortartalmú oldat elfogyasztása hányingert válthat ki. Kevés citromlé hozzáadásával, ami a vizsgálat eredményét nem befolyásolja, az oldat könnyebben fogyaszthatóvá válik.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

131/2022/02

Pulvis glucosi anhydrici 75 g
(Pulv. glucos. anhydr. 75 g)

Glucosum anhydricum **75,0 g**

Expedíció

Bélelt zacskóban.

Szignatúra

Felnőtteknek a csomagolás teljes tartalmát (75 g) 250-350 ml vízben feloldva, közvetlenül a vizsgálat előtt, 5 perc alatt kell elfogyasztaniuk.

In vivo diagnosztikum. Orális Glükóz Tolerancia Teszt (OGTT).

ATC besorolás: egyéb diagnosztikumok V04CA.

Fontos tudnivalók

Gyermekek esetén az adagot, az oldat elkészítését és az elfogyasztandó oldat mennyiségét az orvos írja elő. A szokásos adag gyermekek számára 1,75 g glükóz/testtömegkilogramm, de legfeljebb 75 g. A mintavétel történhet a 0., 30., 60., 90. és 120. percben, de a szénhidrát-anyagcsere kategorizálásához elégséges a terheléses vizsgálat 0. és 120. percében mért értékét figyelembe venni. A készítmény glükóz-monohidrát felhasználásával is elkészíthető, figyelembe véve a következőket: A gyógyszeranyag víztartalma 7,0%-9,5% közötti érték lehet. 1 g vízmentes glükóznak 1,10 g glükóz-monohidrát felel meg. Ilyenkor a szignatúrán a *Pulvis glucosi anhydrici 75 g* (*Glucosum monohydricum formájában*) nevet kell feltüntetni.

Hatóanyagok

Glucosum anhydricum: *monoszacharid. A sejtek biológiai folyamataikban energia- és metabolitforrásként hasznosítják.*

Javallat

2-es típusú diabetes mellitus diagnózisának pontosításához, a beállított terápia ellenőrzéséhez, terhességi diabetes mellitus kiszűréséhez orálisan alkalmazandó diagnosztikai készítmény.

Ellenjavallat

Nem végezhető el a vizsgálat olyan betegeknél, akiknél időnként hypokalaemiás paralysis fordul elő.

Figyelmeztetés

A vizsgálatot reggel éhgyomorra kell elvégezni, előzetes (min. 10 órán át tartó) koplalást követően. A terhelést megelőző 3 napon keresztül korlátozás nélküli, de legalább 150 g szénhidrátot tartalmazó étrend tartása szükséges. A vizsgálatot megelőző napokban a terhelendő személynek átlagos fizikai tevékenységet kell végeznie. A vizsgálatot nyugalmi körülmények között, dohányzás és fizikai aktivitás mellőzésével kell lebonyolítani. A vizsgálat eredményességét befolyásoló tényezőket a vizsgálat elvégzése előtt figyelembe kell venni. Nem szabad figyelmen kívül hagyni a vizsgálat eredményét és értékelését esetleg befolyásoló tényezők (infekciók, gyógyszerhatások stb.) fennállását. Egyes esetekben a terheléses vizsgálat elhalasztása is indokolt lehet.

Gesztációs diabetes gyanúja esetén javasolt, hogy az orális glükóz tolerancia teszt (OGTT) elvégzése a terhesség 24-28. hetében 75 g glukózzal történjék. A szülés után 6 héttel, legkésőbb a szoptatás befejezése után ismételt OGTT végzése szükséges. Később az érintettekben lényegesen gyakrabban alakulhat ki diabetes mellitus, ezért javasolt a cukor anyagcseréjük további ellenőrzése.

Kölcsönhatás

Egyes gyógyszerek, pl. kortikoszteroidok, béta-blokkolók, diuretikumok és antidepresszánsok befolyásolhatják a vizsgálat eredményét.

Mellékhatás

A magas cukortartalmú oldat elfogyasztása hányingert válthat ki. Kevés citromlé hozzáadásával, ami a vizsgálat eredményét nem befolyásolja, az oldat könnyebben fogyaszthatóvá válik.

132/2020/01

Pulvis kalii citratis
(Pulv. kal. citr.)

Káliumionok pótlása.

ATC besorolás: tápcsatorna és anyagcsere – ásványi anyagok – kálium – kálium-citrát A12BA02.

Javallat

Káliumhiány megszüntetése vagy megelőzése hypokalaemiát okozó betegségekben és hypokalaemiát okozó gyógyszerek esetén.

Rp.

Kalii citratis

gramma unum (g 1,0)

Dentur tales doses No viginti (XX).

D.S.: Kálium pótlására. [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.]
Az adagot vízben feloldva kell bevenni.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. 1 por 360 mg káliumot tartalmaz. A kálium-citrátot hypokalaemiaban, illetőleg ennek megelőzésére a kórképtől, digitalis-, diureticum-, corticosteroid-kezelés során a gyógyszer adagjától és a kezelés időtartamától is függően, folyadék- és elektrolit-kezelésben a szérum káliumszint folyamatos kontrollja alapján egyénileg rendelik. A készítmény alkalmazása mérsékelt hipokalaemia (> 3 mmol/l) esetén káliumban gazdag étrend kiegészítésére javasolt. *Szokásos adagolás: felnőtteknek naponta 2-szer 1 por.*

Hatóanyagok

Kalii citras: *elektrolit.*

Ellenjavallat

Hyperkalaemia, veseelégtelenség, oliguria, azotaemia, anuria, dehydratio, peptikus fekély. Gyermekkor. Terhesség és szoptatás alatti biztonságos alkalmazására vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok, ezért ebben az időszakban csak a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelése után javasolt alkalmazni.

Figyelmeztetés

Digitalis és kálium-spóroló diureticum adása esetén vese- és szívbetegeknél a szérum káliumszint rendszeres ellenőrzése szükséges.

Kölcsönhatás

A készítmény óvatosan adható együtt a fentiekben említett készítményeken kívül ACE-gátlókkal, nemszteroid gyulladáscsökkentőkkel, antikolinerg hatású gyógyszerekkel, mert fokozódhatnak a gastrointestinalis mellékhatások. β-blokkolókkal, heparinnal, ciklosporinnal együtt alkalmazva a szérum káliumszint rendszeres ellenőrzése szükséges. Nefrotoxikus anyagokkal (ciszplatin, aminoglikozidok) együtt adva a káliumszint nő.

Mellékhatás

Hasmenés, hányás, hányinger jelentkezhet. Ritkán gastrointestinalis vérzés, fekély, perforáció, obstrukció előfordulhat, elsősorban rizikófaktorok jelenléte esetén. Csökkent veseműködés esetén hyperkalaemia előfordulhat. A készítmény véletlen túladagolása miatt érzékelési zavar, izomgyengeség,

paralízis, alacsony vérnyomás, sokk, szívritmuszavar, ingerületvezetési zavar, súlyos esetben szívmegállás következhet be.

132/2020/01

Pulvis kalii citratis
(Pulv. kal. citr.)

Javallat

Káliumhiány kezelésére alkalmazható por mérsékelt hipokalémiát (alacsony kálium-szérumszint) okozó betegségekben és hipokalémiát okozó gyógyszerek alkalmazása esetén.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db porban

360 mg Kálium, kálium-citrát formájában**:** *elektrolit*.

Egyéb összetevők: −.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Felnőtteknek. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Az adagot vízben feloldva kell bevenni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Magas káliumszint, veseelégtelenség, kevés vizelet, a vizelet hiánya, kiszáradás, peptikus fekély. Gyermekkor. Terhesség és szoptatás alatti biztonságos alkalmazására vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok, ezért ebben az időszakban csak a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelése után javasolt alkalmazni.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Digitalisz és kálium-spóroló vizelethajtó adása esetén, továbbá vese- és szívbetegeknél a szérum káliumszint rendszeres ellenőrzése szükséges.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

A készítmény óvatosan adható együtt a fentiekben említett készítményeken kívül ACE-gátlókkal, nemszteroid gyulladáscsökkentőkkel, antikolinerg hatású gyógyszerekkel, mert fokozódhatnak a gyomor-bélrendszeri mellékhatások. β-blokkolókkal, heparinnal, ciklosporinnal együtt alkalmazva a szérum káliumszint rendszeres ellenőrzése szükséges. Vesekárosító gyógyszerekkel (ciszplatin, aminoglikozidok) együtt adva a káliumszint nő.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hasmenés, hányás, hányinger jelentkezhet. Ritkán vérzés a gyomor-béltraktusban, fekély, a bélfal átszakadása, bélelzáródás előfordulhat, elsősorban a rizikófaktorok jelenléte esetén. Csökkent veseműködés esetén magas szérum káliumszint előfordulhat. A készítmény véletlen túladagolása miatt érzékelési zavar, izomgyengeség, bénulás, alacsony vérnyomás, sokk, szívritmuszavar, ingerületvezetési zavar, súlyos esetben szívmegállás következhet be.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

132/2020/01

Pulvis kalii citratis
(Pulv. kal. citr.)

Kalii citras **20,0 g**
20 db osztott porra

Expedíció

Cerátkapszulában, kartondobozban.

Szignatúra

Kálium pótlására. [A vényen szereplő adagolás.] Az adagot vízben feloldva kell bevenni.

Káliumionok pótlása.

ATC besorolás: tápcsatorna és anyagcsere – ásványi anyagok – kálium – kálium-citrát A12BA02.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. 1 por 360 mg káliumot tartalmaz. A kálium-citrátot hypokalaemiaban, illetőleg ennek megelőzésére a kórképtől, digitalis-, diureticum-, corticosteroid-kezelés során a gyógyszer adagjától és a kezelés időtartamától is függően, folyadék- és elektrolit-kezelésben a szérum káliumszint folyamatos kontrollja alapján egyénileg rendelik. A készítmény alkalmazása mérsékelt hipokalaemia (> 3 mmol/l) esetén káliumban gazdag étrend kiegészítésére javasolt. *Szokásos adagolás: felnőtteknek naponta 2-szer 1 por.*

Hatóanyagok

Kalii citras: *elektrolit.*

Javallat

Káliumhiány megszüntetése vagy megelőzése hypokalaemiát okozó betegségekben és hypokalaemiát okozó gyógyszerek esetén.

Ellenjavallat

Hyperkalaemia, veseelégtelenség, oliguria, azotaemia, anuria, dehydratio, peptikus fekély. Gyermekkor. Terhesség és szoptatás alatti biztonságos alkalmazására vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok, ezért ebben az időszakban csak a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelése után javasolt alkalmazni.

Figyelmeztetés

Digitalis és kálium-spóroló diureticum adása esetén vese- és szívbetegeknél a szérum káliumszint rendszeres ellenőrzése szükséges.

Kölcsönhatás

A készítmény óvatosan adható együtt a fentiekben említett készítményeken kívül ACE-gátlókkal, nemszteroid gyulladáscsökkentőkkel, antikolinerg hatású gyógyszerekkel, mert fokozódhatnak a gastrointestinalis mellékhatások. β-blokkolókkal, heparinnal, ciklosporinnal együtt alkalmazva a szérum káliumszint rendszeres ellenőrzése szükséges. Nefrotoxikus anyagokkal (ciszplatin, aminoglikozidok) együtt adva a káliumszint nő.

Mellékhatás

Hasmenés, hányás, hányinger jelentkezhet. Ritkán gastrointestinalis vérzés, fekély, perforáció, obstrukció előfordulhat, elsősorban rizikófaktorok jelenléte esetén. Csökkent veseműködés esetén hyperkalaemia előfordulhat. A készítmény véletlen túladagolása miatt érzékelési zavar, izomgyengeség, paralízis, alacsony vérnyomás, sokk, szívritmuszavar, ingerületvezetési zavar, súlyos esetben szívmegállás következhet be.

133/2020/01

Pulvis lactosi monohydrici 75 g
(Pulv. lactos. monohydr. 75 g)

In vivo diagnosztikum.

ATC besorolás: egyéb diagnosztikumok V04CX.

Javallat

Laktóz intolerancia vizsgálat.

Rp.

Lactosi monohydrici

grammata septuaginta quinque (g 75,0)

D.: Bélelt zacskóban.

S.: Laktóz intolerancia vizsgálathoz.

Fontos tudnivalók

A laktóz oldattal végzett H_2 kilégzési tesztvizsgálat alkalmas a laktóz intolerancia igazolására. A vizsgálatot tiszta levegőjű helyiségben, legalább 6 órás éhezés után kell elvégezni.

A vizsgálat szokásos kivitelezése felnőttek esetén

A beteg az első, a vizsgálathoz használt készülékbe történő kilégzést követően éhgyomorra 300 ml vízben feloldott 75 g laktózt elfogyaszt, amelyet követően 120 ill. 180 percen át 20 percenként újabb kilégzéseket végez. A kilélegzett levegő H_2-gáz tartalma kerül meghatározásra.

Hatóanyagok

Lactosum monohydricum: *tejben található, glükózból és galaktózból álló diszacharid.*

Ellenjavallat

A vizsgálat lázas, hurutos betegség fennállásakor nem végezhető el.

Figyelmeztetés

A vizsgálatot megelőző 12 órában dohányzás, mentolos ételek (pl. rágógumi, cukorka), italok fogyasztása, fogkrémmel történő fogmosás nem megengedett. A vizsgált személy ne fogyasszon tejet és tejterméket a vizsgálatot megelőző napon.

Mellékhatás

Hasi diszkomfort, puffadás, hányinger.

133/2020/01

Pulvis lactosi monohydrici 75 g
(Pulv. lactos. monohydr. 75 g)

Javallat

Laktóz intolerancia (laktóz érzékenység) vizsgálat.

Összetétel

Hatóanyagok

Laktóz-monohidrát: *a tejben található, glükózból és galaktózból álló tejcukor.*

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

A laktóz intolerancia – más néven tejcukor érzékenység – egy olyan állapot, amikor a szervezet a tejcukorbontó (laktáz) enzim hiányában nem képes a táplálékkal bevitt tejcukrot (laktóz) megemészteni.

A laktóz oldattal végzett H_2 kilégzési tesztvizsgálat alkalmas a laktóz intolerancia igazolására. A vizsgálat elvégzése előtt legalább 6 órás éhezés szükséges.

A vizsgálat szokásos kivitelezése felnőttek esetén

A beteg az első, a vizsgálathoz használt készülékbe történő kilégzést követően éhgyomorra 300 ml vízben feloldott 75 g laktózt elfogyaszt, amelyet követően 120 ill. 180 percen át 20 percenként újabb kilégzéseket végez. A kilélegzett levegő H_2-gáz tartalma kerül meghatározásra.

Ellenjavallat

A vizsgálat lázas, hurutos betegség fennállásakor nem végezhető el.

Figyelmeztetés

A vizsgálatot megelőző 12 órában dohányzás, mentolos ételek (pl. rágógumi, cukorka), italok fogyasztása, fogkrémmel történő fogmosás nem megengedett. A vizsgált személy ne fogyasszon tejet és tejterméket a vizsgálatot megelőző napon.

Mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelő orvosát vagy gyógyszerészét.

Enyhe gyomor-bélrendszeri panaszok, puffadás, hányinger.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

133/2020/01

Pulvis lactosi monohydrici 75 g
(Pulv. lactos. monohydr. 75 g)

Lactosum monohydricum **75,0 g**

Expedíció

Bélelt zacskóban.

Szignatúra

Laktóz intolerancia vizsgálathoz.

In vivo diagnosztikum.

ATC besorolás: egyéb diagnosztikumok V04CX.

Fontos tudnivalók

A laktóz oldattal végzett H_2 kilégzési tesztvizsgálat alkalmas a laktóz intolerancia igazolására. A vizsgálatot tiszta levegőjű helyiségben, legalább 6 órás éhezés után kell elvégezni.

A vizsgálat szokásos kivitelezése felnőttek esetén

A beteg az első, a vizsgálathoz használt készülékbe történő kilégzést követően éhgyomorra 300 ml vízben feloldott 75 g laktózt elfogyaszt, amelyet követően 120 ill. 180 percen át 20 percenként újabb kilégzéseket végez. A kilélegzett levegő H_2-gáz tartalma kerül meghatározásra.

Hatóanyagok

Lactosum monohydricum: *tejben található, glükózból és galaktózból álló diszacharid.*

Javallat

Laktóz intolerancia vizsgálat.

Ellenjavallat

A vizsgálat lázas, hurutos betegség fennállásakor nem végezhető el.

Figyelmeztetés

A vizsgálatot megelőző 12 órában dohányzás, mentolos ételek (pl. rágógumi, cukorka), italok fogyasztása, fogkrémmel történő fogmosás nem megengedett. A vizsgált személy ne fogyasszon tejet és tejterméket a vizsgálatot megelőző napon.

Mellékhatás

Hasi diszkomfort, puffadás, hányinger.

134/2022/02

Pulvis magnesii 50 mg
(Pulv. magn. 50 mg)

Magnéziumionok pótlása.

ATC besorolás: tápcsatorna és anyagcsere – ásványi anyagok – magnézium – magnézium-citrát A12CC04.

Javallat

Magnéziumhiány.

Rp.

Magnesii citratis

centigrammata triginta duo (g 0,32)

Dentur tales doses No triginta (XXX).

D.S.: Magnézium pótlására. Felnőtteknek naponta 2-3-szor 2 port étkezés közben vízben oldva bevenni.

Fontos tudnivalók

1 por kb. 50 mg magnéziumot tartalmaz. 14 éves kor alatt az orvos utasítása szerint adható.

Hatóanyagok

Magnesii citras: *magnéziumpótlás*.

Ellenjavallat

Vesefunkciós zavarok. Pitvar-kamrai blokk.

Figyelmeztetés

Nagyobb dózisokban (11-25 g) ozmotikus hashajtó. Vesekárosodás esetén, valamint időseknek óvatosan kell adni. Asszociált kalciumhiány esetén ajánlatos a magnéziumhiányt a kalciumhiány előtt kezelni. A magnéziumszint emelkedése befolyásolja a szív munkáját, kissé csökkenti a vérnyomást, az ingervezetést a szívben lassítja, a szívműködést gyengítheti, ezért digitálisz-készítményekkel kezelteknek állandó orvosi ellenőrzés (EKG, vérnyomásmérés) mellett adható.

Kölcsönhatás

Orális tetraciklinekkel, biszfoszfonátokkal, digitálisz-glikozidokkal, nátrium-fluoriddal, kalcium-, és vaskészítményekkel történő együttes alkalmazása körültekintést igényel, mivel a magnézium csökkenti ezek felszívódását. A kölcsönhatás csökkentése érdekében a készítmény bevétele és fenti gyógyszerek alkalmazása között legalább 3 óra teljen el. Kálium-spóroló vizelethajtókat alkalmazó betegek esetén fokozódik a magnézium tubuláris reabszorpciója, ezért a készítmény ilyen betegeknek csak orvosi ellenőrzés mellett adható. A digitáliszok plazmaszintjét csökkentő hatása miatt a készítményt digitálisszal kezelt betegek is csak orvosi ellenőrzés mellett szedhetik.

Mellékhatás

Éhgyomorra bevéve gastrointestinalis panaszok jelentkezhetnek.

134/2022/02

Pulvis magnesii 50 mg
(Pulv. magn. 50 mg)

Javallat

Magnéziumhiány kezelésére alkalmazható por.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db porban

kb. 50 mg Magnézium, magnézium-citrát formájában**:** *magnéziumpótlás*.

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Magnézium pótlására. Felnőtteknek naponta 2-3-szor 2 port étkezés közben vízben oldva bevenni. 1 por kb. 50 mg magnéziumot tartalmaz. 14 éves kor alatt az orvos utasítása szerint adható.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Vesefunkciós zavarok.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Nagyobb dózisokban (11-25 g) ozmotikus hashajtó. Vesekárosodás esetén, valamint időseknek óvatosan kell adni.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

A készítmény hatóanyaga, a magnézium, gátolja pl. a szájon át szedett tetraciklinek (antibiotikumok), biszfoszfonátok (csontritkulás kezelésére szánt készítmények), digitálisz-glikozidok (szívre ható készítmények), kalcium- és vaspótlásra alkalmazott készítmények és a nátrium-fluorid felszívódását, ezért a készítmény bevétele és a felsorolt gyógyszerek alkalmazása között legalább 3 óra teljen el. A magnézium más gyógyszerekkel, pl. egyes vizelethajtókkal is kölcsönhatásba léphet, ezért alkalmazása előtt konzultáljon orvosával!

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Éhgyomorra bevéve gyomor-bélrendszeri panaszok jelentkezhetnek, ilyenkor az adagot csökkenteni kell.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

134/2022/02

Pulvis magnesii 50 mg

(Pulv. magn. 50 mg)

Magnesii citras **9,6 g**

30 db osztott porra

Expedíció

Cerátkapszulában, kartondobozban.

Szignatúra

Magnézium pótlására. Felnőtteknek naponta 2-3-szor 2 port étkezés közben vízben oldva bevenni.

Magnéziumionok pótlása.

ATC besorolás: tápcsatorna és anyagcsere – ásványi anyagok – magnézium – magnézium-citrát A12CC04.

Fontos tudnivalók

1 por kb. 50 mg magnéziumot tartalmaz. 14 éves kor alatt az orvos utasítása szerint adható.

Hatóanyagok

Magnesii citras: *magnéziumpótlás.*

Javallat

Magnéziumhiány.

Ellenjavallat

Vesefunkciós zavarok. Pitvar-kamrai blokk.

Figyelmeztetés

Nagyobb dózisokban (11-25 g) ozmotikus hashajtó. Vesekárosodás esetén, valamint időseknek óvatosan kell adni. Asszociált kalciumhiány esetén ajánlatos a magnéziumhiányt a kalciumhiány előtt kezelni. A magnéziumszint emelkedése befolyásolja a szív munkáját, kissé csökkenti a vérnyomást, az ingervezetést a szívben lassítja, a szívműködést gyengítheti, ezért digitálisz-készítményekkel kezelteknek állandó orvosi ellenőrzés (EKG, vérnyomásmérés) mellett adható.

Kölcsönhatás

Orális tetraciklinekkel, biszfoszfonátokkal, digitálisz-glikozidokkal, nátrium-fluoriddal, kalcium-, és vaskészítményekkel történő együttes alkalmazása körültekintést igényel, mivel a magnézium csökkenti ezek felszívódását. A kölcsönhatás csökkentése érdekében a készítmény bevétele és fenti gyógyszerek alkalmazása között legalább 3 óra teljen el. Kálium-spóroló vizelethajtókat alkalmazó betegek esetén fokozódik a magnézium tubuláris reabszorpciója, ezért a készítmény ilyen betegeknek csak orvosi ellenőrzés mellett adható. A digitáliszok plazmaszintjét csökkentő hatása miatt a készítményt digitálisszal kezelt betegek is csak orvosi ellenőrzés mellett szedhetik.

Mellékhatás

Éhgyomorra bevéve gastrointestinalis panaszok jelentkezhetnek.

135/2022/02

Pulvis magnesii 100 mg
(Pulv. magn. 100 mg)

Magnéziumionok pótlása.

ATC besorolás: tápcsatorna és anyagcsere – ásványi anyagok – magnézium – magnézium-citrát A12CC04.

Javallat

Magnéziumhiány.

Rp.

Magnesii citratis

centigrammata sexaginta quattuor (g 0,64)

Dentur tales doses No triginta (XXX).

D.S.: Magnézium pótlására. Felnőtteknek naponta 2-3-szor 1 port étkezés közben vízben oldva bevenni.

Fontos tudnivalók

1 por kb. 100 mg magnéziumot tartalmaz. 14 éves kor alatt az orvos utasítása szerint adható.

Hatóanyagok

Magnesii citras: *magnéziumpótlás*.

Ellenjavallat

Vesefunkciós zavarok. Pitvar-kamrai blokk.

Figyelmeztetés

Nagyobb dózisokban (11-25 g) ozmotikus hashajtó. Vesekárosodás esetén, valamint időseknek óvatosan kell adni. Asszociált kalciumhiány esetén ajánlatos a magnéziumhiányt a kalciumhiány előtt kezelni. A magnéziumszint emelkedése befolyásolja a szív munkáját, kissé csökkenti a vérnyomást, az ingervezetést a szívben lassítja, a szívműködést gyengítheti, ezért digitálisz-készítményekkel kezelteknek állandó orvosi ellenőrzés (EKG, vérnyomásmérés) mellett adható.

Kölcsönhatás

Orális tetraciklinekkel, biszfoszfonátokkal, digitálisz-glikozidokkal, nátrium-fluoriddal, kalcium-, és vaskészítményekkel történő együttes alkalmazása körültekintést igényel, mivel a magnézium csökkenti ezek felszívódását. A kölcsönhatás csökkentése érdekében a készítmény bevétele és fenti gyógyszerek alkalmazása között legalább 3 óra teljen el. Kálium-spóroló vizelethajtókat alkalmazó betegek esetén fokozódik a magnézium tubuláris reabszorpciója, ezért a készítmény ilyen betegeknek csak orvosi ellenőrzés mellett adható. A digitáliszok plazmaszintjét csökkentő hatása miatt a készítményt digitálisszal kezelt betegek is csak orvosi ellenőrzés mellett szedhetik.

Mellékhatás

Éhgyomorra bevéve gastrointestinalis panaszok jelentkezhetnek.

135/2022/02

Pulvis magnesii 100 mg
(Pulv. magn. 100 mg)

Javallat

Magnéziumhiány kezelésére alkalmazható por.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db porban

kb. 100 mg Magnézium, magnézium-citrát formájában**:** *magnéziumpótlás*.

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Magnézium pótlására. Felnőtteknek naponta 2-3-szor 1 port étkezés közben vízben oldva bevenni. 1 por kb. 100 mg magnéziumot tartalmaz. 14 éves kor alatt az orvos utasítása szerint adható.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Vesefunkciós zavarok.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Nagyobb dózisokban (11-25 g) ozmotikus hashajtó. Vesekárosodás esetén, valamint időseknek óvatosan kell adni.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

A készítmény hatóanyaga, a magnézium, gátolja pl. a szájon át szedett tetraciklinek (antibiotikumok), biszfoszfonátok (csontritkulás kezelésére szánt készítmények), digitálisz-glikozidok (szívre ható készítmények), kalcium- és vaspótlásra alkalmazott készítmények és a nátrium-fluorid felszívódását, ezért a készítmény bevétele és a felsorolt gyógyszerek alkalmazása között legalább 3 óra teljen el. A magnézium más gyógyszerekkel, pl. egyes vizelethajtókkal is kölcsönhatásba léphet, ezért alkalmazása előtt konzultáljon orvosával!

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Éhgyomorra bevéve gyomor-bélrendszeri panaszok jelentkezhetnek, ilyenkor az adagot csökkenteni kell.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

135/2022/02

Pulvis magnesii 100 mg

(Pulv. magn. 100 mg)

Magnesii citras **19,2 g**

30 db osztott porra

Expedíció

Cerátkapszulában, kartondobozban.

Szignatúra

Magnézium pótlására. Felnőtteknek naponta 2-3-szor 1 port étkezés közben vízben oldva bevenni.

Magnéziumionok pótlása.

ATC besorolás: tápcsatorna és anyagcsere – ásványi anyagok – magnézium – magnézium-citrát A12CC04.

Fontos tudnivalók

1 por kb. 100 mg magnéziumot tartalmaz. 14 éves kor alatt az orvos utasítása szerint adható.

Hatóanyagok

Magnesii citras: *magnéziumpótlás.*

Javallat

Magnéziumhiány.

Ellenjavallat

Vesefunkciós zavarok. Pitvar-kamrai blokk.

Figyelmeztetés

Nagyobb dózisokban (11-25 g) ozmotikus hashajtó. Vesekárosodás esetén, valamint időseknek óvatosan kell adni. Asszociált kalciumhiány esetén ajánlatos a magnéziumhiányt a kalciumhiány előtt kezelni. A magnéziumszint emelkedése befolyásolja a szív munkáját, kissé csökkenti a vérnyomást, az ingervezetést a szívben lassítja, a szívműködést gyengítheti, ezért digitálisz-készítményekkel kezelteknek állandó orvosi ellenőrzés (EKG, vérnyomásmérés) mellett adható.

Kölcsönhatás

Orális tetraciklinekkel, biszfoszfonátokkal, digitálisz-glikozidokkal, nátrium-fluoriddal, kalcium-, és vaskészítményekkel történő együttes alkalmazása körültekintést igényel, mivel a magnézium csökkenti ezek felszívódását. A kölcsönhatás csökkentése érdekében a készítmény bevétele és fenti gyógyszerek alkalmazása között legalább 3 óra teljen el. Kálium-spóroló vizelethajtókat alkalmazó betegek esetén fokozódik a magnézium tubuláris reabszorpciója, ezért a készítmény ilyen betegeknek csak orvosi ellenőrzés mellett adható. A digitáliszok plazmaszintjét csökkentő hatása miatt a készítményt digitálisszal kezelt betegek is csak orvosi ellenőrzés mellett szedhetik.

Mellékhatás

Éhgyomorra bevéve gastrointestinalis panaszok jelentkezhetnek.

136/2022/02

Pulvis magnesii et calcii
(Pulv. magn. et calc.)

Magnézium- és kalciumionok pótlása.

ATC besorolás: tápcsatorna és anyagcsere – ásványi anyagok – magnézium-citrát A12CC04, kalcium-laktát A12AA05.

Javallat

Magnézium- és kalciumhiány.

Rp.

Magnesii citratis

centigrammata triginta octo (g 0,38)

Calcii lactatis pentahydrici

grammata duo (g 2,0)

Dentur tales doses No viginti (XX).

D.S.: Magnézium és kalcium pótlására. Felnőtteknek naponta 3-4 szer 1 port 1,5–2 dl vízzel bevenni.

Fontos tudnivalók

1 por kb. 60 mg magnéziumot és 260 mg kalciumot tartalmaz. 14 éves kor alatt az orvos utasítása szerint adható.

Hatóanyagok

Magnesii citras: *magnéziumpótlás*.

Calcii lactas pentahydricus: *kalciumpótlás*.

Ellenjavallat

Vesefunkciós zavarok. Hypercalciuria, hypercalcaemia, hypophosphataemia súlyos veseelégtelenség, csontáttétek, az elektrolit-háztartás súlyos zavarai, hyperparathyreoidismus.

Figyelmeztetés

Más gyógyszerek felszívódását befolyásolhatja. Vesebetegség, vesekő esetén alkalmazása csak orvosi ellenőrzés mellett történhet. Éhgyomorra bevéve hasmenést okozhat.

Kölcsönhatás

Tetraciklinek, és bifoszfonátok, vas és a fluorid felszívódását mérsékelheti. Kálium-spóroló vizelethajtókat alkalmazó betegek esetén fokozódik a magnézium tubuláris reabszorpciója, ezért a készítmény ilyen betegeknek csak orvosi ellenőrzés mellett adható. D-vitamin és tiazidok fokozzák a hypercalcaemia veszélyét. Szívglikozidokkal potencírozó szinergizmus áll fenn. Glycocorticoidok, phenytoin, és barbitalok gátolják a kalcium felszívódását. Calcitonin hatását antagonizálja. Ciprofloxacin, norfloxacin felszívódását kelatképzés miatt csökkentheti. Digitalist szedőknek nem adható (nő a szívarrhythmia veszélye).

Mellékhatás

Hypercalcaemia, hypophosphataemia, metabolikus acidosis, különösen veseelégtelenségben és nagyobb dózisok adása esetén.

136/2022/02

Pulvis magnesii et calcii
(Pulv. magn. et calc.)

Javallat

Magnézium- és kalciumhiány kezelésére alkalmazható por.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db porban

- **kb. 60 mg Magnézium**, magnézium-citrát formájában**:** *magnéziumpótlás*.
- **kb. 260 mg Kalcium,** kalcium-laktát-pentahidrát formájában**:** *kalciumpótlás*.

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Magnézium és kalcium pótlására. Felnőtteknek naponta 3-4-szer 1 port 1,5–2 dl vízzel bevenni. 14 éves kor alatt az orvos utasítása szerint alkalmazható.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Vesefunkciós zavarok. Nagyobb mennyiségű kalcium ürítése a vizeletben, fokozott mellékpajzsmirigy-működés, súlyos veseelégtelenség, csontáttétek, a vér kalcium-ion koncentrációjának kóros emelkedése, foszfát-koncentrációjának csökkenése, az elektrolit-háztartás súlyos zavarai.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Más gyógyszerek felszívódását befolyásolhatja. Vesebetegség, vesekő esetén alkalmazása csak orvosi ellenőrzés mellett történhet. Éhgyomorra bevéve hasmenést okozhat.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Tetraciklinek és bifoszfonátok, vas és a fluorid felszívódását mérsékelheti. Kálium-spóroló vizelethajtókat alkalmazó betegek esetén fokozódik a magnézium vizeletből történő visszaszívása, ezért a készítmény ilyen betegeknek csak orvosi ellenőrzés mellett adható. D-vitamin és tiazidok fokozzák a vér kalcium-koncentráció kóros emelkedésének veszélyét. Szívglikozidok hatását fokozza. Glikokortikoidok, fenitoin, és barbitálok gátolják a kalcium felszívódását. Kalcitonin hatását felfüggeszti. Ciprofloxacin, norfloxacin felszívódását komplexképződés miatt csökkentheti. Digitáliszt szedőknek nem adható (nő a szívritmuszavar veszélye).

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A vér kalciumion koncentrációjának emelkedése, foszfátion koncentrációjának csökkenése, anyagcserezavar okozta savasodás, különösen veseelégtelenségben és nagyobb dózisok adása esetén.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

136/2022/02

Pulvis magnesii et calcii

(Pulv. magn. et calc.)

Magnesii citras	**7,6 g**
Calcii lactas pentahydricus	**40 g**

20 db osztott porra

Expedíció

Cerátkapszulában, kartondobozban.

Szignatúra

Magnézium- és kalcium pótlására. Felnőtteknek naponta 3-4 szer 1 port 1,5–2 dl vízzel bevenni.

Magnézium- és kalciumionok pótlása.

ATC besorolás: tápcsatorna és anyagcsere – ásványi anyagok – magnézium-citrát A12CC04, kalcium-laktát A12AA05.

Fontos tudnivalók

1 por kb. 60 mg magnéziumot és 260 mg kalciumot tartalmaz. 14 éves kor alatt az orvos utasítása szerint adható.

Hatóanyagok

Magnesii citras: *magnéziumpótlás.*

Calcii lactas pentahydricus: *kalciumpótlás*.

Javallat

Magnézium- és kalciumhiány.

Ellenjavallat

Vesefunkciós zavarok. Hypercalciuria, hypercalcaemia, hypophosphataemia súlyos veseelégtelenség, csontáttétek, az elektrolit-háztartás súlyos zavarai, hyperparathyreoidismus.

Figyelmeztetés

Más gyógyszerek felszívódását befolyásolhatja. Vesebetegség, vesekő esetén alkalmazása csak orvosi ellenőrzés mellett történhet. Éhgyomorra bevéve hasmenést okozhat.

Kölcsönhatás

Tetraciklinek, és bifoszfonátok, vas és a fluorid felszívódását mérsékelheti. Kálium-spóroló vizelethajtókat alkalmazó betegek esetén fokozódik a magnézium tubuláris reabszorpciója, ezért a készítmény ilyen betegeknek csak orvosi ellenőrzés mellett adható. D-vitamin és tiazidok fokozzák a hypercalcaemia veszélyét. Szívglikozidokkal potencírozó szinergizmus áll fenn. Glycocorticoidok, phenytoin, és barbitalok gátolják a kalcium felszívódását. Calcitonin hatását antagonizálja. Ciprofloxacin, norfloxacin felszívódását kelatképzés miatt csökkentheti. Digitalist szedőknek nem adható (nő a szívarrhythmia veszélye).

Mellékhatás

Hypercalcaemia, hypophosphataemia, metabolikus acidosis, különösen veseelégtelenségben és nagyobb dózisok adása esetén.

137/2020/01

✠

Pulvis phenolphthaleini compositus

(Pulv. phenolphth. comp.)

Laxativum.

ATC besorolás: székrekedés elleni szerek – kontakt hashajtók – fenolftalein A06AB04.

Javallat

Obstipatio.

Rp.

Phenolphthaleini

centigrammata viginti (g 0,20)

Sulfuris pulverati loti

centigrammata quinque (g 0,05)

Sennae folioli

centigrammata decem (g 0,10)

Liquiritiae radicis

centigrammata decem (g 0,10)

Foeniculi amari fructus aetherolei

milligrammata quattuor et semis (g 0,0045)

M. f. pulvis.

Dentur tales doses No decem (X).

D.S.: Hashajtó. [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.]

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás*: szükség esetén napi 1 port kevés vízzel bevenni. Folyamatosan legfeljebb 7 napig alkalmazható. A vizeletet pirosra színezheti.

Hatóanyagok

Phenolphthaleinum: *laxatív hatását elsősorban a vastagbél falát izgatva fejti ki. A vékonybélből egy része felszívódik és részben az epével kiválasztódva, még a beadás után 2-3 nappal is elősegíti a puha székletürítést.*

Sulfur pulveratum lotum: *a bélhuzamban keletkező kénhidrogén fokozza a bélperisztaltikát.*

Sennae foliolum: *a bélfalat izgató laxativum, diantron glikozidokat tartalmaz.*

Liquiritiae radix: *gyulladáscsökkentő, görcsoldó, gyomor- és nyombélfekély kezelésében adjuváns. Erősen édes íze miatt ízjavító.*

Foeniculi amari fructus aetheroleum: *carminativum, enyhe görcsoldó és az emésztőrendszerben a szekréciót fokozza.*

Ellenjavallat

A készítmény hatóanyagaival szembeni ismert túlérzékenység. 18 év alatti életkor. Az emésztőrendszer gyulladásos folyamatai, bélelzáródás, ismeretlen eredetű alhasi fájdalom, appendicitis; hepatitis;

kiszáradás, ismeretlen eredetű hasi fájdalom, víz-, elektrolitvesztés miatti dehydratio, hypokalaemiás állapotok. Terhesség, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Krónikus adagolása növelheti a vastagbél kóros elváltozásának veszélyét, ezért folyamatosan legfeljebb 1 hétig alkalmazható. A fenolftalein állatkísérletekben tapasztalt karcinogén hatása humán alkalmazás során nem jelentkezett. Szívglikozid és vizelethajtó készítményt szedőknél óvatosan kell alkalmazni. A hatóanyagok átjutnak az anyatejbe, a szoptatott csecsemőben hasmenést, kólikás fájdalmat, exsiccosist okozhatnak. Tartós alkalmazás során hozzászokás alakulhat ki.

Kölcsönhatás

Szívglikoziddal együtt adva a káliumvesztés miatt a digitalis toxikus hatása fokozódhat. Karbenoxolon, corticosteroidok, thiazide vízhajtók, valamint amphotericin a készítménnyel történő egyidejű alkalmazás esetén a káliumvesztést fokozzák.

A készítmény okozta fokozott bélpassage egyéb gyógyszer egyidejű alkalmazása során azok felszívódásának, illetve hatásának csökkenését okozhatja. Opiátok, sedativumok, anticholinerg szerek, psychopharmaconok és antacidok (pl. alumínium-hidroxid) a hashajtó hatást csökkentik.

Mellékhatás

A készítmény összetevőivel szembeni túlérzékenységi reakciók, bőrkiütés, dermatitis, dehydratio, elektrolitveszteség (főleg kálium), görcsös hasi fájdalom, görcsös gyomor-bélpanaszok, flatulencia, meteorizmus, hasmenés, ritkán májkárosodás. Nátrium- és vízretenciót, valamint hypokalaemiát okozhat.

137/2020/01

✠

Pulvis phenolphthaleini compositus

(Pulv. phenolphth. comp.)

Javallat

Székrekedés.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db porban

0,2 g Fenolftalein: *hashajtó hatását elsősorban a vastagbél falát izgatva fejti ki. A vékonybélből egy része felszívódik és részben az epével kiválasztódva, még a beadás után 2-3 nappal is elősegíti a puha székletürítést*.

0,05 g Mosott kénpor: *a belekben keletkező kénhidrogén fokozza a bélmozgást.*

0,1 g Szennalevél: *a bélfalat izgató hashajtó.*

0,1 g Igazi édesgyökér: *gyulladáscsökkentő, görcsoldó, gyomor- és nyombélfekély kezelésének kiegészítésére. Erősen édes íze miatt ízjavító*.

4,5 mg Keserű édeskömény termésolaj: *szélhajtó, enyhe görcsoldó és az emésztőrendszerben a szekréciót fokozza*.

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Hashajtó. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: szükség esetén napi 1 port kevés vízzel bevenni. Legfeljebb 7 napig szedhető folyamatosan. A vizeletet pirosra színezheti. Szívglikozid és vizelethajtó készítményt szedők az alkalmazást beszéljék meg kezelőorvosukkal.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény hatóanyagaival szembeni ismert túlérzékenyég. 18 év alatti életkor. Az emésztőrendszer gyulladásos folyamatai, bélelzáródás, ismeretlen eredetű alhasi fájdalom, vakbélgyulladás, májgyulladás; kiszáradás, ismeretlen eredetű hasi fájdalom, víz-, elektrolitvesztés miatti kiszáradás, alacsony szérum káliumszinttel járó állapotok. Terhesség, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Idült adagolás növelheti a vastagbél kóros elváltozásának veszélyét, ezért legfeljebb 1 hétig szedhető. A fenolftalein állatkísérletekben tapasztalt rákkeltő hatása emberi alkalmazás során nem jelentkezett. Szívglikozid és vizelethajtó készítményt szedőknél óvatosan alkalmazható. Tartós alkalmazás során hozzászokás alakulhat ki.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Szívglikoziddal együtt adva a káliumvesztés miatt a digitálisz toxikus hatása fokozódhat. Karbenoxolon, corticosteroidok, thiazide vízhajtók, valamint amphotericin a készítménnyel történő egyidejű alkalmazás esetén a káliumvesztést fokozzák.

A készítmény okozta fokozott bélmozgás egyéb gyógyszerek egyidejű alkalmazása során azok felszívódásának, illetve hatásának csökkenését okozhatja. Opiátok, szedatívumok, antikolinerg szerek, pszichofarmakonok és savkötők (pl. alumínium-hidroxid) a hashajtó hatást csökkentik.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény összetevőivel szembeni túlérzékenységi reakciók, bőrkiütés, bőrgyulladás, kiszáradás, elektrolitveszteség (főleg kálium), görcsös hasi fájdalom, görcsös gyomor-bélpanaszok, fokozott bélgáz-képződés, felfúvódás, hasmenés, ritkán májkárosodás. Nátrium- és vízretenciót, valamint alacsony szérum káliumszintet okozhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

137/2020/01

✠

Pulvis phenolphthaleini compositus

(Pulv. phenolphth. comp.)

I.	**Sennae foliolum**	**1,0**	**g**
II.	**Liquiritiae radix**	**1,0**	**g**
III.	**Foeniculi amari fructus aetheroleum**	**0,045**	**g**
IV.	**Phenolpthaleinum**	**2,0**	**g**
V.	**Sulfur pulveratum lotum**	**0,5**	**g**

10 db osztott porra

Készítés

Az I. és II. keverékéhez cseppentjük a III-at, majd a IV. és az V. alkotórészeket részletekben hozzákeverjük. A 0,045 g Foeniculi amari fructus aetheroleum 2 csepp illóolajnak felel meg.

Expedíció

Cerátkapszulában, kartondobozban.

Szignatúra

Hashajtó. [A vényen szereplő utasítás.]

Laxativum.

ATC besorolás: székrekedés elleni szerek – kontakt hashajtók – fenolftalein A06AB04.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás*: szükség esetén napi 1 port kevés vízzel bevenni. Folyamatosan legfeljebb 7 napig alkalmazható. A vizeletet pirosra színezheti.

Hatóanyagok

Phenolphthaleinum: *laxativ hatását elsősorban a vastagbél falát izgatva fejti ki. A vékonybélből egy része felszívódik és részben az epével kiválasztódva, még a beadás után 2-3 nappal is elősegíti a puha székletürítést.*

Sulfur pulveratum lotum: *a bélhuzamban keletkező kénhidrogén fokozza a bélperisztaltikát.*

Sennae foliolum: *a bélfalat izgató laxativum, diantron glikozidokat tartalmaz.*

Liquiritiae radix: *gyulladáscsökkentő, görcsoldó, gyomor- és nyombélfekély kezelésében adjuváns. Erősen édes íze miatt ízjavító.*

Foeniculi amari fructus aetheroleum: *carminativum, enyhe görcsoldó és az emésztőrendszerben a szekréciót fokozza.*

Javallat

Obstipatio.

Ellenjavallat

A készítmény hatóanyagaival szembeni ismert túlérzékenység. 18 év alatti életkor. Az emésztőrendszer gyulladásos folyamatai, bélelzáródás, ismeretlen eredetű alhasi fájdalom, appendicitis; hepatitis; kiszáradás, ismeretlen eredetű hasi fájdalom, víz-, elektrolitvesztés miatti dehydratio, hypokalaemiás állapotok. Terhesség, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Krónikus adagolása növelheti a vastagbél kóros elváltozásának veszélyét, ezért folyamatosan legfeljebb 1 hétig alkalmazható. A fenolftalein állatkísérletekben tapasztalt karcinogén hatása humán alkalmazás során nem jelentkezett. Szívglikozid és vizelethajtó készítményt szedőknél óvatosan kell alkalmazni. A hatóanyagok átjutnak az anyatejbe, a szoptatott csecsemőben hasmenést, kólikás fájdalmat, exsiccosist okozhatnak. Tartós alkalmazás során hozzászokás alakulhat ki.

Kölcsönhatás

Szívglikoziddal együtt adva a káliumvesztés miatt a digitalis toxikus hatása fokozódhat. Karbenoxolon, corticosteroidok, thiazide vízhajtók, valamint amphotericin a készítménnyel történő egyidejű alkalmazás esetén a káliumvesztést fokozzák.

A készítmény okozta fokozott bélpassage egyéb gyógyszer egyidejű alkalmazása során azok felszívódásának, illetve hatásának csökkenését okozhatja. Opiátok, sedativumok, anticholinerg szerek, psychopharmaconok és antacidok (pl. alumínium-hidroxid) a hashajtó hatást csökkentik.

Mellékhatás

A készítmény összetevőivel szembeni túlérzékenységi reakciók, bőrkiütés, dermatitis, dehydratio, elektrolitveszteség (főleg kálium), görcsös hasi fájdalom, görcsös gyomor-bélpanaszok, flatulencia, meteorizmus, hasmenés, ritkán májkárosodás. Nátrium- és vízretenciót, valamint hypokalaemiát okozhat.

138/2020/01

✠

Pulvis purgativus

(Pulv. purgat.)

Laxativum.

ATC besorolás: székrekedés elleni szerek – fenolftalein A06AB04.

Javallat

Obstipatio.

Rp.

Phenolphthaleini

centigrammata viginti (g 0,20)

Pulveris sennae compositi FoNo VIII.

gramma unum et centigrammata triginta (g 1,3)

M. f. pulvis.

Dentur tales doses No viginti (XX).

D. ad capsulas ceratas.

S.: Hashajtó. [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.]

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás:* szükség esetén 1 port kevés vízzel bevenni. A vizeletet pirosra színezheti. Poronként 0,64 g szacharózt tartalmaz. Folyamatosan legfeljebb 7 napig alkalmazható.

Hatóanyagok

Phenolphthaleinum: *laxativ hatását elsősorban a vastagbél falát izgatva fejti ki. A vékonybélből egy része felszívódik és részben az epével kiválasztódva, még a beadás után 2-3 nappal is elősegíti a puha székletürítést.*

Foeniculi amari fructus aetheroleum: *carminativum, enyhe görcsoldó és az emésztőrendszerben a szekréciót fokozza.*

Sulfur pulveratum lotum: *a belekben keletkező kénhidrogén fokozza a bélperisztaltikát.*

Liquiritiae radix: *gyulladásgátló, görcsoldó, gyomor- és nyombélfekély kezelésében adjuváns. Erősen édes íze miatt ízjavító.*

Sennae foliolum: *a bélfalat izgató laxativum, diantron glikozidokat tartalmaz.*

Ellenjavallat

A készítmény hatóanyagaival szembeni ismert túlérzékenység. 18 év alatti életkor. Bélelzáródás, belek gyulladásos betegsége, ismeretlen eredetű hasi fájdalom, appendicitis, hepatitis, víz-, elektrolitvesztés miatti dehydratio, hypokalaemiás állapotok. Terhesség, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Krónikus adagolása növelheti a vastagbél kóros elváltozásának veszélyét, ezért folyamatosan legfeljebb 1 hétig alkalmazható. A fenolftalein állatkísérletekben tapasztalt karcinogén hatása humán alkalmazás

során nem jelentkezett. Szívglikozid és vizelethajtó készítményt szedőknél óvatosan kell alkalmazni. A hatóanyagok átjutnak az anyatejbe, szoptatott csecsemőben hasmenést, kólikás fájdalmat, exsiccosist okozhatnak. Tartós alkalmazás során hozzászokás alakulhat ki.

A szennozid napi adagja nem haladhatja meg a 30 mg-ot, amely megfelel 1,2 g szennalevélnek, illetve 6 g (11 ml) Pulvis sennae compositus-nak.

Kölcsönhatás

A készítmény tartós alkalmazás esetén káliumvesztést okozva növeli a szívglikozidok toxikus hatását, és befolyásolja az antiarrhythmiás szerek hatását. Karbenoxolon, corticosteroidok, thiazide vízhajtók, valamint amphotericin a készítménnyel történő egyidejű alkalmazás esetén a káliumvesztést fokozzák.

A készítmény okozta fokozott bélpassage egyéb gyógyszer egyidejű alkalmazása során azok felszívódásának, illetve hatásának csökkenését okozhatja. Opiátok, sedativumok, anticholinerg szerek, psychopharmaconok és antacidok (pl. alumínium-hidroxid) a hashajtó hatást csökkentik.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakciók, bőrkiütés, dermatitis, dehydratio, elektrolitveszteség (főleg kálium), görcsös hasi fájdalom, görcsös gyomor-bélpanaszok, flatulencia, meteorizmus, hasmenés, ritkán májkárosodás. Nátrium- és vízretenciót, valamint hypokalaemiát okozhat.

138/2020/01

✠

Pulvis purgativus

(Pulv. purgat.)

Javallat

Székrekedés.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db porban

0,2 g Fenolftalein: *hashajtó hatását elsősorban a vastagbél falát izgatva fejti ki. A vékonybélből egy része felszívódik és részben az epével kiválasztódva, még a beadás után 2-3 nappal is elősegíti a puha székletürítést*.

0,013 g Keserű édeskömény termésolaj: *szélhajtó, enyhe görcsoldó és az emésztőrendszerben a szekréciót fokozza*.

0,13 g Mosott kénpor: *a belekben keletkező kénhidrogén fokozza a bélmozgást.*

0,26 g Igazi édesgyökér: *gyulladáscsökkentő, görcsoldó, gyomor- és nyombélfekély kezelésének kiegészítésére. Erősen édes íze miatt ízjavító*.

0,26 g Szennalevél: *a bélfalat izgató hashajtó.*

Egyéb összetevők: szacharóz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Hashajtó. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: szükség esetén napi 1 port kevés vízzel bevenni. Folyamatosan legfeljebb 7 napig szedhető. A vizeletet pirosra színezheti. Poronként 0,64 g szacharózt tartalmaz. Szívglikozid és vizelethajtó készítményt szedők az alkalmazást beszéljék meg kezelőorvosukkal.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény hatóanyagaival szembeni ismert túlérzékenyég. 18 év alatti életkor. Az emésztőrendszer gyulladásos folyamatai, bélelzáródás, ismeretlen eredetű alhasi fájdalom, vakbélgyulladás, májgyulladás; kiszáradás, ismeretlen eredetű hasi fájdalom, víz-, elektrolitvesztés miatti kiszáradás, alacsony szérum káliumszinttel járó állapotok. Terhesség, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Idült adagolás növelheti a vastagbél kóros elváltozásának veszélyét, ezért folyamatosan legfeljebb 1 hétig szedhető. A fenolftalein állatkísérletekben tapasztalt rákkeltő hatása emberi alkalmazás során nem jelentkezett. Szívglikozid és vizelethajtó készítményt szedőknél óvatosan alkalmazható. Tartós alkalmazás során hozzászokás alakulhat ki.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

A készítmény tartós alkalmazás esetén káliumvesztést okozva növeli a szívglikozidok toxikus hatását, és befolyásolja a szívritmuszavar ellenes szerek hatását. Karbenoxolon, corticosteroidok, thiazide vízhajtók, valamint amphotericin a készítménnyel történő egyidejű alkalmazás esetén a káliumvesztést fokozzák.

A készítmény okozta fokozott bélmozgás egyéb gyógyszer egyidejű alkalmazása során azok felszívódásának, illetve hatásának csökkenését okozhatja. Opiátok, sedativumok, anticholinerg szerek, psychopharmaconok és savkötők (pl. alumínium-hidroxid) a hashajtó hatást csökkentik.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Túlérzékenységi reakciók, bőrkiütés, bőrgyulladás, kiszáradás, elektrolitveszteség (főleg kálium), görcsös hasi fájdalom, görcsös gyomor-bélpanaszok, fokozott bélgáz-képződés, felfúvódás, hasmenés, ritkán májkárosodás. Nátrium- és vízretenciót, valamint alacsony szérum káliumszintet okozhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

138/2020/01

✠

Pulvis purgativus

(Pulv. purgat.)

Phenolphthaleinum	**4,0 g**
Pulvis sennae compositus FoNo VIII.	**26,0 g**

20 db osztott porra

Expedíció

Cerátkapszulában, kartondobozban.

Szignatúra

Hashajtó. [A vényen szereplő utasítás.]

Laxativum.

ATC besorolás: székrekedés elleni szerek – fenolftalein A06AB04.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás:* szükség esetén 1 port kevés vízzel bevenni. A vizeletet pirosra színezheti. Poronként 0,64 g szacharózt tartalmaz. Folyamatosan legfeljebb 7 napig alkalmazható.

Hatóanyagok

Phenolphthaleinum: *laxativ hatását elsősorban a vastagbél falát izgatva fejti ki. A vékonybélből egy része felszívódik és részben az epével kiválasztódva, még a beadás után 2-3 nappal is elősegíti a puha székletürítést.*

Foeniculi amari fructus aetheroleum: *carminativum, enyhe görcsoldó és az emésztőrendszerben a szekréciót fokozza.*

Sulfur pulveratum lotum: *a belekben keletkező kénhidrogén fokozza a bélperisztaltikát.*

Liquiritiae radix: *gyulladásgátló, görcsoldó, gyomor- és nyombélfekély kezelésében adjuváns. Erősen édes íze miatt ízjavító.*

Sennae foliolum: *a bélfalat izgató laxativum, diantron glikozidokat tartalmaz.*

Javallat

Obstipatio.

Ellenjavallat

A készítmény hatóanyagaival szembeni ismert túlérzékenység. 18 év alatti életkor. Bélelzáródás, belek gyulladásos betegsége, ismeretlen eredetű hasi fájdalom, appendicitis, hepatitis, víz-, elektrolitvesztés miatti dehydratio, hypokalaemiás állapotok. Terhesség, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Krónikus adagolása növelheti a vastagbél kóros elváltozásának veszélyét, ezért folyamatosan legfeljebb 1 hétig alkalmazható. A fenolftalein állatkísérletekben tapasztalt karcinogén hatása humán alkalmazás során nem jelentkezett. Szívglikozid és vizelethajtó készítményt szedőknél óvatosan kell alkalmazni. A hatóanyagok átjutnak az anyatejbe, szoptatott csecsemőben hasmenést, kólikás fájdalmat, exsiccosist okozhatnak. Tartós alkalmazás során hozzászokás alakulhat ki.

A szennozid napi adagja nem haladhatja meg a 30 mg-ot, amely megfelel 1,2 g szennalevélnek, illetve 6 g (11 ml) Pulvis sennae compositus-nak.

Kölcsönhatás

A készítmény tartós alkalmazás esetén káliumvesztést okozva növeli a szívglikozidok toxikus hatását, és befolyásolja az antiarrhythmiás szerek hatását. Karbenoxolon, corticosteroidok, thiazide vízhajtók, valamint amphotericin a készítménnyel történő egyidejű alkalmazás esetén a káliumvesztést fokozzák.

A készítmény okozta fokozott bélpassage egyéb gyógyszer egyidejű alkalmazása során azok felszívódásának, illetve hatásának csökkenését okozhatja. Opiátok, sedativumok, anticholinerg szerek, psychopharmaconok és antacidok (pl. alumínium-hidroxid) a hashajtó hatást csökkentik.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakciók, bőrkiütés, dermatitis, dehydratio, elektrolitveszteség (főleg kálium), görcsös hasi fájdalom, görcsös gyomor-bélpanaszok, flatulencia, meteorizmus, hasmenés, ritkán májkárosodás. Nátrium- és vízretenciót, valamint hypokalaemiát okozhat.

139/2020/01

Pulvis sennae compositus
(Pulv. sennae comp.)

Laxativum.

ATC besorolás: székrekedés elleni szerek – kontakt hashajtók – szenna-glikozidok, kombinációk A06AB56.

Javallat

Obstipatio.

Rp.

Pulveris sennae compositi FoNo VIII.

grammata quadraginta (g 40,0)

D.S.: Hashajtó. 5 ml porkeveréket kevés vízzel bevenni.

Fontos tudnivalók

Figyelmeztessük a beteget, hogy a gyógyszer a lúgos kémhatású vizeletet pirosra festheti. 5 ml porkeverék 1,2 g szacharózt tartalmaz.

Hatóanyagok

Foeniculi amari fructus aetheroleum: *carminativum, enyhe görcsoldó és az emésztőrendszerben a szekréciót fokozza.*

Sulfur pulveratum lotum: *a belekben keletkező kénhidrogén fokozza a bélperisztaltikát.*

Liquiritiae radix: *gyulladásgátló, görcsoldó, gyomor- és nyombélfekély kezelésében adjuváns. Erősen édes íze miatt ízjavító.*

Sennae foliolum: *a bélfalat izgató laxativum, diantron glikozidokat tartalmaz.*

Ellenjavallat

A hatóanyagokkal szembeni ismert túlérzékenység. Bélelzáródás, belek gyulladásos betegsége, ismeretlen eredetű hasi fájdalom, víz-, elektrolitvesztés miatti dehydratio, hypokalaemiás állapotok. 12 év alatti kor, terhesség, szoptatás.

Figyelmeztetés

Prostata hyperplasiában adását kerülni kell. Alhasi vérbőséget okoz. Hosszantartó alkalmazás kerülendő, mert az állatkísérletekben tapasztalt bélcsatornát károsító hatásai emberre is veszélyt jelenthetnek. A szennalevélből hashajtó hatású származék kerül az anyatejbe, és a csecsemőnek kólikás fájdalmat, hasmenést, exsiccosist okozhat. A szennozid napi adagja nem haladhatja meg a 30 mg-ot, amely megfelel 1,2 g szennalevélnek, illetve 6 g (kb. 11 ml) készítménynek. Legfeljebb 1 hétig alkalmazható.

Kölcsönhatás

Tartós alkalmazás esetén kálium vesztés miatt növeli a szívglikozidok toxikus hatását, és befolyásolja az antiarrhythmiás szerek hatását. A diuretikumok, kortikoszteroidok és az édesgyökér alkalmazása növeli a szennalevél által okozott káliumvesztést.

Mellékhatás

Allergiás reakciók, bőrkiütés, dermatitis**,** hasi fájdalom, görcsös gyomor-bélpanaszok, elektrolitveszteség (főleg kálium), ritkán májkárosodás.

139/2020/01

Pulvis sennae compositus
(Pulv. sennae comp.)

Javallat

Székrekedés kezelésére alkalmazható por.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g porban

0,1 g Mosott kénpor: *a belekben keletkező kénhidrogén fokozza a bélmozgást.*

0,2 g Szennalevél: *a bélfalat izgató hashajtó.*

0,2 g Igazi édesgyökér: *gyulladáscsökkentő, görcsoldó, gyomor- és nyombélfekély kezelésének kiegészítésére. Erősen édes íze miatt ízjavító*.

0,01 g Keserű édeskömény termésolaj: *szélhajtó, enyhe görcsoldó és az emésztőrendszerben a szekréciót fokozza*.

Egyéb összetevők: szacharóz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Hashajtó. 5 ml porkeveréket kevés vízzel kell bevenni. A gyógyszer a lúgos kémhatású vizeletet pirosra festheti. 5 ml porkeverék 1,2 g szacharózt tartalmaz.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A hatóanyagokkal szembeni ismert túlérzékenység. Bélelzáródás, belek gyulladásos betegsége, ismeretlen eredetű hasi fájdalom, víz-, elektrolitvesztés miatti vízvesztés, kálium hiányos állapotok. 12 év alatti életkor, terhesség, szoptatás.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Prosztata-megnagyobbodás esetén adását kerülni kell. Alhasi vérbőséget okoz. A szennalevélből hashajtó hatású származék kerül az anyatejbe, és a csecsemőnek kólikás fájdalmat, hasmenést, kiszáradást okozhat. Legfeljebb 1 hétig alkalmazható.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Tartós alkalmazás esetén káliumvesztés miatt növeli a szívglikozidok toxikus hatását és befolyásolja a szívritmuszavar ellenes szerek hatását. A vizelethajtók, kortikoszteroidok és az édesgyökér alkalmazása növeli a szennalevél által okozott káliumvesztést.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Allergiás reakciók, bőrkiütés, bőrgyulladás, hasi fájdalom, görcsös gyomor-bélpanaszok, elektrolitveszteség (főleg kálium), ritkán májkárosodás.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

139/2020/01

Pulvis sennae compositus
(Pulv. sennae comp.)

Pulvis sennae compositus FoNo VIII. 40,0 g

Expedíció

Cerátzacskóban, kartondobozban, adagolókanállal.

Szignatúra

Hashajtó. 5 ml porkeveréket kevés vízzel bevenni.

Laxativum.

ATC besorolás: székrekedés elleni szerek – kontakt hashajtók – szenna-glikozidok, kombinációk A06AB56.

Fontos tudnivalók

Figyelmeztessük a beteget, hogy a gyógyszer a lúgos kémhatású vizeletet pirosra festheti. 5 ml porkeverék 1,2 g szacharózt tartalmaz.

Hatóanyagok

Foeniculi amari fructus aetheroleum: *carminativum, enyhe görcsoldó és az emésztőrendszerben a szekréciót fokozza.*

Sulfur pulveratum lotum: *a belekben keletkező kénhidrogén fokozza a bélperisztaltikát.*

Liquiritiae radix: *gyulladásgátló, görcsoldó, gyomor- és nyombélfekély kezelésében adjuváns. Erősen édes íze miatt ízjavító.*

Sennae foliolum: *a bélfalat izgató laxativum, diantron glikozidokat tartalmaz.*

Javallat

Obstipatio.

Ellenjavallat

A hatóanyagokkal szembeni ismert túlérzékenység. Bélelzáródás, belek gyulladásos betegsége, ismeretlen eredetű hasi fájdalom, víz-, elektrolitvesztés miatti dehydratio, hypokalaemiás állapotok. 12 év alatti kor, terhesség, szoptatás.

Figyelmeztetés

Prostata hyperplasiában adását kerülni kell. Alhasi vérbőséget okoz. Hosszantartó alkalmazás kerülendő, mert az állatkísérletekben tapasztalt bélcsatornát károsító hatásai emberre is veszélyt jelenthetnek. A szennalevélből hashajtó hatású származék kerül az anyatejbe, és a csecsemőnek kólikás fájdalmat, hasmenést, exsiccosist okozhat. A szennozid napi adagja nem haladhatja meg a 30 mg-ot, amely megfelel 1,2 g szennalevélnek, illetve 6 g (kb. 11 ml) készítménynek. Legfeljebb 1 hétig alkalmazható.

Kölcsönhatás

Tartós alkalmazás esetén káliumvesztés miatt növeli a szívglikozidok toxikus hatását, és befolyásolja az antiarrhythmiás szerek hatását. A diuretikumok, kortikoszteroidok és az édesgyökér alkalmazása növeli a szennalevél által okozott káliumvesztést.

Mellékhatás

Allergiás reakciók, bőrkiütés, dermatitis**,** hasi fájdalom, görcsös gyomor-bélpanaszok, elektrolitveszteség (főleg kálium), ritkán májkárosodás.

140/2020/01

Pulvis tritici amyli 75 g
(Pulv. trit. amyl. 75 g)

In vivo diagnosztikum. Amylum Tolerancia Teszt (ATT).

ATC besorolás: egyéb diagnosztikumok V04CK.

Javallat

Amylum tritici (keményítő) tolerancia teszt, a hasnyálmirigy működés vizsgálatára.

Rp.

Tritici amyli

grammata septuaginta quinque (g 75,0)

D.: Bélelt zacskóban.

S.: Keményítő tolerancia teszt elvégzéséhez.

Fontos tudnivalók

Az amylum tolerancia teszt (ATT) méri a szervezetbe jutott keményítő (amylum) lebontásához szükséges amiláz enzimet. Az enzim működését a vércukorszint emelkedése jelzi.

A vizsgálat szokásos kivitelezése felnőttek esetén

A vizsgálat két egymást követő napon történik. Az első napon 5 vérvétel történik, az első éhgyomorra, amit egy 75 gramm glükózt tartalmazó oldat elfogyasztása követ, ezután pedig 30, 60, 90 és 120 perc elteltével újabb vérvétel következik a vércukorszint alakulásának követéséhez.

A második napon 4 mintavétel történik: az első szintén éhgyomorra, amit 30 perc eltéréssel 3 további vérvétel követ. Az éhgyomri mintavétel után a vizsgált személynek egy 75 gramm búzakeményítőt tartalmazó szuszpenziót kell elfogyasztania. A 30 percenkénti vérvétel az ennek hatására bekövetkező vércukorszint változását követi.

Hatóanyagok

Tritici amylum: *búzából nyert poliszacharid.*

Ellenjavallat

Glutén érzékenység.

Figyelmeztetés

A vizsgálatot megelőző néhány napban a vizsgálatban résztvevő személynek átlagos fizikai tevékenységet kell végeznie. A vércukorterhelés előtt kiegyensúlyozott, napi legalább 150 g szénhidrátot tartalmazó étkezés javasolt. 18 éves kor alatt a vizsgálathoz használt amylum és glükóz adagját az orvos határozza meg. Terhesség alatt a vizsgálat elvégzése nem ajánlott.

Mellékhatás

Enyhe gastrointestinalis panaszok.

140/2020/01

Pulvis tritici amyli 75 g
(Pulv. trit. amyl. 75 g)

Javallat

Keményítő tolerancia teszt, a hasnyálmirigy működés vizsgálatához.

Összetétel

Hatóanyagok

Búzakeményítő: *búzából nyert poliszacharid.*

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Az amylum tolerancia teszt (ATT) méri a szervezetbe jutott keményítő (amylum) lebontásához szükséges amiláz enzimet. Az enzim működését a vércukorszint emelkedése jelzi.

A vizsgálat szokásos kivitelezése felnőttek esetén

A vizsgálat két egymást követő napon történik. Az első napon 5 vérvétel történik, az első éhgyomorra, amit egy 75 gramm glükózt tartalmazó oldat elfogyasztása követ, ezután pedig 30, 60, 90 és 120 perc elteltével újabb vérvétel következik a vércukorszint alakulásának követéséhez.

A második napon 4 mintavétel történik: az első szintén éhgyomorra, amit 30 perc eltéréssel 3 további vérvétel követ. Az éhgyomri mintavétel után a vizsgált személynek egy 75 gramm búzakeményítőt tartalmazó szuszpenziót kell elfogyasztania. A 30 percenkénti vérvétel az ennek hatására bekövetkező vércukorszint változását követi.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben a kezelt személynél nem alkalmazható a készítmény.

Glutén érzékenység.

Figyelmeztetés

A vizsgálatot megelőző néhány napban a vizsgálatban résztvevő személynek átlagos fizikai tevékenységet kell végeznie. A vércukorterhelés előtt kiegyensúlyozott, napi legalább 150 g szénhidrátot tartalmazó étkezés javasolt. 18 éves kor alatt a vizsgálathoz használt amylum és glükóz adagját az orvos határozza meg. Terhesség alatt a vizsgálat elvégzése nem ajánlott.

Mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelő orvosát vagy gyógyszerészét.

Enyhe gyomor-bélrendszeri panaszok.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

140/2020/01

Pulvis tritici amyli 75 g
(Pulv. trit. amyl. 75 g)

Tritici amylum **75,0 g**

Expedíció

Bélelt zacskóban.

Szignatúra

Keményítő tolerancia teszt elvégzéséhez.

In vivo diagnosztikum. Amylum Tolerancia Teszt (ATT).

ATC besorolás: egyéb diagnosztikumok V04CK.

Fontos tudnivalók

Az amylum tolerancia teszt (ATT) méri a szervezetbe jutott keményítő (amylum) lebontásához szükséges amiláz enzimet. Az enzim működését a vércukorszint emelkedése jelzi.

A vizsgálat szokásos kivitelezése felnőttek esetén

A vizsgálat két egymást követő napon történik. Az első napon 5 vérvétel történik, az első éhgyomorra, amit egy 75 gramm glükózt tartalmazó oldat elfogyasztása követ, ezután pedig 30, 60, 90 és 120 perc elteltével újabb vérvétel következik a vércukorszint alakulásának követéséhez.

A második napon 4 mintavétel történik: az első szintén éhgyomorra, amit 30 perc eltéréssel 3 további vérvétel követ. Az éhgyomri mintavétel után a vizsgált személynek egy 75 gramm búzakeményítőt tartalmazó szuszpenziót kell elfogyasztania. A 30 percenkénti vérvétel az ennek hatására bekövetkező vércukorszint változását követi.

Hatóanyagok

Tritici amylum: *búzából nyert poliszacharid.*

Javallat

Amylum tritici (keményítő) tolerancia teszt, a hasnyálmirigy működés vizsgálatára.

Ellenjavallat

Glutén érzékenység.

Figyelmeztetés

A vizsgálatot megelőző néhány napban a vizsgálatban résztvevő személynek átlagos fizikai tevékenységet kell végeznie. A vércukorterhelés előtt kiegyensúlyozott, napi legalább 150 g szénhidrátot tartalmazó étkezés javasolt. 18 éves kor alatt a vizsgálathoz használt amylum és glükóz adagját az orvos határozza meg. Terhesség alatt a vizsgálat elvégzése nem ajánlott.

Mellékhatás

Enyhe gastrointestinalis panaszok.

141/2020/01

Ricini oleum virginale
(Ricin. ol. virgin.)

Purgativum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: székrekedés elleni szerek – ricinusolaj A06AB05.

Javallat

Obstipatio esetén drasztikus hashajtásra.

Rp.

Ricini olei virginalis

grammata triginta (g 30,0)

D.S.: Erős hatású hashajtó. Egyszerre bevenni. Hűtőszekrényben tartandó!

Fontos tudnivalók

Orvosi felügyelet nélkül csak egyszeri alkalommal használható. Folyamatos alkalmazása nem ajánlott. Gyermekek számára csak orvosi rendelvényre adható ki, az orvos által meghatározott mennyiségben.

Hatóanyagok

Ricini oleum virginale: *hashajtó, purgativum. A bélben felszabaduló ricinolsav izgatja a bélfalat, heves perisztaltikát vált ki.*

Ellenjavallat

Spastikus obstipáció, ileus, appendicitis, epehólyag-betegség, gyulladásos bélbetegségek, nem diagnosztizált hasi fájdalom, rektális vérzés. 6 éves kor alatt nem adható, mert súlyos vízveszteséget okozhat. Terhesség.

Figyelmeztetés

Hosszabb ideig nem alkalmazható. Szoptatás alatt a tej elapadását okozhatja. Diuretikum szedése esetén csak orvosi felügyelettel alkalmazható.

Kölcsönhatás

Csökkentheti a tápanyagok és a gyógyszerek felszívódását. Kerülni kell együttadását pl. diuretikumokkal, szívre ható gyógyszerekkel, antibiotikumokkal, vérhigítókkal.

Mellékhatás

Hányinger, hányás, szédülés, gyengeség, hasi fájdalom, görcs, colica abdominalis. Túlérzékenységi reakció, pl. bőrkiütés, izomgörcsök, szabálytalan szívverés.

141/2020/01

Ricini oleum virginale
(Ricin. ol. virgin.)

Javallat

Székrekedés kezelésére.

Összetétel

Hatóanyagok

Natív ricinusolaj: *hashajtó. A bélben felszabaduló ricinolsav izgatja a bélfalat, heves bélmozgást vált ki.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Erős hatású hashajtó. Egyszerre kell bevenni. Orvosi felügyelet nélkül csak egyszeri alkalommal használható. Folyamatos alkalmazása nem ajánlott. Gyermekek számára csak orvosi rendelvényre adható ki, az orvos által meghatározott mennyiségben.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Bélgörccsel járó székrekedés, bélcsavarodás, vakbélgyulladás, epehólyag-betegség, gyulladásos bélbetegségek, nem diagnosztizált hasi fájdalom, végbélvérzés. 6 éves kor alatt nem adható, mert súlyos vízveszteséget okozhat. Terhesség.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Hosszabb ideig nem alkalmazható. Szoptatás alatt a tej elapadását okozhatja. Vízhajtó szedése esetén csak orvosi felügyelet mellett alkalmazható.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Csökkentheti a tápanyagok és a gyógyszerek felszívódását. Kerülni kell együttadását pl. vízhajtókkal, szívre ható gyógyszerekkel, antibiotikumokkal, vérhígítókkal.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hányinger, hányás, szédülés, gyengeség, hasi fájdalom, görcs, hascsikarás. Túlérzékenységi reakció: pl. bőrkiütés, izomgörcsök, szabálytalan szívverés.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

141/2020/01

Ricini oleum virginale
(Ricin. ol. virgin.)

Ricini oleum virginale **30,0 g**

Expedíció

Sötét üvegben.

Szignatúra

Erős hatású hashajtó. Egyszerre bevenni. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Purgativum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: székrekedés elleni szerek – ricinusolaj A06AB05.

Fontos tudnivalók

Orvosi felügyelet nélkül csak egyszeri alkalommal használható. Folyamatos alkalmazása nem ajánlott. Gyermekek számára csak orvosi rendelvényre adható ki, az orvos által meghatározott mennyiségben.

Hatóanyagok

Ricini oleum virginale: *hashajtó, purgativum. A bélben felszabaduló ricinolsav izgatja a bélfalat, heves perisztaltikát vált ki.*

Javallat

Obstipatio esetén drasztikus hashajtásra.

Ellenjavallat

Spastikus obstipáció, ileus, appendicitis, epehólyag-betegség, gyulladásos bélbetegségek, nem diagnosztizált hasi fájdalom, rektális vérzés. 6 éves kor alatt nem adható, mert súlyos vízveszteséget okozhat. Terhesség.

Figyelmeztetés

Hosszabb ideig nem alkalmazható. Szoptatás alatt a tej elapadását okozhatja. Vízhajtó szedése esetén csak orvosi felügyelettel alkalmazható.

Kölcsönhatás

Csökkentheti a tápanyagok és a gyógyszerek felszívódását. Kerülni kell együttadását pl. vízhajtókkal, szívre ható gyógyszerekkel, antibiotikumokkal, vérhigítókkal.

Mellékhatás

Hányinger, hányás, szédülés, gyengeség, hasi fájdalom, hascsikarás, colica abdominalis. Túlérzékenységi reakció: pl. bőrkiütés, izomgörcsök, szabálytalan szívverés.

142/2020/01

Rosae pseudo-fructus
(Ros. pseudo-fruct.)

C-vitamin forrás. *Phytotherapeuticum*.

ATC besorolás: C-vitamint tartalmazó növényi gyógyszerek HA11WA. Diaphoretikus növényi gyógyszerek és a meghűlés, megfázás egyéb növényi gyógyszerei HR05YA.

Javallat

Nátha, megfázás kiegészítő kezelése.

Rp.

Rosae pseudo-fructus

grammata centum (g 100,0)

D.S.: Csipkerózsa áltermés.

Fontos tudnivalók

2,0-2,5 g (kb. 6-8 ml) összetört csipkerózsa áltermést mintegy 150 ml (1 csészényi) langyos vízzel leöntünk, gyakori kevergetés közben 2-3 órán át állni hagyjuk. Leszűrés után - tetszőlegesen ízesítve - fogyasztjuk. naponta 3-4 alkalommal egy-egy csészényit. 3 ml csipkerózsa áltermés mintegy 1 g-nak felel meg. Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hatóanyagok

Rosae pseudo-fructus: *aszkorbinsav-tartalma miatt fokozza a szervezet ellenállóképességét, enyhe gyulladásgátló (flavonoid).*

Ellenjavallat

Csipkerózsa álterméssel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Ha a tünetek 1 hétnél hosszabb időn át fennállnak, vagy a kezelés ideje alatt súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Mellékhatás

Allergiás reakciók, nem ismert gyakorisággal.

142/2020/01

Rosae pseudo-fructus
(Ros. pseudo-fruct.)

Javallat

Nátha, megfázás kiegészítő kezelése.

Összetétel

Hatóanyagok 6 ml adagban

2 g Csipkerózsa áltermés: *C-vitamin tartalma miatt fokozza a szervezet ellenállóképességét, enyhe gyulladásgátló hatású.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

10,0 g (kb. 30 ml) összetört csipkerózsa áltermést fél liter langyos vízzel leöntünk, gyakori kevergetés közben 2 órán át állni hagyjuk. Leszűrés után – tetszőlegesen ízesítve – fogyasztjuk, naponta több alkalommal is egy-egy csészényit. 3 ml csipkerózsa áltermés mintegy 1 g-nak felel meg. A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Csipkerózsa álterméssel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Ha a tünetek 1 hétnél hosszabb időn át fennállnak, vagy a kezelés ideje alatt súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelő orvosát vagy gyógyszerészét.

Allergiás reakciók, nem ismert gyakorisággal.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

142/2020/01

Rosae pseudo-fructus

(Ros. pseudo-fruct.)

Rosae pseudo-fructus **100,0 g**

Expedíció

Cerátzacskóban, kartondobozban, adagolókanállal.

Szignatúra

Csipkerózsa-áltermés.

C-vitamin forrás. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: C-vitamint tartalmazó növényi gyógyszerek HA11WA. Diaphoretikus növényi gyógyszerek és a meghűlés, megfázás egyéb növényi gyógyszerei HR05YA.

Fontos tudnivalók

2,0-2,5 g (kb. 6-8 ml) összetört csipkerózsa áltermést mintegy 150 ml (1 csészényi) langyos vízzel leöntünk, gyakori kevergetés közben 2-3 órán át állni hagyjuk. Leszűrés után - tetszőlegesen ízesítve - fogyasztjuk. naponta 3-4 alkalommal egy-egy csészényit. 3 ml csipkerózsa áltermés mintegy 1 g-nak felel meg. Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hatóanyagok

Rosae pseudo-fructus: *aszkorbinsav-tartalma miatt fokozza a szervezet ellenállóképességét, enyhe gyulladásgátló (flavonoid).*

Javallat

Nátha, megfázás kiegészítő kezelése.

Ellenjavallat

Csipkerózsa álterméssel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Ha a tünetek 1 hétnél hosszabb időn át fennállnak, vagy a kezelés ideje alatt súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Mellékhatás

Allergiás reakciók, nem ismert gyakorisággal.

143/2020/01

Rubi idaei folium
(Rubi id. fol.)

Stomatologicum. Antidiarrhoicum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: tannin tartalmú növényi stomatologicumok HA01WA. Egyéb növényi hasmenésgátlók HA07XA.

Javallat

Enyhe szájnyálkahártya- vagy torokgyulladás tüneti kezelésére. Enyhe diarrhoea tüneti kezelésére.

Rp.

Rubi idaei folii

grammata centum (g 100,0)

D.S.: Málnalevél.

Fontos tudnivalók

1,5-8,0 g (kb. 20-120 ml) aprított málnalevelet 150 ml forrásban lévő vízzel leöntünk, gyakori kevergetés közben 15 percig állni hagyjuk, majd szűrjük. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Szájnyálkahártya- vagy torokgyulladás esetén szájöblítésre, gargalizálásra használjuk. A kezelés naponta háromszor ismételhető. A beteg figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben a tünetek 1 hét alatt nem enyhülnek, vagy a kezelés alatt súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Enyhe diarrhoea kezelésére teaként fogyasztható, naponta legfeljebb 3 alkalommal. A beteg figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben a tünetek 3 nap alatt nem enyhülnek, vagy a kezelés alatt súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Hatóanyagok

Rubi idaei folium: *adstringens, antiphlogisticum (polifenolok; elsősorban hidrolizálható tanninok, valamint flavonoidok).*

Ellenjavallat

Málnalevéllel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Adatok hiányában 18 év alatti gyermekeknek és serdülőknek, valamint terhes és szoptató nőknek nem ajánlott.

Mellékhatás

Allergiás reakciók, nem ismert gyakorisággal.

143/2020/01

Rubi idaei folium
(Rub. id. fol.)

Javallat

Enyhe szájnyálkahártya- vagy torokgyulladás tüneti kezelésére. Enyhe hasmenés tüneti kezelésére.

Összetétel

Hatóanyagok 20 ml adagban

1,5 g Málnalevél: *a nyálkahártya alatti kötőszöveti rostokat összehúzó és gyulladáscsökkentő hatás* (*polifenolok).*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

1,5-8,0 g (kb. 20-120 ml) aprított málnalevelet 1,5 dl forrásban lévő vízzel leöntünk, gyakori kevergetés közben 15 percig állni hagyjuk, majd szűrjük. A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Szájnyálkahártya- vagy torokgyulladás esetén szájöblítésre, gargalizálásra használjuk. A kezelés naponta háromszor ismételhető. Amennyiben a tünetek 1 hét alatt nem enyhülnek, vagy a kezelés alatt súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Enyhe hasmenés kezelésére teaként fogyasztható, naponta legfeljebb 3 alkalommal. Amennyiben a tünetek 3 nap alatt nem enyhülnek, vagy a kezelés alatt súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Málnalevéllel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Adatok hiányában 18 év alatti gyermekeknek és serdülőknek, valamint terhes és szoptató nőknek nem ajánlott.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Allergiás reakciók, nem ismert gyakorisággal.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

143/2020/01

Rubi idaei folium
(Rub. id. fol.)

Rubi idaei folium **100,0 g**

Expedíció

Cerátzacskóban, kartondobozban, adagolókanállal.

Szignatúra

Málnalevél.

Stomatologicum. Antidiarrhoicum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: tannin tartalmú növényi stomatologicumok HA01WA. Egyéb növényi hasmenésgátlók HA07XA.

Fontos tudnivalók

1,5-8,0 g (kb. 20-120 ml) aprított málnalevelet 150 ml forró vízzel (kb. egy csésze) leöntünk, gyakori kevergetés közben 15 percig állni hagyjuk, majd szűrjük. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Szájnyálkahártya- vagy torokgyulladás esetén szájöblítésre, gargalizálásra használjuk. A kezelés naponta háromszor ismételhető. A beteg figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben a tünetek 1 hét alatt nem enyhülnek, vagy a kezelés alatt súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Enyhe diarrhoea kezelésére teaként fogyasztható, naponta legfeljebb 3 alkalommal. A beteg figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben a tünetek 3 nap alatt nem enyhülnek, vagy a kezelés alatt súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Hatóanyagok

Rubi idaei folium: *adstringens, antiphlogisticum (polifenolok; elsősorban hidrolizálható tanninok, valamint flavonoidok).*

Javallat

Enyhe szájnyálkahártya- vagy torokgyulladás tüneti kezelésére. Enyhe hasmenés tüneti kezelésére.

Ellenjavallat

Málnalevéllel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Adatok hiányában 18 év alatti gyermekeknek és serdülőknek, valamint terhes és szoptató nőknek nem ajánlott.

Mellékhatás

Allergiás reakciók, nem ismert gyakorisággal.

144/2020/01

Sal ad rehydrationem
(Sal ad rehydr.)

Oralis rehydráló terápia.

ATC besorolás: elektrolit oldatok B05XA.

Javallat

Rehydratio, elektrolitvesztés.

Rp.

Natrii chloridi

grammata tria et semis (g 3,5)

Kalii chloridi

gramma unum et semis (g 1,5)

Natrii citratis

grammata tria (g 3,0)

Glucosi anhydrici

grammata viginti (g 20,0)

M. f. pulvis.

D.S.: [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.] **Száraz helyen tartandó! Elkészítés után 24 óráig használható fel.**

Rendeléskor készítendő.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. 20 g glükózt tartalmaz. Az orvosnak a beteggel minden esetben be kell tartatnia az általa megadott adagolási utasítást! Orvosi utasítás hiányában tájékoztatóul a *szokásos adagolás: 1 liter vízben oldva.* Nagyobb gyermekek és felnőttek enyhe és mérsékelten súlyos dehydratatiója (5-9% testtömeg veszteség 24 óra alatt) 50-80 ml/ttkg rehidráló folyadék bevitelével korrigálható. A számított mennyiségből a felnőttek 750 ml-t fogyasszanak óránként, ily módon a rehidrálás 3-5 óra alatt megtörténik. Fenntartó adagoláskor 40-50 ml/ttkg/24 h elegendő. Az idős betegek folyadékigénye ennél valamivel nagyobb, ezért a rehidráló folyadék mellé egyéb folyadék fogyasztása is ajánlott. A hányinger csökkentése és a bevétel könnyítése céljából a rehidráló folyadékot 10-15 °C-on célszerű elfogyasztani. Figyelmeztessük a beteget vagy hozzátartozóját, hogy a porkeveréket ivóvízben kell feloldani! Az orvos kérésére, illetve a beteg vagy hozzátartozójának kívánságára a porkeverék oldását a gyógyszerész is elvégezheti. A gyógyszerész, ill. a beteg vagy hozzátartozója által készített oldat 1 napig használható fel. (Mikrobiológiai szempontok miatt.)

Hatóanyagok

Natrii chloridum: *elektrolit.*

Kalii chloridum: *elektrolit.*

Natrii citras: *elektrolit.*

Ellenjavallat

Hyperchloraemia. Hyperkalaemia. Alkalosis. Diabetes mellitus.

Figyelmeztetés

Óvatosan adható vese-, mellékvese-, szívelégtelenség, acut dehydratio, kiterjedt szöveti destructio esetén. Ilyen esetben a klinikai status, szérum-elektrolitszint és EKG monitorozás szükséges. Digitalis és kálium-spóroló diureticum adása esetén a szérum káliumszint rendszeres ellenőrzése szükséges.

Kölcsönhatás

Szérum kálium szintjét növelő szerek: kálium spóroló diureticumok, ACE-gátlók, cyclosporin, kálium tartalmú gyógyszerek egyidejű adása esetén emelkedik a plasma kálium-szintje, hyperkalaemia alakulhat ki.

Mellékhatás

Hyperkalaemia, alkalosis, hasmenés, hányás, hányinger, gyomornyálkahártya irritáció előfordulhat.

144/2020/01

Sal ad rehydrationem
(Sal ad rehydr.)

Javallat

Folyadékpótlás, folyadékvesztés, elektrolitvesztés.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g porban

0,125 g Nátrium-klorid: *elektrolit.*

0,053 g Kálium-klorid: *elektrolit.*

0,10 g Nátrium-citrát: *elektrolit.*

Egyéb összetevők: glükóz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Száraz helyen tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. 20 g glükózt tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Orvosi utasítás hiányában tájékoztatóul a *szokásos adagolás: 1 liter vízben oldva.* Nagyobb gyermekek és felnőttek enyhe és mérsékelten súlyos folyadékvesztése (5-9% testtömeg veszteség 24 óra alatt) 50-80 ml/ttkg folyadékpótló oldat bevitelével korrigálható. A számított mennyiségből a felnőtteknek 750 ml-t kell óránként fogyasztani, ily módon a folyadékpótlás 3-5 óra alatt megtörténik. Fenntartó adagoláskor 40-50 ml/ttkg/24 h bevitele elegendő. Az idős betegek folyadékigénye ennél valamivel nagyobb, ezért a folyadékpótló oldat mellé egyéb folyadék fogyasztása is ajánlott. A hányinger csökkentése és a bevétel könnyítése céljából a rehidráló folyadékot 10-15 °C-on célszerű elfogyasztani. A porkeveréket ivóvízben kell feloldani. A beteg vagy hozzátartozójának kívánságára a porkeverék oldását a gyógyszerész is elvégezheti. A gyógyszerész, ill. a beteg vagy hozzátartozója által készített oldat 1 napig használható fel.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A vér kloridion illetve káliumion koncentrációjának kóros emelkedése, a vér sav tartalmának csökkenése. Cukorbetegség.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Óvatosan adható vese-, mellékvese-, szívelégtelenség, heveny folyadék veszteség, kiterjedt szöveti szétesés esetén. Ilyen esetben a klinikai állapot, vér-elektrolitszint és EKG ellenőrzése szükséges. Digitalis és kálium spóroló vizelethajtó adása esetén a vér káliumszint rendszeres ellenőrzése szükséges.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

A vér kálium szintjét növelő szerek: kálium spóroló vizelethajtók, ACE-gátlók, cyclosporin, kálium tartalmú gyógyszerek egyidejű adása esetén megnő a plazma kálium-szintje és így annak kóros emelkedése alakulhat ki.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A vér káliumion tartalmának kóros emelkedése**,** a vér sav tartalmának csökkenése, hasmenés, hányás, hányinger, gyomornyálkahártya irritáció előfordulhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

144/2020/01

Sal ad rehydrationem

(Sal ad rehydr.)

Natrii chloridum	**3,5 g**
Kalii chloridum	**1,5 g**
Natrii citras	**3,0 g**
Glucosum anhydricum	**20,0 g**

Expedíció

Cerátkapszulában, kartondobozban.

Szignatúra

[A vényen szereplő adagolás.] Száraz helyen tartandó. Elkészítés után 24 óráig használható fel.

Rendeléskor készítendő.

Oralis rehydráló terápia.

ATC besorolás: elektrolit oldatok B05XA.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. 20 g glükózt tartalmaz. Az orvosnak a beteggel minden esetben be kell tartatnia az általa megadott adagolási utasítást! Orvosi utasítás hiányában tájékoztatóul a *szokásos adagolás: 1 liter vízben oldva.* Nagyobb gyermekek és felnőttek enyhe és mérsékelten súlyos dehydratatiója (5-9% testtömeg veszteség 24 óra alatt) 50-80 ml/ttkg rehidráló folyadék bevitelével korrigálható. A számított mennyiségből a felnőttek 750 ml-t fogyasszanak óránként, ily módon a rehidrálás 3-5 óra alatt megtörténik. Fenntartó adagoláskor 40-50 ml/ttkg/24 h elegendő. Az idős betegek folyadékigénye ennél valamivel nagyobb, ezért a rehidráló folyadék mellé egyéb folyadék fogyasztása is ajánlott. A hányinger csökkentése és a bevétel könnyítése céljából a rehidráló folyadékot 10-15 °C-on célszerű elfogyasztani. Figyelmeztessük a beteget vagy hozzátartozóját, hogy a porkeveréket ivóvízben kell feloldani! Az orvos kérésére, illetve a beteg vagy hozzátartozójának kívánságára a porkeverék oldását a gyógyszerész is elvégezheti. A gyógyszerész, ill. a beteg vagy hozzátartozója által készített oldat 1 napig használható fel. (Mikrobiológiai szempontok miatt.)

Hatóanyagok

Natrii chloridum: *elektrolit.*

Kalii chloridum: *elektrolit.*

Natrii citras: *elektrolit.*

Javallat

Rehydratio, elektrolitvesztés.

Ellenjavallat

Hyperchloraemia. Hyperkalaemia. Alkalosis. Diabetes mellitus.

Figyelmeztetés

Óvatosan adható vese-, mellékvese-, szívelégtelenség, acut dehydratio, kiterjedt szöveti destructio esetén. Ilyen esetben a klinikai status, szérum-elektrolitszint és EKG monitorozás szükséges. Digitalis és kálium-spóroló diureticum adása esetén a szérum káliumszint rendszeres ellenőrzése szükséges.

Kölcsönhatás

Szérum kálium szintjét növelő szerek: kálium spóroló diureticumok, ACE-gátlók, cyclosporin, kálium tartalmú gyógyszerek egyidejű adása esetén emelkedik a plasma kálium-szintje, hyperkalaemia alakulhat ki.

Mellékhatás

Hyperkalaemia, alkalosis, hasmenés, hányás, hányinger, gyomornyálkahártya irritáció előfordulhat.

145/2020/01

Sal ad rehydrationem cum natrio hydrogencarbonico

(Sal ad rehydr. c. natr. hydrogencarb.)

Oralis rehydráló terápia.

ATC besorolás: elektrolit oldatok B05XA.

Javallat

Rehydratio, elektrolitvesztés.

Rp.

Natrii chloridi

grammata tria et semis (g 3,5)

Kalii chloridi

gramma unum et semis (g 1,5)

Natrii hydrogenocarbonatis

grammata duo et semis (g 2,5)

Glucosi anhydrici

grammata viginti (g 20,0)

M. f. pulvis.

D.S.: [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.] **Száraz helyen tartandó! Elkészítés után 24 óráig használható fel.**

Rendeléskor készítendő.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. 20 g glükózt tartalmaz. Az orvosnak a beteggel minden esetben be kell tartatnia az általa megadott adagolási utasítást. Orvosi utasítás hiányában tájékoztatóul a *szokásos adagolás: 1 liter vízben oldva.* Nagyobb gyermekek és felnőttek enyhe és mérsékelten súlyos dehydratatiója (5-9% testtömegveszteség 24 óra alatt) 50-80 ml/ttkg rehidráló folyadék bevitelével korrigálható. A számított mennyiségből a felnőttek 750 ml-t fogyasszanak óránként, ily módon a rehidrálás 3-5 óra alatt megtörténik. Fenntartó adagoláskor 40-50 ml/ttkg/24 óra elegendő. Az idősek folyadékigénye ennél valamivel nagyobb, ezért a rehidráló folyadék mellé egyéb folyadék fogyasztása is ajánlott. A hányinger csökkentése és a bevétel könnyítése céljából a rehidráló folyadékot 10-15 °C-on célszerű elfogyasztani. Figyelmeztessük a beteget vagy hozzátartozóját, hogy a porkeveréket ivóvízben kell feloldani! Az orvos kérésére, illetve a beteg vagy hozzátartozójának kívánságára a porkeverék oldását a gyógyszerész is elvégezheti. A gyógyszerész, ill. a beteg vagy hozzátartozója által készített oldat 1 napig használható fel. (Mikrobiológiai szempontok miatt.)

Hatóanyagok

Natrii chloridum: *elektrolit.*

Kalii chloridum: *elektrolit.*

Natrii hydrogenocarbonas: *alkalizáló. Elektrolit.*

Ellenjavallat

Hyperchloraemia, hyperkalaemia, súlyos szív-, veseelégtelenség, alkalosis, Diabetes mellitus.

Figyelmeztetés

Óvatosan adható kevésbé súlyos vese-, mellékvese, szívbetegségben.

Kölcsönhatás

Más káliumtartalmú készítményekkel, ACE-gátlókkal, kálium spóroló diureticumokkal együttadva hyperkalaemiát idézhet elő, annak következményeivel.

Mellékhatás

Gyomor-bélrendszeri tünetek, alkalosis, hyperkalaemia előfordulhat.

145/2020/01

Sal ad rehydrationem cum natrio hydrogencarbonico

(Sal ad rehydr. c. natr. hydrogencarb.)

Javallat

Folyadékpótlás, folyadékvesztés, elektrolitvesztés.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g porban

0,127 g Nátrium-klorid: *elektrolit.*

0,054 g Kálium-klorid: *elektrolit.*

0,09 g Nátrium-hidrogén-karbonát: *alkalizáló*. *Elektrolit.*

Egyéb összetevők: glükóz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Száraz helyen tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. 20 g glükózt tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Orvosi utasítás hiányában tájékoztatóul a szokásos adagolás: 1 liter vízben oldva. Nagyobb gyermekek és felnőttek enyhe és mérsékelten súlyos folyadékvesztése (5-9% testtömegveszteség 24 óra alatt) 50-80 ml/ttkg folyadékpótló oldat bevitelével korrigálható. A számított mennyiségből a felnőtteknek 750 ml-t kell óránként fogyasztani és ily módon a folyadékpótlás 3-5 óra alatt megtörténik. Fenntartó adagoláskor 40-50 ml/ttkg/24 h. bevitele elegendő. Az idős betegek folyadékigénye ennél valamivel nagyobb, ezért a folyadékpótló oldat mellé egyéb folyadék fogyasztása is ajánlott. A hányinger csökkentése és a bevétel könnyítése céljából a rehidráló folyadékot 10-15 °C-on célszerű elfogyasztani. A porkeveréket ivóvízben kell feloldani. A beteg vagy hozzátartozójának kívánságára a porkeverék oldását a gyógyszerész is elvégezheti. A gyógyszerész, ill. a beteg vagy hozzátartozója által készített oldat 1 napig használható fel.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A vér kloridion, illetve káliumion koncentrációjának kóros emelkedése, a vér sav tartalmának csökkenése. Cukorbetegség.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Óvatosan adható kevésbé súlyos vese-, mellékvese, szívbetegségben.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

A vér kálium szintjét növelő szerek: kálium spóroló vizelethajtók, ACE-gátlók, cyclosporin, kálium tartalmú gyógyszerek egyidejű adása esetén megnő a plazma kálium-szintje és így annak kóros emelkedése alakulhat ki.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Gyomor-bélrendszeri tünetek. A vér káliumion tartalmának kóros emelkedése**,** a vér sav tartalmának csökkenése.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

145/2020/01

Sal ad rehydrationem cum natrio hydrogencarbonico

(Sal ad rehydr. c. natr. hydrogencarb.)

Natrii chloridum	**3,5 g**
Kalii chloridum	**1,5 g**
Natrii hydrogenocarbonas	**2,5 g**
Glucosum anhydricum	**20,0 g**

Expedíció

Cerátkapszulában, kartondobozban.

Szignatúra

[A vényen szereplő adagolás.] Száraz helyen tartandó. Elkészítés után 24 óráig használható fel.

Rendeléskor készítendő.

Oralis rehydráló terápia.

ATC besorolás: elektrolit oldatok B05XA.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. 20 g glükózt tartalmaz. Az orvosnak a beteggel minden esetben be kell tartatnia az általa megadott adagolási utasítást. Orvosi utasítás hiányában tájékoztatóul a *szokásos adagolás: 1 liter vízben oldva.* Nagyobb gyermekek és felnőttek enyhe és mérsékelten súlyos dehydratatiója (5-9% testtömegveszteség 24 óra alatt) 50-80 ml/ttkg rehidráló folyadék bevitelével korrigálható. A számított mennyiségből a felnőttek 750 ml-t fogyasszanak óránként, ily módon a rehidrálás 3-5 óra alatt megtörténik. Fenntartó adagoláskor 40-50 ml/ttkg/24 óra elegendő. Az idősek folyadékigénye ennél valamivel nagyobb, ezért a rehidráló folyadék mellé egyéb folyadék fogyasztása is ajánlott. A hányinger csökkentése és a bevétel könnyítése céljából a rehidráló folyadékot 10-15 °C-on célszerű elfogyasztani. Figyelmeztessük a beteget vagy hozzátartozóját, hogy a porkeveréket ivóvízben kell feloldani! Az orvos kérésére, illetve a beteg vagy hozzátartozójának kívánságára a porkeverék oldását a gyógyszerész is elvégezheti. A gyógyszerész, ill. a beteg vagy hozzátartozója által készített oldat 1 napig használható fel. (Mikrobiológiai szempontok miatt.)

Hatóanyagok

Natrii chloridum: *elektrolit.*

Kalii chloridum: *elektrolit.*

Natrii hydrogenocarbonas: *alkalizáló. Elektrolit.*

Javallat

Rehydratio, elektrolitvesztés.

Ellenjavallat

Hyperchloraemia, hyperkalaemia, súlyos szív-, veseelégtelenség, alkalosis, Diabetes mellitus.

Figyelmeztetés

Óvatosan adható kevésbé súlyos vese-, mellékvese, szívbetegségben.

Kölcsönhatás

Más káliumtartalmú készítményekkel, ACE-gátlókkal, kálium spóroló diureticumokkal együttadva hyperkalaemiát idézhet elő, annak következményeivel.

Mellékhatás

Gyomor-bélrendszeri tünetek, alkalosis, hyperkalaemia előfordulhat.

146/2020/01

Sal ad rehydrationem cum natrio hydrogencarbonico pro parvulo

(Sal ad rehydr. c. natr. hydrogencarb. pro parvul.)

Oralis rehydráló terápia.

ATC besorolás: elektrolit oldatok B05XA.

Javallat

Rehydratio, elektrolitvesztés gyermekeknél.

Rp.

Natrii chloridi

centigrammata nonaginta (g 0,9)

Kalii chloridi

gramma unum et centigrammata nonaginta (g 1,9)

Natrii hydrogenocarbonatis

grammata duo et semis (g 2,5)

Glucosi anhydrici

grammata viginti quinque (g 25,0)

M. f. pulvis.

D.S.: [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.] **Száraz helyen tartandó! Elkészítés után 24 óráig használható fel. Gyermekgyógyszer.**

Rendeléskor készítendő.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. 25 g glükózt tartalmaz. Az orvosnak a beteggel minden esetben be kell tartatnia az általa megadott adagolási utasítást. Orvosi utasítás hiányában tájékoztatóul a *szokásos adagolás: 1 liter vízben oldva.* Enyhe és közepesen súlyos esetben, legfeljebb 5% testtömegcsökkenés esetén 4 óra alatt 50 ml/ttkg folyadék bevitele szükséges. Súlyosabb esetekben, amikor a testtömegcsökkenés 5-9%, 6 óra alatt 100 ml/ttkg folyadékbevitel szükséges, de itt az iv. folyadékpótlás is szükségessé válhat. Súlyos, 10% feletti testtömegcsökkenéssel járó dehydratióban infúzió formájában történő folyadékpótlás szükséges. A fenntartó kezeléshez szükséges adagok meghatározásánál a természetes folyadékigényt is figyelembe kell venni, amely testtömegkilogrammonként, naponta

csecsemőkorban	150-160 ml
1-3 éves korban	120-130 ml
4-6 éves korban	90-110 ml
7-9 éves korban	70-90 ml

A rehidráló oldat és egyéb folyadék (anyatej, ivóvíz, csekély cukortartalmú gyümölcslevek) fogyasztásának aránya kezdetben 2:1, majd 1:1 legyen. A folyadék fogyasztási hőmérséklete 10-15 °C körül a legkedvezőbb, így könnyebb a bevétele és a hányinger is csökken. A rehidrálás-befejezése után a kiskorú beteg táplálásának megkezdését 24 órán túl nem szabad késleltetni! Figyelmeztessük a beteget vagy hozzátartozóját, hogy a porkeveréket ivóvízben kell feloldani! Az orvos kérésére, illetve a beteg vagy hozzátartozójának kívánságára a porkeverék oldását a gyógyszerész is elvégezheti. Elkészítés után 24 óráig használható fel.

Hatóanyagok

Natrii chloridum: *elektrolit.*

Kalii chloridum: *elektrolit.*

Natrii hydrogenocarbonas: *elektrolit.*

Ellenjavallat

Hyperchloraemia, hyperkalaemia, alkalosis, vesekárosodás. Diabetes mellitus.

Figyelmeztetés

Óvatosan adható vese-, mellékvese-, szívelégtelenség, acut dehydratio, kiterjedt szöveti destructio esetén. Ilyen esetben a klinikai status, szérumelektrolitszint és EKG monitorozás szükséges. A vizeletet lúgosítja, így a vegyületek ionizációja révén befolyásolhatja a gyógyszerek vizelettel való pH-függő eliminációját.

Kölcsönhatás

Szérum kálium szintet növelő szerek: kálium spóroló diureticumok, ACE-gátlók, cyclosporin, kálium tartalmú gyógyszerek egyidejű adása esetén emelkedik a plasma kálium-szintje, hyperkalaemia alakulhat ki.

Mellékhatás

Hyperkalaemia. Gyomornyálkahártya-irritáció, tartós alkalmazás során metabolikus alkalosis alakulhat ki.

146/2020/01

Sal ad rehydrationem cum natrio hydrogencarbonico pro parvulo

(Sal ad rehydr. c. natr. hydrogencarb. pro parvul.)

Javallat

Folyadékpótlás, folyadék és elektrolitvesztés esetén gyermekeknél.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g porban

0,03 g Nátrium-klorid: *elektrolit.*

0,062 g Kálium-klorid: *elektrolit.*

0,08 g Nátrium-hidrogén-karbonát: *elektrolit.*

Egyéb összetevők: glükóz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Száraz helyen tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. 25 g glükózt tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Orvosi utasítás hiányában tájékoztatóul a szokásos adagolás: 1 liter vízben oldva. Enyhe és közepesen súlyos esetben, legfeljebb 5% testtömegcsökkenés esetén 4 óra alatt 50 ml/ttkg folyadék bevitele szükséges. Súlyosabb esetekben, amikor a testtömegcsökkenés 5-9%, 6 óra alatt 100 ml/ttkg folyadékbevitel szükséges, de itt a vénán keresztül történő folyadékpótlás is szükségessé válhat. Súlyos, 10% feletti testtömegcsökkenéssel járó folyadékvesztésben infúzió formájában vénán keresztül történő folyadékpótlás szükséges. A fenntartó kezeléshez szükséges adagok meghatározásánál a természetes folyadékigényt is figyelembe kell venni, amely testtömeg kilogrammonként, naponta

csecsemőkorban	150-160 ml
1-3 éves korban	120-130 ml
4-6 éves korban	90-110 ml
7-9 éves korban	70-90 ml

A folyadékpótló oldat és egyéb folyadék (anyatej, ivóvíz, csekély cukortartalmú gyümölcslevek) fogyasztásának aránya kezdetben 2:1, majd 1:1 legyen. A folyadék fogyasztási hőmérséklete 10-15 °C körül a legkedvezőbb, így könnyebb a bevétele és a hányinger is csökken. A folyadékpótlás befejezése után a kiskorú beteg táplálásának megkezdését 24 órán túl nem szabad késleltetni! A porkeveréket ivóvízben kell feloldani. A beteg vagy hozzátartozójának kívánságára a porkeverék oldását a gyógyszerész is elvégezheti. Elkészítés után 24 óráig használható fel. Gyermekgyógyszer.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben a kezelt személynél nem alkalmazható a készítmény.

A vér kloridion, illetve káliumion koncentrációjának kóros emelkedése, a vér sav tartalmának csökkenése. Vesekárosodás. Cukorbetegség.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen a kezelt személy kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Óvatosan adható vese-, mellékvese-, szívelégtelenség, heveny folyadékvesztés, kiterjedt szöveti szétesés esetén. Ilyen esetben a klinikai állapot, szérumelektrolitszint és EKG folyamatos ellenőrzése szükséges. A vizeletet lúgosítja, így a vegyületek ionizációja révén befolyásolhatja a gyógyszerek vizelettel való pH-függő szervezetből történő kiürülését.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa a kezelőorvost, gyógyszerészt, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül a kezelt személy bármelyiket is alkalmazza.

A vér kálium szintjét növelő szerek: kálium spóroló vizelethajtók, ACE-gátlók, cyclosporin, kálium tartalmú gyógyszerek egyidejű adása esetén megnő a plazma kálium-szintje és így annak kóros emelkedése alakulhat ki.

Tájékoztassa a kezelőorvost vagy a gyógyszerészt a kezelt személy jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha a kezelt személynél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa a kezelőorvost vagy gyógyszerészt.

Gyomor-bélrendszeri tünetek. A vér káliumion tartalmának kóros emelkedése**,** a vér sav tartalmának csökkenése.

Amennyiben a kezelt személynél súlyos allergiás reakciót, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

146/2020/01

Sal ad rehydrationem cum natrio hydrogencarbonico pro parvulo

(Sal ad rehydr. c. natr. hydrogencarb. pro parvul.)

Natrii chloridum	**0,9 g**
Kalii chloridum	**1,9 g**
Natrii hydrogenocarbonas	**2,5 g**
Glucosum anhydricum	**25,0 g**

Expedíció

Cerátkapszulában, kartondobozban.

Szignatúra

[A vényen szereplő adagolás.] Száraz helyen tartandó. Elkészítés után 24 óráig használható fel. Gyermekgyógyszer.

Rendeléskor készítendő.

Oralis rehydráló terápia.

ATC besorolás: elektrolit oldatok B05XA.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. 25 g glükózt tartalmaz. Az orvosnak a beteggel minden esetben be kell tartatnia az általa megadott adagolási utasítást. Orvosi utasítás hiányában tájékoztatóul a *szokásos adagolás: 1 liter vízben oldva.* Enyhe és közepesen súlyos esetben, legfeljebb 5% testtömegcsökkenés esetén 4 óra alatt 50 ml/ttkg folyadék bevitele szükséges. Súlyosabb esetekben, amikor a testtömegcsökkenés 5-9%, 6 óra alatt 100 ml/ttkg folyadékbevitel szükséges, de itt az iv. folyadékpótlás is szükségessé válhat. Súlyos, 10% feletti testtömegcsökkenéssel járó dehydratióban infúzió formájában történő folyadékpótlás szükséges. A fenntartó kezeléshez szükséges adagok meghatározásánál a természetes folyadékigényt is figyelembe kell venni, amely testtömegkilogrammonként, naponta

csecsemőkorban	150-160 ml
1-3 éves korban	120-130 ml
4-6 éves korban	90-110 ml
7-9 éves korban	70-90 ml

A rehidráló oldat és egyéb folyadék (anyatej, ivóvíz, csekély cukortartalmú gyümölcslevek) fogyasztásának aránya kezdetben 2:1, majd 1:1 legyen. A folyadék fogyasztási hőmérséklete 10-15 °C körül a legkedvezőbb, így könnyebb a bevétele és a hányinger is csökken. A rehidrálás-befejezése után a kiskorú beteg táplálásának megkezdését 24 órán túl nem szabad késleltetni! Figyelmeztessük a beteget vagy hozzátartozóját, hogy a porkeveréket ivóvízben kell feloldani! Az orvos kérésére, illetve a beteg vagy hozzátartozójának kívánságára a porkeverék oldását a gyógyszerész is elvégezheti. Elkészítés után 24 óráig használható fel.

Hatóanyagok

Natrii chloridum: *elektrolit.*

Kalii chloridum: *elektrolit.*

Natrii hydrogenocarbonas: *elektrolit.*

Javallat

Rehydratio, elektrolitvesztés gyermekeknél.

Ellenjavallat

Hyperchloraemia, hyperkalaemia, alkalosis, vesekárosodás. Diabetes mellitus.

Figyelmeztetés

Óvatosan adható vese-, mellékvese-, szívelégtelenség, acut dehydratio, kiterjedt szöveti destructio esetén. Ilyen esetben a klinikai status, szérumelektrolitszint és EKG monitorozás szükséges. A vizeletet lúgosítja, így a vegyületek ionizációja révén befolyásolhatja a gyógyszerek vizelettel való pH-függő eliminációját.

Kölcsönhatás

Szérum kálium szintet növelő szerek: kálium spóroló diureticumok, ACE-gátlók, cyclosporin, kálium tartalmú gyógyszerek egyidejű adása esetén emelkedik a plasma kálium-szintje, hyperkalaemia alakulhat ki.

Mellékhatás

Hyperkalaemia. Gyomornyálkahártya-irritáció, tartós alkalmazás során metabolikus alkalosis alakulhat ki.

147/2020/01

Sal ad rehydrationem pro parvulo
(Sal ad rehydr. pro parvul.)

Oralis rehydráló terápia.

ATC besorolás: elektrolit oldatok B05XA.

Javallat

Rehydratio, elektrolitvesztés gyermekeknél.

Rp.

Natrii chloridi

centigrammata nonaginta (g 0,9)

Kalii chloridi

gramma unum et centigrammata nonaginta (g 1,9)

Natrii citratis

grammata tria (g 3,0)

Glucosi anhydrici

grammata viginti quinque (g 25,0)

M. f. pulvis.

D.S.: [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.] **Száraz helyen tartandó! Elkészítés után 24 óráig használható fel. Gyermekgyógyszer.**

Rendeléskor készítendő.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. 25 g glükózt tartalmaz. Az orvosnak a beteggel minden esetben be kell tartatnia az általa megadott adagolási utasítást. Orvosi utasítás hiányában tájékoztatóul a *szokásos adagolás: 1 liter vízben oldva.* Enyhe és közepesen súlyos esetben, legfeljebb 5% testtömegcsökkenés esetén 4 óra alatt 50 ml/ttkg folyadék bevitele szükséges. Súlyosabb esetekben, amikor a testtömegcsökkenés 5-9%, 6 óra alatt 100 ml/ttkg folyadékbevitel szükséges, de itt az iv. folyadékpótlás is szükségessé válhat. Súlyos, 10% feletti testtömegcsökkenéssel járó dehydratióban infúzió formájában történő folyadékpótlás szükséges. A fenntartó kezeléshez szükséges adagok meghatározásánál a természetes folyadékigényt is figyelembe kell venni, amely testtömegkilogrammonként, naponta

csecsemőkorban	150-160 ml
1-3 éves korban	120-130 ml
4-6 éves korban	90-110 ml
7-9 éves korban	70-90 ml

A rehidráló oldat és egyéb folyadék (anyatej, ivóvíz, csekély cukortartalmú gyümölcslevek) fogyasztásának aránya kezdetben 2:1, majd 1:1 legyen. A folyadék fogyasztási hőmérséklete 10-15 °C körül a legkedvezőbb, így könnyebb a bevétele és a hányinger is csökken. A rehidrálás-befejezése után a kiskorú beteg táplálásának megkezdését 24 órán túl nem szabad késleltetni! Figyelmeztessük a beteget vagy hozzátartozóját, hogy a porkeveréket ivóvízben kell feloldani. Az orvos kérésére, illetve a beteg vagy hozzátartozójának kívánságára a porkeverék oldását a gyógyszerész is elvégezheti. A

gyógyszerész, ill. a beteg vagy hozzátartozója által készített oldat 1 napig használható fel. (Mikrobiológiai szempontok miatt.)

Hatóanyagok

Natrii chloridum: *elektrolit.*

Kalii chloridum: *elektrolit.*

Natrii citras: *elektrolit.*

Ellenjavallat

Hyperchloraemia, hyperkalaemia, oliguria, anuria. Diabetes mellitus.

Figyelmeztetés

Óvatosan adható vese-, mellékvese-, szívelégtelenség, acut dehydratio, kiterjedt szöveti destructio esetén. Ilyen esetben a klinikai status, szérumelektrolitszint és EKG monitorozás szükséges. Digitalis és kálium-spóroló diureticum adása esetén a szérum káliumszint rendszeres ellenőrzése szükséges.

Kölcsönhatás

Szérum kálium szintet növelő szerek: kálium spóroló diureticumok, ACE-gátlók, cyclosporin, kálium tartalmú gyógyszerek egyidejű adása esetén emelkedik a plasma kálium-szintje, hyperkalaemia alakulhat ki.

Mellékhatás

Hyperkalaemia, alkalosis, hasmenés, hányás, hányinger, gyomornyálkahártya-irritáció előfordulhatnak.

147/2020/01

Sal ad rehydrationem pro parvulo
(Sal ad rehydr. pro parvul.)

Javallat

Folyadékpótlás, folyadék és elektrolitvesztés esetén gyermekeknél.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g porban

0,03 g Nátrium-klorid: *elektrolit.*

0,06 g Kálium-klorid: *elektrolit.*

0,097 g Nátrium-citrát: *elektrolit.*

Egyéb összetevők: glükóz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Száraz helyen tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. 25 g glükózt tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Orvosi utasítás hiányában tájékoztatóul a szokásos adagolás: 1 liter vízben oldva. Enyhe és közepesen súlyos esetben, legfeljebb 5% testtömegcsökkenés esetén 4 óra alatt 50 ml/ttkg folyadék bevitele szükséges. Súlyosabb esetekben, amikor a testtömegcsökkenés 5-9%, 6 óra alatt 100 ml/ttkg folyadékbevitel szükséges, de itt a vénán keresztül történő folyadékpótlás is szükségessé válhat. Súlyos, 10% feletti testtömegcsökkenéssel járó folyadék vesztésben infúzió formájában vénán keresztül történő folyadékpótlás szükséges. A fenntartó kezeléshez szükséges adagok meghatározásánál a természetes folyadékigényt is figyelembe kell venni, amely testtömeg kilogrammonként, naponta

csecsemőkorban	150-160 ml
1-3 éves korban	120-130 ml
4-6 éves korban	90-110 ml
7-9 éves korban	70-90 ml

A folyadékpótló oldat és egyéb folyadék (anyatej, ivóvíz, csekély cukortartalmú gyümölcslevek) fogyasztásának aránya kezdetben 2:1, majd 1:1 legyen. A folyadék fogyasztási hőmérséklete 10-15 °C körül a legkedvezőbb, így könnyebb a bevétele és a hányinger is csökken. A folyadékpótlás befejezése után a kiskorú beteg táplálásának megkezdését 24 órán túl nem szabad késleltetni! A porkeveréket ivóvízben kell feloldani. A beteg vagy hozzátartozójának kívánságára a porkeverék oldását a gyógyszerész is elvégezheti. Elkészítés után 24 óráig használható fel. Gyermekgyógyszer. Rendeléskor készítendő.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben a kezelt személynél nem alkalmazható a készítmény.

A vér kloridion, illetve káliumion koncentrációjának kóros emelkedése, a vér sav tartalmának csökkenése, a vizelet mennyiségének nagymértékű csökkenése, vagy megszűnése. Cukorbetegség.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen a kezelt személy kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Óvatosan adható vese-, mellékvese-, szívelégtelenség, heveny folyadékvesztés, kiterjedt szöveti szétesés esetén. Ilyen esetben a klinikai állapot, szérumelektrolitszint és EKG folyamatos ellenőrzése szükséges. Digitalis és kálium spóroló vizelethajtó adása esetén a vér káliumszint rendszeres ellenőrzése szükséges.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa a kezelőorvost, gyógyszerészt, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül a kezelt személy bármelyiket is alkalmazza.

A vér kálium szintjét növelő szerek: kálium spóroló vizelethajtók, ACE-gátlók, cyclosporin, kálium tartalmú gyógyszerek egyidejű adása esetén megnő a plazma kálium-szintje és így annak kóros emelkedése alakulhat ki.

Tájékoztassa a kezelőorvost vagy a gyógyszerészt a kezelt személy jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha a kezelt személynél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa a kezelőorvost vagy gyógyszerészt.

Gyomor-bélrendszeri tünetek, hasmenés, hányás, hányinger, gyomornyálkahártya-irritáció előfordulhatnak. A vér káliumion tartalmának kóros emelkedése**,** a vér sav tartalmának csökkenése kialakulhat.

Amennyiben a kezelt személynél súlyos allergiás reakciót, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

147/2020/01

Sal ad rehydrationem pro parvulo

(Sal ad rehydr. pro parvul.)

Natrii chloridum	**0,9 g**
Kalii chloridum	**1,9 g**
Natrii citras	**3,0 g**
Glucosum anhydricum	**25,0 g**

Expedíció

Cerátkapszulában, kartondobozban.

Szignatúra

[A vényen szereplő adagolás.] Száraz helyen tartandó. Elkészítés után 24 óráig használható fel. Gyermekgyógyszer.

Rendeléskor készítendő.

Oralis rehydráló terápia.

ATC besorolás: elektrolit oldatok B05XA.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. 25 g glükózt tartalmaz. Az orvosnak a beteggel minden esetben be kell tartatnia az általa megadott adagolási utasítást. Orvosi utasítás hiányában tájékoztatóul a *szokásos adagolás: 1 liter vízben oldva.* Enyhe és közepesen súlyos esetben, legfeljebb 5% testtömegcsökkenés esetén 4 óra alatt 50 ml/ttkg folyadék bevitele szükséges. Súlyosabb esetekben, amikor a testtömegcsökkenés 5-9%, 6 óra alatt 100 ml/ttkg folyadékbevitel szükséges, de itt az iv. folyadékpótlás is szükségessé válhat. Súlyos, 10% feletti testtömegcsökkenéssel járó dehydratióban infúzió formájában történő folyadékpótlás szükséges. A fenntartó kezeléshez szükséges adagok meghatározásánál a természetes folyadékigényt is figyelembe kell venni, amely testtömegkilogrammonként, naponta

csecsemőkorban	150-160 ml
1-3 éves korban	120-130 ml
4-6 éves korban	90-110 ml
7-9 éves korban	70-90 ml

A rehidráló oldat és egyéb folyadék (anyatej, ivóvíz, csekély cukortartalmú gyümölcslevek) fogyasztásának aránya kezdetben 2:1, majd 1:1 legyen. A folyadék fogyasztási hőmérséklete 10-15 °C körül a legkedvezőbb, így könnyebb a bevétele és a hányinger is csökken. A rehidrálás-befejezése után a kiskorú beteg táplálásának megkezdését 24 órán túl nem szabad késleltetni! Figyelmeztessük a beteget vagy hozzátartozóját, hogy a porkeveréket ivóvízben kell feloldani. Az orvos kérésére, illetve a beteg vagy hozzátartozójának kívánságára a porkeverék oldását a gyógyszerész is elvégezheti. A gyógyszerész, ill. a beteg vagy hozzátartozója által készített oldat 1 napig használható fel. (Mikrobiológiai szempontok miatt.)

Hatóanyagok

Natrii chloridum: *elektrolit.*

Kalii chloridum: *elektrolit.*

Natrii citras: *elektrolit.*

Javallat

Rehydratio, elektrolitvesztés gyermekeknél.

Ellenjavallat

Hyperchloraemia, hyperkalaemia, oliguria, anuria. Diabetes mellitus.

Figyelmeztetés

Óvatosan adható vese-, mellékvese-, szívelégtelenség, acut dehydratio, kiterjedt szöveti destructio esetén. Ilyen esetben a klinikai status, szérumelektrolitszint és EKG monitorozás szükséges. Digitalis és kálium-spóroló diureticum adása esetén a szérum káliumszint rendszeres ellenőrzése szükséges.

Kölcsönhatás

Szérum kálium szintet növelő szerek: kálium spóroló diureticumok, ACE-gátlók, cyclosporin, kálium tartalmú gyógyszerek egyidejű adása esetén emelkedik a plasma kálium-szintje, hyperkalaemia alakulhat ki.

Mellékhatás

Hyperkalaemia, alkalosis, hasmenés, hányás, hányinger, gyomornyálkahártya-irritáció előfordulhatnak.

148/2020/01

Salviae officinalis folium
(Salv. off. fol.)

Stomatologicum. Dermatologicum. Antihydricum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: gyanta vagy illóolaj-tartalmú növényi stomatologicumok HA01WC. Antihydroticum HD11AB.

Javallat

Szájnyálkahártya- vagy torokgyulladás tüneti kezelésére. Erős verejtékezés kezelésére. Enyhe gyomor-bélrendszeri panaszok, emésztési zavarok, gyomorégés és felfúvódás kezelésére. Enyhe bőrgyulladások kezelésére.

Rp.

Salviae officinalis folii

grammata centum (g 100,0)

D.S.: Orvosi zsálya levél.

Fontos tudnivalók

Szájnyálkahártya- vagy torokgyulladás kezelésére: 2,5 g (kb. 25 ml) aprított orvosi zsálya levelet 150 ml forrásban lévő vízzel leöntünk, gyakori kevergetés közben 15 percig állni hagyjuk. Leszűrés után – még melegen – gargalizálásra használjuk. Naponta legfeljebb háromszor alkalmazható. Ha a tünetek 1 hét alatt nem enyhülnek, vagy súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni. Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Erős verejtékezés kezelésére: 2,0 g (kb. 20 ml) aprított orvosi zsálya levelet 150 ml forrásban lévő vízzel leöntünk, gyakori kevergetés közben 15 percig állni hagyjuk. Leszűrés után elfogyasztjuk. Naponta legfeljebb 3 alkalommal. Ha a tünetek 2 hét alatt nem enyhülnek, vagy súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Enyhe emésztési zavarok, gyomorégés és felfúvódás kezelésére: 1,0-2,0 g (kb. 10-20 ml) aprított orvosi zsálya levelet 150 ml forrásban lévő vízzel leöntünk, gyakori kevergetés közben 15 percig állni hagyjuk. Leszűrés után elfogyasztjuk. Naponta legfeljebb 3 alkalommal. Ha a tünetek 2 hét alatt nem enyhülnek, vagy súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Enyhe bőrgyulladások kezelésére: 2,5 g (kb. 25 ml) aprított orvosi zsálya levelet 150 ml forrásban lévő vízzel leöntünk, gyakori kevergetés közben 15 percig állni hagyjuk. Leszűrés után – 2-4 adagra osztva – az érintett bőrfelület lemosására alkalmazzuk. Ha a tünetek 2 hét alatt nem enyhülnek, vagy súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Hatóanyagok

Salviae officinalis folium: *antibakteriális (tujon az illóolajban, oleanolsav, urzolsav), antihydricum (illóolaj, rozmaringsav, urzolsav, oleanolsav), antitussivum (pektin, poliszacharidok), spasmolyticum (pinen, flavonoidok, illóolaj).*

Ellenjavallat

Orvosi zsálya levéllel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Adatok hiányában 18 éves kor alatti gyermekeknek és serdülőknek, valamint terhes és szoptató nőknek nem ajánlott. Ha a tünetek a kezelés ideje alatt súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Mellékhatás

Allergiás reakciók (anaphylaxia, contact dermatitis) nem ismert gyakorisággal.

148/2020/01

Salviae officinalis folium

(Salv. off. fol.)

Javallat

Szájnyálkahártya- vagy torokgyulladás tüneti kezelésére. Erős verejtékezés kezelésére. Enyhe gyomor-bélrendszeri panaszok, emésztési zavarok, gyomorégés és felfúvódás kezelésére. Enyhe bőrgyulladások kezelésére.

Összetétel

Hatóanyagok 10 ml adagban

kb. 1 g Orvosi zsálya levél: *baktérium ellenes hatású, izzadásgátló, köhögéscsillapító, enyhe simaizom-görcsoldó.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Szájnyálkahártya- vagy torokgyulladás kezelésére: 2,5 g (kb. 25 ml) aprított orvosi zsálya levelet 1,5 dl forrásban lévő vízzel leöntünk, gyakori kevergetés közben 15 percig állni hagyjuk. Leszűrés után – még melegen – gargalizálásra használjuk. Naponta legfeljebb háromszor alkalmazható. Ha a tünetek 1 hét alatt nem enyhülnek, vagy súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Erős verejtékezés kezelésére: 2,0 g (kb. 20 ml) aprított orvosi zsálya levelet 1,5 dl forrásban lévő vízzel leöntünk, gyakori kevergetés közben 15 percig állni hagyjuk. Leszűrés után elfogyasztjuk. Naponta legfeljebb 3 alkalommal. Ha a tünetek 2 hét alatt nem enyhülnek, vagy súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Enyhe emésztési zavarok, gyomorégés és felfúvódás kezelésére: 1,0-2,0 g (kb. 10-20 ml) aprított orvosi zsálya levelet 1,5 dl forrásban lévő vízzel leöntünk, gyakori kevergetés közben 15 percig állni hagyjuk. Leszűrés után elfogyasztjuk. Naponta legfeljebb 3 alkalommal. Ha a tünetek 2 hét alatt nem enyhülnek, vagy súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Enyhe bőrgyulladások kezelésére: 2,5 g (kb. 25 ml) aprított orvosi zsálya levelet 1,5 dl forrásban lévő vízzel leöntünk, gyakori kevergetés közben 15 percig állni hagyjuk. Leszűrés után – 2-4 adagra osztva – az érintett bőrfelület lemosására alkalmazzuk. Ha a tünetek 2 hét alatt nem enyhülnek, vagy súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Orvosi zsálya levéllel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Adatok hiányában 18 éves kor alatti gyermekeknek és serdülőknek, valamint terhes és szoptató nőknek nem ajánlott. Ha a tünetek a kezelés ideje alatt súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Allergiás reakciók, súlyos, immunológiai okok miatt fellépő érzékenységi reakció, a termék közvetlen érintésének hatására kialakuló bőrgyulladás, nem ismert gyakorisággal.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

148/2020/01

Salviae officinalis folium

(Salv. off. fol.)

Salviae officinalis folium **100,0 g**

Expedíció

Cerátzacskóban, kartondobozban, adagolókanállal.

Szignatúra

Orvosi zsálya levél.

Stomatologicum. Dermatologicum. Antihydricum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: gyanta vagy illóolaj-tartalmú növényi stomatologicumok HA01WC. Antihydroticum HD11AB.

Fontos tudnivalók

Szájnyálkahártya- vagy torokgyulladás kezelésére: 2,5 g (kb. 25 ml) aprított orvosi zsálya levelet 150 ml forrásban lévő vízzel leöntünk, gyakori kevergetés közben 15 percig állni hagyjuk. Leszűrés után – még melegen – gargalizálásra használjuk. Naponta legfeljebb háromszor alkalmazható. Ha a tünetek 1 hét alatt nem enyhülnek, vagy súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni. Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Erős verejtékezés kezelésére: 2,0 g (kb. 20 ml) aprított orvosi zsálya levelet 150 ml forrásban lévő vízzel leöntünk, gyakori kevergetés közben 15 percig állni hagyjuk. Leszűrés után elfogyasztjuk. Naponta legfeljebb 3 alkalommal. Ha a tünetek 2 hét alatt nem enyhülnek, vagy súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Enyhe emésztési zavarok, gyomorégés és felfúvódás kezelésére: 1,0-2,0 g (kb. 10-20 ml) aprított orvosi zsálya levelet 150 ml forrásban lévő vízzel leöntünk, gyakori kevergetés közben 15 percig állni hagyjuk. Leszűrés után elfogyasztjuk. Naponta legfeljebb 3 alkalommal. Ha a tünetek 2 hét alatt nem enyhülnek, vagy súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Enyhe bőrgyulladások kezelésére: 2,5 g (kb. 25 ml) aprított orvosi zsálya levelet 150 ml forrásban lévő vízzel leöntünk, gyakori kevergetés közben 15 percig állni hagyjuk. Leszűrés után – 2-4 adagra osztva – az érintett bőrfelület lemosására alkalmazzuk. Ha a tünetek 2 hét alatt nem enyhülnek, vagy súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Hatóanyagok

Salviae officinalis folium: *antibakteriális (tujon az illóolajban, oleanolsav, urzolsav), antihydricum (illóolaj, rozmaringsav, urzolsav, oleanolsav), antitussivum (pektin, poliszacharidok), spasmolyticum (pinen, flavonoidok, illóolaj).*

Javallat

Szájnyálkahártya- vagy torokgyulladás tüneti kezelésére. Erős verejtékezés kezelésére. Enyhe gyomor-bélrendszeri panaszok, emésztési zavarok, gyomorégés és felfúvódás kezelésére. Enyhe bőrgyulladások kezelésére.

Ellenjavallat

Orvosi zsálya levéllel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Adatok hiányában 18 éves kor alatti gyermekeknek és serdülőknek, valamint terhes és szoptató nőknek nem ajánlott. Ha a tünetek a kezelés ideje alatt súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Mellékhatás

Allergiás reakciók (anaphylaxia, contact dermatitis), nem ismert gyakorisággal.

149/2020/01

Salviae tinctura
(Salv. tinct.)

Adstringens. Antisepticum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: növényi fogászati készítmények HA01WA ─ Salvia officinalis 5003/5004.

Javallat

Stomatitis, gingivitis, pharyngitis.

Rp.

Salviae tincturae

grammata viginti quinque (g 25,0)

M. f. solutio.

D.S.: Külsőleg. Száj- és toroköblögetésre: 20-30 cseppet 1 pohár (2 dl) vízhez. Hígítatlanul az érintett terület ecsetelése.

Fontos tudnivalók

Száj- és toroköblögetésre naponta többször, hígítva alkalmazható. Az érintett terület ecsetelésére naponta egyszer hígítatlanul alkalmazható. Ha a tünetek 7 napos kezelés után nem szűnnek meg, orvoshoz kell fordulni.

Hatóanyagok

Salviae tinctura: *szájüreg és toroköblögetésre, felsőlégúti fertőzésekben, stomatitis, gingivitis, pharingitis esetében. Hyperhydrosis.*

Ellenjavallat

Alkalmazása terhesség alatt és a szoptatás időszakában nem ajánlott az illóolaj potenciális toxicitása miatt. A hatóanyaggal szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Alkoholos készítményekkel és alkoholos italokkal együtt nem alkalmazható az α,ß-thujone (monoterpének) fokozott felszívódása miatt.

149/2020/01

Salviae tinctura
(Salv. tinct.)

Javallat

Fogíny és a szájnyálkahártya-gyulladás, torokgyulladás kezelésére alkalmazható készítmény.

Összetétel

Hatóanyagok

Orvosi zsálya levél-tinktúra: *szájüreg és toroköblögetésre, felsőlégúti fertőzésekben, fogíny- és szájnyálkahártya gyulladás, torokgyulladás esetén.*

Egyéb összetevők: alkohol.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Száj- és toroköblögetésre: 20-30 cseppet 1 pohár vízhez adva. Hígítatlanul az érintett terület ecsetelése. Száj- és toroköblögetésre naponta többször, hígítva alkalmazható. Az érintett terület ecsetelésére naponta egyszer hígítatlanul alkalmazható. Ha a tünetek 7 napos kezelés után nem szűnnek meg, orvoshoz kell fordulni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Alkalmazása terhesség alatt és a szoptatás időszakában nem ajánlott az illóolaj lehetséges toxicitása miatt. A hatóanyaggal szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Alkoholos készítményekkel és alkoholos italokkal együtt nem alkalmazható.

Lehetséges mellékhatás

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

149/2020/01

Salviae tinctura
(Salv. tinct.)

Salviae tinctura **25,0 g**

Expedíció

Sötét üvegben, cseppentő feltéttel vagy cseppentő pipettával.

Szignatúra

Külsőleg. Szájüreg és torok öblögetésre. 20-30 cseppet 1 pohár vízhez.

Adstringens. Antisepticum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: növényi fogászati készítmények HA01WA ─ Salvia officinalis 5003/5004.

Fontos tudnivalók

Száj- és toroköblögetésre naponta többször, hígítva alkalmazható. Az érintett terület ecsetelésére naponta egyszer hígítatlanul alkalmazható. Ha a tünetek 7 napos kezelés után nem szűnnek meg, orvoshoz kell fordulni.

Hatóanyagok

Salviae tinctura: *szájüreg és toroköblögetésre, felsőlégúti fertőzésekben, stomatitis, gingivitis, pharingitis esetében. Hyperhydrosis.*

Javallat

Stomatitis, gingivitis, pharyngitis.

Ellenjavallat

Alkalmazása terhesség alatt és a szoptatás időszakában nem ajánlott az illóolaj potenciális toxicitása miatt. A hatóanyaggal szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Alkoholos készítményekkel és alkoholos italokkal együtt nem alkalmazható az α,ß-thujone (monoterpének) fokozott felszívódása miatt.

150/2020/01

Sambuci flos
(Samb. fl.)

Antitussivum. Diureticum. Laxatívum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: diaphoreticus növények, valamint a köhögés és megfázás egyéb gyógyszerei HR05YA.

Javallat

Megfázás korai tüneteinek enyhítésére.

Rp.

Sambuci floris

grammata centum (g 100,0)

D.S.: Fekete bodza virág.

Fontos tudnivalók

2,0-5,0 g (kb. 20-50 ml) aprított fekete bodza virágot 150 ml forrásban lévő vízzel leöntünk, gyakori kevergetés közben 15 percig állni hagyjuk. Leszűrés után elfogyasztjuk. Naponta 3-szor alkalmazandó. Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hatóanyagok

Sambuci flos: *diaphoretikus, antiphlogistikus (flavonoidok, pl. kvercetin), antibakteriális (klorogénsav) és diuretikus hatású.*

Ellenjavallat

Fekete bodza virággal szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Adatok hiányában terhes és szoptató nőknek, valamint 12 év alatti gyermekeknek nem ajánlott. A beteg figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben a tünetek 1 hét alatt nem enyhülnek, vagy a kezelés ideje alatt súlyosbodnak (pl. dyspnoe, indokolatlan láz, purulens sputum lép fel), orvoshoz kell fordulni.

Mellékhatás

Allergiás reakciók, nem ismert gyakorisággal.

150/2020/01

Sambuci flos
(Samb. fl.)

Javallat

Megfázás korai tüneteinek enyhítésére, belsőleg.

Összetétel

Hatóanyagok 20 ml adagban

2 g Fekete bodza virág: *izzasztószer, gyulladáscsökkentő, vizelethajtó és baktérium ellenes hatású.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

2,0-5,0 g (kb. 20-50 ml) aprított fekete bodza virágot 1,5 dl forrásban lévő vízzel leöntünk, gyakori kevergetés közben 15 percig állni hagyjuk. Leszűrés után elfogyasztjuk. Naponta 3-szor alkalmazandó. A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Fekete bodza virággal szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Adatok hiányában terhes és szoptató nőknek, valamint 12 év alatti gyermekeknek nem ajánlott. Ha a tünetek 1 hét alatt nem enyhülnek, vagy a kezelés ideje alatt súlyosbodnak (pl. nehézlégzés, indokolatlan láz, gennyes köpet lép fel), orvoshoz kell fordulni.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Allergiás reakciók, nem ismert gyakorisággal.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

150/2020/01

Sambuci flos
(Samb. fl.)

Sambuci flos **100,0 g**

Expedíció

Cerátzacskóban, kartondobozban, adagolókanállal.

Szignatúra

Fekete bodza virág.

Antitussivum. Diuretikum. Laxativum. Phytotherapeutikum.

ATC besorolás: diaphoreticus növények, valamint a köhögés és megfázás egyéb gyógyszerei HR05YA.

Fontos tudnivalók

2,0-5,0 (kb. 20-50 ml) aprított fekete bodza virágot 150 ml forrásban lévő vízzel leöntünk, gyakori kevergetés közben 15 percig állni hagyjuk. Leszűrés után elfogyasztjuk. Naponta 3-szor alkalmazandó. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hatóanyagok

Sambuci flos: *diaphoretikus, antiphlogistikus (flavonoidok, pl. kvercetin), antibakteriális (klorogénsav) és diuretikus hatású.*

Javallat

Megfázás korai tüneteinek enyhítésére.

Ellenjavallat

Fekete bodza virággal szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Adatok hiányában terhes és szoptató nőknek, valamint 12 év alatti gyermekeknek nem ajánlott. A beteg figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben a tünetek 1 hét alatt nem enyhülnek, vagy a kezelés ideje alatt súlyosbodnak (pl. dyspnoe, indokolatlan láz, purulens sputum lép fel), orvoshoz kell fordulni.

Mellékhatás

Allergiás reakciók, nem ismert gyakorisággal.

151/2020/01

Sennae foliolum
(Sennae fol.)

Laxativum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: kontakt hashajtók HA6AB.

Javallat

Obstipatio esetén rövid távú használatra.

Rp.

Sennae folioli

grammata quinquaginta (g 50,0)

D.S.: Szennalevél.

Fontos tudnivalók

1,0 g (kb. 6 ml) aprított szennalevelet 200 ml forró, de nem lobogó vízzel leöntünk, 20 percig állni hagyjuk, majd szűrjük. Naponta egyszer, este fogyasztható, hetente legfeljebb három alkalommal. Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hatóanyagok

Sennae foliolum: *hashajtó. Az 1,8-dihydroxyanthracen származék β-O-glikozidok: szennozidok a bélfalat izgatva növelik annak motilitását és csökkentik a víz és az elektrolitok visszaáramlását.*

Ellenjavallat

Szennalevéllel szembeni ismert túlérzékenység. 12 év alatti életkor. Terhesség. Noha nincsenek adatok a terhes anyákra, vagy a magzatra gyakorolt káros hatásról, egyes anthranoidok potenciális genotoxicitása miatt elővigyázatosságból terhesség alatt nem alkalmazható. Szoptatás időszaka. Alkalmazása bélelzáródás vagy stenosis, appendicitis, gyulladással járó bélbetegségek (pl. Crohn-betegség, colitis ulcerosa), vagy víz- és elektrolitvesztéssel járó súlyos dehydratatio esetén ellenjavallt.

Figyelmeztetés

Ha a tünetek 2 hétnél hosszabb időn át fennállnak, vagy a kezelés ideje alatt súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni. A készítményt csak olyan esetben alkalmazzuk, amikor az étrend megváltoztatása vagy a széklet mennyiségének duzzadó rostokkal történő növelése nem volt eredményes. Amennyiben a heti 2-3 alkalmazás nem elegendő, orvoshoz kell fordulni. Hosszantartó (1-2 hétnél hosszabb) alkalmazása kerülendő, mert dependenciát okoz. A készítmény tartós (1-2 hétnél hosszabb ideig tartó) alkalmazása azért is kerülendő, mert a szenna magas dózisban, tartósan adva rágcsálók bélcsatornájában kóros elváltozásokat okoz, és egyértelműen nem zárható ki, hogy ezek a szenna tartós, magas dózisban történő alkalmazása során emberre is veszélyt jelenthetnek. A szennozid napi adagja nem haladhatja meg a 30 mg-ot, ami megfelel 1,2 g szennalevélnek. Más hashajtókhoz hasonlóan székelési nehézségek vagy nem diagnosztizált, acut vagy persistens gastrointestinalis panaszok (pl. abdominális fájdalom, hányinger, hányás) esetén csak orvosi tanácsra alkalmazható a szennalevél, mert ezek a tünetek potenciális vagy fennálló ileusra utalhatnak. Veserendellenesség esetén a beteg figyelmét fel kell hívni arra, hogy elektrolit egyensúlya felbomolhat és dehydratio léphet fel. Szívre ható glikozidokat, kinidint, antiarrhythmiás és QT-megnyúlást előidéző szereket, diuretikumokat, adrenocorticosteroidokat, vagy édesgyökér (*Glycyrrhiza glabra*) kivonatot szedő betegek figyelmét fel kell hívni, hogy a szennalevél alkalmazása előtt beszéljenek orvosukkal, mivel a szennalevél hosszabb alkalmazása, diuretikumokkal, adrenocorticosteroidokkal, vagy édesgyökér (*Glycyrrhiza glabra*) kivonattal történő egyidejű alkalmazása káliumhiányhoz vezethet, ami felerősítheti a szívre ható glikozidok hatását és befolyásolhatja az antiarrhythmiás szerek hatását. A vizeletet sárgára vagy barnásvörösre színezheti.

Mellékhatás

Allergiás reakciók, pruritus, urticaria, lokális vagy generalizált exanthema, nem ismert gyakorisággal. A szennalevél alkalmazása okozhat hasi fájdalmat, folyós székletet és elektrolit vesztést, különösen irritábilis colon szindróma esetén. Ilyenkor az adagot csökkenteni kell. Ritkán májkárosodás is előfordulhat.

151/2020/01

Sennae foliolum
(Sennae fol.)

Javallat

Székrekedés esetén rövid távú használatra.

Összetétel

Hatóanyagok 6 ml adagban

1 g Szennalevél: *kontakt hashajtó.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

1,0 g (kb. 6 ml) aprított szennalevelet 2 dl forró, de nem lobogó vízzel leöntünk, 20 percig állni hagyjuk, majd szűrjük. Naponta egyszer, este fogyasztható, hetente legfeljebb három alkalommal. A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Szennalevéllel szembeni ismert túlérzékenység. 12 év alatti életkor. Terhesség. Noha nincsenek adatok a terhes anyákra vagy a magzatra gyakorolt káros hatásról, egyes összetevők (antranoidok) potenciális genotoxicitás miatt elővigyázatosságból terhesség alatt nem alkalmazható. Szoptatás időszaka. Alkalmazása bélelzáródás vagy bélszűkület, vakbélgyulladás, gyulladással járó bélbetegségek (pl. Crohn-betegség, fekélyes vastagbélgyulladás), vagy víz- és elektrolitvesztéssel járó súlyos kiszáradás esetén ellenjavallt.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ha a tünetek 2 hétnél hosszabb időn át fennállnak, vagy a kezelés ideje alatt súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni. A készítményt csak olyan esetben alkalmazzuk, amikor az étrend megváltoztatása vagy a széklet mennyiségének duzzadó rostokkal történő növelése nem volt eredményes. Amennyiben a heti 2-3 alkalmazás nem elegendő, orvoshoz kell fordulni. Hosszantartó (1-2 hétnél hosszabb) alkalmazása kerülendő, mert függőséget okoz. A készítmény tartós (1-2 hétnél hosszabb ideig tartó) alkalmazása azért is kerülendő, mert a szenna magas dózisban, tartósan adva rágcsálók bélcsatornájában kóros elváltozásokat okoz, és egyértelműen nem zárható ki, hogy ezek a szenna tartós, magas dózisban történő alkalmazása során emberre is veszélyt jelenthetnek. A szennozid napi adagja nem haladhatja meg a 30 mg-ot, ami megfelel 1,2 g szennalevélnek. Más hashajtókhoz hasonlóan székelési nehézségek, vagy nem diagnosztizált, heveny vagy tartósan fennálló gyomor-bélrendszeri panaszok (pl. hasi fájdalom, hányinger, hányás) esetén csak orvosi tanácsra alkalmazható a szennalevél, mert ezek a tünetek potenciális vagy fennálló bélelzáródásra utalhatnak. Veserendellenesség esetén a beteg figyelmét fel kell hívni arra, hogy elektrolit egyensúlya felbomolhat és kiszáradás léphet fel. Szívre ható glikozidokat, kinidint, szívritmuszavar ellenes és QT-megnyúlást előidéző szereket, vízhajtókat, adrenokortikoszteroidokat, vagy édesgyökér kivonatot szedő betegek figyelmét fel kell hívni, hogy a szennalevél alkalmazása előtt beszéljenek orvosukkal, mivel a szennalevél hosszabb alkalmazása,

vízhajtókkal, adrenokortikoszteroidokkal, vagy édesgyökér kivonattal történő egyidejű alkalmazása káliumhiányhoz vezethet, ami felerősítheti a szívre ható glikozidok hatását és befolyásolhatja a szívritmuszavar ellenes szerek hatékonyságát. A vizeletet sárgára vagy barnásvörösre színezheti.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Allergiás reakciók (bőrviszketés, csalánkiütés, helyi vagy egész testre kiterjedő bőrkiütés), nem ismert gyakorisággal. A szennalevél alkalmazása okozhat hasi fájdalmat, folyós székletet és elektrolit vesztést, különösen irritábilis bél szindróma esetén. Ilyenkor az adagot csökkenteni kell. Ritkán májkárosodás is előfordulhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget

151/2020/01

Sennae foliolum
(Sennae fol.)

Sennae foliolum **50,0 g**

Expedíció

Cerátzacskóban, kartondobozban, adagolókanállal.

Szignatúra

Szennalevél.

Laxativum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: kontakt hashajtók HA6AB.

Fontos tudnivalók

1,0 g (kb. 6 ml) aprított szennalevelet 200 ml forró, de nem lobogó vízzel leöntünk, 20 percig állni hagyjuk, majd szűrjük. Naponta egyszer, este fogyasztható, hetente legfeljebb három alkalommal. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hatóanyagok

Sennae foliolum: *hashajtó. Az 1,8-dihydroxyanthracen származék β-O-glikozidok: szennozidok a bélfalat izgatva növelik annak motilitását és csökkentik a víz és az elektrolitok visszaáramlását.*

Javallat

Obstipacio esetén rövid távú használatra.

Ellenjavallat

Szennalevéllel szembeni ismert túlérzékenység. 12 év alatti életkor. Terhesség. Noha nincsenek adatok a terhes anyákra, vagy a magzatra gyakorolt káros hatásról, egyes anthranoidok potenciális genotoxicitása miatt elővigyázatosságból terhesség alatt nem alkalmazható. Szoptatás időszaka. Alkalmazása bélelzáródás vagy stenosis, appendicitis, gyulladással járó bélbetegségek (pl. Crohn-betegség, colitis ulcerosa), vagy víz- és elektrolitvesztéssel járó súlyos dehydratatio esetén ellenjavallt.

Figyelmeztetés

Ha a tünetek 2 hétnél hosszabb időn át fennállnak, vagy a kezelés ideje alatt súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni. A készítményt csak olyan esetben alkalmazzuk, amikor az étrend megváltoztatása vagy a széklet mennyiségének duzzadó rostokkal történő növelése nem volt eredményes. Amennyiben a heti 2-3 alkalmazás nem elegendő, orvoshoz kell fordulni. Hosszantartó (1-2 hétnél hosszabb) alkalmazása kerülendő, mert dependenciát okoz. A készítmény tartós (1-2 hétnél hosszabb ideig tartó) alkalmazása azért is kerülendő, mert a szenna magas dózisban, tartósan adva rágcsálók bélcsatornájában kóros elváltozásokat okoz, és egyértelműen nem zárható ki, hogy ezek a szenna tartós, magas dózisban történő alkalmazása során emberre is veszélyt jelenthetnek. A szennozid napi adagja nem haladhatja meg a 30 mg-ot, ami megfelel 1,2 g szennalevélnek. Más hashajtókhoz hasonlóan székelési nehézségek vagy nem diagnosztizált, acut vagy persistens gastrointestinalis panaszok (pl. abdominális fájdalom, hányinger, hányás) esetén csak orvosi tanácsra alkalmazható a szennalevél, mert ezek a tünetek potenciális vagy fennálló ileusra utalhatnak. Veserendellenesség esetén a beteg figyelmét fel kell hívni arra, hogy elektrolit egyensúlya felbomolhat és dehydratio léphet fel. Szívre ható glikozidokat, kinidint, antiarrhythmiás és QT-megnyúlást előidéző szereket, diuretikumokat, adrenocorticosteroidokat, vagy édesgyökér (*Glycyrrhiza glabra*) kivonatot szedő betegek figyelmét fel kell hívni, hogy a szennalevél alkalmazása előtt beszéljenek orvosukkal, mivel a szennalevél hosszabb alkalmazása, diuretikumokkal, adrenocorticosteroidokkal, vagy édesgyökér (*Glycyrrhiza glabra*) kivonattal történő egyidejű

alkalmazása káliumhiányhoz vezethet, ami felerősítheti a szívre ható glikozidok hatását és befolyásolhatja az antiarrhythmiás szerek hatékonyságát. A vizeletet sárgára vagy barnásvörösre színezheti.

Mellékhatás

Allergiás reakciók, pruritus, urticaria, lokális vagy generalizált exanthema, nem ismert gyakorisággal. A szennalevél alkalmazása okozhat hasi fájdalmat, folyós székletet és elektrolit vesztést, különösen irritábilis colon szindróma esetén. Ilyenkor az adagot csökkenteni kell. Ritkán májkárosodás is előfordulhat.

152/2020/01

Sennae fructus
(Sennae fruct.)

Laxativum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: kontakt hashajtók HA6AB.

Javallat

Obstipatio esetén rövid távú használatra.

Rp.

Sennae fructus angustifoliae

grammata quinquaginta (g 50,0)

D.S.: Szennatermés.

Fontos tudnivalók

0,7 g-nyi (kb. 4 ml) aprított szennatermést 200 ml forró, de nem lobogó vízzel leöntünk, 20 percig állni hagyjuk, majd szűrjük. Naponta egyszer, este fogyasztható, hetente legfeljebb 3-szor. Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hatóanyagok

Sennae fructus: *hashajtó. Az 1,8-dihydroxyanthracen származék β-O-glikozidok: szennozidok a bélfalat izgatva növelik annak motilitását és csökkentik a víz és az elektrolitok visszaáramlását.*

Ellenjavallat

Szennaterméssel szembeni ismert túlérzékenység. 12 év alatti életkor. Terhesség. Noha nincsenek adatok a terhes anyákra vagy a magzatra gyakorolt káros hatásról, egyes anthranoidok potenciális genotoxicitása miatt elővigyázatosságból terhesség alatt nem alkalmazható. Szoptatás időszaka. Alkalmazása bélelzáródás, vagy stenosis, appendicitis, gyulladással járó bélbetegségek (pl. Crohn-betegség, colitis ulcerosa), vagy víz- és elektrolitvesztéssel járó súlyos dehydratatio esetén ellenjavallt.

Figyelmeztetés

Ha a tünetek 2 hétnél hosszabb időn át fennállnak, vagy a kezelés ideje alatt súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni. A készítményt csak olyan esetben alkalmazzuk, amikor az étrend megváltoztatása, vagy a széklet mennyiségének duzzadó rostokkal történő növelése nem volt eredményes. Amennyiben a heti 2-3 alkalmazás nem elegendő, orvoshoz kell fordulni. Hosszantartó (1-2 hétnél hosszabb) alkalmazása kerülendő, mert dependenciát okoz. A készítmény tartós (1-2 hétnél hosszabb ideig tartó) alkalmazása azért is kerülendő, mert a szenna magas dózisban, tartósan adva rágcsálók bélcsatornájában kóros elváltozásokat okoz, és egyértelműen nem zárható ki, hogy ezek a szenna tartós, magas dózisban történő alkalmazása során emberre is veszélyt jelenthetnek. A szennozid napi adagja nem haladhatja meg a 30 mg-ot, ami megfelel 1,2 g szennatermésnek. Más hashajtókhoz hasonlóan székelési nehézségek, vagy nem diagnosztizált, acut vagy persistens gastrointestinalis panaszok (pl. abdominális fájdalom, hányinger, hányás) esetén csak orvosi tanácsra alkalmazható a szennatermés, mert ezek a tünetek potenciális vagy fennálló ileusra utalhatnak. Veserendellenesség esetén a beteg figyelmét fel kell hívni arra, hogy elektrolit egyensúlya felbomolhat és dehydratio léphet fel. Szívre ható glikozidokat, kinidint, antiarrhythmiás és QT-megnyúlást előidéző szereket, diuretikumokat, adrenocorticosteroidokat vagy édesgyökér (*Glycyrrhiza glabra*) kivonatot szedő betegek figyelmét fel kell hívni, hogy a szennatermés alkalmazása előtt beszéljenek orvosukkal, mivel a szennatermés hosszabb ~~a~~alkalmazása, diuretikumokkal, adrenocorticosteroidokkal vagy édesgyökér (*Glycyrrhiza glabra*) kivonattal történő egyidejű alkalmazása káliumhiányhoz vezethet, ami felerősítheti a szívre ható glikozidok hatását és befolyásolhatja az antiarrhythmiás szerek hatását. A vizeletet sárgára vagy barnásvörösre színezheti.

Mellékhatás

Allergiás reakciók, pruritus, urticaria, lokális vagy generalizált exanthema nem ismert gyakorisággal. A szennatermés alkalmazása okozhat hasi fájdalmat, folyós székletet és elektrolit vesztést, különösen irritábilis colon szindróma esetén. Ilyenkor az adagot csökkenteni kell. Ritkán májkárosodás is előfordulhat.

152/2020/01

Sennae fructus
(Sennae fruct.)

Javallat

Székrekedés esetén rövid távú használatra.

Összetétel

Hatóanyagok 4 ml adagban

0,7 g Szennatermés: *kontakt hashajtó, elsősorban szennozid glikozidok.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

0,7 g-nyi (kb. 4 ml) aprított szennatermést 2 dl forró, de nem lobogó vízzel leöntünk, 20 percig állni hagyjuk, majd szűrjük. Naponta egyszer, este fogyasztható, hetente legfeljebb 3-szor. A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Szennaterméssel szembeni ismert túlérzékenység. 12 év alatti életkor. Terhesség. Noha nincsenek adatok a terhes anyákra vagy a magzatra gyakorolt káros hatásról, egyes összetevők (antranoidok) potenciális genotoxicitás miatt elővigyázatosságból terhesség alatt nem alkalmazható. Szoptatás időszaka. Alkalmazása bélelzáródás vagy bélszűkület, vakbélgyulladás, gyulladással járó bélbetegségek (pl. Crohn-betegség, fekélyes vastagbélgyulladás), vagy víz- és elektrolitvesztéssel járó súlyos kiszáradás esetén ellenjavallt.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ha a tünetek 2 hétnél hosszabb időn át fennállnak, vagy a kezelés ideje alatt súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni. A készítményt csak olyan esetben alkalmazzuk, amikor az étrend megváltoztatása, vagy a széklet mennyiségének duzzadó rostokkal történő növelése nem volt eredményes. Amennyiben a heti 2-3 alkalmazás nem elegendő, orvoshoz kell fordulni. Hosszantartó (1-2 hétnél hosszabb) alkalmazása kerülendő, mert függőséget okoz. A készítmény tartós (1-2 hétnél hosszabb ideig tartó) alkalmazása azért is kerülendő, mert a szenna magas dózisban, tartósan adva rágcsálók bélcsatornájában kóros elváltozásokat okoz, és egyértelműen nem zárható ki, hogy ezek a szenna tartós, magas dózisban történő alkalmazása során emberre is veszélyt jelenthetnek. A szennozid napi adagja nem haladhatja meg a 30 mg-ot, ami megfelel 1,2 g szennatermésnek. Más hashajtókhoz hasonlóan székelési nehézségek vagy nem diagnosztizált, heveny vagy tartósan fennálló gyomor-bélrendszeri panaszok (pl. hasi fájdalom, hányinger, hányás) esetén csak orvosi tanácsra alkalmazható a szennatermés, mert ezek a tünetek potenciális, vagy fennálló bélelzáródásra utalhatnak. Veserendellenesség esetén a beteg figyelmét fel kell hívni arra, hogy elektrolit egyensúlya felbomolhat és kiszáradás léphet fel. Szívre ható glikozidokat, kinidint, szívritmuszavar ellenes és QT-megnyúlást előidéző szereket, vízhajtókat, adrenokortikoszteroidokat vagy édesgyökér kivonatot szedő betegek figyelmét fel kell hívni, hogy a szennatermés alkalmazása előtt beszéljenek orvosukkal, mivel a szennatermés hosszabb alkalmazása,

vízhajtókkal, adrenokortikoszteroidokkal vagy édesgyökér kivonattal történő egyidejű alkalmazása káliumhiányhoz vezethet, ami felerősítheti a szívre ható glikozidok hatását és befolyásolhatja a szívritmuszavar ellenes szerek hatását. A vizeletet sárgára vagy barnásvörösre színezheti.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Allergiás reakciók (bőrviszketés, csalánkiütés, helyi vagy egész testre kiterjedő bőrkiütés) nem ismert gyakorisággal. A szennatermés alkalmazása okozhat hasi fájdalmat, folyós székletet és elektrolit vesztést, különösen irritábilis bél szindróma esetén. Ilyenkor az adagot csökkenteni kell. Ritkán májkárosodás is előfordulhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

152/2020/01

Sennae fructus
(Sennae fruct.)

Sennae fructus angustifoliae **50,0 g**

Expedíció

Cerátzacskóban, kartondobozban, adagolókanállal.

Szignatúra

Szennatermés.

Laxativum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: kontakt hashajtók HA6AB.

Fontos tudnivalók

0,7 g-nyi (kb. 4 ml) aprított szennatermést 200 ml forró, de nem lobogó vízzel leöntünk, 20 percig állni hagyjuk, majd szűrjük. Naponta egyszer, este fogyasztható, hetente legfeljebb 3-szor. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hatóanyagok

Sennae fructus: *hashajtó Az 1,8-dihydroxyanthracen származék β-O-glikozidok: szennozidok a bélfalat izgatva növelik annak motilitását és csökkentik a víz és az elektrolitek visszaáramlását.*

Javallat

Obstipatio esetén rövid távú használatra.

Ellenjavallat

Szennaterméssel szembeni ismert túlérzékenység. 12 év alatti életkor. Terhesség. Noha nincsenek adatok a terhes anyákra vagy a magzatra gyakorolt káros hatásról, egyes anthranoidok potenciális genotoxicitása miatt elővigyázatosságból terhesség alatt nem alkalmazható. Szoptatás időszaka. Alkalmazása bélelzáródás, vagy stenosis, appendicitis, gyulladással járó bélbetegségek (pl. Crohn-betegség, colitis ulcerosa), vagy víz- és elektrolitvesztéssel járó súlyos dehydratatio esetén ellenjavallt.

Figyelmeztetés

Ha a tünetek 2 hétnél hosszabb időn át fennállnak, vagy a kezelés ideje alatt súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni. A készítményt csak olyan esetben alkalmazzuk, amikor az étrend megváltoztatása, vagy a széklet mennyiségének duzzadó rostokkal történő növelése nem volt eredményes. Amennyiben a heti 2-3 alkalmazás nem elegendő, orvoshoz kell fordulni. Hosszantartó (1-2 hétnél hosszabb) alkalmazása kerülendő, mert dependenciát okoz. A készítmény tartós (1-2 hétnél hosszabb ideig tartó) alkalmazása azért is kerülendő, mert a szenna magas dózisban, tartósan adva rágcsálók bélcsatornájában kóros elváltozásokat okoz, és egyértelműen nem zárható ki, hogy ezek a szenna tartós, magas dózisban történő alkalmazása során emberre is veszélyt jelenthetnek. A szennozid napi adagja nem haladhatja meg a 30 mg-ot, ami megfelel 1,2 g szennatermésnek. Más hashajtókhoz hasonlóan székelési nehézségek, vagy nem diagnosztizált, acut vagy persistens gastrointestinalis panaszok (pl. abdominális fájdalom, hányinger, hányás) esetén csak orvosi tanácsra alkalmazható a szennatermés, mert ezek a tünetek potenciális vagy fennálló ileusra utalhatnak. Veserendellenesség esetén a beteg figyelmét fel kell hívni arra, hogy elektrolit egyensúlya felbomolhat és dehydratio léphet fel. Szívre ható glikozidokat, kinidint, antiarrhythmiás és QT-megnyúlást előidéző szereket, diuretikumokat, adrenocorticosteroidokat vagy édesgyökér (*Glycyrrhiza glabra*) kivonatot szedő betegek figyelmét fel kell hívni, hogy a szennatermés alkalmazása előtt beszéljenek orvosukkal, mivel a szennatermés hosszabb ~~a~~alkalmazása, diuretikumokkal, adrenocorticosteroidokkal vagy édesgyökér (*Glycyrrhiza glabra*) kivonattal történő

egyidejű alkalmazása káliumhiányhoz vezethet, ami felerősítheti a szívre ható glikozidok hatását és befolyásolhatja az antiarrhythmiás szerek hatását. A vizeletet sárgára vagy barnásvörösre színezheti.

Mellékhatás

Allergiás reakciók, pruritus, urticaria, lokális vagy generalizált exanthema nem ismert gyakorisággal. A szennatermés alkalmazása okozhat hasi fájdalmat, folyós székletet és elektrolit vesztést, különösen irritábilis colon szindróma esetén. Ilyenkor az adagot csökkenteni kell. Ritkán májkárosodás is előfordulhat.

153/2020/01

Sirupus kalii chloridi
(Sir. kal. chlorid.)

Kálium-ionok pótlására.

ATC besorolás: elektrolit oldatok B05XA.

Javallat

Kálium-hiány. Kálium pótlás pathológiás, vagy gyógyszer okozta hypokalaemiában.

Rp.

Kalii chloridi

grammata quinque (g 5,0)

Sirupi aurantii FoNo VIII.

grammata viginti (g 20,0)

Solutionis conservantis FoNo VIII.

gramma unum (g 1,0)

Aquae purificatae

ad grammata centum (ad g 100,0)

M. f. sirupus.

D.S.: [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.]

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. 15 ml oldat kb. 750 mg kálium-kloridot és 1,8 g szacharózt tartalmaz. Az adagolást a beteg állapotától és a szérum káliumszintjétől függően egyénileg kell meghatározni és a szignatúrán feltüntetni. *Szokásos adagolása: felnőtteknek hypokalaemia megelőzésére naponta 2-szer 15 ml-t bevenni.* 18 év alatti életkorban kizárólag az orvos javaslatára, az általa előírt adagolással alkalmazható.

Hatóanyagok

Kalii chloridum: *elektrolit.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Hyperkalaemiát okozó állapotok (mellékvesekéreg-elégtelenség, veseelégtelenség, acidosis, diabeteses ketoacidosis, akut dehydratio, szöveti trauma [nagy testfelületre kiterjedő égés] után), továbbá hyperkalaemiát okozó gyógyszerek pl. kálium spóroló diuretikumok, ACE-gátlók alkalmazása. Lassult gyomor-bélműködés.

Figyelmeztetés

A készítmény alkalmazásakor – különösen szív- és vesebetegség esetén – a szérum káliumszint rendszeres ellenőrzése, és időnkénti EKG kontroll javasolt. Fokozott óvatosság szükséges az anamnézisben szereplő vagy fennálló gastrointestinalis fekély esetén, mert egyes esetekben az emésztőcsatornában vérzés, fekély, bélátfúródás és szűkület előfordulhat a kálium-klorid készítmények alkalmazása után. Időskorban vagy elégtelen veseműködés esetén szükségessé válhat az adag csökkentése; ilyen esetekben kiemelten fontos a szérum káliumszint rendszeres ellenőrzése.

Fokozott elővigyázatosság szükséges digitálisz készítmények egyidejű szedése esetén a káliumpótlás hirtelen elhagyásakor, mivel az így kialakult hypokalaemia a digitálisz toxicitását növeli. Digitálisz glikozidokkal együtt adva a szérum káliumszint rendszeres ellenőrzése szükséges. Egyes betegeknél a diuretikum-indukálta magnéziumhiány akadályozza az intracelluláris káliumhiány helyreállítását, így a hypokalaemiával egyidőben a hypomagnesaemiát is korrigálni kell. Nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel, antikolinerg hatású gyógyszerekkel kombinálva fokozódhatnak a gastrointestinalis mellékhatások. Béta-blokkolókkal, heparinnal, ciklosporinnal együtt adva a szérum káliumszint rendszeres ellenőrzése szükséges. Nefrotoxikus anyagokkal (ciszplatin, aminoglikozidok) együtt adva a káliumszint emelkedik.

Kölcsönhatás

ACE-gátlók (pl. kaptopril, enalapril) az aldoszteronképzés gátlása által kálium-retenciót okozhatnak. Az ACE-gátlókat szedő betegeknél a káliumpótlást csak szoros ellenőrzés mellett lehet alkalmazni. Más kálium-tartalmú gyógyszerek és káliumban gazdag élelmiszerek és gyógynövények (pl. gyermekláncfű levél és gyökér, banán, paradicsom, narancslé) egyidejű alkalmazása növeli a hyperkalaemia kockázatát. Angiotenzin-II-receptor blokkolók, a direkt renin-inhibitor aliszkiren, továbbá protonpumpa-gátlók egyidejű alkalmazása emelkedett szérum káliumszintet okozhat.

Mellékhatás

Hyperkalaemia**,** gyomornyálkahártya-irritáció előfordulhat. A kezelés során jelentkező súlyos hányás, hasi fájdalom, puffadás vagy gastrointestinalis vérzés fekély, elzáródás, illetve perforáció gyanúját jelezheti. Ebben az esetben a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni és a beteget ki kell vizsgálni.

153/2020/01

Sirupus kalii chloridi
(Sir. kal. chlorid.)

Javallat

Kálium-hiány. Kálium pótlás.

Összetétel

Hatóanyagok 1 ml oldatban

0,05 g Kálium-klorid: *elektrolit.*

Egyéb összetevők: szirupkészítéshez való narancs-tinktúra, szacharóz, metil-parahidroxibenzoát, 96%-os etanol, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. 15 ml szirup 1,8 g szacharózt tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: felnőtteknek hypokalaemia megelőzésére: naponta 2-szer 15 ml-t bevenni. 18 év alatti életkorban kizárólag az orvos javaslatára, az általa előírt adagolásban alkalmazható. Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység**.** A vér káliumion koncentrációjának kóros emelkedését okozó állapotok (mellékvesekéreg-elégtelenség, veseelégtelenség, a szervezet savasodása, cukorbetegség okozta savasodás, jelentős vízvesztés, szöveti sérülés [nagy testfelületre kiterjedő égés] után), továbbá a kálium szint emelkedését okozó gyógyszerek pl.kálium spóroló vizelethajtók, ACE-gátlók alkalmazása. Lassult gyomor – bélműködés.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény alkalmazásakor – különösen szív- és vesebetegség esetén – a szérum káliumszint rendszeres ellenőrzése, és időnkénti EKG kontroll javasolt. Fokozott óvatosság szükséges a kórtörténetben szereplő, vagy fennálló, a gyomor-bélrendszerben kialakult fekély esetén, mert egyes esetekben az emésztőcsatornában vérzés, fekély, bélátfúródás és szűkület előfordulhat a lassú hatóanyag-leadású kálium-klorid készítmények alkalmazása után is. Időskorban vagy elégtelen veseműködés esetén szükségessé válhat az adag csökkentése; ilyen esetekben kiemelten fontos a szérum káliumszint rendszeres ellenőrzése. Fokozott elővigyázatosság szükséges digitálisz készítmények egyidejű szedése esetén a káliumpótlás hirtelen elhagyásakor, mivel az így kialakult kálium szint csökkenés a digitálisz toxicitását növeli. Digitálisz glikozidokkal együtt adva a szérum káliumszint rendszeres ellenőrzése szükséges. Egyes betegeknél a vizelethajtó gyógyszer okozta magnéziumhiány akadályozza a sejteken belüli káliumhiány helyreállítását, így a kálium hiánnyal egy időben a magnézium hiányt is korrigálni kell. Nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel, ún. antikolinerg hatású gyógyszerekkel kombinálva fokozódhatnak a gyomor-bélrendszeri mellékhatások. Béta-blokkolókkal, heparinnal, ciklosporinnal együtt adva a szérum káliumszint rendszeres ellenőrzése szükséges. Vesekárosító anyagokkal (ciszplatin, aminoglikozidok) együtt adva a káliumszint emelkedik.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

ACE-gátlók (pl. kaptopril, enalapril) az aldoszteronképzés gátlása által kálium-retenciót okozhatnak. Az ACE-gátlókat szedő betegeknél a káliumpótlást csak szoros ellenőrzés mellett lehet alkalmazni. Más kálium-tartalmú gyógyszerek és káliumban gazdag élelmiszerek és gyógynövények (pl. gyermekláncfű levél és gyökér, banán, paradicsom, narancslé) egyidejű alkalmazása növeli a magas plazma kálium-szint kialakulásának kockázatát. Angiotenzin-II-receptor blokkolók, a direkt renin-inhibitor aliszkiren, továbbá protonpumpa-gátlók egyidejű alkalmazása emelkedett szérum káliumszintet okozhat.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A vér kálium-ion koncentrációjának kóros emelkedése, gyomornyálkahártya-irritáció előfordulhat. A készítmény alkalmazásakor jelentkező súlyos hányás, hasi fájdalom, puffadás vagy gyomor-bélrendszeri vérzés fekély, elzáródás, illetve perforáció gyanúját jelezheti. Ebben az esetben a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni és a beteget ki kell vizsgálni.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

153/2020/01

Sirupus kalii chloridi

(Sir. kal. chlorid.)

I.	**Kalii chloridum**	**5,0 g**
II.	**Sirupus aurantii FoNo VIII.**	**20,0 g**
III.	**Solutio conservans FoNo VIII.**	**1,0 g**
IV.	**Aqua purificata**	**ad 100,0 g**

Készítés

Az I-t kb. 50 ml IV-ben feloldjuk, ehhez elegyítjük a II-at és a III-at, majd a IV-el kiegészítjük.

Expedíció

Sötét üvegben vagy műanyag tartályban, adagolókanállal.

Szignatúra

[A vényen szereplő adagolás.]

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Kálium-ionok pótlására.

ATC besorolás: elektrolit oldatok B05XA.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. 15 ml oldat kb. 750 mg kálium-kloridot és 1,8 g szacharózt tartalmaz. Az adagolást a beteg állapotától és a szérum káliumszintjétől függően egyénileg kell meghatározni és a szignatúrán feltüntetni. *Szokásos adagolása: felnőtteknek hypokalaemia megelőzésére: naponta 2-szer 15 ml-t bevenni.* 18 év alatti életkorban kizárólag az orvos javaslatára, az általa előírt adagolással alkalmazható.

Hatóanyagok

Kalii chloridum: *elektrolit.*

Javallat

Kálium-hiány. Kálium pótlás pathológiás, vagy gyógyszer okozta hypokalaemiában.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Hyperkalaemiát okozó állapotok (mellékvesekéreg-elégtelenség, veseelégtelenség, acidosis, diabeteses ketoacidosis, akut dehydratio, szöveti trauma [nagy testfelületre kiterjedő égés] után), továbbá hyperkalaemiát okozó gyógyszerek pl. kálium spóroló diuretikumok, ACE-gátlók alkalmazása. Lassult gyomor-bélműködés.

Figyelmeztetés

A készítmény alkalmazásakor – különösen szív- és vesebetegség esetén – a szérum káliumszint rendszeres ellenőrzése, és időnkénti EKG kontroll javasolt. Fokozott óvatosság szükséges az anamnézisben szereplő vagy fennálló gastrointestinalis fekély esetén, mert egyes esetekben az emésztőcsatornában vérzés, fekély, bélátfúródás és szűkület előfordulhat a kálium-klorid készítmények alkalmazása után. Időskorban vagy elégtelen veseműködés esetén szükségessé válhat az adag csökkentése; ilyen esetekben kiemelten fontos a szérum káliumszint rendszeres ellenőrzése.

Fokozott elővigyázatosság szükséges digitálisz készítmények egyidejű szedése esetén a káliumpótlás hirtelen elhagyásakor, mivel az így kialakult hypokalaemia a digitálisz toxicitását növeli. Digitálisz glikozidokkal együtt adva a szérum káliumszint rendszeres ellenőrzése szükséges. Egyes betegeknél a diuretikum-indukálta magnéziumhiány akadályozza az intracelluláris káliumhiány helyreállítását, így a hypokalaemiával egyidőben a hypomagnesaemiát is korrigálni kell. Nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel, antikolinerg hatású gyógyszerekkel kombinálva fokozódhatnak a gastrointestinalis mellékhatások. Béta-blokkolókkal, heparinnal, ciklosporinnal együtt adva a szérum káliumszint rendszeres ellenőrzése szükséges. Nefrotoxikus anyagokkal (ciszplatin, aminoglikozidok) együtt adva a káliumszint emelkedik.

Kölcsönhatás

ACE-gátlók (pl. kaptopril, enalapril) az aldoszteronképzés gátlása által kálium-retenciót okozhatnak. Az ACE-gátlókat szedő betegeknél a káliumpótlást csak szoros ellenőrzés mellett lehet alkalmazni. Más kálium-tartalmú gyógyszerek és káliumban gazdag élelmiszerek és gyógynövények (pl. gyermekláncfű levél és gyökér, banán, paradicsom, narancslé) egyidejű alkalmazása növeli a hyperkalaemia kockázatát. Angiotenzin-II-receptor blokkolók, a direkt renin-inhibitor aliszkiren, továbbá protonpumpa-gátlók egyidejű alkalmazása emelkedett szérum káliumszintet okozhat.

Mellékhatás

Hyperkalaemia**,** gyomornyálkahártya-irritáció előfordulhat. A kezelés során jelentkező súlyos hányás, hasi fájdalom, puffadás vagy gastrointestinalis vérzés fekély, elzáródás, illetve perforáció gyanúját jelezheti. Ebben az esetben a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni és a beteget ki kell vizsgálni.

154/2020/01

Sirupus laxans
(Sir. lax.)

Laxativum.

ATC besorolás: székrekedés elleni szerek – kontakt hashajtók – szenna-glikozidok, kombinációk A06AB56.

Javallat

Obstipatio.

Rp.

Sirupi laxantis FoNo VIII.

grammata viginti (g 20,0)

D.S.: Hashajtó.

Fontos tudnivalók

20 g készítmény 10 g szacharózt tartalmaz. *Szokásos adagolása felnőtteknek:* szükség esetén 7-20 g-ot (kb. 5-16 ml) este bevenni. *12 év feletti gyermekeknek és serdülőknek* szükség esetén 7 g-t (kb. 5 ml), naponta legfeljebb kétszer. A készítmény 2-3 naponként, legfeljebb 1 hétig szedhető. Figyelmeztessük a beteget, hogy a gyógyszer a lúgos kémhatású vizeletet pirosra festheti.

Hatóanyagok

Sennae foliolum: *a belekben keletkező kénhidrogén fokozza a bélperisztaltikát.*

Foeniculi dulcis fructus: *spasmolyticum, secretolyticum, enyhe antibakteriális hatású (illóolaj).*

Natrii sulfas anhydricus: *vízben könnyen oldódik, a bélből igen kevéssé szívódik fel, vizet tart vissza a bél lumenében, és ezzel elősegíti a béltartalom kiürülését.*

Ellenjavallat

Bélelzáródás, a belek gyulladásos betegsége, ismeretlen eredetű hasi fájdalom, víz- és elektrolitvesztés miatti dehydratio, terhesség, szoptatás. 12 éves kor alatti életkor.

Figyelmeztetés

Az anyatejbe átjutó hatóanyag (extract. sennae folium) a szoptatott csecsemőben kólikás fájdalmat, hasmenést, exsiccosist okozhat. Senna extractumok tartós alkalmazása kerülendő, mert állatkísérletben tapasztalt bélcsatornát károsító hatásai emberre is veszélyt jelenthetnek. A szennozid napi adagja nem haladhatja meg a 30 mg-ot, amely kb. 24 g készítménynek felel meg. Egy hétnél hosszabb ideig nem alkalmazható.

Kölcsönhatás

Tartós alkalmazás esetén káliumvesztés miatt növeli a szívglikozidok toxikus hatását, és befolyásolja az antiarrhythmiás szerek hatását. Diuretikumok, kortikoszteroidok és az édesgyökér alkalmazása növeli a szennalevél által fokozott káliumvesztést.

Mellékhatás

Allergiás reakciók, bőrkiütés, dermatitis. Hasi fájdalom, görcsös gyomor-bél panaszok, elektrolitveszteség (főleg kálium), ritkán májkárosodás, fehérjevizelés, vérvizelés jelentkezhet.

154/2020/01

Sirupus laxans
(Sir. lax.)

Javallat

Székrekedés kezelésére alkalmazható szirup.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g szirupban

0,05 g Szennalevél: *a bélfalat izgató hashajtó.*

5 mg Édesköménytermés: *szélhajtó, enyhe görcsoldó és az emésztőrendszerben a szekréciót fokozza*.

0,05 g Nátrium-szulfát: *vízben könnyen oldódik, a bélből igen kevéssé szívódik fel, vizet tart vissza a bélben, és ezzel elősegíti a béltartalom kiürülését.*

Egyéb összetevők: szacharóz**,** metil-parahidroxibenzoát, 96%-os etanol, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

20 g készítmény 10 g szacharózt tartalmaz. *Szokásos adagolása felnőtteknek:* szükség esetén 7-20 g-ot (kb. 5-16 ml) este bevenni. *12 év feletti gyermekeknek és serdülőknek* szükség esetén 7 g-t (kb. 5 ml), naponta legfeljebb kétszer. A készítmény 2-3 naponként, legfeljebb 1 hétig szedhető. A gyógyszer a lúgos kémhatású vizeletet pirosra festheti.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Bélelzáródás, a belek gyulladásos betegsége, ismeretlen eredetű hasi fájdalom, víz- és elektrolitvesztés miatti kiszáradás, terhesség, szoptatás. 12 éves kor alatti életkor.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Az anyatejbe átjutó hatóanyag (extract. sennae folium) a szoptatott csecsemőben kólikás fájdalmat, hasmenést, kiszáradást okozhat. Senna extractumok tartós alkalmazása kerülendő, mert állatkísérletben tapasztalt bélcsatornát károsító hatásai emberre is veszélyt jelenthetnek. A szennozid napi adagja nem haladhatja meg a 30 mg-ot, amely 1,2 g szennalevélnek felel meg. 1,2 g szennalevelet 24 g készítmény tartalmazna. Egy hétnél hosszabb ideig nem alkalmazható.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Tartós alkalmazás esetén kálium vesztés miatt növeli a szívglikozidok toxikus hatását és befolyásolja az szívritmuszavar szerek hatását. Vizelethajtók, kortikoszteroidok és az édesgyökér alkalmazása növeli a szennalevél által fokozott káliumvesztést.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Allergiás reakciók, bőrkiütés, bőrgyulladás. Hasi fájdalom, görcsös gyomor-bél panaszok, elektrolitveszteség (főleg kálium), ritkán májkárosodás, fehérjevizelés vérvizelés jelentkezhet.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

154/2020/01

Sirupus laxans
(Sir. lax.)

Sirupus laxans FoNo VIII. **20,0 g**

Expedíció

Sötét üvegben vagy műanyag tartályban, adagolókanállal.

Szignatúra

Hashajtó.

Laxativum.

ATC besorolás: székrekedés elleni szerek – kontakt hashajtók – szenna-glikozidok, kombinációk A06AB56.

Fontos tudnivalók

20 g készítmény 10 g szacharózt tartalmaz. *Szokásos adagolása felnőtteknek:* szükség esetén 7-20 g-ot (kb. 5-16 ml) este bevenni. *12 év feletti gyermekeknek és serdülőknek* szükség esetén 7 g-t (kb. 5 ml), naponta legfeljebb kétszer. A készítmény 2-3 naponként, legfeljebb 1 hétig szedhető. Figyelmeztessük a beteget, hogy a gyógyszer a lúgos kémhatású vizeletet pirosra festheti.

Hatóanyagok

Sennae foliolum: *a belekben keletkező kénhidrogén fokozza a bélperisztaltikát.*

Foeniculi dulcis fructus: *spasmolyticum, secretolyticum, enyhe antibakteriális hatású (illóolaj).*

Natrii sulfas anhydricus: *vízben könnyen oldódik, a bélből igen kevéssé szívódik fel, vizet tart vissza a bél lumenében, és ezzel elősegíti a béltartalom kiürülését.*

Javallat

Obstipatio.

Ellenjavallat

Bélelzáródás, a belek gyulladásos betegsége, ismeretlen eredetű hasi fájdalom, víz- és elektrolitvesztés miatti dehydratio, terhesség, szoptatás. 12 éves kor alatti életkor.

Figyelmeztetés

Az anyatejbe átjutó hatóanyag (extract. sennae folium) a szoptatott csecsemőben kólikás fájdalmat, hasmenést, exsiccosist okozhat. Senna extractumok tartós alkalmazása kerülendő, mert állatkísérletben tapasztalt bélcsatornát károsító hatásai emberre is veszélyt jelenthetnek. A szennozid napi adagja nem haladhatja meg a 30 mg-ot, amely a készítmény 24 g-jának (20 ml-ének) felel meg. Egy hétnél hosszabb ideig nem alkalmazható.

Kölcsönhatás

Tartós alkalmazás esetén káliumvesztés miatt növeli a szívglikozidok toxikus hatását, és befolyásolja az antiarrhythmiás szerek hatását. Diuretikumok, kortikoszteroidok és az édesgyökér alkalmazása növeli a szennalevél által fokozott káliumvesztést.

Mellékhatás

Allergiás reakciók, bőrkiütés, dermatitis. Hasi fájdalom, görcsös gyomor-bél panaszok, elektrolitveszteség (főleg kálium), ritkán májkárosodás, fehérjevizelés, vérvizelés jelentkezhet.

155/2020/01

Sirupus zinci
(Sir. zinci)

Roboráló szerek.

ATC besorolás: egyéb ásványi szerek − cink A12CB.

Javallat

Cink-ion pótlására.

Rp.

Zinci sulfatis heptahydrici

centigrammata septuaginta quinque (g 0,75)

Aquae purificatae

grammata viginti (g 20,0)

Mucilaginis hydroxyaethylcellulosi FoNo VIII.

grammata centum (g 100,0)

Sirupi aurantii FoNo VIII.

ad grammata ducenta (ad g 200,0)

M. f. sirupus.

D.S.: Naponta 10 ml-t felnőttek részére. Felbontástól számítva 1 hónapig használható fel. Hűtőszekrényben tartandó!

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Fontos tudnivalók

Gyermekeknek az orvos utasítása szerint adható. *Szokásos adagolás:* 1-8 éves életkorban naponta 3-5 ml, 9-13 éves életkorban naponta 8 ml. 1 ml szirup 0,96 mg cinket és 0,26 g szacharózt tartalmaz.

Hatóanyagok

Zinci sulfas heptahydricus: *nyomelem-pótlásra alkalmas só.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Más cinket tartalmazó készítménnyel egyidejűleg a túladagolás veszélye miatt nem alkalmazható. Tartósítószerként parabént tartalmaz.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakció.

155/2020/01

Sirupus zinci
(Sir. zinci)

Javallat

Cink-ion pótlására.

Összetétel

Hatóanyagok 1 ml szirupban

0,96 mg Cink (cink-szulfát-heptahidrát formájában)**:** *nyomelem.*

Egyéb összetevők: hidroxietilcellulóz, metil-parahidroxibenzoát, 96%-os etanol, szirupkészítéshez való narancs-tinktúra (szacharóz, narancstermésfal), tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Gyermekeknek az orvos utasítása szerint adható. *Szokásos adagolás:* 1-8 éves életkorban naponta 3-5 ml, 9-13 éves életkorban naponta 8 ml. 1 ml szirup 0,96 mg cinket és 0,26 g szacharózt tartalmaz. Alkalmazási mód: naponta 10 ml-t felnőttek részére. Felbontástól számítva 1 hónapig használható fel.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Más cinket tartalmazó készítménnyel egyidejűleg a túladagolás veszélye miatt nem alkalmazható. Tartósítószerként parabént tartalmaz.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Túlérzékenységi reakció.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

155/2020/01

Sirupus zinci
(Sir. zinci)

I.	**Zinci sulfas heptahydricus**	**0,75**	**g**
II.	**Aqua purificata**	**20,0**	**g**
III.	**Mucilago hydroxyaethylcellulosi FoNo VIII.**	**100,0**	**g**
IV.	**Sirupus aurantii FoNo VIII.**	**ad 200,0**	**g**

Készítés

Az I-et a II-ban feloldjuk, hozzáadjuk a III-at, majd a IV-el az adott tömegre kiegészítjük.

Expedíció

Sötét üvegben, adagolókanállal.

Szignatúra

Naponta 10 ml-t felnőttek részére. Felbontástól számítva 1 hónapig használható fel. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Roboráló szerek.

ATC besorolás: egyéb ásványi szerek − cink A12CB.

Fontos tudnivalók

Gyermekeknek az orvos utasítása szerint adható. *Szokásos adagolás:* 1-8 éves életkorban naponta 3-5 ml, 9-13 éves életkorban naponta 8 ml. 1 ml szirup 0,96 mg cinket és 0,26 g szacharózt tartalmaz.

Hatóanyagok

Zinci sulfas heptahydricus: *nyomelem-pótlásra alkalmas só.*

Javallat

Cink-ion pótlására.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Más cinket tartalmazó készítménnyel egyidejűleg a túladagolás veszélye miatt nem alkalmazható. Tartósítószerként parabént tartalmaz.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakció.

156/2020/01

✠

Solutio acidi borici 2%

(Sol. acid. bor. 2%)

Antisepticum. Antimycoticum.

ATC besorolás: antiszeptikumok és fertőtlenítők – bórsav készítmények D08AD.

Javallat

A bőr enyhe, elsősorban gombás, kis területre kiterjedő fertőzésének kezelése.

Rp.

Solutionis acidi borici 2% FoNo VIII.

grammata triginta (g 30,0)

D. ad vitrum fuscum.

S.: Külsőleg. Bórsav-oldat.

Fontos tudnivalók

Alkalmazási mód: 18 év felett az érintett bőrfelület kezelésére naponta legfeljebb 3 ml (60 csepp).

A 18 éves korig alkalmazható legnagyobb napi mennyiségek:

év	legnagyobb napi mennyiség (csepp és ml)
18	40 csepp (2 ml)
16	32 csepp (1,6 ml)
14	24 csepp (1,2 ml)
12	17 csepp (0,85 ml)
10	14 csepp (0,7 ml)
8	12 csepp (0,6 ml)
6	10 csepp (0,5 ml)
4	8 csepp (0,4 ml)
2	6 csepp (0,3 ml)

Az oldat kis vattapamatra cseppentve alkalmazható. Folyamatosan legfeljebb 4-5 napig használható.

Hatóanyagok

Acidum boricum: *enyhe antimycoticum.*

Ellenjavallat

Ismert bórsav túlérzékenység, hámfelmaródás. 2 év alatti életkor, terhesség, szoptatás időszaka. Nyílt nedvedző sebre ill. nagyobb testfelületre nem alkalmazható.

Figyelmeztetés

A szisztémás toxicitás veszélye miatt kerülendő az előírt adagok túllépése.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakció.

156/2020/01

✠

Solutio acidi borici 2%

(Sol. acid. bor. 2%)

Javallat

A bőr enyhe, elsősorban gombás, kis területre kiterjedő fertőzésének kezelése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 ml oldatban

0,02 g Bórsav: *enyhe gombaellenes hatással rendelkezik*.

Egyéb összetevők: tisztított víz, benzalkónium-klorid.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó. *Szokásos adagolás és alkalmazási mód:* 18 év feletti felnőttek esetén az érintett bőrfelület kezelésére naponta legfeljebb 3 ml (60 csepp).

A 18 éves korig alkalmazható legnagyobb napi mennyiségek:

év	legnagyobb napi mennyiség (csepp és ml)
18	40 csepp (2 ml)
16	32 csepp (1,6 ml)
14	24 csepp (1,2 ml)
12	17 csepp (0,85 ml)
10	14 csepp (0,7 ml)
8	12 csepp (0,6 ml)
6	10 csepp (0,5 ml)
4	8 csepp (0,4 ml)
2	6 csepp (0,3 ml)

Az oldat kis vattapamatra cseppentve alkalmazható. Folyamatosan legfeljebb 4-5 napig használható.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Ismert bórsav túlérzékenység, hámfelmaródás. 2 év alatti életkor, terhesség, szoptatás időszaka. Nyílt nedvedző sebre ill. nagyobb testfelületre nem alkalmazható.

Figyelmeztetés

Az általános toxikus hatás veszélye miatt kerülendő az előírt adagok túllépése.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Túlérzékenységi reakció előfordulhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

156/2020/01

✠

Solutio acidi borici 2%

(Sol. acid. bor. 2%)

Solutio acidi borici 2% FoNo VIII. 30,0 g

Expedíció

Sötét üvegben. Cseppentős feltéttel expediálva.

Szignatúra

Külsőleg. Bórsav-oldat.

Antisepticum. Antimycoticum.

ATC besorolás: antiszeptikumok és fertőtlenítők – bórsav készítmények D08AD.

Fontos tudnivalók

Alkalmazási mód: 18 év felett az érintett bőrfelület kezelésére naponta legfeljebb 3 ml (60 csepp).

A 18 éves korig alkalmazható legnagyobb napi mennyiségek:

év	legnagyobb napi mennyiség (csepp és ml)
18	40 csepp (2 ml)
16	32 csepp (1,6 ml)
14	24 csepp (1,2 ml)
12	17 csepp (0,85 ml)
10	14 csepp (0,7 ml)
8	12 csepp (0,6 ml)
6	10 csepp (0,5 ml)
4	8 csepp (0,4 ml)
2	6 csepp (0,3 ml)

Az oldat kis vattapamatra cseppentve alkalmazható. Folyamatosan legfeljebb 4-5 napig használható.

Hatóanyagok

Acidum boricum: *enyhe antimycoticum.*

Javallat

A bőr enyhe, elsősorban gombás, kis területre kiterjedő fertőzésének kezelése.

Ellenjavallat

Ismert bórsav túlérzékenység, hámfelmaródás. 2 év alatti életkor, terhesség, szoptatás időszaka. Nyílt nedvedző sebre ill. nagyobb testfelületre nem alkalmazható.

Figyelmeztetés

A szisztémás toxicitás veszélye miatt kerülendő az előírt adagok túllépése.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakció.

157/2020/01

Solutio acidi trichloracetici
(Sol. acid. trichloracetic.)

Dermatologicum.

ATC besorolás: egyéb bőrgyógyászati készítmények − szemölcs és tyúkszem ellenes készítmények D11AF.

Javallat

Condyloma acuminatum.

Rp.

Acidi trichloracetici

grammata duodecim (g 12,0)

Aquae purificatae

ad grammata quindecim (ad g 15,0)

M. f. solutio.

D.: ad vitrum fuscum.

S.: Külsőleg. Ecsetelésre. Az orvos kezéhez.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Fontos tudnivalók

Szokásos alkalmazása: hetente egy alkalommal. A javasolt heti egyszeri alkalmazás betartása mellett a szemölcs általában 5 hét alatt eltávolítható. Pálcikára erősített vattával igen kis mennyiségű készítményt kell a szemölcsre felvinni. Mivel az oldat erős sav, ügyelni kell arra, hogy a készítmény csak a szemölcsre kerüljön, és ott kell hagyni, amíg ott meg nem szárad. Egy hét alatt a triklórecetsav feloldja a szemölcs felső rétegét. A sav csak a szemölcs legfelső rétegét tudja feloldani, ezért a kezelést mindaddig ismételni kell, amíg a szemölcs teljesen el nem tűnik. Amennyiben a készítmény ép bőrre kerül, onnan azonnal el kell távolítani.

Hatóanyagok

Acidum trichloraceticum: *maró hatású anyag, a fehérjéket oldja.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szemben ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

A készítményt kizárólag orvos alkalmazhatja, beteg kezébe nem kerülhet. Amennyiben a készítmény véletlenül szembe fröccsen, a szemet azonnal bő vízzel ki kell mosni.

Mellékhatás

Maró hatású készítmény, oldja a fehérjéket, ügyelni kell arra, hogy ép területre ne kerüljön.

157/2020/01

Solutio acidi trichloracetici
(Sol. acid. trichloracetic.)

Javallat

Condyloma acuminatum.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g oldatban

0,8 g Triklórecetsav: *maró hatású anyag, a fehérjéket oldja.*

Egyéb összetevők: tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Ecsetelésre. Az orvos kezéhez. *Szokásos alkalmazása:* hetente egy alkalommal. A javasolt heti egyszeri alkalmazás betartása mellett a szemölcs általában 5 hét alatt eltávolítható. Pálcikára erősített vattával igen kis mennyiségű készítményt kell a szemölcsre felvinni. Mivel az oldat erős sav, ügyelni kell arra, hogy a készítmény csak a szemölcsre kerüljön, és ott kell hagyni, amíg ott meg nem szárad. Egy hét alatt a triklórecetsav feloldja a szemölcs felső rétegét. A sav csak a szemölcs legfelső rétegét tudja feloldani, ezért a kezelést mindaddig ismételni kell, amíg a szemölcs teljesen el nem tűnik. Amennyiben a készítmény ép bőrre kerül, onnan azonnal el kell távolítani.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szemben ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

A készítményt kizárólag orvos alkalmazhatja, beteg kezébe nem kerülhet. Amennyiben a készítmény véletlenül szembe fröccsen, a szemet azonnal bő vízzel ki kell mosni.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Maró hatású készítmény, oldja a fehérjéket, ügyelni kell arra, hogy ép területre ne kerüljön.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

157/2020/01

Solutio acidi trichloracetici

(Sol. acid. trichloracetic.)

Acidum trichloraceticum	**12,0 g**
Aqua purificata	**ad 15,0 g**

Expedíció

Sötét üvegben.

Szignatúra

Külsőleg. Ecsetelésre. Az orvos kezéhez.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Dermatologicum.

ATC besorolás: egyéb bőrgyógyászati készítmények − szemölcs és tyúkszem ellenes készítmények D11AF.

Fontos tudnivalók

Szokásos alkalmazása: hetente egy alkalommal. A javasolt heti egyszeri alkalmazás betartása mellett a szemölcs általában 5 hét alatt eltávolítható. Pálcikára erősített vattával igen kis mennyiségű készítményt kell a szemölcsre felvinni. Mivel az oldat erős sav, ügyelni kell arra, hogy a készítmény csak a szemölcsre kerüljön, és ott kell hagyni, amíg ott meg nem szárad. Egy hét alatt a triklórecetsav feloldja a szemölcs felső rétegét. A sav csak a szemölcs legfelső rétegét tudja feloldani, ezért a kezelést mindaddig ismételni kell, amíg a szemölcs teljesen el nem tűnik. Amennyiben a készítmény ép bőrre kerül, onnan azonnal el kell távolítani.

Hatóanyagok

Acidum trichloraceticum: *maró hatású anyag, a fehérjéket oldja.*

Javallat

Condyloma acuminatum.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szemben ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

A készítményt kizárólag orvos alkalmazhatja, beteg kezébe nem kerülhet. Amennyiben a készítmény véletlenül szembe fröccsen, a szemet azonnal bő vízzel ki kell mosni.

Mellékhatás

Maró hatású készítmény, oldja a fehérjéket, ügyelni kell arra, hogy ép területre ne kerüljön.

158/2020/01

Solutio acriflavini
(Sol. acriflavin.)

Antisepticum.

ATC besorolás: gégészeti gyógyszerkészítmények – antiszeptikumok – akriflavin-klorid R02AA13.

Javallat

Gingiva, torok fertőtlenítésére stomatitis, angina Plaut-Vincenti fennállása esetén.

Rp.

Acriflavinii chloridi

centigrammata quadraginta (g 0,40)

Aquae purificatae

ad grammata viginti (ad g 20,0)

M. f. solutio.

D.S.: Külsőleg. Száj- és torokfertőtlenítésre.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Fontos tudnivalók

Száj-, toroköblítésre 10 cseppet kb. ½ pohár (1 dl) langyos vízhez. A kezelés naponta többször ismételhető. Ecsetelésre a hígítatlan készítmény használható. A torokecsetelést egészségügyi szakember végezheti. Nem szabad lenyelni. A készítmény rövid ideig, legfeljebb néhány napig alkalmazható. *Solutio xanthacridini* rendelése esetén ezt a készítményt adjuk ki.

Hatóanyagok

Acriflavinium chloratum: *főleg Gram-pozitív baktériumok (gennykeltők) ellen hatásos antisepticum.*

Ellenjavallat

A hatóanyaggal szembeni túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Gram-negatív baktériumok és spórák ellen nem hatásos.

158/2020/01

Solutio acriflavini
(Sol. acriflavin.)

Javallat

A fogíny, torok fertőtlenítésére alkalmazható oldat, száj és garatnyálkahártya-gyulladás, fekélyes mandulagyulladás fennállása esetén.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g oldatban

0,02 g Akriflavin-klorid: *főleg gennykeltő baktériumok ellen hatásos, fertőtlenítő.*

Egyéb összetevők: tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Száj- és toroköblítésre 10 cseppet kb. ½ pohár (1 dl) langyos vízhez. A kezelés naponta többször ismételhető. Ecsetelésre a hígítatlan készítmény használható. A torokecsetelést egészségügyi szakember végezheti. Nem szabad lenyelni. A készítmény rövid ideig, legfeljebb néhány napig alkalmazható.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A hatóanyaggal szembeni túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Úgynevezett Gram-negatív festődést mutató baktériumok és baktériumspórák ellen nem hatásos.

Lehetséges mellékhatás

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

158/2020/01

Solutio acriflavini
(Sol. acriflavin.)

Acriflavinium chloratum	**0,40**	**g**
Aqua purificata	**ad 20,0**	**g**

Expedíció

Sötét, cseppentő feltéttel ellátott üvegben.

Szignatúra

Külsőleg. Száj- és torokfertőtlenítésre.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Antisepticum.

ATC besorolás: gégészeti gyógyszerkészítmények ─ antiszeptikumok ─ akriflavin-klorid R02AA13.

Fontos tudnivalók

Száj-, toroköblítésre: 10 cseppet kb. ½ pohár (1 dl) langyos vízhez. A kezelés naponta többször ismételhető. Ecsetelésre a hígítatlan készítmény használható. A torokecsetelést egészségügyi szakember végezheti. Nem szabad lenyelni. A készítmény rövid ideig, legfeljebb néhány napig alkalmazható. *Solutio xanthacridini* rendelése esetén ezt a készítményt adjuk ki.

Hatóanyagok

Acriflavinium chloratum: *főleg Gram-pozitív baktériumok (gennykeltők) ellen hatásos antisepticum.*

Javallat

Gingiva, torok fertőtlenítésére stomatitis, angina Plaut-Vincenti fennállása esetén.

Ellenjavallat

A hatóanyaggal szembeni túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Gram-negatív baktériumok és spórák ellen nem hatásos.

159/2020/01

Solutio ad nephrolithum

(Sol. ad nephrolith.)

Nephrolyticum.

ATC besorolás: urológiai készítmények − húgyúti kőoldók G04BC.

Javallat

Urát vesekövek oldására.

Rp.

Acidi citrici monohydrici

grammata quadraginta (g 40,0)

Natrii citratis

Kalii citratis

aa grammata sexaginta (aa g 60,0)

Solutionis conservantis FoNo VIII.

grammata septem et semis (g 7,5)

Sirupi sorbitoli FoNo VIII.

vel

Sirupi simplicis FoNo VIII.

grammata ducenta (g 200,0)

Aquae purificatae

ad grammata quingenti (ad g 500,0)

M. f. solutio.

S.: [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.]

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. *Szokásos adagolás: naponta 3x15 ml-t étkezés után bevenni.* 15 ml készítmény 4,2 g szorbitot vagy 3,78 g szacharózt tartalmaz. Alkalmazása rendszeres orvosi ellenőrzés mellett történhet.

Hatóanyagok

Acidum citricum monohydricum: s*ói a kálium és nátrium-citrát sók kálium és nátrium-hidrogénkarbonáttá metabolizálódnak, így fejtik ki szisztémás lúgosító hatásukat.*

Natrii citras: *lúgosító hatású.*

Kalii citras: *lúgosító hatású.*

Ellenjavallat

Hyperkalaemia, veseelégtelenség, oliguria, azotaemia, anuria, dehydratio, ulcus pepticum.

Figyelmeztetés

Digitalis és kálium-spóroló diureticum adása esetén a szérum káliumszint rendszeres ellenőrzése szükséges.

Kölcsönhatás

ACE-gátlók, kálium-spóroló diureticumok, cyclosporin egyidejű adása esetén hyperkalaemia alakulhat ki.

Mellékhatás

Hasmenés, hányás, hányinger.

159/2020/01

Solutio ad nephrolithum

(Sol. ad nephrolith.)

Javallat

Urát vesekövek oldására.

Összetétel

Hatóanyagok 1 ml oldatban:

0,08 g Citromsav: s*ói a kálium és nátrium-citrát sók a szervezetben kálium és nátrium-hidrogénkarbonát formájában fejtik ki lúgosító hatásukat.*

0,12 g Nátrium-citrát: *lúgosító hatású.*

0,12 g Trikálium-citrát: *lúgosító hatású.*

Egyéb összetevők: metil-parahidroxibenzoát, 96%-os etanol, szorbinsav és szacharóz vagy szorbit, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: naponta 3x15 ml-t étkezés után bevenni. 15 ml készítmény 4,2 g szorbitot vagy 3,78 g szacharózt tartalmaz. Alkalmazása rendszeres orvosi ellenőrzés mellett történhet.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A vér kálium tartalmának kórosan magas szintje, veseelégtelenség, csökkent vizelet elválasztás, vagy annak megszűnése, húgyvérűség, kiszáradás, gyomorfekély.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Digitalis és kálium-spóroló diureticum adása esetén a szérum káliumszintjének rendszeres ellenőrzése szükséges.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

ACE-gátlók, kálium-spóroló vizelethajtók, cyclosporin egyidejű adása esetén kórosan megemelkedhet a vér kálium szintje.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hasmenés, hányás, hányinger.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

159/2020/01

Solutio ad nephrolithum

(Sol. ad nephrolith.)

Acidum citricum monohydricum	**40,0 g**
Natrii citras	**60,0 g**
Kalii citras	**60,0 g**
Sirupus sorbitoli FoNo VIII.	
vel	
Sirupus simplex FoNo VIII.	**200,0 g**
Solutio conservans FoNo VIII.	**7,5 g**
Aqua purificata	**ad 500,0 g**

Expedíció

Sötét üvegben vagy műanyag tartályban, adagolókanállal.

Szignatúra

[A vényen szereplő adagolás.]

Nephrolyticum.

ATC besorolás: urológiai készítmények − húgyúti kőoldók G04BC.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. *Szokásos adagolás: naponta 3x15 ml-t étkezés után bevenni.* 15 ml készítmény 4,2 g szorbitot vagy 3,78 g szacharózt tartalmaz. Alkalmazása rendszeres orvosi ellenőrzés mellett történhet. *Eisenberg-oldat* rendelése esetén ezt a készítményt kell kiadni.

Hatóanyagok

Acidum citricum monohydricum: s*ói a kálium és nátrium-citrát sók kálium és nátrium-hidrogénkarbonáttá metabolizálódnak, így fejtik ki szisztémás lúgosító hatásukat.*

Natrii citras: *lúgosító hatású.*

Kalii citras: *lúgosító hatású.*

Javallat

Urát vesekövek oldására.

Ellenjavallat

Hyperkalaemia, veseelégtelenség, oliguria, azotaemia, anuria, dehydratio, ulcus pepticum.

Figyelmeztetés

Digitalis és kálium-spóroló diureticum adása esetén a szérum káliumszint rendszeres ellenőrzése szükséges.

Kölcsönhatás

ACE-gátlók, kálium-spóroló diureticumok, cyclosporin egyidejű adása esetén hyperkalaemia alakulhat ki.

Mellékhatás

Hasmenés, hányás, hányinger.

160/2020/01

Solutio ad salivam
(Sol. ad saliva.)

Műnyál.

ATC besorolás: fogászati készítmények – egyéb készítmények A01AD11.

Javallat

Nyálfolyadék pótlása szájkiszáradás esetén.

Rp.

Kalii chloridi

gramma unum et centigrammata viginti (g 1,2)

Natrii chloridi

centigrammata octoginta quattuor (g 0,84)

Magnesii chloridi hexahydrici

centigrammata quinque (g 0,05)

Calcii chloridi hexahydrici

centigrammata quindecim (g 0,15)

Dikalii phosphatis

centrigrammata triginta quattuor (g 0,34)

Sorbitoli

grammata triginta (g 30,0)

Aquae purificatae

grammata quadringenta et triginta (g 430,0)

Mucilaginis hydroxyaethylcellulosi FoNo VIII.

grammata trecenta et triginta duo (g 332,0)

Tincturae chamomillae

grammata decem (g 10,0)

Aquae purificatae

ad grammata mille (ad g 1000,0)

M. f. solutio.
D.S.: Műnyál. Külsőleg. Használat előtt felrázandó!
Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Fontos tudnivalók

Szükség esetén naponta többször nedvesítse be a szájüreget az oldattal megnedvesített vattapamattal, vagy a szájüreg kb. 5 ml (1 kávéskanálnyi) oldattal való kiöblítésével.

Hatóanyagok

Kalii chloridum: *elektrolit.*

Natrii chloridum: *elektrolit.*

Magnesii chloridum hexahydricum: *elektrolit pótlásra.*

Calcii chloridum hexahydricum: *elektrolit pótlásra.*

Dikalii phosphas: *elektrolit.*

Tinctura chamomillae: *enyhe antiphlogisticum (kamazulén, α-bisabolol), antibakteriális (cumarinok) hatású.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel, parabénekkel, valamint a fészkesvirágzatúak családjába tartozó növényekkel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Amennyiben a műnyál alkalmazása során a készítmény csekély hatásúnak bizonyul, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

Mellékhatás

Allergiás reakciók.

160/2020/01

Solutio ad salivam
(Sol. ad saliva.)

Javallat

Nyálfolyadék pótlására szájkiszáradás esetén.

Összetétel

Hatóanyagok 5 ml készítményben

kb. 6 mg Kálium-klorid: *elektrolit.*

kb. 4 mg Nátrium-klorid: *elektrolit pótlásra*.

kb. 0,3 mg Magnézium-klorid-hexahidrát: *elektrolit pótlásra.*

kb. 0,8 mg Kálcium-klorid-hexahidrát: *elektrolit pótlásra.*

kb. 2 mg Dikálium-hidrogén-foszfát: *elektrolit.*

kb. 0,05 g Kamilla-tinktúra: *enyhe gyulladásgátló (kamazulén, α-bisabolol), baktérium ellenes (cumarinok) hatású.*

Egyéb összetevők: tisztított víz, szorbit, hidroxietilcellulóz, 96%-os etanol, metil-parahidroxibenzoát.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Műnyál. Külsőleg. Használat előtt felrázandó. Szükség esetén naponta többször nedvesítse be a szájüreget az oldattal megnedvesített vattapamattal, vagy a szájüreg kb. 5 ml (1 kávéskanálnyi) oldattal való kiöblítésével.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel, parabénekkel, valamint a fészkesvirágzatúak családjába tartozó növényekkel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Amennyiben a műnyál alkalmazása során a készítmény csekély hatásúnak bizonyul, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Allergiás reakciók.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

160/2020/01

Solutio ad salivam

(Sol. ad saliva.)

I.	**Kalii chloridum**	**1,2**	**g**
I.	**Natrii chloridum**	**0,84**	**g**
I.	**Magnesii chloridum hexahydricum**	**0,05**	**g**
I.	**Calcii chloridum hexahydricum**	**0,15**	**g**
I.	**Dikalii phosphas**	**0,34**	**g**
I.	**Sorbitolum**	**30,0**	**g**
II.	**Aqua purificata**	**430,0**	**g**
III.	**Mucilago hydroxyaethylcellulosi FoNo VIII.**	**332,0**	**g**
IV.	**Tinctura chamomillae**	**10,0**	**g**
V.	**Aqua purificata**	**ad 1000,0**	**g**

Készítés

Az I. alatti alkotórészek homogén keverékét enyhe melegítéssel oldjuk a II-ban, majd hozzáelegyítjük a III. ill. IV. komponenseket, végül az V-kel kiegészítjük.

Expedíció

Sötét üvegben.

Szignatúra

Műnyál. Külsőleg. Használat előtt felrázandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Műnyál.

ATC besorolás: fogászati készítmények – egyéb készítmények A01AD11.

Fontos tudnivalók

Szükség esetén naponta többször nedvesítse be a szájüreget az oldattal megnedvesített vattapamattal, vagy a szájüreg kb. 5 ml (1 kávéskanálnyi) oldattal való kiöblítésével.

Hatóanyagok

Kalii chloridum: *elektrolit.*

Natrii chloridum: *elektrolit*

Magnesii chloridum hexahydricum: *elektrolit pótlásra.*

Calcii chloridum hexahydricum: *elektrolit pótlásra.*

Dikalii phosphas: *elektrolit.*

Tinctura chamomillae: *enyhe antiphlogisticum (kamazulén, α-bisabolol), antibakteriális (cumarinok) hatású.*

Javallat

Nyálfolyadék pótlása szájkiszáradás esetén.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel, parabénekkel, valamint a fészkesvirágzatúak családjába tartozó növényekkel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Amennyiben a műnyál alkalmazása során a készítmény csekély hatásúnak bizonyul, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

Mellékhatás

Allergiás reakciók.

161/2020/01

✠

Solutio antiseptica

(Sol. antisept.)

Odonthologicum.

ATC besorolás: fogászati készítmények − fertőzésellenes szerek és fertőtlenítők helyi szájkezeléshez A01AB.

Javallat

Pericorinitis, parodontális tasakok és a foghúzást követően kialakult alveolitis esetén a fogmeder fertőtlenítése, továbbá szájnyálkahártya kis kiterjedésű fekélye,"aphtha" ecsetelése.

Rp.

Camphorae racemicae

grammata sex (g 6,0)

Phenoli liquefacti FoNo VIII.

grammata tria (g 3,0)

Ethanoli 96%

gramma unum (g 1,0)

M. f. solutio.
D.S.: Külsőleg. Ecsetelésre.

Fontos tudnivalók

Kizárólag megrendelőlapon rendelhető és csak egészségügyi szolgáltató által alkalmazható.

Hatóanyagok

Camphora racemica: *rubefaciens, antiphlogisticum. local anaestheticum, enyhe antisepticum.*

Phenolum liquefactum: *dezinficiens.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. 16 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Csak kis kiterjedésű, körülhatárolt területen alkalmazható.

Mellékhatás

A fenol a szájnyálkahártyáról, vagy a bőrről felszívódva cianozist, arrhythmiat, szédülést, haemoglobinuriát, coma-t okozhat. Belélegezve légzési zavarokat, a szájnyálkahártyán alkalmazva epiglottitist okozhat.

161/2020/01

✠

Solutio antiseptica

(Sol. antisept.)

Javallat

Áttörésben lévő bölcsességfog koronája körüli gyulladás, fogak körüli tasakok és a foghúzást követően kialakult fogmeder gyulladás esetén a fogmeder fertőtlenítése, továbbá szájnyálkahártya kis kiterjedésű fekélyének ecsetelése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g készítményben

0,6 g Racém kámfor: *bőrizgató, bőrvörösítő, gyulladásgátló. Helyi érzéstelenítő, enyhe fertőtlenítő hatású.*

0,3 g Elfolyósított fenol: *fertőtlenítő.*

Egyéb összetevők: 96%-os etanol.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Ecsetelésre. Kizárólag megrendelőlapon rendelhető és csak egészségügyi szolgáltató által alkalmazható.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység, 16 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Csak kis kiterjedésű, körülhatárolt területen alkalmazható.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A fenol a szájnyálkahártyáról, vagy a bőrről felszívódva szederjes bőrt, szívritmuszavart, szédülést, a vizeletben hemoglobin ürülést, eszmélet vesztést okozhat. Belélegezve légzési zavarokat, a szájnyálkahártyán alkalmazva gégefedő gyulladást okozhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

161/2020/01

✠

Solutio antiseptica

(Sol. antisept.)

I.	**Camphora racemica**	**6,0 g**
II.	**Phenolum liquefactum FoNo VIII.**	**3,0 g**
III.	**Ethanolum 96 per centum**	**1,0 g**

Készítés

Az I. alatti alkotórészt oldjuk a III-ban, majd a II-at elegyítjük. A készítés során fokozottan ügyeljünk arra, hogy a II. ne érintkezhessen bőrrel vagy nyálkahártyával!

Expedíció

Sötét üvegben.

Szignatúra

Külsőleg. Ecsetelésre. Méreg.

Odonthologicum.

ATC besorolás: fogászati készítmények − fertőzésellenes szerek és fertőtlenítők helyi szájkezeléshez A01AB.

Fontos tudnivalók

Kizárólag megrendelőlapon rendelhető és csak egészségügyi szolgáltató által alkalmazható.

Hatóanyagok

Camphora racemica: *rubefaciens, antiphlogisticum. local anaestheticum, enyhe antisepticum.*

Phenolum liquefactum: *dezinficiens.*

Javallat

Pericorinitis, parodontális tasakok és a foghúzást követően kialakult alveolitis esetén a fogmeder fertőtlenítése, továbbá szájnyálkahártya kis kiterjedésű fekélye,”aphtha” ecsetelése.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. 16 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Csak kis kiterjedésű, körülhatárolt területen alkalmazható.

Mellékhatás

A fenol a szájnyálkahártyáról, vagy a bőrről felszívódva cianozist, arrhythmiat, szédülést, haemoglobinuriát, coma-t okozhat. Belélegezve légzési zavarokat, a szájnyálkahártyán alkalmazva epiglottitist okozhat.

349/2022/01

Solutio antisudorica

(Sol. antisudor.)

Antisudoricum. Adstringens.

ATC besorolás: egyéb bőrgyógyászati készítmények – izzadásgátlók D11AA.

Javallat

Hyperhydrosis.

Rp.

Aluminii chloridi hexahydrici

grammata duodecim (g 12,0)

Aquae purificatae

grammata decem (g 10,0)

Alcoholis isopropylici

ad grammata quinquaginta (ad g 50,0)

M. f. solutio.

D.S.: Külsőleg. Izzadás ellen, ecsetelésre.

Fontos tudnivalók

Az izzadó területet (tenyeret, talpat, hónaljat) előzetes szappanos, melegvizes lemosás, alapos letörlés és szárítás után folyadékba mártott vattával kell naponta 1-szer beecsetelni. Célszerű az érintett terület ecsetelését lefekvés elött az esti órákban végezni. A készítmény, azaz hatóanyaga az alumínium-klorid a bőrfelületről a reggeli mosdással könnyen eltávolítható. Amíg a kóros izzadás meg nem szűnik, a készítményt naponta egy alkalommal kell használni. Amennyiben az izzadás mérséklődik, a készítmény hetente két, majd egy alkalommal használható. Makacs izzadás esetén ezen felül szalicilsavas hintőpor is alkalmazható. A Solutio antisudorica ecsetelővel való kezelés idején és a kezelés befejezése után is célszerű a mindennapos szappanos, melegvizes lemosás. Enyhe esetekben, hónalj, kéz izzadása esetén is a fenti kezelés helyett 2%-os szalicilsavas szesszel (lásd: Spiritus salicylatus cikkely) ecsetelhetünk, szükség szerint naponta, megszakítás nélkül hosszabb időn át. Légpumpás szeleppel ellátott palackban történő kiszerelés esetén beecsetelés helyett az érintett területet bepermetezzük. A szignatúra szövege: *Külsőleg. Izzadás ellen, bepermetezésre. Belégzése kerülendő!*

Hatóanyagok:

Aluminii chloridum hexahydricum: *hyperhydrosis kezelésére alkalmazható. Az alumínium-klorid a stratum corneumba penetrálva az ott található mucopolysaccharidokkal precipitátumot képez és a verejtékmirigyek kivezető nyílásait eltömi. Tartós alkalmazása során megfigyelhető a verejtékmirigyek funkcionális és strukturális degenerációja is.*

Ellenjavallat

A készítmény hatóanyagával, vagy segédanyagával szembeni túlérzékenység**.** Sérült, gyulladt, kivörösödött bőrfelület kezelése.

Figyelmeztetés

Csak a közvetlenül érintett bőrterületen alkalmazzuk Amennyiben hónalj szőrtelenítés is szükséges, azt 12 órával a készítménnyel történő kezelés előtt, vagy 12 órával a kezelés után szabad csak elvégezni. A készítmény vizes bőrterületen nem alkalmazható, mert a hatóanyagból sósav keletkezik, ami a bőrt

irritálja. Szembe, illetve nyálkahártyára kerülése kerülendő! Amennyiben ez mégis megtörténne, a savas oldatot az érintett területről csapvízzel azonnal el kell távolítani. Légpumpás szeleppel ellátott palackban történő kiszerelés esetén a permet belégzését el kell kerülni.

Termékenységet befolyásoló hatására nem állnak rendelkezésre adatok. Terhesség és szoptatás alatt történő biztonságos alkalmazására vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok, ezért ezekben az állapotokban a készítmény használata csak a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelése után javasolt. Szoptatás esetén el kell kerülni, hogy a készítmény a csecsemő szájába vagy bőrére kerüljön.

Gyermekek, serdülők esetén nem állnak rendelkezésre adatok, ezért alkalmazása nem javasolt.

Mellékhatás

Pruritus, erythema. Irritációt, égő érzést okozhat, különösen akkor, ha nedves bőrfelületen kerül alkalmazásra.

349/2022/01

Solutio antisudorica

(Sol. antisudor.)

Javallat

A tenyér, a talp, és a hónalj kóros izzadásának megszüntetése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g oldatban

0,24 g Alumínium-klorid-hexahidrát: *fokozott izzadás mérséklésére alkalmazható. Az alumínium-klorid a bőr felszínéhez közel lévő verejtékmirigyek kivezető csatornácskáiban csapadékot képez, és így azok nyílásait eltömi. Tartós alkalmazása során megfigyelhető továbbá a verejtékmirigyek funkcionális és szerkezeti elfajulása is.*

Egyéb összetevők: tisztított víz, izopropil-alkohol.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Ecsetelő. Alkalmazási mód: az izzadó területet (tenyeret, talpat, hónaljat) előzetes szappanos, melegvizes lemosás, alapos letörlés és szárítás után folyadékba mártott vattával naponta 1-szer kell beecsetelni. Célszerű az érintett terület ecsetelését lefekvés előtt az esti órákban végezni. A készítmény, azaz hatóanyaga az alumínium-klorid a bőrfelületről a reggeli mosdással könnyen eltávolítható. Amíg a kóros izzadás meg nem szűnik, a készítményt naponta egy alkalommal kell használni. Amennyiben az izzadás mérséklődik, a készítmény hetente két, majd egy alkalommal alkalmazható. Légpumpás szeleppel ellátott palackban történő kiszerelés esetén beecsetelés helyett az érintett területet bepermetezzük. A permet belégzését el kell kerülni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény hatóanyagával, vagy segédanyagával szembeni túlérzékenység**.** Sérült, gyulladt, kivörösödött bőrfelület kezelése.

Figyelmeztetés

Csak a közvetlenül érintett bőrterületen alkalmazzuk Amennyiben hónalj szőrtelenítés is szükséges, azt 12 órával a készítménnyel történő kezelés előtt, vagy 12 órával a kezelés után szabad csak elvégezni. A készítmény vizes bőrterületen nem alkalmazható, mert a hatóanyagból sósav keletkezik, ami a bőrt irritálja. Szembe, illetve nyálkahártyára kerülése kerülendő! Amennyiben ez mégis megtörténne, a savas oldatot az érintett területről csapvízzel azonnal el kell távolítani. Légpumpás szeleppel ellátott palackban történő kiszerelés esetén a permet belégzését el kell kerülni.

Termékenységet befolyásoló hatására nem állnak rendelkezésre adatok. Terhesség és szoptatás alatt történő biztonságos alkalmazására vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok, ezért ezekben az állapotokban csak orvosi javaslat esetén ajánlott alkalmazni. Szoptatás esetén el kell kerülni, hogy a készítmény a csecsemő szájába vagy bőrére kerüljön.

Gyermekek, serdülők esetén nem állnak rendelkezésre adatok, ezért alkalmazása nem javasolt.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az alkalmazás helyén viszketést, bőrvörösödést, enyhe gyulladást, égő érzést okozhat, különösen akkor, ha használata nedves bőrfelületen történik.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

349/2022/01

Solutio antisudorica

(Sol. antisudor.)

I.	**Aluminii chloridum hexahydricum**	**12,0 g**
II.	**Aqua purificata**	**10,0 g**
III.	**Alcohol isopropylicus**	**ad 50,0 g**

Készítés

Az I-et a II-ban melegítéssel oldjuk, majd lehűlés után hozzáadjuk a III-at.

Expedíció

Sötét színű üvegben. A készítmény erre a célra engedélyezett légpumpás szeleppel ellátott palackban is kiszerelhető.

Szignatúra

Külsőleg. Izzadás ellen, ecsetelésre.

Antisudoricum. Adstringens.

ATC besorolás: egyéb bőrgyógyászati készítmények – izzadásgátlók D11AA.

Fontos tudnivalók

Az izzadó területet (tenyeret, talpat, hónaljat) előzetes szappanos, melegvizes lemosás, alapos letörlés és szárítás után folyadékba mártott vattával kell naponta 1-szer beecsetelni. Célszerű az érintett terület ecsetelését lefekvés elött az esti órákban végezni. A készítmény, azaz hatóanyaga az alumínium-klorid a bőrfelületről a reggeli mosdással könnyen eltávolítható. Amíg a kóros izzadás meg nem szűnik, a készítményt naponta egy alkalommal kell használni. Amennyiben az izzadás mérséklődik, a készítmény hetente két, majd egy alkalommal használható. Makacs izzadás esetén ezen felül szalicilsavas hintőpor is alkalmazható. A Solutio antisudorica ecsetelővel való kezelés idején és a kezelés befejezése után is célszerű a mindennapos szappanos, melegvizes lemosás. Enyhe esetekben, hónalj, kéz izzadása esetén is a fenti kezelés helyett 2%-os szalicilsavas szesszel (lásd: Spiritus salicylatus cikkely) ecsetelhetünk, szükség szerint naponta, megszakítás nélkül hosszabb időn át. Légpumpás szeleppel ellátott palackban történő kiszerelés esetén beecsetelés helyett az érintett területet bepermetezzük. A szignatúra szövege: *Külsőleg. Izzadás ellen, bepermetezésre. Belégzése kerülendő!*

Hatóanyagok

Aluminii chloridum hexahydricum: *hyperhydrosis kezelésére alkalmazható. Az alumínium-klorid a stratum corneumba penetrálva az ott található mucopolysaccharidokkal precipitátumot képez és a verejtékmirigyek kivezető nyílásait eltömi. Tartós alkalmazása során megfigyelhető a verejtékmirigyek funkcionális és strukturális degenerációja is.*

Javallat

Hyperhydrosis.

Ellenjavallat

A készítmény hatóanyagával, vagy segédanyagával szembeni túlérzékenység**.** Sérült, gyulladt, kivörösödött bőrfelület kezelése**.**

Figyelmeztetés

Csak a közvetlenül érintett bőrterületen alkalmazzuk Amennyiben hónalj szőrtelenítés is szükséges, azt 12 órával a készítménnyel történő kezelés előtt, vagy 12 órával a kezelés után szabad csak elvégezni. A készítmény vizes bőrterületen nem alkalmazható, mert a hatóanyagból sósav keletkezik, ami a bőrt irritálja. Szembe, illetve nyálkahártyára kerülése kerülendő! Amennyiben ez mégis megtörténne, a savas oldatot az érintett területről csapvízzel azonnal el kell távolítani. Légpumpás szeleppel ellátott palackban történő kiszerelés esetén a permet belégzését el kell kerülni.

Termékenységet befolyásoló hatására nem állnak rendelkezésre adatok. Terhesség és szoptatás alatt történő biztonságos alkalmazására vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok, ezért ezekben az állapotokban a készítmény használata csak a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelése után javasolt. Szoptatás esetén el kell kerülni, hogy a készítmény a csecsemő szájába vagy bőrére kerüljön.

Gyermekek, serdülők esetén nem állnak rendelkezésre adatok, ezért alkalmazása nem javasolt.

Mellékhatás

Pruritus, erythema. Irritációt, égő érzést okozhat, különösen akkor, ha nedves bőrfelületen kerül alkalmazásra.

162/2020/01

Solutio chlorhexidini 0,2%

(Sol. chlohexidin. 0,2%)

Antisepticum

ATC besorolás: gégészeti gyógyszerkészítmények − antiszeptikumok − klórhexidin R02AA05.

Javallat

A szájnyálkahártya bakteriális eredetű gyulladásos folyamatai.

Rp.

Chlorhexidini digluconatis solutionis

gramma unum (g 1,0)

Diluendi menthae FoNo VIII.

grammata quinque (g 5,0)

Aquae purificatae

ad grammata centum (ad g 100,0)

M. f. solutio.

D.: ad vitrum fuscum

S.: Külsőleg. Szájüreg ecsetelésére.

Fontos tudnivalók

Külsőleges alkalmazásra. Szájüreg ecsetelésére. Szükség szerint a szájüreget a készítménnyel naponta 1-3-szor kell ecsetelni.

Hatóanyagok

Chlorhexidini digluconatis solutio: *széles spektrumú antisepticum, Gram-pozitív, Gram-negatív és fakultatív aerob, anaerob baktériumokra, valamint egyes gombákra hat. Alkalmazható gingivitis, periodontitis, a torok és szájnyálkahártya felületes bakteriális fertőzéseinek kezelésére*.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. A készítmény újszülötteknél, csecsemőknél, 2 év alatti gyermekeknél nem alkalmazható, mivel belélegezve dyspnoét okozhat. Kettő és négy év közötti gyermekeknél kellő klinikai tapasztalat hiányában alkalmazása nem ajánlott.

Figyelmeztetés

Lenyelni nem szabad. Szembe kerülve cornea károsodást okozhat.

Kölcsönhatás

Egyes fogkrémekkel inkompatibilis (fél óra teljen el a kezelés és a fogmosás között).

Mellékhatás

Tartós alkalmazás során a fogak és a nyálkahártya elszíneződése, ízérzés zavara, a bőrrel érintkezve irritáció lehetséges.

162/2020/01

Solutio chlorhexidini 0,2%

(Sol. chlohexidin. 0,2%)

Javallat

A szájnyálkahártya bakteriális eredetű gyulladásos folyamatai.

Összetétel

Hatóanyagok 1 ml oldatban

2 mg Klórhexidin-diglükonát, klórhexidin-diglükonát–oldat formájában**:** *széles spektrumú antiszeptikum, Gram-pozitív, Gram-negatív és fakultatív aerob, anaerob baktériumokra, valamint egyes gombákra hat. Alkalmazható fogínygyulladás, foggyökérhártya-gyulladás, a torok és szájnyálkahártya felületes bakteriális fertőzéseinek kezelésére.*

Egyéb összetevők: tisztított víz, poliszorbát 20, 96%-os etanol, borsosmentaolaj.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleges alkalmazásra. Szájüreg ecsetelésére. Szükség szerint a szájüreget a készítménnyel naponta 1-3-szor kell ecsetelni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. A készítmény újszülötteknél, csecsemőknél, 2 év alatti gyermekeknél nem alkalmazható, mivel belélegezve nehézlégzést okozhat. Kettő és négy év közötti gyermekeknél kellő klinikai tapasztalat hiányában alkalmazása nem ajánlott.

Figyelmeztetés

Lenyelni nem szabad. Szembe kerülve a szem szaruhártyája károsodhat.

Kölcsönhatás

Egyes fogkrémekkel inkompatibilis (fél óra teljék el a kezelés és a fogmosás között).

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Tartós alkalmazás során a fogak és a nyálkahártya elszíneződése, ízérzés zavara, a bőrrel érintkezve bőrgyulladás lehetséges.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

162/2020/01

Solutio chlorhexidini 0,2%

(Sol. chlohexidin. 0,2%)

Chlorhexidini digluconatis solutio	**1,0 g**
Diluendum menthae FoNo VIII.	**5,0 g**
Aqua purificata	**ad 100,0 g**

Expedíció

Sötét üvegben.

Szignatúra

Külsőleg. Szájüreg ecsetelésére.

Antisepticum.

ATC besorolás: gégészeti gyógyszerkészítmények − antiszeptikumok − klórhexidin R02AA05.

Fontos tudnivalók

Külsőleges alkalmazásra. Szájüreg ecsetelésére. Szükség szerint a szájüreget a készítménnyel naponta 1-3-szor kell ecsetelni.

Hatóanyagok

Chlorhexidini digluconatis solutio: *széles spektrumú antisepticum, Gram-pozitív, Gram-negatív és fakultatív aerob, anaerob baktériumokra, valamint egyes gombákra hat. Alkalmazható gingivitis, periodontitis, a torok és szájnyálkahártya felületes bakteriális fertőzéseinek kezelésére*.

Javallat

A szájnyálkahártya bakteriális eredetű gyulladásos folyamatai.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. A készítmény újszülötteknél, csecsemőknél, 2 év alatti gyermekeknél nem alkalmazható, mivel belélegezve dyspnoét okozhat. Kettő és négy év közötti gyermekeknél kellő klinikai tapasztalat hiányában alkalmazása nem ajánlott.

Figyelmeztetés

Lenyelni nem szabad. Szembe kerülve cornea károsodást okozhat.

Kölcsönhatás

Egyes fogkrémekkel inkompatibilis (fél óra teljen el a kezelés és a fogmosás között).

Mellékhatás

Tartós alkalmazás során a fogak és a nyálkahártya elszíneződése, ízérzés zavara, a bőrrel érintkezve irritáció lehetséges.

163/2020/01

✠

Solutio dimethylis sulfoxidi

(Sol. dimethyl. sulfoxid.)

Antidotum.

ATC besorolás: antidotumok V03AB.

Javallat

Kemoterápiás infúzió alkalmazásakor előforduló extravasatio.

Rp.

Dimethylis sulfoxidi

grammata quinquaginta (g 50,0)

Aquae purificatae

grammata quinquaginta (g 50,0)

M. f. solutio.

D. S.: Külsőleg. [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.]

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. A készítményt az extravasatio helyén kb. 10 cm^2 nagyságú területen, lehetőleg az extravasatio kialakulását követő 10 percen belül, lokálisan kell alkalmazni. Az érintett bőrfelületet szabadon kell hagyni. A kezelés 8 óránként ismételhető több napon keresztül.

Hatóanyagok

Dimethylis sulfoxidum: *fokozza a bőr penetrációs tulajdonságát. Gyulladásgátló, fájdalomcsillapító hatású.*

Ellenjavallat

A készítmény hatóanyagával szembeni ismert túlérzékenység. Szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Ügyelni kell arra. hogy a gyógyszer csak az extravazációval érintett területre kerüljön. Ha a kezelt területet lefedik, hólyagképződés jöhet létre. Terhesség alatt kizárólag a kezelő orvos egyedi mérlegelése alapján alkalmazható. Amennyiben szembe kerül a készítmény, bő vízzel ki kell mosni.

Mellékhatás

Az alkalmazás helyén bőrvörösödés, hólyagképződés. Kiterjedt bőrfelületen alkalmazva gastrointestinalis panaszok, étvágytalanság jelentkezhet.

163/2020/01

✠

Solutio dimethylis sulfoxidi

(Sol. dimethyl. sulfoxid.)

Javallat

Kemoterápiás infúzió alkalmazásakor előforduló extravasatio.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g oldatban

0,5 g Dimetil-szulfoxid: *fokozza a bőr penetrációs tulajdonságát. Gyulladásgátló, helyi érzéstelenítő, enyhe baktérium és vírus ellenes hatású.*

Egyéb összetevők: tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Amikor a kemoterápiás gyógyszer oldata infúzió alkalmával éren kívüli szövetekbe jut, annak helyén kb. 10 cm^2 nagyságú területen, lehetőleg a reakció kialakulását követő 10 percen belül kell helyileg alkalmazni. Az érintett bőrfelületet szabadon kell hagyni. A kezelés 8 óránként ismételhető több napon keresztül.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény hatóanyagával szembeni ismert túlérzékenység. Szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Csak az extravazációval érintett területre kerüljön. Ha a kezelt területet lefedik, hólyagképződés jöhet létre. Terhesség alatt kizárólag a kezelő orvos egyedi mérlegelése alapján alkalmazható. Amennyiben szembe kerül a készítmény, bő vízzel ki kell mosni.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Bőrvörösödés, hólyag képződés a kezelés helyén. Kiterjedt bőrfelületen alkalmazva gyomor-bélrendszeri panaszok, étvágytalanság.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

163/2020/01

✠

Solutio dimethylis sulfoxidi

(Sol. dimethyl. sulfoxid.)

Dimethylis sulfoxidum	**50,0 g**
Aqua purificata	**50,0 g**

Expedíció

Sötét üvegben.

Szignatúra

Külsőleg. [A vényen szereplő adagolás.]

Antidotum.

ATC besorolás: antidotumok V03AB.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. A készítményt az extravasatio helyén kb. 10 cm^2 nagyságú területen, lehetőleg az extravasatio kialakulását követő 10 percen belül, lokálisan kell alkalmazni. Az érintett bőrfelületet szabadon kell hagyni. A kezelés 8 óránként ismételhető több napon keresztül.

Hatóanyagok

Dimethylis sulfoxidum: *fokozza a bőr penetrációs tulajdonságát. Gyulladásgátló, fájdalomcsillapító hatású.*

Javallat

Kemoterápiás infúzió alkalmazásakor előforduló extravasatio.

Ellenjavallat

A készítmény hatóanyagával szembeni ismert túlérzékenység. Szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Ügyelni kell arra. hogy a gyógyszer csak az extravazációval érintett területre kerüljön. Ha a kezelt területet lefedik, hólyagképződés jöhet létre. Terhesség alatt kizárólag a kezelő orvos egyedi mérlegelése alapján alkalmazható. Amennyiben szembe kerül a készítmény, bő vízzel ki kell mosni.

Mellékhatás

Az alkalmazás helyén bőrvörösödés, hólyagképződés. Kiterjedt bőrfelületen alkalmazva gastrointestinalis panaszok, étvágytalanság jelentkezhet.

164/2020/01

✠

Solutio dimethylis sulfoxidi concentrata

(Sol. dimethyl. sulfoxid. conc.)

Antidotum.

ATC besorolás: antidotumok V03AB.

Javallat

Kemoterápiás infúzió alkalmazásakor előforduló extravasatio.

Rp.

Dimethylis sulfoxidi

grammata nonaginta novem (g 99,0)

Aquae purificatae

gramma unum (g 1,0)

M. f. solutio.

D. S.: Külsőleg. [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.]

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. A készítményt az extravasatio helyén kb. 10 cm^2 nagyságú területen, lehetőleg az extravasatio kialakulását követő 10 percen belül, lokálisan kell alkalmazni. Az érintett bőrfelületet szabadon kell hagyni. A kezelés 8 óránként ismételhető több napon keresztül.

Hatóanyagok

Dimethylis sulfoxidum: *fokozza a bőr penetrációs tulajdonságát. Gyulladásgátló, fájdalomcsillapító hatású.*

Ellenjavallat

A készítmény hatóanyagával szembeni ismert túlérzékenység. Szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Ügyelni kell arra. hogy a gyógyszer csak az extravazációval érintett területre kerüljön. Ha a kezelt területet lefedik, hólyagképződés jöhet létre. Terhesség alatt kizárólag a kezelő orvos egyedi mérlegelése alapján alkalmazható. Amennyiben szembe kerül a készítmény, bő vízzel ki kell mosni.

Mellékhatás

Az alkalmazás helyén bőrvörösödés, hólyagképződés. Kiterjedt bőrfelületen alkalmazva gastrointestinalis panaszok, étvágytalanság jelentkezhet.

164/2020/01

✠

Solutio dimethylis sulfoxidi concentrata

(Sol. dimethyl. sulfoxid. conc.)

Javallat

Kemoterápiás infúzió alkalmazásakor előforduló extravasatio.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g oldatban

0,99 g Dimetil-szulfoxid: *fokozza a bőr penetrációs tulajdonságát. Gyulladásgátló, helyi érzéstelenítő, enyhe baktérium és vírus ellenes hatású.*

Egyéb összetevők: tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Amikor a kemoterápiás gyógyszer oldata infúzió alkalmával éren kívüli szövetekbe jut, annak helyén kb. 10 cm^2 nagyságú területen, lehetőleg a reakció kialakulását követő 10 percen belül kell helyileg alkalmazni. Az érintett bőrfelületet szabadon kell hagyni. A kezelés 8 óránként ismételhető több napon keresztül.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény hatóanyagával szembeni ismert túlérzékenység. Szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Csak az extravazációval érintett területre kerüljön. Ha a kezelt területet lefedik, hólyagképződés jöhet létre. Terhesség alatt kizárólag a kezelő orvos egyedi mérlegelése alapján alkalmazható. Amennyiben szembe kerül a készítmény, bő vízzel ki kell mosni.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Bőrvörösödés, hólyag képződés a kezelés helyén. Kiterjedt bőrfelületen alkalmazva gyomor-bélrendszeri panaszok, étvágytalanság.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

164/2020/01

✠

Solutio dimethylis sulfoxidi concentrata

(Sol. dimethyl. sulfoxid. conc.)

Dimethylis sulfoxidum	**99,0 g**
Aqua purificata	**1,0 g**

Expedíció

Sötét üvegben.

Szignatúra

Külsőleg. [A vényen szereplő adagolás.]

Antidotum.

ATC besorolás: antidotumok V03AB.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. A készítményt az extravasatio helyén kb. 10 cm^2 nagyságú területen, lehetőleg az extravasatio kialakulását követő 10 percen belül, lokálisan kell alkalmazni. Az érintett bőrfelületet szabadon kell hagyni. A kezelés 8 óránként ismételhető több napon keresztül.

Hatóanyagok

Dimethylis sulfoxidum: *fokozza a bőr penetrációs tulajdonságát. Gyulladásgátló, fájdalomcsillapító hatású.*

Javallat

Kemoterápiás infúzió alkalmazásakor előforduló extravasatio.

Ellenjavallat

A készítmény hatóanyagával szembeni ismert túlérzékenység. Szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Ügyelni kell arra. hogy a gyógyszer csak az extravazációval érintett területre kerüljön. Ha a kezelt területet lefedik, hólyagképződés jöhet létre. Terhesség alatt kizárólag a kezelő orvos egyedi mérlegelése alapján alkalmazható. Amennyiben szembe kerül a készítmény, bő vízzel ki kell mosni.

Mellékhatás

Az alkalmazás helyén bőrvörösödés, hólyagképződés. Kiterjedt bőrfelületen alkalmazva gastrointestinalis panaszok, étvágytalanság jelentkezhet.

165/2020/01

✠

Solutio gingivalis

(Sol. gingiv.)

Odonthologicum. Antiphlogisticum. Anaestheticum.

ATC besorolás: fogászati készítmények − egyéb készítmények helyi szájkezeléshez A01AD11.

Javallat

A szájnyálkahártya és a gingiva gyulladásos folyamatai.

Rp.

Levomentholi

centigrammata quinque (g 0,05)

Lidocaini

centigrammata decem (g 0,10)

Tincturae chamomillae

grammata quinque (g 5,0)

Glyceroli 85%

grammata viginti quinque (g 25,0)

M. f. solutio.

D.S.: Külsőleg. Fogíny vagy szájnyálkahártya ecsetelésére. [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.]

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos alkalmazás: naponta legfeljebb 3-szor, étkezés után a gyulladt fogíny illetve szájnyálkahártya ecsetelése, néhány csepp készítménnyel megnedvesített vattával vagy gézlappal.*

Hatóanyagok

Levomentholum: *fájdalom és égető érzés enyhítésére.*

Lidocainum: *savamid típusú local anaestheticum nyálkahártya érzéstelenítésre.*

Tinctura chamomillae: *enyhe antiphlogisticum, antiszeptikus hatású.*

Ellenjavallat

Kamillavirággal, lidokainnal és mentollal szembeni ismert túlérzékenység. A készítmény újszülötteknél, csecsemőknél, 2 év alatti gyermekeknél nem alkalmazható, mivel belélegezve dyspnoét okozhat. Kettő és négy év közötti gyermekeknél kellő klinikai tapasztalat hiányában alkalmazása nem ajánlott.

Figyelmeztetés

A lidokain az anyatejbe kiválasztódik, ezért szoptatás esetén fokozott óvatosság szükséges. A lidokain jól felszívódik a nyálkahártyáról. Óvatosan alkalmazandó epilepsziás betegnél, továbbá bradycardia esetén és amennyiben májfunkciós zavar áll fenn. Nyelési zavart, ezáltal aspiráció veszélyét okozhatja, különösen gyermekeknél. A nyelv és a buccalis nyálkahártya zsibbadása miatt nagyobb a valószínűsége a harapásos sérüléseknek. Ügyelni kell rá, hogy a készítmény ne kerüljön a szembe, mert irritációt okozhat. Ha a készítmény a szembe került, a szemet azonnal vízzel öblíteni és védeni kell, míg az érzékelés vissza nem tér.

Kölcsönhatás

A készítmény hatóanyag, a lidokain óvatosan alkalmazandó olyan betegeknél, akik 1B vagy 3 csoportba tartozó antiarrhythmiás készítményeket szednek, mint például tokainid, mexiletin ill. amiodaron, mert a toxikus hatások összeadódhatnak.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakciót válthat ki. Igen ritkán anaphylaxiát okozhat (helyi oedema képződés, nehézlégzés), de nem ad keresztallergiát az észter típusú helyi érzéstelenítőkkel (pl. prokain). Allergiás reakciók (conjunctivitis, szemhéjoedema, contact dermatitis és ekzema). A mellékhatások elsősorban azoknál a betegeknél jelentkeztek, akiknek a kórtörténetében asthma és allergiás rhinitis fordult elő. Rendkívül ritkák a központi idegrendszeri (szédülés, álmosság, görcsök, izgatottság és/vagy depressio, légzésbénulás), illetve a cardiovascularis (hypotonia, myocardialis depressio, bradycardia, szívmegállás) mellékhatások.

165/2020/01

✠

Solutio gingivalis

(Sol. gingiv.)

Javallat

A szájnyálkahártya és a fogíny gyulladásos folyamatai.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g oldatban

- **1,65 mg Mentol:** *fájdalom és égető érzés enyhítésére.*
- **3,3 mg Lidokain:** *helyi érzéstelenítő szer, nyálkahártya érzéstelenítésre.*
- **0,16 g Kamilla-tinktúra:** *enyhe gyulladásgátló, fertőtlenítő hatású.*

Egyéb összetevők: 85%-os glicerin, alkohol.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Fogínyecsetelő. Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: naponta 3-szor, étkezés után a gyulladt fogíny, illetve nyálkahártya ecsetelése néhány csepp készítménnyel megnedvesített vattával vagy gézlappal.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Kamillavirággal, lidokainnal és mentollal szembeni ismert túlérzékenység. A készítmény újszülötteknél, csecsemőknél, 2 év alatti gyermekeknél nem alkalmazható, mivel belélegezve nehézlégzést okozhat. Kettő és négy év közötti gyermekeknél kellő klinikai tapasztalat hiányában alkalmazása nem ajánlott.

Figyelmeztetés

A lidokain az anyatejbe kiválasztódik, ezért szoptatás esetén fokozott óvatosság szükséges. A lidokain jól felszívódik a nyálkahártyáról. Óvatosan alkalmazandó epilepsziás betegnél, továbbá lassú szívverés esetén és amennyiben májfunkciós zavar áll fenn. Nyelési zavart, ezáltal idegen anyag tüdőbe történő beszívásának veszélyét okozhatja, különösen gyermekeknél. A nyelv és a pofa nyálkahártyájának a zsibbadása miatt nagyobb a valószínűsége a harapásos sérüléseknek. Ügyelni kell rá, hogy a készítmény ne kerüljön a szembe, mert irritációt okozhat. Ha a készítmény a szembe került, a szemet azonnal vízzel öblíteni és védeni kell, míg az érzékelés vissza nem tér.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

A készítmény hatóanyaga, a lidokain óvatosan alkalmazandó olyan betegeknél, akik 1B vagy 3 csoportba tartozó szívritmuszavar kezelésére szolgáló készítményeket szednek, mint például tokainid, mexiletin ill. amiodaron, mert toxikus hatásaik összeadódhatnak.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Túlérzékenységi reakciót válthat ki. Igen ritkán immunreakción alapuló súlyos allergiás reakciót okozhat (helyi szöveti vizenyő képződés, nehézlégzés), de nem ad keresztallergiát az észter típusú helyi érzéstelenítőkkel (pl. prokain). Allergiás reakciók (kötőhártyagyulladás, szemhéj duzzanat, bőrgyulladás és ekcéma). A mellékhatások elsősorban azoknál a betegeknél jelentkeztek, akiknek a kórtörténetében tüdő asthma és allergiás orrnyálkahártya gyulladás fordult elő. Rendkívül ritkák a központi idegrendszeri (szédülés, álmosság, görcsök, izgatottság és/vagy depresszió, légzésbénulás), illetve a szív- és érrendszeri (vérnyomás csökkenés, szívizom gyengeség, lassú szívverés, szívmegállás) mellékhatások.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

165/2020/01

✠

Solutio gingivalis

(Sol. gingiv.)

I.	**Levomentholum**	**0,05 g**
II.	**Lidocainum**	**0,10 g**
III.	**Tinctura chamomillae**	**5,0 g**
IV.	**Glycerolum 85 per centum**	**25,0 g**

Készítés

Az I-t és a II-at feloldjuk a III-ban, majd a IV-kel elegyítjük.

Expedíció

Sötét üvegben.

Szignatúra

Külsőleg. Fogínyecsetelő. [A vényen szereplő adagolás.]

Odonthologicum Antiphlogisticum. Anaestheticum.

ATC besorolás: fogászati készítmények − egyéb készítmények helyi szájkezeléshez A01AD11.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás: naponta 3-szor, étkezés után a gyulladt fogíny, illetve a nyálkahártya ecsetelése. néhány csepp készítménnyel megnedvesített vattával vagy gézlappal.*

Hatóanyagok

Levomentholum: *fájdalom és égető érzés enyhítésére.*

Lidocainum: *savamid típusú local anaestethicum, nyálkahártya érzéstelenítésre.*

Tinctura chamomillae: *enyhe antiphlogisticum, antiszeptikus hatású.*

Javallat

A szájnyálkahártya és a gingiva gyulladásos folyamatai.

Ellenjavallat

Kamillavirággal, lidokainnal és mentollal szembeni ismert túlérzékenység. A készítmény újszülötteknél, csecsemőknél, 2 év alatti gyermekeknél nem alkalmazható, mivel belélegezve dyspnoét okozhat. Kettő és négy év közötti gyermekeknél kellő klinikai tapasztalat hiányában alkalmazása nem ajánlott.

Figyelmeztetés

A lidokain az anyatejbe kiválasztódik, ezért szoptatás esetén fokozott óvatosság szükséges. A lidokain jól felszívódik a nyálkahártyáról. Óvatosan alkalmazandó epilepsziás betegnél, továbbá bradycardia esetén és amennyiben májfunkciós zavar áll fenn. Nyelési zavart, ezáltal aspiráció veszélyét okozhatja, különösen gyermekeknél. A nyelv és a buccalis nyálkahártya zsibbadása miatt nagyobb a valószínűsége a harapásos sérüléseknek. Ügyelni kell rá, hogy a készítmény ne kerüljön a szembe, mert irritációt okozhat. Ha a készítmény a szembe került, a szemet azonnal vízzel öblíteni és védeni kell, míg az érzékelés vissza nem tér.

Kölcsönhatás

A készítmény hatóanyag, a lidokain óvatosan alkalmazandó olyan betegeknél, akik 1B vagy 3 csoportba tartozó antiarrhythmiás készítményeket szednek, mint például tokainid, mexiletin ill. amiodaron, mert a toxikus hatások összeadódhatnak.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakciót válthat ki. Igen ritkán anaphylaxiát okozhat (helyi oedemaképződés, nehézlégzés), de nem ad keresztallergiát az észter típusú helyi érzéstelenítőkkel (pl. prokain). Allergiás reakciók (conjunctivitis, szemhéjoedema, contact dermatitis és ekzema). A mellékhatások elsősorban azoknál a betegeknél jelentkeztek, akiknek a kórtörténetében asthma és allergiás rhinitis fordult elő. Rendkívül ritkák a központi idegrendszeri (szédülés, álmosság, görcsök, izgatottság és/vagy depressio, légzésbénulás), illetve a cardiovascularis (hypotonia, myocardialis depressio, bradycardia, szívmegállás) mellékhatások.

166/2020/01

Solutio glyceroli
(Sol. glycerol.)

Diureticum.

ATC besorolás: ozmotikus diuresist okozó oldatok B05BC.

Javallat

Oedema cerebri (agyödéma miatt kialakult koponyaűri nyomásfokozódás csökkentése).

Rp.

Glyceroli 85%

grammata quingenti (g 500,0)

Aquae purificatae

grammata quingenti (g 500,0)

M. f. solutio.
D.S.: Belsőleg. [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.]
Hűtőszekrényben tartandó!
Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. *Szokásos adagolás*: *az ödéma súlyosságától függően naponta 0.5-1,0 g glycerin (1,17-2,3 ml oldat)/ttkg 3-4 óránként.* A kezelés legfeljebb 1 hétig folytatható. Felnőtteknek adagolható naponta 4-szer 150 ml adagban is. A kezelés csak orvosi ellenőrzés mellett végezhető, az ozmolalitás ellenőrzése mellett. Az ionogram - a folyadékegyenleg és hemodinamikai paraméterek -, valamint a plazma ozmolalitás ismételt ellenőrzése a glicerin terápia alatt feltétlenül szükséges.

Hatóanyagok

Glycerolum 85 per centum: *higroszkóp tulajdonságú. Megköti a szövetek víztartalmát. A glicerin növeli a vérplazma ozmolalitását, aminek következményeként fokozódik az extracelluláris térből a vízáramlás a plazmába. A folyadékelvonás az intracranialis nyomásfokozódás, valamint a cerebrospinalis folyadék térfogat- és nyomás csökkenését eredményezi agyoedémában.*

Ellenjavallat

Glicerinnel szembeni ismert túlérzékenység. Hyperozmoláris állapotok (plazma ozmolaritás >320 mosmol/l). Dekompenzált szívbetegség. Csökkent veseműködés (renális eredetű oliguria, anuria). Általános dehidráció. Hyperglykaemias kóma. Haemolytikus anaemia.

Figyelmeztetés

Csak az előny/kockázat gondos mérlegelésével alkalmazható szívbetegség esetén (az extracellularis folyadék hirtelen kiterjedése congestiv szívelégtelenséget okozhat), diabetes mellitus esetén (a betegeknél hiperozmolalitás és/vagy dehidrált állapot már fennállhat), zavartság esetén (az állapot súlyosbodhat), hypovolaemia esetén (az állapot súlyosbodhat), hypervolaemia esetén (az extracellularis folyadék növekedése a keringés túlterheléséhez vezethet, ami szívbetegeken congestív tüneteket okozhat). Terhesség és szoptatás ideje alatti alkalmazhatóságáról nincs kellő tapasztalat. 15 év alatti életkor. Idős korban fokozott figyelem szükséges, mivel ebben az életkorban a dehidráció lehetősége, valamint a csökkent veseműködés előfordulása valószínűbb.

Kölcsönhatás

Az inkompatibilitás veszélye miatt az oldat egyéb gyógyszerrel nem elegyíthető.

Mellékhatás

Fejfájás, szédülés, hányinger, ritkán: zavartság, hányás, hasmenés, dehidráció, hyperozmoláris nem ketolitikus coma, hyperglikémia.

166/2020/01

Solutio glyceroli
(Sol. glycerol.)

Javallat

Agyödémában a megnövekedett koponyaűri nyomás csökkentése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g készítményben

0,425 g 85%-os Glicerin: *nedvszívó tulajdonságú. Megköti a szövetek víztartalmát. Ezen tulajdonsága révén agyödémában csökkenti az agy víztartalmát.*

Egyéb összetevők: tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Belsőleg. Csak vényre kapható. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: az ödéma súlyosságától függően naponta 0.5-1,0 g glycerin (1,17-2,3 ml oldat)/ttkg 3-4 óránként. A kezelés legfeljebb 1 hétig folytatható. Felnőtteknek adagolható naponta 4-szer 150 ml adagban is. A kezelés csak orvosi ellenőrzés mellett végezhető, az ozmolalitás ellenőrzése mellett. Az ionogram - a folyadékegyenleg és hemodinamikai paraméterek -, valamint a plazma ozmolalitás ismételt ellenőrzése a glicerin terápia időszakában feltétlenül szükséges.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Glicerinnel szembeni ismert túlérzékenység. A plazma ozmózisának kóros növekedése (plazma ozmolaritás >320 mosmol/l). Szívbetegség következtében kialakuló keringési zavar. Beszűkült veseműködés (vese eredetű csökkent, vagy megszűnt vizelet elválasztás). Általános kiszáradás. A vér kórosan magas cukor tartalma miatt kialakuló kóma. A vörös vérsejtek oldódása következtében kialakuló vérszegénység.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Csak az előny/kockázat gondos mérlegelésével alkalmazható szívbetegség következtében kialakuló keringési zavar esetén; cukorbetegeknél (mivel a betegeknél fennállhat a vér fokozott ozmolalitása, vagy a kiszáradás klinikai tünete); zavartság esetén (az állapot súlyosbodhat); a keringő vér mennyiségének jelentős csökkenése esetén (az állapot súlyosbodhat); a keringő vér mennyiségének jelentős növekedése esetén (a vérpálya folyadék tartalmának növekedése a keringés túlterheléséhez vezethet, ami szívbetegeken vértolulásos tüneteket okozhat). Terhesség és szoptatás alatti alkalmazhatóságáról nincs kellő tapasztalat. 15 év alatti életkor. Idős korban fokozott figyelem szükséges, mivel ebben az életkorban a kiszáradás lehetősége, valamint a csökkent veseműködés valószínűbb.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Az összeférhetetlenség veszélye miatt egyéb gyógyszerrel nem elegyíthető.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Fejfájás, szédülés, hányinger, ritkán: zavartság, hányás, hasmenés, kiszáradás, kórosan magas vércukorszint, kóma.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

166/2020/01

Solutio glyceroli
(Sol. glycerol.)

Glycerolum 85 per centum	**500,0 g**
Aqua purificata	**500,0 g**

Expedíció

Sötét üvegben.

Szignatúra

Belsőleg. [A vényen szereplő adagolás.] Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Diureticum.

ATC besorolás: ozmotikus diuresist okozó oldatok B05BC.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. *Szokásos adagolás*: *az ödéma súlyosságától függően naponta 0.5-1,0 g glycerin (1,17-2,3 ml oldat)/ttkg 3-4 óránként.* A kezelés legfeljebb 1 hétig folytatható. Felnőtteknek adagolható naponta 4-szer 150 ml adagban is. A kezelés csak orvosi ellenőrzés mellett végezhető, az ozmolalitás ellenőrzése mellett. Az ionogram - a folyadékegyenleg és hemodinamikai paraméterek -, valamint a plazma ozmolalitás ismételt ellenőrzése a glicerin terápia alatt feltétlenül szükséges.

Hatóanyagok

Glycerolum 85 per centum: *higroszkóp tulajdonságú. Megköti a szövetek víztartalmát. A glicerin növeli a vérplazma ozmolalitását, aminek következményeként fokozódik az extracelluláris térből a vízáramlás a plazmába. A folyadékelvonás az intracranialis nyomásfokozódás, valamint a cerebrospinalis folyadék térfogat- és nyomás csökkenését eredményezi agyoedémában.*

Javallat

Oedema cerebri (agyödéma miatt kialakult koponyaűri nyomásfokozódás csökkentése).

Ellenjavallat

Glicerinnel szembeni ismert túlérzékenység. Hyperozmoláris állapotok (plazma ozmolaritás >320 mosmol/l). Dekompenzált szívbetegség. Csökkent veseműködés (renális eredetű oliguria, anuria). Általános dehidráció. Hyperglykaemias kóma. Haemolytikus anaemia.

Figyelmeztetés

Csak az előny/kockázat gondos mérlegelésével alkalmazható szívbetegség esetén (az extracellularis folyadék hirtelen kiterjedése congestiv szívelégtelenséget okozhat), diabetes mellitus esetén (a betegeknél hiperozmolalitás és/vagy dehidrált állapot már fennállhat), zavartság esetén (az állapot súlyosbodhat), hypovolaemia esetén (az állapot súlyosbodhat), hypervolaemia esetén (az extracellularis folyadék növekedése a keringés túlterheléséhez vezethet, ami szívbetegeken congestív tüneteket okozhat). Terhesség és szoptatás ideje alatti alkalmazhatóságáról nincs kellő tapasztalat. 15 év alatti életkor. Idős korban fokozott figyelem szükséges, mivel ebben az életkorban a dehidráció lehetősége, valamint a csökkent veseműködés előfordulása valószínűbb.

Kölcsönhatás

Az inkompatibilitás veszélye miatt az oldat egyéb gyógyszerrel nem elegyíthető.

Mellékhatás

Fejfájás, szédülés, hányinger, ritkán: zavartság, hányás, hasmenés, dehidráció, hyperozmoláris nem ketolitikus coma, hyperglikémia.

167/2022/02

✠

Solutio hexachloropheni 0,5%

(Sol. hexachloroph. 0,5%)

Antisepticum.

ATC besorolás: fenol és származékai − hexaklorofen D08AE01.

Javallat

Bőrfertőzések kezelésére.

Rp.

Hexachloropheni

gramma semis (g 0,5)

Ethanoli 96%

grammata duo et semis (g 2,5)

Natrii laurilsulfatis

grammata quinque (g 5,0)

Natrii hydroxidi soluti 5%

quantum satis

Aquae purificatae

ad grammata centum (ad g 100,0)

M. f. solutio.

D. ad vitrum fuscum.

S.: Külsőleg. Fertőtlenítő szer. Csak felnőtteknek!

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Fontos tudnivalók

Csak intézeti gyógyszertárban készíthető, intézeti felhasználásra. *Szokásos adagolás: a kezelendő bőrfelületet megnedvesítés után 5 ml készítménnyel be kell kenni és vízzel dús habot képezve 3-5 percig ezzel mossuk.* Ezt követően a bőrfelületet bő vízzel lemossuk. A kezelés több napon át, de legfeljebb egy hétig ismételhető.

Hatóanyagok

Hexachlorophenum: a*ntisepticum, bactericid hatású a Gram-pozitív coccusokkal szemben, kevésbé hat a Gram-negatív kórokozókra. A bőrben akkumulálódik, így már néhány napos ismételt alkalmazás után kimutatható az érzékeny mikroorganizmusok számának jelentős csökkenése.*

Ellenjavallat

18 év alatti életkor. Terhesség és szoptatás időszaka. Halogénezett fenol származékok iránti keresztérzékenység esetén, égett, hámfosztott bőrfelületen, nedvedző felületen, nyálkahártyán és a testfelület 10%-át meghaladó bőrfelületen történő alkalmazása ellenjavallt.

Figyelmeztetés

A percutan felszívódás – mely újszülöttekben különösen jelentős lehet, de bármely más korosztályban is előfordulhat - szisztémás toxikus hatásokat okozhat. Idegrendszeri tünetek esetén a kezelést azonnal be kell szüntetni A készítmény szembe, nyálkahártyára ne kerüljön. Porlasztásos alkalmazása - a

belégzés veszélye miatt - kerülendő. A készítmény 5% m/m nátrium-lauril-szulfátot tartalmaz. A nátrium-lauril-szulfát helyi bőrreakciókat (így csípő, égő, viszkető érzést, bőrvörösséget) okozhat, vagy felerősítheti az ugyanazon helyre felvitt egyéb termékek által okozott bőrreakciókat. A beteg figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben mellékhatásokat észlel, haladéktalanul forduljon kezelőorvosához.

Mellékhatás

Túlérzékenység, idegrendszeri károsodás (bőrről felszívódva), asthma, bőrirritáció.

167/2022/02

✠

Solutio hexachloropheni 0,5%

(Sol. hexachloroph. 0,5%)

Javallat

Bőrfertőzések kezelésére.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g oldatban

5 mg Hexaklorofén: *fertőtlenítő, baktérium ellenes hatású. A bőrben felhalmozódik, így már néhány napos ismételt alkalmazás után kimutatható az érzékeny kórokozók számának jelentős csökkenése.*

Egyéb összetevők: 96%-os etanol, nátrium-lauril-szulfát, nátrium-hidroxid, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak intézeti gyógyszertárban készíthető, intézeti felhasználásra. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Alkalmazási mód: külsőleg. Fertőtlenítő oldat. Csak felnőtteknek. Szokásos alkalmazása: a kezelendő bőrfelületet megnedvesítés után 5 ml készítménnyel be kell kenni és vízzel dús habot képezve 3-5 percig ezzel mossuk. Ezt követően a bőrfelületet bő vízzel lemossuk. A kezelés több napon át, de legfeljebb egy hétig ismételhető.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

18 év alatti életkor. Terhesség és szoptatás időszaka. Halogénezett fenol származékok iránti keresztérzékenység esetén, égett, hámfosztott bőrfelületen, nedvedző felületen, nyálkahártyán és a testfelület 10%-át meghaladó bőrfelületen történő alkalmazása ellenjavallt.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A bőrön keresztül történő felszívódás – mely újszülöttekben különösen jelentős lehet, de bármely más korosztályban is előfordulhat – általános toxikus hatásokat okozhat. Idegrendszeri tünetek esetén a kezelést azonnal be kell szüntetni. A készítmény szembe, nyálkahártyára ne kerüljön. Porlasztásos alkalmazása - a belégzés veszélye miatt - kerülendő. A nátrium-lauril-szulfát helyi bőrreakciókat (így csípő, égő, viszkető érzést, bőrvörösséget) okozhat, vagy felerősítheti az ugyanazon helyre felvitt egyéb termékek által okozott bőrreakciókat. Amennyiben mellékhatásokat észlel, haladéktalanul forduljon kezelőorvosához.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Túlérzékenység, idegrendszeri károsodás (bőrről felszívódva), asthma, bőrirritáció.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

167/2022/02

✠

Solutio hexachloropheni 0,5%

(Sol. hexachloroph. 0,5%)

I.	**Hexachlorophenum**	**0,50**	**g**
I.	**Ethanolum 96 per centum**	**2,5**	**g**
II.	**Natrii hydroxidum solutum 5%**	**1,0**	**g**
III.	**Natrii laurilsulfas**	**5,0**	**g**
III.	**Aqua purificata**	**80,0**	**g**
IV.	**Natrii hydroxidum solutum 5%**	**qu.s.**	
V.	**Aqua purificata**	**ad 100,0**	**g**

Készítés

Az I. alatti alkotórészek oldatát a II-kal elegyítjük, és ezt a III. alatti alkotórészek oldatához kevergetés közben hozzáöntjük. Az oldathoz még annyi IV-et adunk, hogy annak pH-ja 8,0-9,0 legyen. Végül a folyadékot az V-kel kiegészítjük. Az 5%-os nátrium-hidroxid-oldat ex tempore készíthető: Natrii hydroxidum 5,0 g, Aqua purificata ad 100,0 g.

Expedíció

Sötét üvegben vagy műanyag tartályban.

Szignatúra

Külsőleg. Fertőtlenítő szer. Csak felnőtteknek.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Antisepticum.

ATC besorolás: fenol és származékai − hexaklorofen D08AE01.

Fontos tudnivalók

Csak intézeti gyógyszertárban készíthető, intézeti felhasználásra. *Szokásos adagolás: a kezelendő bőrfelületet megnedvesítés után 5 ml készítménnyel be kell kenni és vízzel dús habot képezve 3-5 percig ezzel mossuk.* Ezt követően a bőrfelületet bő vízzel lemossuk. A kezelés több napon át, de legfeljebb egy hétig ismételhető.

Hatóanyagok

Hexachlorophenum: a*ntisepticum, bactericid hatású a Gram-pozitív coccusokkal szemben, kevésbé hat a Gram-negatív kórokozókra. A bőrben akkumulálódik, így már néhány napos ismételt alkalmazás után kimutatható az érzékeny mikroorganizmusok számának jelentős csökkenése.*

Javallat

Bőrfertőzések kezelésére.

Ellenjavallat

18 év alatti életkor. Terhesség és szoptatás időszaka. Halogénezett fenol származékok iránti keresztérzékenység esetén, égett, hámfosztott bőrfelületen, nedvedző felületen, nyálkahártyán és a testfelület 10%-át meghaladó bőrfelületen történő alkalmazása ellenjavallt.

Figyelmeztetés

A percutan felszívódás – mely újszülöttekben különösen jelentős lehet, de bármely más korosztályban is előfordulhat - szisztémás toxikus hatásokat okozhat. Idegrendszeri tünetek esetén kezelést azonnal be kell szüntetni A készítmény szembe, nyálkahártyára ne kerüljön. Porlasztásos alkalmazása - a belégzés veszélye miatt - kerülendő. A készítmény 5% m/m nátrium-lauril-szulfátot tartalmaz. A nátrium-lauril-szulfát helyi bőrreakciókat (így csípő, égő, viszkető érzést, bőrvörösséget) okozhat, vagy felerősítheti az ugyanazon helyre felvitt egyéb termékek által okozott bőrreakciókat. A beteg figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben mellékhatásokat észlel, haladéktalanul forduljon kezelőorvosához.

Mellékhatás

Túlérzékenység, idegrendszeri károsodás (bőrről felszívódva), asthma, bőrirritáció.

168/2020/01

Solutio iodi alcoholica
(Sol. iodi alcohol.)

Antisepticum. Antimycoticum. Resorbens. Derivans.

ATC besorolás: antiszeptikumok és fertőtlenítők – jódkészítmények D08AG.

Javallat

Bőrfertőtlenítés.

Rp.

Solutionis iodi alcoholicae FoNo VIII.

grammata decem (g 10,0)

D. ad vitrum fuscum.
S.: Külsőleg. Ecsetelésre. Alkoholos jód-oldat.

Fontos tudnivalók

Figyelmeztessük a beteget, hogy a készítmény a ruhán, a fehérneműn foltot hagy. A folt 10%-os ammónia-oldattal vagy 10%-os nátrium-tioszulfát-oldattal távolítható el.

Hatóanyagok

Iodum: *antiseptikum, antimycoticum, resorbens.*

Ellenjavallat

Ismert jód-túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Nagyobb testfelületről, hámfosztott területről a jód felszívódhat és szisztémás hatásokat okozhat.

Mellékhatás

Dermatitis. Túlérzékenységi reakció.

168/2020/01

Solutio iodi alcoholica
(Sol. iodi alcohol.)

Javallat

Az alkoholos jód-oldat fertőtlenítésre alkalmazható.

Összetétel

Hatóanyagok 1 ml oldatban

0,05 g Jód: *fertőtlenítő, gombaellenes hatással rendelkezik.*

Egyéb összetevők: tisztított víz, 96%-os etanol, kálium-jodid.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

A készítmény a ruhán, a fehérneműn foltot hagy. A folt 10%-os ammónia-oldattal vagy 10%-os nátrium-tioszulfát-oldattal távolítható el.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Ismert jód-túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Nagyobb testfelületről, hámfosztott területről a jód felszívódhat és szisztémás hatásokat okozhat.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Bőrgyulladás, túlérzékenységi reakció.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

168/2020/01

Solutio iodi alcoholica
(Sol. iodi alcohol.)

Solutio iodi alcoholica FoNo VIII. **10,0 g**

Expedíció

Sötét üvegben.

Szignatúra

Külsőleg. Ecsetelésre. Alkoholos jód-oldat.

Antisepticum. Antimycoticum. Resorbens. Derivans.

ATC besorolás: antiszeptikumok és fertőtlenítők – jódkészítmények D08AG.

Fontos tudnivalók

Figyelmeztessük a beteget, hogy a készítmény a ruhán, a fehérneműn foltot hagy. A folt 10%-os ammónia-oldattal vagy 10%-os nátrium-tioszulfát-oldattal távolítható el.

Hatóanyagok

Iodum: *antiseptikum, antimycoticum, resorbens.*

Javallat

Bőrfertőtlenítés.

Ellenjavallat

Ismert jód-túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Nagyobb testfelületről, hámfosztott területről a jód felszívódhat és szisztémás hatásokat okozhat.

Mellékhatás

Dermatitis. Túlérzékenységi reakció.

169/2020/01

Solutio kalii permanganatis

(Sol. kal. permangan.)

Desinficiens.

ATC besorolás: egyéb antiszeptikumok és fertőtlenítők – kálium-permanganát D08AX06.

Javallat

Bőrfelület fertőtlenítése.

Rp.

Kalii permanganatis

grammata duo (g 2,0)

Aquae purificatae

ad grammata quinquaginta (ad g 50,0)

M. f. solutio.

D.S.: Külsőleg. 2-3 cseppet 1-2 dl vízzel felhígítva.

Hatóanyagok

Kalii permanganas: *oxidáló hatása révén dezinficiáló hatású szerként használják.*

Figyelmeztetés

A készítmény a ruhán foltot hagy. 3-4 napot meghaladó alkalmazása kerülendő, szembe, nyálkahártyára ne kerüljön. Tömény oldatként alkalmazva szövetirritációt okoz, a bőrt barnára színezi.

169/2020/01

Solutio kalii permanganatis

(Sol. kal. permangan.)

Javallat

Bőrfelület fertőtlenítésére alkalmazható oldat.

Összetétel

Hatóanyagok 1 ml oldatban

0,04 g Kálium-permanganát: *oxidáló hatása révén fertőtlenítőszerként használják.*

Egyéb összetevők: tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó. 2-3 cseppet 1-2 deciliter vízzel hígítva használható.

Figyelmeztetés

A készítmény a ruhán foltot hagy. 3-4 napot meghaladó alkalmazása kerülendő, szembe, nyálkahártyára ne kerüljön. Tömény oldatként alkalmazva szövetizgató hatású, a bőrt barnára színezi.

Lehetséges mellékhatás

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

169/2020/01

Solutio kalii permanganatis

(Sol. kal. permangan.)

Kalii permanganas	**2,0 g**
Aqua purificata	**ad 50,0 g**

Expedíció

Sötét üvegben.

Szignatúra

Külsőleg. 2-3 cseppet 1-2 deciliter vízzel felhígítva.

Desinficiens.

ATC besorolás: egyéb antiszeptikumok és fertőtlenítők – kálium-permanganát D08AX06.

Hatóanyagok

Kalii permanganas: *oxidáló hatása révén dezinficiáló hatású szerként használják.*

Javallat

Bőrfelület fertőtlenítése.

Figyelmeztetés

A készítmény a ruhán foltot hagy. 3-4 napot meghaladó alkalmazása kerülendő, szembe, nyálkahártyára ne kerüljön. Tömény oldatként alkalmazva szövetirritációt okoz, a bőrt barnára színezi.

170/2020/01

Solutio Lugoli
(Sol. Lugoli)

Jód oldat.

ATC besorolás: jódterápia H03CA.

Javallat

Pajzsmirigyműtét előkészítése.

Rp.

Iodi

gramma semis (g 0,50)

Kalii iodidi

gramma unum (g 1,0)

Aquae purificatae

ad grammata decem (ad g 10,0)

M. f. solutio.

D.: ad vitrum fuscum.

S.: Pajzsmirigyműtét előkészítése. [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetni]. **Alkalmazása az orvos utasítása szerint.**

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. A beteget figyelmeztetni kell, hogy a készítmény a ruhán foltot hagy.

Hatóanyagok

Iodum: *a pajzsmirigyhormonok fontos eleme.*

Kalii iodidum: *a pajzsmirigy működését a dózistól ill. az alkalmazás időtartamától függően mérsékli, normalizálja ill. fokozza. Csökkenti a pajzsmirigy vascularisatióját, így mérsékli a műtéti vérzés kockázatát, csökkenti továbbá a műtét közben a szisztémás keringésbe jutó pajzsmirigyhormon mennyiségét, általában a műtéti szövődmények súlyosságát és gyakoriságát.*

Ellenjavallat

Jódérzékenység.

Figyelmeztetés

Terheseknél és szoptató anyáknál csak óvatosan adható, mivel a jód átjut a placentán és kiválasztódik az anyatejbe.

Kölcsönhatás

Lítiummal additív hypothyreotikus hatást mutat, orális antikoagulánsokkal adva csökkenti a véralvadási faktorok metabolizmusát, emiatt csökken az antikoaguláns hatásuk.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakciók. Zsibbadásérzés, arrhythmia, GI zavarok, hyperthyreosis, pajzsmirigy adenoma előfordulhat.

170/2020/01

Solutio Lugoli
(Sol. Lugoli)

Javallat

Pajzsmirigyműtét előkészítése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g készítményben

0,05 g Jód: *a pajzsmirigyhormonok fontos eleme.*

0,1 g Kálium-jodid: *elektrolit pótlásra*.

Egyéb összetevők: tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Pajzsmirigyműtét előkésztésére. Csak vényre kapható. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. A készítmény a ruhára cseppenve foltot hagy.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Jódérzékenység.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terheseknél és szoptató anyáknál csak óvatosan adható, mivel a jód átjut a placentán és kiválasztódik az anyatejbe.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Lítiummal együtt adva csökkenti a pajzsmirigy működését. Mivel mérsékli a véralvadási faktorok lebontását, ezért a szájon át adott véralvadásgátlók hatása csökkenhet.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Túlérzékenységi reakciók. Zsibbadásérzés, szívritmuszavar, gyomor-bélrendszeri zavarok, fokozott pajzsmirigy-működés, jóindulatú pajzsmirigydaganat előfordulhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

170/2020/01

Solutio Lugoli
(Sol. Lugoli)

I. Iodum	**0,50**	**g**
II. Kalii iodidum	**1,0**	**g**
III. Aqua purificata	**ad 10,0**	**g**

Készítés

Az I-t a II-kal dörzsmozsárban homogenizáljuk, majd a III-ban oldjuk a keveréket.

Expedíció

Sötét üvegben.

Szignatúra

Pajzsmirigyműtét előkészítése. [A vényen szereplő adagolás.] Alkalmazása az orvos utasítása szerint.

Jód oldat.

ATC besorolás: jódterápia H03CA.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. A beteget figyelmeztetni kell, hogy a készítmény a ruhán foltot hagy.

Hatóanyagok

Iodum: *a pajszmirigyhormonok fontos eleme.*

Kalii iodidum: *a pajzsmirigy működését a dózistól ill. az alkalmazás időtartamától függően mérsékli, normalizálja ill. fokozza. Csökkenti a pajzsmirigy vascularisatióját, így mérsékli a műtéti vérzés kockázatát, csökkenti továbbá a műtét közben a szisztémás keringésbe jutó pajzsmirigyhormon mennyiségét, általában a műtéti szövődmények súlyosságát és gyakoriságát.*

Javallat

Pajzsmirigyműtét előkészítése.

Ellenjavallat

Jódérzékenység.

Figyelmeztetés

Terheseknél és szoptató anyáknál csak óvatosan adható, mivel a jód átjut a placentán és kiválasztódik az anyatejbe.

Kölcsönhatás

Lítiummal additív hypothyreotikus hatást mutat, orális antikoagulánsokkal adva csökkenti a véralvadási faktorok metabolizmusát, emiatt csökken az antikoaguláns hatásuk.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakciók. Zsibbadásérzés, arrhythmia, GI zavarok, hyperthyreosis, pajzsmirigy adenoma előfordulhat.

171/2020/01

✠

Solutio merbromini

(Sol. merbromin.)

Dermatologicum. Antisepticum.

ATC besorolás: antiszeptikumok és fertőtlenítők – higanytartalmú készítmények – merkurokrom D08AK04.

Javallat

Bacteriális, gombás bőrfertőzés.

Rp.

Merbromini

gramma semis (g 0,50)

Aquae purificatae

ad grammata viginti quinque (ad g 25,0)

M. f. solutio.

D. ad vitrum fuscum.

S.: Külsőleg. Dezinficiáló ecsetelő.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Fontos tudnivalók

Erős hatású szert tartalmaz. Kizárólag megrendelőlapon rendelhető és csak egészségügyi szolgáltató által alkalmazható. Alkalmazására csak akkor kerülhet sor, ha a fertőzés más szerrel nem szüntethető meg. A lehető legkisebb bőrfelületen, legfeljebb néhány napon át alkalmazható.

Hatóanyagok

Merbrominum: *fertőtlenítőszer, szerves higanyvegyület.*

Ellenjavallat

Ismert higany-túlérzékenység.

Figyelmeztetés

A szöveti törmelék gátolhatja a kezelés hatását. Nagyobb vagy hámfosztott területről a hatóanyag felszívódik és a higanymérgezés különböző fokozatait okozhatja (pl. aplasticus anaemia). Nyálkahártyára, szembe, szájba nem kerülhet. Terhesség, szoptatás alatt alkalmazása nem ajánlott.

Kölcsönhatás

Jódos fertőtlenítővel együtt nem alkalmazható.

Mellékhatás

Dermatitis. Túlérzékenységi reakció, contact dermatitis.

171/2020/01

✠

Solutio merbromini

(Sol. merbromin.)

Javallat

Baktérium és gomba által okozott bőrfertőzés.

Összetétel

Hatóanyagok 1 ml oldatban

0,02 g Merbromin: *fertőtlenítőszer. Szerves higanyvegyület.*

Egyéb összetevők: tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó. Fertőtlenítő ecsetelő. Erős hatású szert tartalmaz. Kizárólag megrendelőlapon rendelhető és csak egészségügyi szolgáltató által alkalmazható. A lehető legkisebb bőrfelületen, legfeljebb néhány napon át alkalmazható.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Ismert higany-túlérzékenység.

Kölcsönhatás

Jódos fertőtlenítővel együtt nem alkalmazható.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Túlérzékenységi reakciók, bőrgyulladás.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

171/2020/01

✠

Solutio merbromini

(Sol. merbromin.)

Merbrominum	**0,50**	**g**
Aqua purificata	**ad 25,0**	**g**

Expedíció

Sötét üvegben vagy műanyag tartályban.

Szignatúra

Külsőleg. Dezinficiáló ecsetelő.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Dermatologicum. Antisepticum.

ATC besorolás: antiszeptikumok és fertőtlenítők – higanytartalmú készítmények – merkurokrom D08AK04.

Fontos tudnivalók

Erős hatású szert tartalmaz. Kizárólag megrendelőlapon rendelhető és csak egészségügyi szolgáltató által alkalmazható. Alkalmazására csak akkor kerülhet sor, ha a fertőzés más szerrel nem szüntethető meg. A lehető legkisebb bőrfelületen, legfeljebb néhány napon át alkalmazható.

Hatóanyagok

Merbrominum: *fertőtlenítőszer, szerves higanyvegyület.*

Javallat

Bacteriális, gombás bőrfertőzés.

Ellenjavallat

Ismert higany-túlérzékenység.

Figyelmeztetés

A szöveti törmelék gátolhatja a kezelés hatását. Nagyobb vagy hámfosztott területről a hatóanyag felszívódik és a higanymérgezés különböző fokozatait okozhatja (pl. aplasticus anaemia). Nyálkahártyára, szembe, szájba nem kerülhet. Terhesség, szoptatás alatt alkalmazása nem ajánlott.

Kölcsönhatás

Jódos fertőtlenítővel együtt nem alkalmazható.

Mellékhatás

Dermatitis. Túlérzékenységi reakció, contact dermatitis.

172/2020/01

✠

Solutio metronidazoli

(Sol. metronidaz.)

Antiaphtosum.

ATC besorolás: protozoon ellenes készítmények – nitroimidazol származékok – metronidazol P01AB01.

Javallat

A gingiva aphthás elváltozása.

Rp.

Metronidazoli

centigrammata triginta (g 0,30)

Lidocaini

centigrammata quinque (g 0,05)

Glyceroli 85%

grammata viginti (g 20,0)

Alcoholi diluti 70%

ad grammata triginta (ad g 30,0)

M. f. solutio.

D.S.: Külsőleg. Aphtha ecsetelésére. [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.]

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás: fapálcikára csavart vattát az oldattal benedvesítünk, és a fogínyt erőteljesen beecseteljük.* A kezelés naponta többször megismételhető.

Hatóanyagok

Metronidazolum: *anaerob baktériumokra és protozoákra ható antibiotikum.*

Lidocainum: *savamid típusú helyi érzéstelenítő szer, nyálkahártya érzéstelenítésre.*

Ellenjavallat

Metronidazollal vagy más nitroimidazol származékkal (pl. tinidazol), lidokainnal szembeni ismert túlérzékenység, szájüregben soor, terhesség első 3 hónapja, szoptatás.

Mellékhatás

Ritkán túlérzékenységi reakció, helyi oedemaképződés, keserű szájíz, fokozott nyálelválasztás, hányinger, soor, nehézlégzés jelentkezhet. Nem ad keresztallergiás reakciót észter típusú helyi érzéstelenítőkkel (pl. prokain).

172/2020/01

✠

Solutio metronidazoli

(Sol. metronidaz.)

Javallat

A fogíny fekélyes elváltozásának kezelésére alkalmazható oldat.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g oldatban

0,01 g Metronidazol: *egyes baktériumokra és egysejtűekre ható antibiotikum.*

1,7 mg Lidokain: *helyi érzéstelenítő szer, nyálkahártya, bőr érzéstelenítésére.*

Egyéb összetevők: 85%-os glicerin, 70%-os alkohol.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Külsőleg. Aphtha ecsetelésére. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: fapálcikára csavart vattát az oldattal benedvesítünk, és a fogínyt erőteljesen beecseteljük. A kezelés naponta többször megismételhető.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Metronidazollal vagy más hasonló kémiai szerkezetű származékkal (pl. tinidazol), lidokainnal szembeni ismert túlérzékenység, szájpenész, terhesség első 3 hónapja, szoptatás.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Ritkán túlérzékenységi reakció, helyi duzzanat, keserű szájíz, fokozott nyálelválasztás, hányinger, szájpenész, nehézlégzés jelentkezhet. Nem ad keresztallergiás reakciót más helyi érzéstelenítőkkel (pl. prokain).

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

172/2020/01

✠

Solutio metronidazoli

(Sol. metronidaz.)

Metronidazolum	**0,30**	**g**
Lidocainum	**0,05**	**g**
Glycerolum 85 per centum	**20,0**	**g**
Alcoholum dilutum 70%	**ad 30,0**	**g**

Expedíció

Sötét üvegben, vagy műanyag tartályban.

Szignatúra

Külsőleg. Aphtha ecsetelésére. [A vényen szereplő adagolás.]

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Antiaphtosum.

ATC besorolás: protozoon ellenes készítmények – nitroimidazol származékok – metronidazol P01AB01.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás: fapálcikára csavart vattát az oldattal benedvesítünk, és a fogínyt erőteljesen beecseteljük.* A kezelés naponta többször megismételhető.

Hatóanyagok

Metronidazolum: *anaerob baktériumokra és protozoákra ható antibiotikum.*

Lidocainum: *savamid típusú helyi érzéstelenítő szer, nyálkahártya, bőr érzéstelenítésére.*

Javallat

A gingiva aphthás elváltozása.

Ellenjavallat

Metronidazollal vagy más nitroimidazol származékkal (pl. tinidazol), lidokainnal szembeni ismert túlérzékenység, szájüregben soor, terhesség első 3 hónapja, szoptatás.

Mellékhatás

Ritkán túlérzékenységi reakció, helyi oedemaképződés, keserű szájíz, fokozott nyálelválasztás, hányinger, soor, nehézlégzés jelentkezhet. Nem ad keresztallergiás reakciót észter típusú helyi érzéstelenítőkkel (pl. prokain).

173/2020/01

Solutio pro colonoscopia
(Sol. pro colonosc.)

Purgatívum.

ATC besorolás: ozmotikusan ható hashajtók – macrogol A06AD15.

Javallat

Colonoscopia előtti vastagbél előkészítés.

Rp.

Kalii chloridi

gramma unum et semis (g 1,5)

Natrii chloridi

grammata duo et centigrammata nonaginta (g 2,9)

Natrii hydrogenocarbonatis

grammata tria et centigrammata quadraginta (g 3,4)

Natrii sulfatis anhydrici

grammata undecim et centigrammata quadraginta (g 11,4)

Macrogoli 4000

grammata centum duodeviginti (g 118,0)

Aquae purificatae

ad grammata duo milia (ad g 2000,0)

M. f. solutio.
D. ad vitrum fuscum.
S.: Colonoscopos előkészítő oldat. Csak felnőtteknek! Hűvös helyen tartandó!
Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Fontos tudnivalók

Felnőtteknek 12-24 órával a beavatkozás előtt több részletben kell meginni.

Hatóanyagok

Kalii chloridum: *elektrolit.*

Natrii chloridum: *elektrolit.*

Natrii hydrogenocarbonas: *savkötő, a bélnyálkahártyát enyhén izgatja, így elősegíti a béltartalom kiürülését.*

Natrii sulfas anhydricus: *vízben jól oldódik, a bélből igen kevéssé szívódik fel, vizet tart vissza a bél lumenében, és ezzel elősegíti a béltartalom kiürülését.*

Macrogola 4000: *hashajtó hatású.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Cardiális decompenzáció, kóros veseműködés, hyperkalémia, a só és víz-háztartás zavara.

Figyelmeztetés

Szívglikozidokat (digoxin, digitoxin) tartalmazó készítmények alkalmazása esetén csak a kockázat haszon arányának gondos mérlegelése után alkalmazható.

Kölcsönhatás

Szívglikozidok (digoxin, digitoxin): a kálium vérszintjét növelő készítmények (pl. káliumsók) csökkentik a digitoxin pozitív inotrop hatását és növelik az arrhythmiák gyakoriságát.

Mellékhatás

Hányinger, gastrointestinalis panaszok.

173/2020/01

Solutio pro colonoscopia
(Sol. pro colonosc.)

Javallat

Colonoscopia előtti vastagbél előkészítés.

Összetétel

Hatóanyagok 1 ml oldatban

0,75 mg Kálium-klorid: *elektrolit.*

1,45 mg Nátrium-klorid: *elektrolit.*

1,7 mg Nátrium-hidrogén-karbonát: *savkötő, a bélnyálkahártyát enyhén izgatja, így elősegíti a béltartalom kiürülését.*

5,7 mg Vízmentes nátrium-szulfát: *vízben jól oldódik, a bélből igen kevéssé szívódik fel, vizet tart vissza a bél lumenében, és ezzel elősegíti a béltartalom kiürülését.*

0,06 g Makrogol 4000: *hashajtó hatású.*

Egyéb összetevők: tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűvös helyen tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Kolonoszkópos előkészítő oldat. Felnőtt gyógyszer. Felnőtteknek 12-24 órával a kolonoszkópia (vastagbél tükrözés) előtt több részletben kell meginni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Szív eredetű keringési zavar (dekompenzáció), kóros veseműködés, a vér magas kálium koncentrációja, a só és víz-háztartás zavara.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Szívglikozidokat (digoxin, digitoxin) tartalmazó készítmények alkalmazása esetén csak a kockázat-haszon arányának gondos mérlegelése után alkalmazható.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Szívglikozidok (digoxin, digitoxin): a kálium vérszintjét növelő (pl. káliumsók) készítmények csökkentik a digitoxin szív erejét fokozó hatását és növelik a szívritmuszavarok gyakoriságát.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hányinger, gyomor-bélrendszeri panaszok.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

173/2020/01

Solutio pro colonoscopia
(Sol. pro colonosc.)

I.	**Kalii chloridum**	**1,5 g**
I.	**Natrii chloridum**	**2,9 g**
I.	**Natrii hydrogenocarbonas**	**3,4 g**
I.	**Natrii sulfas anhydricus**	**11,4 g**
I.	**Macrogola 4000**	**118,0 g**
II.	**Aqua purificata**	**ad 2000,0 g**

Készítés

Az I. alatti alkotórészeket tömegük szerint növekvő sorrendben oldjuk a II-ban.

Expedíció

Sötét üvegben.

Szignatúra

Colonoscopos előkészítő oldat. Csak felnőtteknek. Hűvös helyen tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Purgatívum.

ATC besorolás: ozmotikusan ható hashajtók – macrogol A06AD15.

Fontos tudnivalók

Felnőtteknek 12-24 órával a beavatkozás előtt több részletben kell meginni.

Hatóanyagok

Kalii chloridum: *elektrolit.*

Natrii chloridum: *elektrolit.*

Natrii hydrogenocarbonas: *savkötő, a bélnyálkahártyát enyhén izgatja, így elősegíti a béltartalom kiürülését.*

Natrii sulfas anhydricus: *vízben jól oldódik, a bélből igen kevéssé szívódik fel, vizet tart vissza a bél lumenében, és ezzel elősegíti a béltartalom kiürülését.*

Macrogola 4000: *hashajtó hatású.*

Javallat

Colonoscopia előtti vastagbél előkészítés.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Cardiális decompenzáció, kóros veseműködés, hyperkalémia, a só és víz-háztartás zavara.

Figyelmeztetés

Szívglikozidokat (digoxin, digitoxin) tartalmazó készítmények alkalmazása esetén csak a kockázat haszon arányának gondos mérlegelése után alkalmazható.

Kölcsönhatás

Szívglikozidok (digoxin, digitoxin): a kálium vérszintjét növelő készítmények (pl. káliumsók) csökkentik a digitoxin pozitív inotrop hatását és növelik az arrhythmiák gyakoriságát.

Mellékhatás

Hányinger, gastrointestinalis panaszok.

174/2020/01

Sparsorium antimycoticum
(Spars. antimycot.)

Dermatologicum. Antimycoticum.

ATC besorolás: gombásodás elleni localis készítmények − kombinációk D01AE20.

Javallat

A láb és a testhajlatok gombás fertőzéseinek megelőzése.

Rp.

Acidi salicylici

gramma unum (g 1,0)

Sulfuris praecipitati

grammata quinque (g 5,0)

Zinci oxidi

Talci

aa ad grammata centum (aa ad g 100,0)

M. f. sparsorium.
D. ad scatulam.
S.: Külsőleg. Hintőpor.

Fontos tudnivalók

Alkalmazási mód: a testhajlatok, illetve a lábfej behintése naponta 1 alkalommal.

Hatóanyagok

Acidum salicylicum: *keratolytikus és fungicid hatású.*

Sulfur praecipitatum: e*nyhe dezinficiáló, antimikrobás hatású. A bőr felső rétegében lévő keratinnal reakcióba lépve fejti ki hámlasztó hatását.*

Zinci oxidum: *enyhe adstringens.*

Ellenjavallat

A készítmény hatóanyagaival szembeni ismert túlérzékenység Hámfelmaródás esetén, valamint nyílt, nedvedző seben nem alkalmazható. 12 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Szemtől és nyálkahártyától tartsuk távol. Nagy mennyiségben és kiterjedt testfelületen valamint 2 hétnél hosszabb ideig folyamatosan nem alkalmazható. Belégzése kerülendő.

Kölcsönhatás

Phototherapia előtt nem alkalmazható.

Mellékhatás

Bőrirritáció, hyperaemisatio, dermatitis előfordulhat. A lehetséges intoxikáció miatt egyszerre nagy bőrfelületet nem szabad kezelni, mert mérgezést, máj- és vesekárosodást okozhat. Allergia.

174/2020/01

Sparsorium antimycoticum
(Spars. antimycot.)

Javallat

A láb és a testhajlatok gombás fertőzéseinek megelőzése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g hintőporban

0,01 g Szalicilsav: *a bőr keratin rétegét oldja és gombaellenes hatású.*

0,05 g Lecsapott kén: *enyhe fertőtlenítő, baktérium ellenes. A bőr felső rétegében lévő keratinnal reakcióba lépve fejti ki hámlasztó hatását.*

0,46 g Cink-oxid: *a bőr alatti kötőszöveti rostokat enyhén összehúzza.*

Egyéb összetevők: talkum.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Hintőpor. *Alkalmazási mód:* a testhajlatok, illetve a lábfej behintése naponta 1 alkalommal.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény hatóanyagaival szembeni ismert túlérzékenység. Hámfelmaródás esetén, valamint nyílt, nedvedző seben nem alkalmazható. 12 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Szemtől és nyálkahártyától tartsuk távol. Nagy mennyiségben és kiterjedt testfelületen valamint 2 hétnél hosszabb ideig folyamatosan nem alkalmazható. Belégzése kerülendő. Amennyiben a panaszok kétheti alkalmazás után sem javulnak vagy súlyosbodnak, újra orvoshoz kell fordulni.

Kölcsönhatás

Fényterápia előtt ne alkalmazzuk.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Bőrirritáció, bőrvörösödés, bőrgyulladás előfordulhat. A lehetséges toxikus hatás veszélye miatt egyszerre nagy bőrfelületet nem szabad kezelni, mert mérgezést, máj-, és vesekárosodást okozhat. Allergia.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

174/2020/01

Sparsorium antimycoticum
(Spars. antimycot.)

Acidum salicylicum	**1,0 g**
Sulfur praecipitatum	**5,0 g**
Zinci oxidum	**47,0 g**
Talcum	**47,0 g**

Expedíció

Szóródobozban.

Szignatúra

Külsőleg. Hintőpor.

Dermatologicum. Antimycoticum.

ATC besorolás: gombásodás elleni localis készítmények − kombinációk D01AE20.

Fontos tudnivalók

Alkalmazási mód: a testhajlatok, illetve a lábfej behintése naponta 1 alkalommal.

Hatóanyagok

Acidum salicylicum: *keratolytikus és fungicid hatású.*

Sulfur praecipitatum: e*nyhe dezinficiáló, antimikrobás hatású. A bőr felső rétegében lévő keratinnal reakcióba lépve fejti ki hámlasztó hatását.*

Zinci oxidum: *enyhe adstringens.*

Javallat

A láb és a testhajlatok gombás fertőzésének megelőzése.

Ellenjavallat

A készítmény hatóanyagaival szembeni ismert túlérzékenység Hámfelmaródás esetén, valamint nyílt, nedvedző seben nem alkalmazható. 12 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Szemtől és nyálkahártyától tartsuk távol. Nagy mennyiségben és kiterjedt testfelületen valamint 2 hétnél hosszabb ideig folyamatosan nem alkalmazható. Belégzése kerülendő.

Kölcsönhatás

Phototherapia előtt nem alkalmazható.

Mellékhatás

Bőrirritáció, hyperaemisatio, dermatitis előfordulhat. A lehetséges intoxikáció miatt egyszerre nagy bőrfelületet nem szabad kezelni, mert mérgezést, máj- és vesekárosodást okozhat. Allergia.

175/2020/01

Sparsorium contra pruritum

(Spars. contra prurit.)

Dermatologicum. Refrigeranum. Antiphlogisticum.

ATC besorolás: egyéb viszketés elleni szerek D04AX.

Javallat

Bőrviszketés, enyhe felületes bőrgyulladás.

Rp.

Camphorae racemicae

Levomentholi

aa gramma unum (aa g 1,0)

Silicae colloidalis anhydricae

centigrammata decem (g 0,10)

Bismuthi subgallatis

grammata quinque (g 5,0)

Zinci oxidi

grammata decem (g 10,0)

Talci

grammata triginta tria (g 33,0)

M. f. sparsorium.
D.S.: Külsőleg. Hintőpor.

Hatóanyagok

Camphora racemica: *bőrizgató, bőrvörösítő hatású, antiphlogisticum. Hűsítő, helyi érzéstelenítő, fájdalomcsillapító, viszketéscsillapító, enyhe fertőtlenítő hatással rendelkezik*.

Levomentholum: *bőrön helyileg alkalmazva értágító hatású és izgatja a hidegérzékeny receptorokat hosszantartó hidegérzést okozva, melyet analgetikus hatás követ*.

Bismuthi subgallas: *antiphlogisticum, antisepticum, sebszárító, granulatiót elősegítő*.

Zinci oxidum: *enyhe adstringens*.

Ellenjavallat

A készítmény nem alkalmazható újszülötteknél és 2 év alatti gyermekeknél, mivel a mentol belélegezve szív- és légzésbénulást okozhat; 2-4 éves gyermekeknél arcon, orron, mellen vagy szabad (ruhával nem fedett) bőrfelületen; gyermekeknél fokozott görcskészség esetén (pl. korábban előfordult epilepsziás görcs vagy lázgörcs); mentollal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

Figyelmeztetés

A készítmény alkalmazása 2-4 éves gyermekeknél kellő klinikai tapasztalat hiányában nem ajánlott. Szembe ne kerüljön, mert szemirritációt (csípő, égető, viszkető érzést, gyulladást) okozhat, ezért használata után kézmosás szükséges. Sérült bőrfelületre ne kerüljön, mert bőrizgalmat, bőrgyulladást okozhat. Belégzése kerülendő.

Mellékhatás

Bőrizgató hatás és allergiás reakció előfordulhat. Mentol-tartalma miatt túlérzékenységi reakciót, bőrgyulladást válthat ki.

175/2020/01

Sparsorium contra pruritum

(Spars. contra prurit.)

Javallat

Bőrviszketésre és enyhe felületes bőrgyulladásra alkalmazható hintőpor.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g hintőporban

0,02 g Kámfor: *bőrizgató, bőrvörösítő hatású, gyulladásgátló. Hűsítő, helyi érzéstelenítő, fájdalom- és viszketéscsillapító, enyhe fertőtlenítő hatással* rendelkezik.

0,02 g Mentol: *bőrön helyileg alkalmazva értágító hatású és izgatja a hidegérzékeny idegvégződéseket hosszantartó hidegérzést okozva, melyet fájdalomcsillapító hatás követ*.

0,1 g Bizmut-gallát: *gyulladásgátló, fertőtlenítő, sebszárító, sebgyógyulást elősegítő hatású.*

0,2 g Cink-oxid: *a bőrereket enyhén összehúzza*.

Egyéb összetevők: vízmentes kolloid szilícium-dioxid, talkum.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Mentollal szembeni ismert túlérzékenység esetén. A készítmény nem alkalmazható újszülötteknél és 2 év alatti gyermekeknél, mivel a mentol belélegezve szív- és légzésbénulást okozhat; 2-4 éves gyermekeknél arcon, orron, mellen vagy szabad (ruhával nem fedett) bőrfelületen; gyermekeknél fokozott görcskészség esetén (pl. korábban előfordult epilepsziás görcs vagy lázgörcs).

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény alkalmazása 2-4 éves gyermekeknél kellő klinikai tapasztalat hiányában nem ajánlott. Szembe ne kerüljön, mert szemirritációt (csípő, égető, viszkető érzést, gyulladást) okozhat, ezért használata után kézmosás szükséges. Sérült bőrfelületre ne kerüljön, mert bőrizgalmat, bőrgyulladást okozhat. Belégzése kerülendő.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Bőrizgató hatás és allergiás reakció előfordulhat. Mentol-tartalma miatt túlérzékenységi reakciót, bőrgyulladást válthat ki.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

175/2020/01

Sparsorium contra pruritum

(Spars. contra prurit.)

I. Camphora racemica	**1,0**	**g**
II. Levomentholum	**1,0**	**g**
III. Silica colloidalis anhydrica	**0,10**	**g**
IV. Bismuthi subgallas	**5,0**	**g**
V. Zinci oxidum	**10,0**	**g**
VI. Talcum	**33,0**	**g**

Készítés

Az I-et és a II-at külön-külön dörzsmozsárban elporítjuk, majd az I-hez először hozzákeverjük a III-at, majd a II-at. Az V. és VI. homogén keverékéhez hozzáadjuk a IV-et, majd az előzőleg elkészített porkeverékkel homogenizáljuk.

Expedíció

Szóródobozban.

Szignatúra

Külsőleg. Hintőpor.

Dermatologicum. Refrigeranum. Antiphlogisticum.

ATC besorolás: egyéb viszketés elleni szerek D04AX.

Hatóanyagok

Camphora racemica: *bőrizgató, bőrvörösítő hatású, antiphlogisticum. Hűsítő, helyi érzéstelenítő, fájdalomcsillapító, viszketéscsillapító, enyhe fertőtlenítő hatással rendelkezik*.

Levomentholum: *bőrön helyileg alkalmazva értágító hatású és izgatja a hidegérzékeny receptorokat hosszantartó hidegérzést okozva, melyet analgetikus hatás követ*.

Bismuthi subgallas: *antiphlogisticum, antisepticum, sebszárító, granulatiót elősegítő*.

Zinci oxidum: *enyhe adstringens*.

Javallat

Bőrviszketés, enyhe felületes bőrgyulladás.

Ellenjavallat

A készítmény nem alkalmazható újszülötteknél és 2 év alatti gyermekeknél, mivel a mentol belélegezve szív- és légzésbénulást okozhat; 2-4 éves gyermekeknél arcon, orron, mellen vagy szabad (ruhával nem fedett) bőrfelületen; gyermekeknél fokozott görcskészség esetén (pl. korábban előfordult epilepsziás görcs vagy lázgörcs); mentollal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

Figyelmeztetés

A készítmény alkalmazása 2-4 éves gyermekeknél kellő klinikai tapasztalat hiányában nem ajánlott. Szembe ne kerüljön, mert szemirritációt (csípő, égető, viszkető érzést, gyulladást) okozhat, ezért használata után kézmosás szükséges. Sérült bőrfelületre ne kerüljön, mert bőrizgalmat, bőrgyulladást okozhat. Belégzése kerülendő.

Mellékhatás

Bőrizgató hatás és allergiás reakció előfordulhat. Mentol-tartalma miatt túlérzékenységi reakciót, bőrgyulladást válthat ki.

176/2020/01

Sparsorium infantum
(Spars. infant.)

Dermatologicum.

ATC besorolás: egyéb antisepticumok és fertőtlenítők D08AX.

Javallat

Csecsemők és kisgyermekek enyhe bőrirritációja.

Rp.

Bismuthi subgallatis

centigrammata octoginta (g 0,80)

Silicae colloidalis anhydricae

gramma unum et centigrammata sexaginta (g 1,6)

Magnesii subcarbonatis levis

grammata quinque et centigrammata sexaginta (g 5,6)

Talci

ad grammata octoginta (ad g 80,0)

M. f. sparsorium.
D. ad scatulam.
S.: Külsőleg. Gyermekhintőpor. Gyermekgyógyszer.

Hatóanyagok

Bismuthi subgallas: *antiphlogisticum, antisepticum, hámosodást elősegítő.*

Magnesii subcarbonas levis: *adstringens, desodorans, antisudoricum.*

Ellenjavallat

Nedvedző bőrfelületen alkalmazása tilos.

Figyelmeztetés

Alkalmazása során figyelni kell arra, hogy a hintőpor ne kerüljön a gyermek szemébe, és meg kell akadályozni a hintőpor belélegzését. Amennyiben a bőrirritáció néhány napon belül nem javul, vagy súlyosbodik, orvosi konzultáció szükséges.

176/2020/01

Sparsorium infantum
(Spars. infant.)

Javallat

Csecsemők és kisgyermekek enyhe bőrirritációja (bőrgyulladása).

Összetétel

Hatóanyagok 1 g készítményben

0,01 g Bázisos bizmut-gallát: *gyulladásgátló, fertőtlenítő, sebszárító, a hámosodást elősegíti.*

0,07 g Bázisos magnézium-karbonát: *a kötőszöveti rostokat összehúzza, szagtalanító, izzadást gátló szer.*

Egyéb összetevők: vízmentes kolloid szilícium-dioxid, talkum.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Gyermekhintőpor. Gyermekgyógyszer.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben a kezelt személynél nem alkalmazható a készítmény.

Nedvedző bőrfelületen alkalmazása tilos.

Figyelmeztetés

Alkalmazása során figyelni kell arra, hogy a hintőpor ne kerüljön a gyermek szemébe, és meg kell akadályozni a hintőpor belélegzését. Amennyiben a bőrirritáció néhány napon belül nem javul, vagy súlyosbodik, orvosi konzultáció szükséges.

Lehetséges mellékhatás

Amennyiben a kezelt személynél súlyos allergiás reakciót, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

176/2020/01

Sparsorium infantum
(Spars. infant.)

Bismuthi subgallas	**0,80**	**g**
Silica colloidalis anhydrica	**1,6**	**g**
Magnesii subcarbonas levis	**5,6**	**g**
Talcum	**72,0**	**g**

Expedíció

Szóródobozban.

Szignatúra

Külsőleg. Gyermekhintőpor. Gyermekgyógyszer.

Dermatologicum.

ATC besorolás: egyéb antisepticumok és fertőtlenítők D08AX.

Hatóanyagok

Bismuthi subgallas: *antiphlogisticum, antisepticum, hámosodást elősegítő.*

Magnesii subcarbonas levis: *adstringens, desodorans, antisudoricum.*

Javallat

Csecsemők és kisgyermekek enyhe bőrirritációja.

Ellenjavallat

Nedvedző bőrfelületen alkalmazása tilos.

Figyelmeztetés

Alkalmazása során figyelni kell arra, hogy a hintőpor ne kerüljön a gyermek szemébe, és meg kell akadályozni a hintőpor belélegzését. Amennyiben a bőrirritáció néhány napon belül nem javul, vagy súlyosbodik, orvosi konzultáció szükséges.

177/2020/01

Sparsorium refrigerans
(Spars. refrig.)

Dermatologicum. Refrigeranum.

ATC besorolás: egyéb viszketés elleni szerek D04AX.

Javallat

Bőrirritáció.

Rp.

Levomentholi

gramma unum (g 1,0)

Talci

Zinci oxidi

aa grammata quinquaginta (aa g 50,0)

M. f. sparsorium.
D.S.: Külsőleg. Hűsítő hintőpor.

Hatóanyagok

Levomentholum: *bőrön helyileg alkalmazva értágító hatású és izgatja a hideg-érzékeny receptorokat, ezért hosszantartó hidegérzést okoz, melyet analgetikus hatás követ.*

Zinci oxidum: *enyhe adstringens.*

Ellenjavallat

A készítmény nem alkalmazható újszülötteknél és 2 év alatti gyermekeknél, mivel a levomentol belélegezve szív- és légzésbénulást okozhat; 2-4 éves gyermekeknél arcon, orron, mellen vagy szabad (ruhával nem fedett) bőrfelületen; gyermekeknél fokozott görcskészség esetén (pl. korábban előfordult epilepsziás görcs vagy lázgörcs); levomentollal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

Figyelmeztetés

A készítmény alkalmazása 2-4 éves gyermekeknél kellő klinikai tapasztalat hiányában nem ajánlott. Szembe ne kerüljön, mert szemirritációt (csípő, égető, viszkető érzést, gyulladást) okozhat, ezért használata után kézmosás szükséges. Sérült bőrfelületre ne kerüljön, mert bőrizgalmat, bőrgyulladást okozhat. Belégzése kerülendő.

Mellékhatás

Bőrizgató hatás és allergiás reakció előfordulhat. Levomentol tartalma miatt túlérzékenységi reakciót, bőrgyulladást válthat ki.

177/2020/01

Sparsorium refrigerans
(Spars. refrig.)

Javallat

Hűsítő hintőpor bőrizgalom kezelésére.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g hintőporban

10 mg Mentol: *a bőrön helyileg alkalmazva értágító hatású és izgatja a hideg-érzékeny idegvégződéseket, ezért hosszantartó hidegérzést okoz, melyet fájdalomcsillapító hatás követ.*

0,49 g Cink-oxid: *a bőrereket enyhén összehúzza.*

Egyéb összetevők: talkum.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó.

Javallat

Bőrirritáció.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Mentollal szembeni ismert túlérzékenység esetén. A készítmény nem alkalmazható újszülötteknél és 2 év alatti gyermekeknél, mivel a mentol belélegezve szív- és légzésbénulást okozhat; 2-4 éves gyermekeknél arcon, orron, mellen vagy szabad (ruhával nem fedett) bőrfelületen; gyermekeknél fokozott görcskészség esetén (pl. korábban előfordult epilepsziás görcs vagy lázgörcs).

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény alkalmazása 2-4 éves gyermekeknél kellő klinikai tapasztalat hiányában nem ajánlott. Szembe ne kerüljön, mert szemirritációt (csípő, égető, viszkető érzést, gyulladást) okozhat, ezért használata után kézmosás szükséges. Sérült bőrfelületre ne kerüljön, mert bőrizgalmat, bőrgyulladást okozhat. Belégzése kerülendő.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Bőrizgató hatás és allergiás reakció előfordulhat. Mentol tartalma miatt túlérzékenységi reakciót, bőrgyulladást válthat ki.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

177/2020/01

Sparsorium refrigerans
(Spars. refrig.)

Levomentholum	**1,0 g**
Talcum	**50,0 g**
Zinci oxidum	**50,0 g**

Expedíció

Szóródobozban.

Szignatúra

Külsőleg. Hűsítő hintőpor.

Dermatologicum. Refrigeranum.

ATC besorolás: egyéb viszketés elleni szerek D04AX.

Hatóanyagok

Levomentholum: *bőrön helyileg alkalmazva értágító hatású és izgatja a hideg-érzékeny receptorokat, ezért hosszantartó hidegérzést okoz, melyet analgetikus hatás követ.*

Zinci oxidum: *enyhe adstringens.*

Javallat

Bőrirritáció.

Ellenjavallat

A készítmény nem alkalmazható újszülötteknél és 2 év alatti gyermekeknél, mivel a levomentol belélegezve szív- és légzésbénulást okozhat; 2-4 éves gyermekeknél arcon, orron, mellen vagy szabad (ruhával nem fedett) bőrfelületen; gyermekeknél fokozott görcskészség esetén (pl. korábban előfordult epilepsziás görcs vagy lázgörcs); levomentollal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

Figyelmeztetés

A készítmény alkalmazása 2-4 éves gyermekeknél kellő klinikai tapasztalat hiányában nem ajánlott. Szembe ne kerüljön, mert szemirritációt (csípő, égető, viszkető érzést, gyulladást) okozhat, ezért használata után kézmosás szükséges. Sérült bőrfelületre ne kerüljön, mert bőrizgalmat, bőrgyulladást okozhat. Belégzése kerülendő.

Mellékhatás

Bőrizgató hatás és allergiás reakció előfordulhat. Levomentol tartalma miatt túlérzékenységi reakciót, bőrgyulladást válthat ki.

178/2020/01

Species althaeae
(Spec. alth.)

Expectorans. Mucilaginosum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: köhögés és meghűlés gyógyszerei – Althaeae radix R05CA05.

Javallat

A légutak hurutos megbetegedései.

Rp.

Malvae sylvestris floris

grammata quinque (g 5,0)

Liquiritiae radicis

grammata decem (g 10,0)

Plantaginis lanceolatae folii

grammata decem (g 10,0)

Althaeae radicis

grammata viginti quinque (g 25,0)

Althaeae folii

grammata quinquaginta (g 50,0)

D.S.: Köhögéscsillapító és köptető teakeverék.

Fontos tudnivalók

Felnőtteknek 15 ml-nyi teakeveréket 1 csésze (200 ml) hideg vízzel leöntünk, gyakran kevergetve ½ óráig állni hagyjuk, majd forrásig melegítjük. A teát szűrjük, tetszés szerint édesítjük, kortyonként fogyasztjuk. Naponta 1-2 csésze fogyasztása ajánlott. Szükség esetén Malvae folium-mal is rendelhető Species althaeae cum malvae folio néven, ebben az esetben 1,2 g (kb. 15 ml) teakeveréket az előzőekben előírt módon készítünk el.

Hatóanyagok

Althaeae folium et Althaeae radix: *nyálkatartalmával csökkenti a légúti nyálkahártya irritációját; légcsőhurut, torokfájás, rekedtség esetén bevonószer.*

Malvae sylvestris flos/Malvae folium: *nyálkaanyagokat tartalmaz, a torok bevonásával és a nyáltermelés fokozásával csökkenti a köhögési ingert.*

Liquiritiae radix: *expectorans, gyulladáscsökkentő, görcsoldó, köhögéssel és váladékképződéssel járó meghűléses megbetegedések esetén segíti a légúti váladék eltávolítását, enyhíti a köhögés tüneteit. Édes íze miatt ízjavító.*

Plantaginis lanceolatae folium: *expectorans, emolliens, nyálkatartalmával csökkenti a légúti nyálkahártya irritációját.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Hypertoniában, vese, máj és cardiovascularis megbetegedésben, valamint hypokalaemiában szenvedő betegek esetében alkalmazása nem ajánlott, mivel ezek a betegek a mellékhatásaira érzékenyebbé válnak. 18 év alatt a Liquiritiae radix-ra vonatkozó klinikai adatok hiányában alkalmazása nem javasolt. A készítmény orvosi felügyelet nélkül legfeljebb 7 napig alkalmazható. Alkalmazása terhesség és szoptatás időszakában nem ajánlott. A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Kölcsönhatás

A Liquiritiae radix a vérnyomáscsökkentő gyógyszerek hatását csökkentheti. Együttadása nem javasolt vizelethajtókkal, szívglycosidokkal, kortikoszteroidokkal, hashajtókkal és más olyan gyógyszerekkel, amelyek súlyosbíthatják a só-vízháztartás zavarát.

Mellékhatás

Nátrium- és vízretenciót, valamint hypokalaemiát okozhat.

178/2020/01

Species althaeae
(Spec. alth.)

Javallat

A légutak hurutos megbetegedéseinek kezelésére alkalmazható teakeverék.

Összetétel

Hatóanyagok 1,2 g (kb. 15 ml) teakeverékben

0,06 g Mályvalevél: *nyálkatartalma révén a torok bevonásával és a nyáltermelés fokozásával csökkenti a köhögési ingert.*

0,12 g Igazi édesgyökér: *köptető és görcsoldó hatású, köhögéssel és váladékképződéssel járó meghűléses megbetegedések esetén segíti a légúti váladék eltávolítását, enyhíti a köhögés tüneteit. Édes íze miatt ízjavító.*

0,12 g Lándzsás útifű levél: *köhögéscsillapító, köptető, bevonó, nyálkatartalmával csökkenti a légúti nyálkahártya izgalmát.*

0,3 g Orvosi ziliz gyökér és 0,6 g Orvosi ziliz levél: *nyálkatartalmukkal csökkentik a légúti nyálkahártya izgalmát, légcsőhurut, torokfájás, rekedtség esetén bevonószer.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

15 ml-nyi teakeveréket 1 csésze (2 dl) hideg vízzel leöntünk, gyakran kevergetve ½ óráig állni hagyjuk, majd forrásig melegítjük. A teát szűrjük, tetszés szerint édesítjük, kortyonként fogyasztjuk. Naponta 1-2 csésze fogyasztása ajánlott. A készítmény folyamatosan legfeljebb 7 napig alkalmazható. Ha ez idő alatt a betegség tünetei nem javulnak vagy rosszabbodnak (például légzési nehézség, láz, sűrű köpet jelentkezik), orvoshoz kell fordulni. Mályvalevél alkalmazása esetén az előzőekben leírtak szerint elkésztett teához 1,2 g (kb. 15 ml) teakeveréket használunk.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Magas vérnyomásban, vese-, máj- és szív-érrendszeri megbetegedésben, valamint a vér alacsony káliumszintje esetén alkalmazása nem ajánlott, mivel az ilyen betegek a mellékhatásaira érzékenyebbé válnak. Fogyasztása nem ajánlott terhesség és szoptatás időszakában, valamint 18 év alatti életkorban.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Az igazi édesgyökér a vérnyomáscsökkentő gyógyszerek hatását csökkentheti. Együttadása nem javasolt vizelethajtókkal, szívre ható glikozidokat és kortikoszteroidokat tartalmazó gyógyszerekkel, hashajtókkal és más olyan gyógyszerekkel, amelyek súlyosbíthatják a só-vízháztartás zavarát.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Nátrium- és víz-visszatartást, valamint a vér káliumszintjének csökkenését okozhatja.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

178/2020/01

Species althaeae
(Spec. alth.)

Malvae sylvestris flos	**5,0 g**
Liquiritiae radix	**10,0 g**
Plantaginis lanceolatae folium	**10,0 g**
Althaeae radix	**25,0 g**
Althaeae folium	**50,0 g**

Készítés

A teakeveréknek az előírt mértékben aprított és az összetételben megadott mennyiségű alkotórészeit egyenletesen összekeverjük.

Expedíció

Cerátzacskóban, kartondobozban, adagolókanállal.

Szignatúra

Köhögéscsillapító és köptető teakeverék.

Expectorans. Mucilaginosum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: köhögés és meghűlés gyógyszerei – Althaeae radix R05CA05.

Fontos tudnivalók

Felnőtteknek 15 ml-nyi teakeveréket 1 csésze (200 ml) hideg vízzel leöntünk, gyakran kevergetve ½ óráig állni hagyjuk, majd forrásig melegítjük. A teát szűrjük, tetszés szerint édesítjük, kortyonként fogyasztjuk. Naponta 1-2 csésze fogyasztása ajánlott. Szükség esetén Malvae folium-mal is rendelhető Species althaeae cum malvae folio néven, ebben az esetben 1,2 g (kb. 15 ml) teakeveréket az előzőekben előírt módon készítünk el.

Hatóanyagok

Althaeae folium et Althaeae radix: *nyálkatartalmával csökkenti a légúti nyálkahártya irritációját; légcsőhurut, torokfájás, rekedtség esetén bevonószer.*

Malvae sylvestris flos/Malvae folium: *nyálkaanyagokat tartalmaz, a torok bevonásával és a nyáltermelés fokozásával csökkenti a köhögési ingert.*

Liquiritiae radix: *expectorans, gyulladáscsökkentő, görcsoldó, köhögéssel és váladékképződéssel járó meghűléses megbetegedések esetén segíti a légúti váladék eltávolítását, enyhíti a köhögés tüneteit. Édes íze miatt ízjavító.*

Plantaginis lanceolatae folium: *expectorans, emolliens, nyálkatartalmával csökkenti a légúti nyálkahártya irritációját.*

Javallat

A légutak hurutos megbetegedései.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Hypertoniában, vese, máj és cardiovascularis megbetegedésben, valamint hypokalaemiában szenvedő betegek esetében alkalmazása nem ajánlott, mivel ezek a betegek a mellékhatásaira érzékenyebbé válnak. 18 év alatt a Liquiritiae radix-ra vonatkozó klinikai adatok hiányában alkalmazása nem javasolt. A készítmény orvosi felügyelet nélkül legfeljebb 7 napig alkalmazható. Alkalmazása terhesség és szoptatás időszakában nem ajánlott. A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Kölcsönhatás

A Liquiritiae radix a vérnyomáscsökkentő gyógyszerek hatását csökkentheti. Együttadása nem javasolt vizelethajtókkal, szívglycosidokkal, kortikoszteroidokkal, hashajtókkal és más olyan gyógyszerekkel, amelyek súlyosbíthatják a só-vízháztartás zavarát.

Mellékhatás

Nátrium- és vízretenciót, valamint hypokalaemiát okozhat.

179/2020/01

Species althaeae sine liquiritia
(Spec. alth. sine liq.)

Expectorans. Mucilaginosum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: köhögés és meghűlés gyógyszerei – Althaeae radix R05CA05.

Javallat

A légutak hurutos megbetegedései.

Rp.

Malvae sylvestris floris

grammata quinque (g 5,0)

Plantaginis lanceolatae folii

grammata viginti (g 20,0)

Althaeae radicis

grammata viginti quinque (g 25,0)

Althaeae folii

grammata quinquaginta (g 50,0)

D.S.: Köhögéscsillapító és köptető teakeverék.

Fontos tudnivalók

15 ml teakeveréket 1 csésze (200 ml) hideg vízzel leöntünk, gyakran kevergetve ½ óráig állni hagyjuk, majd forrásig melegítjük. A teát szűrjük, tetszés szerint édesítjük, kortyonként fogyasztjuk. Felnőtteknek naponta 1-2 csésze, 6 évesnél idősebb gyermekeknek napi 1 csésze fogyasztása ajánlott. Szükség esetén Malvae folium-mal is rendelhető Species althaeae sine liquiritia cum malvae folio néven, ebben az esetben 1 g (kb. 15 ml) teakeveréket az előzőekben előírt módon készítünk el.

Hatóanyagok

Althaeae folium et Althaeae radix: *nyálkatartalmával csökkenti a légúti nyálkahártya irritációját; légcsőhurut, torokfájás, rekedtség esetén bevonószer.*

Malvae sylvestris flos/Malvae folium: *nyálkaanyagokat tartalmaz, a torok bevonásával és a nyáltermelés fokozásával csökkenti a köhögési ingert.*

Plantaginis lanceolatae folium: *expectorans, emolliens, nyálkatartalmával csökkenti a légúti nyálkahártya irritációját.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. 6 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

A készítmény folyamatosan legfeljebb 7 napig alkalmazható. Alkalmazása terhesség és szoptatás időszakában nem ajánlott. A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

179/2020/01

Species althaeae sine liquiritia
(Spec. alth. sine liq.)

Javallat

A légutak hurutos megbetegedéseinek kezelésére alkalmazható teakeverék.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g (kb. 15 ml) teakeverékben

0,05 g Mályvalevél: *nyálkatartalma révén a torok bevonásával és a nyáltermelés fokozásával csökkenti a köhögési ingert.*

0,2 g Lándzsás útifű levél: *köhögéscsillapító, köptető, bevonó, nyálkatartalmával csökkenti a légúti nyálkahártya izgalmát.*

0,25 g Orvosi ziliz gyökér és 0,5 g Orvosi ziliz levél: *nyálkatartalmával csökkenti a légúti nyálkahártya izgalmát, légcsőhurut, torokfájás, rekedtség esetén bevonószer.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

15 ml-nyi teakeveréket 1 csésze (2 dl) hideg vízzel leöntünk, gyakran kevergetve ½ óráig állni hagyjuk, majd forrásig melegítjük. A teát szűrjük, tetszés szerint édesítjük, kortyonként fogyasztjuk. Felnőtteknek naponta 1-2; 6 évesnél idősebb gyermekeknek napi 1 csésze fogyasztása ajánlott. Mályvalevél alkalmazása esetén az előzőekben leírtak szerint elkésztett teához 1 g (kb. 15 ml) teakeveréket használunk.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység, 6 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

A készítmény folyamatosan legfeljebb 7 napig alkalmazható. Ha ez idő alatt a betegség tünetei nem javulnak vagy rosszabbodnak (például légzési nehézség, láz, sűrű köpet jelentkezik), orvoshoz kell fordulni. Fogyasztása nem ajánlott terhesség és szoptatás időszakában. A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Lehetséges mellékhatás

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

179/2020/01

Species althaeae sine liquiritia
(Spec. alth. sine liq.)

Malvae sylvestris flos	**5,0 g**
Plantaginis lanceolatae folium	**20,0 g**
Althaeae radix	**25,0 g**
Althaeae folium	**50,0 g**

Készítés

A teakeveréknek az előírt mértékben aprított és az összetételben megadott mennyiségű alkotórészeit egyenletesen összekeverjük.

Expedíció

Cerátzacskóban, kartondobozban, adagolókanállal.

Szignatúra

Köhögéscsillapító és köptető teakeverék.

Expectorans. Mucilaginosum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: köhögés és meghűlés gyógyszerei – Althaeae radix R05CA05.

Fontos tudnivalók

15 ml teakeveréket 1 csésze (200 ml) hideg vízzel leöntünk, gyakran kevergetve ½ óráig állni hagyjuk, majd forrásig melegítjük. A teát szűrjük, tetszés szerint édesítjük, kortyonként fogyasztjuk. Felnőtteknek naponta 1-2 csésze, 6 évesnél idősebb gyermekeknek napi 1 csésze fogyasztása ajánlott. Szükség esetén Malvae folium-mal is rendelhető Species althaeae sine liquiritia cum malvae folio néven, ebben az esetben 1 g (kb. 15 ml) teakeveréket az előzőekben előírt módon készítünk el.

Hatóanyagok

Althaeae folium et Althaeae radix: *nyálkatartalmával csökkenti a légúti nyálkahártya irritációját; légcsőhurut, torokfájás, rekedtség esetén bevonószer.*

Malvae sylvestris flos/Malvae folium: *nyálkaanyagokat tartalmaz, a torok bevonásával és a nyáltermelés fokozásával csökkenti a köhögési ingert.*

Plantaginis lanceolatae folium: *expectorans, emolliens, nyálkatartalmával csökkenti a légúti nyálkahártya irritációját.*

Javallat

A légutak hurutos megbetegedései.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. 6 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

A készítmény folyamatosan legfeljebb 7 napig alkalmazható. Alkalmazása terhesség és szoptatás időszakában nem ajánlott. A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

180/2020/01

Species carminativa
(Spec. carminat.)

Carminativum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: növényi carminativumok HA03AW.

Javallat

Emésztőrendszeri görcsök esetén a szélhajtás elősegítése.

Rp.

Anisi fructus

Foeniculi dulcis fructus

Matricariae floris

Melissae folii

Menthae piperitae folii

aa grammata viginti (aa g 20,0)

M. f. species.

D.S.: Szélhajtó teakeverék.

Fontos tudnivalók

1,3-2,0 g (kb. 10-15 ml) teakeveréket 1 csésze (200 ml) forrásban lévő vízzel leöntünk, 10 percig lefedve állni hagyjuk, majd szűrjük. Naponta 2-4-szer 1 csészényi fogyasztása étkezések között, frissen készítve ajánlott. A készítmény legfeljebb 7 napig alkalmazható. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hatóanyagok

Anisi fructus: *carminativum, spasmolyticum, aromaticum, stomachicum.*

Foeniculi dulcis fructus: *carminativum, enyhe spasmolyticum és emésztőrendszerben szekréció-fokozó.*

Matricariae flos: *spasmolyticum (flavonoidok), antiphlogisticum (camasulen, α-bisabolol), ulcusgátló (α-bisabolol), antibakteriális (cumarinok), carminativum.*

Melissae folium: *carminativum, enyhe sedativum.*

Menthae piperitae folium: *spasmolyticum, antisepticum, antiphlogisticum, fokozza a nyál- és epetermelést.*

Ellenjavallat

Epevezeték-elzáródás, epehólyag-gyulladás, a készítmény hatóanyagaival vagy azokkal rokon növényekkel és mentollal szembeni ismert túlérzékenység, súlyos májkárosodás.

Figyelmeztetés

Terhesség és szoptatás időszakában, valamint 18 év alatti életkorban alkalmazása nem ajánlott. Befolyásolhatja a járművezetési képességet, ezért a készítményt alkalmazó betegek ne vezessenek járművet és ne működtessenek veszélyes gépeket.

Mellékhatás

Allergiás reakciókat (erythemás bőrreakció, fejfájás, bradycardia, izomtremor, ataxia), valamint contact dermatitist, ekzemát okozhat. A mellékhatások elsősorban azoknál a betegeknél jelentkeznek, akiknek a kórtörténetében asthma és allergiás rhinitis fordult elő.

180/2020/01

Species carminativa
(Spec. carminat.)

Javallat

Emésztőrendszeri görcsök esetén a szélhajtás elősegítése.

Összetétel

Hatóanyagok 1,3 g (kb. 10 ml) teakeverékben

0,78 g Ánizstermés: *szélhajtó, görcsoldó, emésztést elősegítő, fűszeres ízű.*

0,78 g Édesköménytermés: *szélhajó, enyhe görcsoldó és az emésztőrendszerben a mirigyek elválasztását fokozza.*

0,78 g Kamillavirágzat: *görcsoldó (flavonoidok), gyulladásgátló (kamazulén, α-bizabolol). fekélygátló (α-bizabolol), baktérium-ellenes (kumarinok), szélhajtó.*

0,78 g Citromfűlevél: *szélhajtó, enyhe nyugtató.*

0.78 g Borsosmentalevél: *simaizom-görcsoldó, fertőtlenítő, gyulladáscsökkentő, fokozza a nyál- és epetermelést.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

1,3-2,0 g (kb. 10-15 ml) teakeveréket 1 csésze (2 dl) forrásban lévő vízzel leöntünk, 10 percig lefedve állni hagyjuk, majd szűrjük. Naponta 2-4-szer 1 csészényi fogyasztása étkezések között, frissen készítve ajánlott. A készítmény legfeljebb 7 napig alkalmazható. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Epevezeték-elzáródás, epehólyag-gyulladás, a készítmény hatóanyagaival vagy azokkal rokon növényekkel és mentollal szembeni ismert túlérzékenység, súlyos májkárosodás.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség és szoptatás időszakában, valamint 18 év alatti életkorban alkalmazása nem ajánlott. Befolyásolhatja a járművezetési képességet, ezért a készítményt alkalmazó betegek ne vezessenek járművet és ne működtessenek veszélyes gépeket.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Allergiás reakciókat (bőrvörösödéssel járó bőrreakció, fejfájás, alacsony pulzusszám, izomremegés, agyi károsodásból fakadó mozgászavar), valamint bőrgyulladást, ekcémát okozhat. A mellékhatások elsősorban azoknál a betegeknél jelentkeznek, akiknek a kórtörténetében asztma és allergiás orrnyálkahártya-gyulladás fordult elő.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

180/2020/01

Species carminativa
(Spec. carminat.)

Anisi fructus	**20,0 g**
Foeniculi dulcis fructus	**20,0 g**
Matricariae flos	**20,0 g**
Melissae folium	**20,0 g**
Menthae piperitae folium	**20,0 g**

Készítés

A teakeveréknek az előírt mértékben aprított és az összetételben megadott mennyiségű alkotórészeit egyenletesen összekeverjük.

Expedíció

Cerátzacskóban, kartondobozban, adagolókanállal.

Szignatúra

Emésztőrendszeri görcsök esetén a szélhajtás elősegítése.

Carminativum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: növényi carminativumok HA03AW.

Fontos tudnivalók

1,3-2,0 g (kb. 10-15 ml) teakeveréket 1 csésze (200 ml) forrásban lévő vízzel leöntünk, 10 percig lefedve állni hagyjuk, majd szűrjük. Naponta 2-4-szer 1 csészényi fogyasztása étkezések között, frissen készítve ajánlott. A készítmény legfeljebb 7 napig alkalmazható. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hatóanyagok

Anisi fructus: *carminativum, spasmolyticum, aromaticum, stomachicum.*

Foeniculi dulcis fructus: *carminativum, enyhe spasmolyticum és emésztőrendszerben szekréció-fokozó.*

Matricariae flos: *spasmolyticum (flavonoidok), antiphlogisticum (camasulen, α-bisabolol), ulcusgátló (α-bisabolol), antibakteriális (cumarinok), carminativum.*

Melissae folium: *carminativum, enyhe sedativum.*

Menthae piperitae folium: *spasmolyticum, antisepticum, antiphlogisticum, fokozza a nyál- és epetermelést.*

Javallat

Szélhajtó teakeverék.

Ellenjavallat

Epevezeték-elzáródás, epehólyag-gyulladás, a készítmény hatóanyagaival vagy azokkal rokon növényekkel és mentollal szembeni ismert túlérzékenység, súlyos májkárosodás.

Figyelmeztetés

Terhesség és szoptatás időszakában, valamint 18 év alatti életkorban alkalmazása nem ajánlott. Befolyásolhatja a járművezetési képességet, ezért a készítményt alkalmazó betegek ne vezessenek járművet és ne működtessenek veszélyes gépeket.

Mellékhatás

Allergiás reakciókat (erythemás bőrreakció, fejfájás, bradycardia, izomtremor, ataxia), valamint contact dermatitist, ekzemát okozhat. A mellékhatások elsősorban azoknál a betegeknél jelentkeznek, akiknek a kórtörténetében asthma és allergiás rhinitis fordult elő.

181/2020/01

Species carminativa cum coriandro

(Spec. carminat. c. coriandro)

Carminativum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: növényi carminativumok HA03AW.

Javallat

Emésztőrendszeri görcsök esetén a szélhajtás elősegítése.

Rp.

Liquiritiae radicis

Menthae piperitae folii

aa grammata decem (aa g 10,0)

Melissae folii

grammata viginti (g 20,0)

Matricariae floris

grammata viginti quinque (g 25,0)

Coriandri fructus

grammata triginta quinque (g 35,0)

M. f. species.

D.S.: Szélhajtó teakeverék.

Fontos tudnivalók

0,75–1,2 g (kb. 5-8 ml) teakeveréket 1 csésze (200 ml) forrásban lévő vízzel leöntünk, 10 percig lefedve állni hagyjuk, majd szűrjük. Fogyasztása naponta 2-4 alkalommal ajánlott, étkezések között, frissen készítve. A készítmény folyamatosan legfeljebb 7 napig alkalmazható. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hatóanyagok

Liquiritiae radix: *gyomorpanaszok, így égő érzés, dyspepsia tüneteinek az enyhítése. Ízjavító.*

Menthae piperitae folium: *spasmolyticum, antisepticum, antiphlogisticum, fokozza a nyál- és epetermelést.*

Melissae folium: *carminativum, enyhe sedativum.*

Matricariae flos: *spasmolyticum (flavonoidok), antiphlogisticum (camasulen, α-bisabolol), ulcusgátló (α-bisabolol), antibakteriális (cumarinok), carminativum.*

Coriandri fructus: *carminativum, stomachicum, ízjavító.*

Ellenjavallat

Epevezeték-elzáródás, epehólyag-gyulladás, a készítmény összetevőivel vagy azokkal rokon növényekkel és mentollal szembeni ismert túlérzékenység, súlyos májkárosodás.

Figyelmeztetés

Hypertoniában, vese, máj és cardiovascularis megbetegedésben, valamint hypokalaemiában szenvedő betegek esetében alkalmazása nem ajánlott, mivel ezek a betegek a mellékhatásaira érzékenyebbé

válnak. Terhesség és szoptatás időszakában, valamint 18 év alatti életkorban alkalmazása nem ajánlott. Befolyásolhatja a járművezetési képességet, ezért a készítményt alkalmazó betegek ne vezessenek járművet és ne működtessenek veszélyes gépeket.

Kölcsönhatás

A Liquiritiae radix a vérnyomáscsökkentő gyógyszerek hatását csökkentheti. Együttadása nem javasolt vizelethajtókkal, szívglycosidokkal, kortikoszteroidokkal, hashajtókkal és más olyan gyógyszerekkel, amelyek súlyosbíthatják az elektrolitzavart.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakciókat (erythemás bőrreakció, fejfájás, bradycardia, izomtremor, ataxia), valamint contact dermatitist, ekzemát okozhat. A mellékhatások gyakrabban jelentkeznek azoknál a betegeknél, akiknek a kórtörténetében asthma és allergiás rhinitis fordult elő. A készítmény nátrium- és vízretenciót, valamint hypokalaemiát okozhat.

181/2020/01

Species carminativa cum coriandro

(Spec. carminat. c. coriandro)

Javallat

Emésztőrendszeri görcsök esetén a szélhajtás elősegítése.

Összetétel

Hatóanyagok 0,75 g (kb. 5 ml) teakeverékben

0,075 g Igazi édesgyökér: *gyomorpanaszok, így égő érzés, emésztési zavarok tüneteinek az enyhítése. Ízjavító.*

0,075 g Borsosmentalevél: *simaizom-görcsoldó, fertőtlenítő, gyulladáscsökkentő, fokozza a nyál- és epetermelést.*

0,15 g Citromfűlevél: *szélhajtó, enyhe nyugtató.*

0,19 g Kamillavirágzat: *görcsoldó (flavonoidok), gyulladásgátló (kamazulén, α-bizabolol). fekélygátló (α-bizabolol), baktérium-ellenes (kumarinok), szélhajtó.*

0,26 g Koriandertermés: *szélhajtó, emésztést elősegítő (illóolajok), ízjavító.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

0,75–1,2 g (kb. 5-8 ml) teakeveréket 1 csésze (2 dl) forrásban lévő vízzel leöntünk, 10 percig lefedve állni hagyjuk, majd szűrjük. Fogyasztása naponta 2-4 alkalommal ajánlott, étkezések között, frissen készítve. A készítmény folyamatosan legfeljebb 7 napig alkalmazható. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Epevezeték-elzáródás, epehólyag-gyulladás, a készítmény összetevőivel vagy azokkal rokon növényekkel és mentollal szembeni ismert túlérzékenység, súlyos májkárosodás.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség és szoptatás időszakában, valamint 18 év alatti életkorban alkalmazása nem ajánlott. Befolyásolhatja a járművezetési képességet, ezért a készítményt alkalmazó betegek ne vezessenek járművet és ne működtessenek veszélyes gépeket. Magas vérnyomásban, vese-, máj- és szív-érrendszeri megbetegedésben, valamint a vér alacsony káliumszintje esetén alkalmazása nem ajánlott, mivel az ilyen betegek a mellékhatásaira érzékenyebbé válnak.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Az igazi édesgyökér a vérnyomáscsökkentő gyógyszerek hatását csökkentheti. Együttadása nem javasolt vizelethajtókkal, szívre ható glikozidokat és kortikoszteroidokat tartalmazó gyógyszerekkel, hashajtókkal és más olyan gyógyszerekkel, amelyek súlyosbíthatják a só-víz háztartás zavarát.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Túlérzékenységi reakciót (bőrvörösödéssel járó bőrreakció, fejfájás, alacsony pulzusszám, izomremegés, agyi károsodásból fakadó mozgászavar), valamint bőrgyulladást, ekcémát válthat ki. A mellékhatások elsősorban azoknál a betegeknél jelentkeznek, akiknek a kórtörténetében asztma és allergiás orrnyálkahártya-gyulladás fordult elő. Nátrium- és víz-visszatartást, valamint a vér káliumszintjének csökkenését okozhatja.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

181/2020/01

Species carminativa cum coriandro

(Spec. carminat. c. coriandro)

Liquiritiae radix	**10,0 g**
Menthae piperitae folium	**10,0 g**
Melissae folium	**20,0 g**
Matricariae flos	**25,0 g**
Coriandri fructus	**35,0 g**

Készítés

A teakeveréknek az előírt mértékben aprított és az összetételben megadott mennyiségű alkotórészeit egyenletesen összekeverjük.

Expedíció

Cerátzacskóban, kartondobozban, adagolókanállal.

Szignatúra

Szélhajtó teakeverék.

Carminativum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: növényi carminativumok HA03AW.

Fontos tudnivalók

0,75–1,2 g (kb. 5-8 ml) teakeveréket 1 csésze (200 ml) forrásban lévő vízzel leöntünk, 10 percig lefedve állni hagyjuk, majd szűrjük. Fogyasztása naponta 2-4 alkalommal ajánlott, étkezések között, frissen készítve. A készítmény folyamatosan legfeljebb 7 napig alkalmazható. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hatóanyagok

Liquiritiae radix: *gyomorpanaszok, így égő érzés, dyspepsia tüneteinek az enyhítése. Ízjavító.*

Menthae piperitae folium: *spasmolyticum, antisepticum, antiphlogisticum, fokozza a nyál- és epetermelést.*

Melissae folium: *carminativum, enyhe sedativum.*

Matricariae flos: *spasmolyticum (flavonoidok), antiphlogisticum (camasulen, α-bisabolol), ulcusgátló (α-bisabolol), antibakteriális (cumarinok), carminativum.*

Coriandri fructus: *carminativum, stomachicum, ízjavító.*

Javallat

Emésztőrendszeri görcsök esetén a szélhajtás elősegítése.

Ellenjavallat

Epevezeték-elzáródás, epehólyag-gyulladás, a készítmény összetevőivel vagy azokkal rokon növényekkel és mentollal szembeni ismert túlérzékenység, súlyos májkárosodás.

Figyelmeztetés

Hypertoniában, vese, máj és cardiovascularis megbetegedésben, valamint hypokalaemiában szenvedő betegek esetében alkalmazása nem ajánlott, mivel ezek a betegek a mellékhatásaira érzékenyebbé válnak. Terhesség és szoptatás időszakában, valamint 18 év alatti életkorban alkalmazása nem ajánlott. Befolyásolhatja a járművezetési képességet, ezért a készítményt alkalmazó betegek ne vezessenek járművet és ne működtessenek veszélyes gépeket.

Kölcsönhatás

A Liquiritiae radix a vérnyomáscsökkentő gyógyszerek hatását csökkentheti. Együttadása nem javasolt vizelethajtókkal, szívglycosidokkal, kortikoszteroidokkal, hashajtókkal és más olyan gyógyszerekkel, amelyek súlyosbíthatják az elektrolitzavart.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakciókat (erythemás bőrreakció, fejfájás, bradycardia, izomtremor, ataxia), valamint contact dermatitist, ekzemát okozhat. A mellékhatások gyakrabban jelentkeznek azoknál a betegeknél, akiknek a kórtörténetében asthma és allergiás rhinitis fordult elő. A készítmény nátrium- és vízretenciót, valamint hypokalaemiát okozhat.

182/2020/01

Species carminativa pro parvulo
(Spec. carminat. pro parvul.)

Carminativum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: növényi carminatívumok HA03AW.

Javallat

Emésztőrendszeri görcsök esetén a szélhajtás elősegítése.

Rp.

Foeniculi dulcis fructus

grammata duo et semis (g 2,50)

Matricariae floris

grammata quadraginta septem et semis (g 47,5)

M. f. species.

D.S.: Szélhajtó teakeverék gyermekeknek. Gyermekgyógyszer.

Fontos tudnivalók

4 év alatti életkorban kizárólag gyermekorvos javaslata alapján, az általa meghatározott elkészítési mód és adagolás szerint adható. Amennyiben az orvos másképp nem rendeli szokásos adagolás: 6 hónapos-6 éves életkor közötti gyermekek részére: 0,5-1,0 g (kb. 5-10 ml) teakeveréket valamivel kevesebb, mint egy csésze (kb. 150 ml) forrásban lévő vízzel leöntünk, 10 percig lefedve állni hagyjuk, majd szűrjük. Fogyasztása naponta két alkalommal, étkezések között, frissen elkészítve ajánlott. Az elkészített teát több részletben adjuk a gyermeknek. 4-6 hónapos csecsemő számára szokásos adagolás nem adható meg. A gyermekorvos a táplálás és a folyadékbevitel általános szempontjait is figyelembe véve egyedileg írja elő az adagolást. 6 éves életkor feletti gyermekek és serdülők részére a szokásos adagolás: 1,0-2,0 g (kb. 10-20 ml) teakeveréket valamivel kevesebb, mint egy csésze (kb. 150 ml) forrásban lévő vízzel leöntünk, 10 percig lefedve állni hagyjuk, majd szűrjük. Fogyasztása naponta 2-3 alkalommal, étkezések között, frissen elkészítve ajánlott. Az elkészített teát több részletben adjuk a gyermeknek. A készítmény folyamatosan legfeljebb 7 napig alkalmazható. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hatóanyagok

Foeniculi dulcis fructus: *carminativum, enyhe spasmolyticum és az emésztőrendszerben szekréció-fokozó.*

Matricariae flos: *spasmolyticum (flavonoidok), antiphlogisticum (camasulen, α-bisabolol), ulcusgátló (α-bisabolol), antibakteriális (cumarinok), carminativum.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység, 4 hónap alatti életkor.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakciók, beleértve a súlyos allergiás reakciókat (dyspnoe, Quincke syndroma, collapsus, anaphylaxiás sokk), contact dermatitis (ami a kamilla oldat nyálkahártyával történő érintkezésekor alakulhat ki), ekcéma.

182/2020/01

Species carminativa pro parvulo

(Spec. carminat. pro parvul.)

Javallat

Emésztőrendszeri görcsök esetén a szélhajtás elősegítése.

Összetétel

Hatóanyagok 0,5 g (kb. 5 ml) teakeverékben

0,025 g Édesköménytermés: *szélhajó, enyhe simaizomgörcsoldó és az emésztőrendszerben a mirigyek elválasztását fokozza.*

0,475 g Kamillavirágzat: *simaizomgörcsoldó (flavonoidok), gyulladásgátló (kamazulén, α-bizabolol). fekélygátló (α-bizabolol), baktérium-ellenes (kumarinok), szélhajtó.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

4 év alatti életkorban kizárólag gyermekorvos javaslata alapján, az általa meghatározott elkészítési mód és adagolás szerint adható. Amennyiben az orvos másképp nem rendeli, szokásos adagolás: 6 hónapos-6 év közötti életkorban gyermekek részére: 0,5-1,0 g (kb. 5-10 ml) teakeveréket valamivel kevesebb, mint egy csésze (kb. 1,5 dl) forrásban lévő vízzel leöntünk, 10 percig lefedve állni hagyjuk, majd szűrjük. Fogyasztása naponta két alkalommal, étkezések között, frissen elkészítve ajánlott. Az elkészített teát több részletben adjuk a gyermeknek. 4-6 hónapos csecsemő számára szokásos adagolás nem adható meg. A gyermekorvos a táplálás és a folyadékbevitel általános szempontjait is figyelembe véve egyedileg írja elő az adagolást. 6 éves életkor feletti gyermekek és serdülők részére a szokásos adagolás: 1,0-2,0 g (kb. 10-20 ml) teakeveréket valamivel kevesebb, mint egy csésze (kb. 1,5 dl) forrásban lévő vízzel leöntünk, 10 percig lefedve állni hagyjuk, majd szűrjük. Fogyasztása naponta 2-3 alkalommal, étkezések között, frissen elkészítve ajánlott. Az elkészített teát több részletben adjuk a gyermeknek. A készítmény folyamatosan legfeljebb 7 napig alkalmazható. Ha ez idő alatt a betegség tünetei nem javulnak vagy rosszabbodnak, orvoshoz kell fordulni. A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben a kezelt személynél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység, 4 hónap alatti életkor.

Lehetséges mellékhatás

Ha a kezelt személynél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa a kezelőorvost vagy gyógyszerészt.

Túlérzékenységi reakciók, beleértve a súlyos allergiás reakciókat (nehézlégzés, lágyrész vizenyő, ájulás, immunológiai alapon kialakuló sokk (az egész szervezetre kiterjedő működési elégtelenség), bőrgyulladás (ami a kamilla oldat nyálkahártyával történő érintkezésekor alakulhat ki), ekcéma.

Amennyiben a kezelt személynél súlyos allergiás reakciót, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

182/2020/01

Species carminativa pro parvulo

(Spec. carminat. pro parvul.)

Foeniculi dulcis fructus	**2,50**	**g**
Matricariae flos	**47,5**	**g**

Készítés

A teakeveréknek az előírt mértékben aprított és az összetételben megadott mennyiségű alkotórészeit egyenletesen összekeverjük.

Expedíció

Cerátzacskóban, kartondobozban, adagolókanállal.

Szignatúra

Szélhajtó teakeverék gyermekeknek. Gyermekgyógyszer.

Carminativum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: növényi carminatívumok HA03AW.

Fontos tudnivalók

4 év alatti életkorban kizárólag gyermekorvos javaslata alapján, az általa meghatározott elkészítési mód és adagolás szerint adható. Amennyiben az orvos másképp nem rendeli szokásos adagolás: 6 hónapos-6 éves életkor közötti gyermekek részére: 0,5-1,0 g (kb. 5-10 ml) teakeveréket valamivel kevesebb, mint egy csésze (kb. 150 ml) forrásban lévő vízzel leöntünk, 10 percig lefedve állni hagyjuk, majd szűrjük. Fogyasztása naponta két alkalommal, étkezések között, frissen elkészítve ajánlott. Az elkészített teát több részletben adjuk a gyermeknek. 4-6 hónapos csecsemő számára szokásos adagolás nem adható meg. A gyermekorvos a táplálás és a folyadékbevitel általános szempontjait is figyelembe véve egyedileg írja elő az adagolást. 6 éves életkor feletti gyermekek és serdülők részére a szokásos adagolás: 1,0-2,0 g (kb. 10-20 ml) teakeveréket valamivel kevesebb, mint egy csésze (kb. 150 ml) forrásban lévő vízzel leöntünk, 10 percig lefedve állni hagyjuk, majd szűrjük. Fogyasztása naponta 2-3 alkalommal, étkezések között, frissen elkészítve ajánlott. Az elkészített teát több részletben adjuk a gyermeknek. A készítmény folyamatosan legfeljebb 7 napig alkalmazható. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hatóanyagok

Foeniculi dulcis fructus: *szélhajó, enyhe spasmolyticum és az emésztőrendszerben a mirigyek elválasztását fokozza.*

Matricariae flos: *spasmolyticum (flavonoidok), gyulladásgátló (kamazulén, α-bizabolol), fekélygátló (α-bizabolol), baktérium-ellenes (kumarinok), szélhajtó.*

Javallat

Emésztőrendszeri görcsök esetén a szélhajtás elősegítése.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység, 4 hónap alatti életkor.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakciók, beleértve a súlyos allergiás reakciókat (dyspnoe, Quincke syndroma, collapsus, anaphylaxiás sokk), contact dermatitis (ami a kamilla oldat nyálkahártyával történő érintkezésekor alakulhat ki), ekcéma.

183/2020/01

Species cholagoga
(Spec. cholagog.)

Cholagogum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: növényi cholagogum és cholereticum HA03AW.

Javallat

Epehajtó teakeverék.

Rp.

Sennae folioli

grammata septem et semis (g 7,50)

Foeniculi dulcis fructus

Absinthii herbae

Marrubii herbae

aa grammata decem (aa g 10,0)

Menthae piperitae folii

grammata duodecim et semis (g 12,5)

M. f. species.

D.S.: Epehajtó teakeverék. Étkezés előtt ½-1 csészényi tea fogyasztása ajánlott. Naponta legfeljebb három csészényi tea fogyasztható.

Fontos tudnivalók

0,35 g (kb. 2-3 ml) teakeveréket 1 csésze (200 ml) forrásban lévő vízzel leöntünk, 10 percig állni hagyjuk, majd szűrjük. Étkezések előtt ½-1 csészényi tea fogyasztása ajánlott. Naponta legfeljebb három csészényi tea fogyasztható. A készítmény legfeljebb 7 napig alkalmazható. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hatóanyagok

Sennae foliolum: *a belekben elektrolitokat, vizet választ ki, gátolja ezek felszívódását, ezáltal stimulálja a perisztaltikát.*

Foeniculi dulcis fructus: *carminativum, enyhe spasmolyticum és emésztőrendszerben szekréció-fokozó.*

Absinthii herba: *stomachicum, cholereticum, carminativum.*

Marrubii herba: *cholereticum, amarum, stomachicum.*

Menthae piperitae folium: *spasmolyticum, antisepticum, antiphlogisticum, fokozza a nyál- és epetermelést.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel, vagy azokkal rokon növényekkel, valamint mentollal (vagy rokon vegyületeivel) szembeni ismert túlérzékenység. 18 év alatti életkor, terhesség, szoptatás időszaka, bélelzáródás, a belek gyulladásos betegsége, ismeretlen eredetű hasi fájdalom, víz-, elektrolitvesztés miatti dehydratio. Hiperaciditás. Epevezeték-elzáródás, acut epehólyag-gyulladás, súlyos májkárosodás.

Figyelmeztetés

Egy hétnél további alkalmazása kerülendő, mert tartós alkalmazás esetén fennáll a bélcsatornát károsító hatás veszélye. Székelési nehézségek vagy nem diagnosztizált, acut vagy persistens gastrointestinalis panaszok (pl. abdominális fájdalom, hányinger, hányás) potenciális vagy fennálló ileusra utalhatnak. Veserendellenesség esetén az elektrolit-egyensúly felborulhat és dehydratio léphet fel. A vizeletet sárgára vagy barnásvörösre színezheti.

Kölcsönhatás

Tartós alkalmazás esetén káliumvesztés miatt a szívglikozidok toxikus hatása növekedhet. Kinidin, antiarrhytmiás és QT-megnyúlást előidéző szerek, diureticumok, corticosteroidok vagy édesgyökér (*Glycyrrhiza glabra*) kivonat egyidejű szedése a készítmény mellékhatásainak incidenciáját és súlyosságát fokozhatja.

Mellékhatás

Hasi fájdalom, görcsös bélpanaszok, ritkán májkárosodás, fehérjevizelés, vérvizelés. Nátrium- és vízretenciót, valamint hypokalaemiát okozhat. Irritálhat és túlérzékenységi reakciót (erythemás bőrreakciók, fejfájás, bradycardia, izomtremor, ataxia) válthat ki. Ritkán szívtáji égető érzést okoz.

183/2020/01

Species cholagoga
(Spec. cholagog.)

Javallat

Epehajtó teakeverék.

Összetétel

Hatóanyagok 0,35 g (kb. 2-3 ml) teakeverékben

0,05 g Szennalevél: *a belekben elektrolitokat, vizet választ ki, gátolja ezek felszívódását, ezáltal stimulálja a bélmozgást.*

0,07 g Édesköménytermés: *szélhajó, enyhe simaizomgörcsoldó, és az emésztőrendszerben a mirigyek elválasztását fokozza.*

0,07 g Fehér üröm leveles vagy virágos hajtás: *az emésztést elősegítő, epehajtó, szélhajtó.*

0,07 g Orvosi pemetefű virágos hajtás: *epehajtó, keserűanyag-tartalmánál fogva étvágyjavító, elősegíti az emésztést.*

0,09 g Borsosmentalevél: *símaizom-görcsoldó, fertőtlenítő, gyulladáscsökkentő, fokozza a nyál- és epetermelést.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

2-3 ml-nyi teakeveréket 1 csésze (2 dl) forrásban lévő vízzel leöntünk, 10 percig állni hagyjuk, majd szűrjük. Étkezések előtt ½-1 csészényi tea fogyasztása ajánlott. Naponta legfeljebb három csészényi tea fogyasztható. A készítmény legfeljebb 7 napig alkalmazható. Ha ez idő alatt a betegség tünetei nem javulnak vagy rosszabbodnak, orvoshoz kell fordulni. A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel, vagy azokkal rokon növényekkel, valamint mentollal (vagy rokon vegyületeivel) szembeni ismert túlérzékenység. 18 év alatti életkor, terhesség, szoptatás időszaka, bélelzáródás, a belek gyulladásos betegsége, ismeretlen eredetű hasi fájdalom, víz-, elektrolitvesztés miatti kiszáradás. Fokozott gyomorsav-termelés. Epevezeték-elzáródás, akut epehólyag-gyulladás, súlyos májkárosodás.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Egy hétnél további alkalmazása kerülendő, mert tartós alkalmazás esetén fennáll a bélcsatornát károsító hatás veszélye. Székelési nehézségek vagy nem diagnosztizált, heveny vagy tartósan fennálló gyomor-bélrendszeri panaszok (pl. hasi fájdalom, hányinger, hányás) esetén csak orvosi tanácsra alkalmazható, mert ezek a tünetek potenciális vagy fennálló bélelzáródásra utalhatnak. Veserendellenesség esetén a beteg elektrolit-egyensúlya felborulhat és kiszáradás léphet fel. A vizeletet sárgára vagy barnásvörösre színezheti.

Kölcsönhatás

Tartós alkalmazás esetén káliumvesztés miatt a szívglikoidok toxikus hatása növekedhet. Kinidint, szívritmus-szabályozó és QT-megnyúlást előidéző szereket, vizelethajtókat, kortikoszteroidokat vagy édesgyökér (*Glycyrrhiza glabra*) kivonatot szedő betegek beszéljenek orvosukkal a készítmény alkalmazása előtt.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hasi fájdalom, görcsös bélpanaszok, ritkán májkárosodás, fehérjevizelés, vérvizelés. Nátrium- és vízretenciót, valamint hypokalaemiát okozhat. Irritálhat és túlérzékenységi reakciót (bőrpírral járó bőrreakciók, fejfájás, alacsony pulzusszám, izomremegés, agyi károsodásból fakadó mozgászavar) válthat ki. Ritkán szívtáji égető érzést okoz.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

183/2020/01

Species cholagoga
(Spec. cholagog.)

Sennae foliolum	**7,50**	**g**
Foeniculi dulcis fructus	**10,0**	**g**
Absinthii herba	**10,0**	**g**
Marrubii herba	**10,0**	**g**
Menthae piperitae folium	**12,5**	**g**

Készítés

A teakeveréknek az előírt mértékben aprított és az összetételben megadott mennyiségű alkotórészeit egyenletesen összekeverjük.

Expedíció

Cerátzacskóban, kartondobozban, adagolókanállal.

Szignatúra

Epehajtó teakeverék. Étkezés előtt ½-1 csészényi tea fogyasztandó. Naponta legfeljebb három csészényi tea fogyasztható.

Cholagogum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: növényi cholagogum és cholereticum HA03AW.

Fontos tudnivalók

0,35 g (kb. 2-3 ml) teakeveréket 1 csésze (200 ml) forrásban lévő vízzel leöntünk, 10 percig állni hagyjuk, majd szűrjük. Étkezések előtt ½-1 csészényi tea fogyasztása ajánlott. Naponta legfeljebb három csészényi tea fogyasztható. A készítmény legfeljebb 7 napig alkalmazhat. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hatóanyagok

Sennae foliolum: *a belekben elektrolitokat, vizet választ ki, gátolja ezek felszívódását, ezáltal stimulálja a perisztaltikát.*

Foeniculi dulcis fructus: *carminativum, enyhe spasmolyticum és emésztőrendszerben szekréció-fokozó.*

Absinthii herba: *stomachicum, cholereticum, carminativum.*

Marrubii herba: *cholereticum, amarum, stomachicum.*

Menthae piperitae folium: *spasmolyticum, antisepticum, antiphlogisticum, fokozza a nyál- és epetermelést.*

Javallat

Epehajtó teakeverék.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel, vagy azokkal rokon növényekkel, valamint mentollal (vagy rokon vegyületeivel) szembeni ismert túlérzékenység. 18 év alatti életkor, terhesség, szoptatás időszaka, bélelzáródás, a belek gyulladásos betegsége, ismeretlen eredetű hasi fájdalom, víz-, elektrolitvesztés miatti dehydratio. Hiperaciditás. Epevezeték-elzáródás, acut epehólyag-gyulladás, súlyos májkárosodás.

Figyelmeztetés

Egy hétnél további alkalmazása kerülendő, mert tartós alkalmazás esetén fennáll a bélcsatornát károsító hatás veszélye. Székelési nehézségek vagy nem diagnosztizált, acut vagy persistens gastrointestinalis panaszok (pl. abdominális fájdalom, hányinger, hányás) potenciális vagy fennálló ileusra utalhatnak. Veserendellenesség esetén az elektrolit-egyensúly felborulhat és dehydratio léphet fel. A vizeletet sárgára vagy barnásvörösre színezheti.

Kölcsönhatás

Tartós alkalmazás esetén káliumvesztés miatt a szívglikozidok toxikus hatása növekedhet. Kinidin, antiarrhytmiás és QT-megnyúlást előidéző szerek, diureticumok, corticosteroidok vagy édesgyökér (*Glycyrrhiza glabra*) kivonat egyidejű szedése a készítmény mellékhatásainak incidenciáját és súlyosságát fokozhatja.

Mellékhatás

Hasi fájdalom, görcsös bélpanaszok, ritkán májkárosodás, fehérjevizelés, vérvizelés. Nátrium- és vízretenciót, valamint hypokalaemiát okozhat. Irritálhat és túlérzékenységi reakciót (erythemás bőrreakciók, fejfájás, bradycardia, izomtremor, ataxia) válthat ki. Ritkán szívtáji égető érzést okoz.

184/2020/01

Species cholagoga cum curcuma
(Spec. cholagog. cum curcum.)

Cholagogum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: növényi cholagogum és cholereticum HA03AW.

Javallat

Epehajtó teakeverék.

Rp.

Carvi fructus

grammata decem (g 10,0)

Menthae piperitae folii

grammata viginti (g 20,0)

Curcumae xanthorhizzae rhizomae

grammata triginta (g 30,0)

Taraxaci radicis

grammata quadraginta (g 40,0)

M. f. species.

D.S.: Kurkuma-tartalmú epehajtó teakeverék. Étkezés előtt ½-1 csészényi tea fogyasztandó.

Fontos tudnivalók

1,6 g (kb. 5 ml) teakeveréket 1 csészényi (150 ml) forrásban lévő vízzel leöntünk, 20 percig állni hagyjuk, majd szűrjük. Étkezések előtt ½-1 csészényi tea fogyasztása ajánlott. Naponta legfeljebb 3 csészényi tea fogyasztható. A készítmény legfeljebb 7 napig alkalmazható. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hatóanyagok

Carvi fructus: *carminativum.*

Menthae piperitae folium: *spasmolyticum, antiphlogisticum, fokozza a nyál- és epetermelést.*

Curcumae xanthorrhizae rhizoma: *carminativum, cholagogum, cholereticum.*

Taraxaci radix: *cholereticum, diureticum, amarum, stomachicum, tonicum.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel, vagy azokkal rokon növényekkel, így az Apiaceae (Umbelliferae) családba tartozó növényekkel (pl. édeskömény. ánizs, zeller, koriander, kapor), valamint fehér üröm és nyírfa; továbbá mentollal (vagy rokon vegyületeivel) szembeni ismert túlérzékenység. 18 év alatti életkor, terhesség, szoptatás időszaka, bélelzáródás, gyulladásos bélbetegségek, ismeretlen eredetű hasi fájdalom. Hyperaciditás. Epevezeték-elzáródás, epekő, acut epehólyag-gyulladás, májkárosodás.

Figyelmeztetés

Epebetegségek, gyomorfekély, vesebetegségek, valamint szív és keringési betegségek esetén csak orvosi tanácsra fogyasztható. Ha a készítmény fogyasztása során láz, görcs, véres vizelet vagy dysuria lép fel, azonnal orvoshoz kell fordulni.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakciók. Gyomortáji fájdalom, hyperaciditás, hyperkalaemia.

184/2020/01

Species cholagoga cum curcuma
(Spec. cholagog. cum curcum.)

Javallat

Epehajtó teakeverék.

Összetétel

Hatóanyagok 1,6 g (kb. 5 ml) teakeverékben

0,16 g Köménytermés: *szélhajtó*.

0,33 g Borsosmentalevél: *simaizom-görcsoldó, fertőtlenítő, gyulladáscsökkentő, fokozza a nyál- és epetermelést.*

0,5 g Jávai kurkuma gyökértörzs: *szélhajtó, epehajtó, az epeképzést és az epehólyag-kiürülést elősegítő szer.*

0,66 g Gyermekláncfű gyökér: *emésztési panaszok teltségérzés, szélgörcs, átmeneti étvágytalanság kezelésére, vizelethajtó.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

1,6 g (kb. 5 ml) teakeveréket 1 csészényi (1,5 dl) forrásban lévő vízzel leöntünk, 20 percig állni hagyjuk, majd szűrjük. Étkezések előtt ½ - 1 csészényi tea fogyasztása ajánlott. Naponta legfeljebb 3 csészényi tea fogyasztható. A készítmény legfeljebb 7 napig alkalmazható. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel, vagy azokkal rokon növényekkel, így az Apiaceae (Umbelliferae) családba tartozó növényekkel (pl. édeskömény. ánizs, zeller, koriander, kapor), valamint fehér üröm és nyírfa; továbbá mentollal (vagy rokon vegyületeivel) szembeni ismert túlérzékenység. 18 év alatti életkor, terhesség, szoptatás időszaka, bélelzáródás, gyulladásos bélbetegségek, ismeretlen eredetű hasi fájdalom. Fokozott gyomorsav termelődés. Epevezeték-elzáródás, epekő, akut epehólyag-gyulladás, májkárosodás.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Epebetegségek, gyomorfekély, vesebetegségek, valamint szív és keringési betegségek esetén csak orvosi tanácsra fogyasztható. Ha a készítmény fogyasztása során láz, görcs, véres vizelet vagy a vizeletürítés zavara lép fel, azonnal orvoshoz kell fordulni.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Túlérzékenységi reakciók. Gyomortáji fájdalom, fokozott gyomorsav-termelés, magas vér káliumszint.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

184/2020/01

Species cholagoga cum curcuma
(Spec. cholagog. cum curcum.)

Carvi fructus	**10,0 g**
Menthae piperitae folium	**20,0 g**
Curcumae xanthorrhizae rhizoma	**30,0 g**
Taraxaci radix	**40,0 g**

Készítés

A teakeveréknek az előírt mértékben aprított és az összetételben megadott mennyiségű alkotórészeit egyenletesen összekeverjük.

Expedíció

Cerátzacskóban, kartondobozban, adagolókanállal.

Szignatúra

Kurkuma-tartalmú epehajtó teakeverék. Étkezés előtt ½-1 csészényi tea fogyasztandó.

Cholagogum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: növényi cholagogum és cholereticum HA03AW.

Fontos tudnivalók

1,6 g (kb. 5 ml) teakeveréket 1 csészényi (150 ml) forrásban lévő vízzel leöntünk, 20 percig állni hagyjuk, majd szűrjük. Étkezések előtt ½-1 csészényi tea fogyasztása ajánlott. Naponta legfeljebb 3 csészényi tea fogyasztható. A készítmény legfeljebb 7 napig alkalmazható. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hatóanyagok

Carvi fructus: *carminativum.*

Menthae piperitae folium: *spasmolyticum, antiphlogisticum, fokozza a nyál- és epetermelést.*

Curcumae xanthorrhizae rhizoma: *carminativum, cholagogum, cholereticum.*

Taraxaci radix: *cholereticum, diureticum, amarum, stomachicum, tonicum.*

Javallat

Epehajtó teakeverék.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel, vagy azokkal rokon növényekkel, így az Apiaceae (Umbelliferae) családba tartozó növényekkel (pl. édeskömény, ánizs, zeller, koriander, kapor), valamint fehér üröm és nyírfa; továbbá mentollal (vagy rokon vegyületeivel) szembeni ismert túlérzékenység. 18 év alatti életkor, terhesség, szoptatás időszaka, bélelzáródás, gyulladásos bélbetegségek, ismeretlen eredetű hasi fájdalom. Hiperaciditás. Epevezeték-elzáródás, epekő, akut epehólyag-gyulladás, májkárosodás.

Figyelmeztetés

Epebetegségek, gyomorfekély, vesebetegségek, valamint szív és keringési betegségek esetén csak orvosi tanácsra fogyasztható. Ha a készítmény fogyasztása során láz, görcs, véres vizelet vagy dysuria lép fel, azonnal orvoshoz kell fordulni.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakciók. Gyomortáji fájdalom, hiperaciditás, hyperkalaemia.

185/2020/01

Species cholagoga cum matricaria
(Spec. cholagog. cum matricar.)

Cholagogum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: növényi cholagogum és cholereticum HA03AW.

Javallat

Epehajtó teakeverék.

Rp.

Marrubii herbae

Menthae piperitae folii

aa grammata viginti (aa g 20,0)

Matricariae floris

grammata viginti quinque (g 25,0)

Taraxaci radicis

grammata triginta quinque (g 35,0)

M. f. species.

D.S.: Kamilla-tartalmú epehajtó teakeverék. Étkezés előtt ½-1 csészényi tea fogyasztandó.

Fontos tudnivalók

1,5 g (kb. 10 ml) teakeveréket 1 csésze (200 ml) forrásban lévő vízzel leöntünk, 20 percig állni hagyjuk, majd szűrjük. Étkezések előtt ½-1 csészényi tea fogyasztása ajánlott. Naponta legfeljebb 3 csészényi tea fogyasztható. A készítmény legfeljebb 7 napig alkalmazható. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hatóanyagok

Marrubii herba: *cholereticum, amarum, stomachicum.*

Menthae piperitae folium: *spasmolyticum, antisepticum, antiphlogisticum, fokozza a nyál- és epetermelést.*

Matricariae flos: *carminativum, spasmolyticum (flavonoidok), antiphlogisticum (camasulen, α-bisabolol), antibakteriális (cumarinok).*

Taraxaci radix: *cholereticum, diureticum, amarum, stomachicum, tonicum.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel, vagy azokkal rokon növényekkel, valamint mentollal (vagy rokon vegyületeivel) szembeni ismert túlérzékenység. 12 év alatti életkor, terhesség, szoptatás időszaka, bélelzáródás, gyulladásos bélbetegségek, ismeretlen eredetű hasi fájdalom. Hiperaciditás. Epevezeték-elzáródás, epekő, acut epehólyag-gyulladás, májkárosodás.

Figyelmeztetés

Epebetegségek, gyomorfekély, vese,- valamint szív és keringési betegségek esetén csak orvosi tanácsra fogyasztható. Ha fogyasztása során láz, görcs, véres vizelet vagy dysuria lép fel, azonnal orvoshoz kell fordulni. 18 év alatti életkorban alkalmazása nem ajánlott.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakciók. Gyomortáji fájdalom, hyperaciditás, hyperkalaemia.

185/2020/01

Species cholagoga cum matricaria

(Spec. cholagog. cum matricar.)

Javallat

Epehajtó teakeverék.

Összetétel

Hatóanyagok 1,5 g (kb. 10 ml) teakeverékben

0,3 g Orvosi pemetefű virágos hajtás: *epehajtó, keserűanyag-tartalmánál fogva étvágyjavító, elősegíti az emésztést.*

0,3 g Borsosmentalevél: *simaizom-görcsoldó, fertőtlenítő, gyulladáscsökkentő, fokozza a nyál- és epetermelést.*

0,38 g Kamillavirágzat: *görcsoldó (flavonoidok), gyulladásgátló (kamazulén, α-bizabolol), baktérium-ellenes (kumarinok), szélhajtó*.

0,5 g Gyermekláncfű gyökér: *emésztési panaszok teltségérzés, szélgörcs, átmeneti étvágytalanság kezelésére, vizelethajtó*.

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

1,5 g (kb. 10 ml) teakeveréket 1 csésze (2 dl) forrásban lévő vízzel leöntünk, 20 percig állni hagyjuk, majd szűrjük. Étkezések előtt ½-1 csészényi tea fogyasztása ajánlott. Naponta legfeljebb 3 csészényi tea fogyasztható. A készítmény legfeljebb 7 napig alkalmazható. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel, vagy azokkal rokon növényekkel, valamint mentollal (vagy rokon vegyületeivel) szembeni ismert túlérzékenység. 12 év alatti életkor, terhesség, szoptatás időszaka, bélelzáródás, gyulladásos bélbetegségek, ismeretlen eredetű hasi fájdalom. Fokozott gyomorsav-termelődés. Epevezeték-elzáródás, epekő, akut epehólyag-gyulladás, májkárosodás.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Epebetegségek, gyomorfekély, vese,- valamint szív és keringési betegségek esetén csak orvosi tanácsra fogyasztható. Ha fogyasztása során láz, görcs, véres vizelet vagy a vizeletürítés zavara lép fel, azonnal orvoshoz kell fordulni. 18 év alatti életkorban alkalmazása nem ajánlott.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Túlérzékenységi reakciók. Gyomortáji fájdalom, fokozott gyomorsav-termelődés, magas káliumszint a vérben.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

185/2020/01

Species cholagoga cum matricaria
(Spec. cholagog. cum matricar.)

Marrubii herba	**20,0 g**
Menthae piperitae folium	**20,0 g**
Matricariae flos	**25,0 g**
Taraxaci radix	**35,0 g**

Készítés

A teakeveréknek az előírt mértékben aprított és az összetételben megadott mennyiségű alkotórészeit egyenletesen összekeverjük.

Expedíció

Cerátzacskóban, kartondobozban, adagolókanállal.

Szignatúra

Kamilla-tartalmú epehajtó teakeverék. Étkezés előtt ½-1 csészényi tea fogyasztandó.

Cholagogum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: növényi cholagogum és cholereticum HA03AW.

Fontos tudnivalók

1,5 g (kb. 10 ml) teakeveréket 1 csésze (200 ml) forrásban lévő vízzel leöntünk, 20 percig állni hagyjuk, majd szűrjük. Étkezések előtt ½-1 csészényi tea fogyasztása ajánlott. Naponta legfeljebb 3 csészényi tea fogyasztható. A készítmény legfeljebb 7 napig alkalmazható. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hatóanyagok

Marrubii herba: *cholereticum, amarum, stomachicum.*

Menthae piperitae folium: *spasmolyticum, antisepticum, antiphlogisticum, fokozza a nyál- és epetermelést.*

Matricariae flos: *carminativum, spasmolyticum (flavonoidok), antiphlogisticum (camasulen, α-bisabolol), antibakteriális (cumarinok).*

Taraxaci herba cum radix: *cholereticum, diureticum, amarum, stomachicum, tonicum.*

Javallat

Epehajtó teakeverék.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel, vagy azokkal rokon növényekkel, valamint mentollal (vagy rokon vegyületeivel) szembeni ismert túlérzékenység. 12 év alatti életkor, terhesség, szoptatás időszaka, bélelzáródás, gyulladásos bélbetegségek, ismeretlen eredetű hasi fájdalom. Hiperaciditás. Epevezeték-elzáródás, epekő, akut epehólyag-gyulladás, májkárosodás.

Figyelmeztetés

Epebetegségek, gyomorfekély, vese,- valamint szív és keringési betegségek esetén csak orvosi tanácsra fogyasztható. Ha fogyasztása során láz, görcs, véres vizelet vagy dysuria lép fel, azonnal orvoshoz kell fordulni.18 év alatti életkorban alkalmazása nem ajánlott.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakciók. Gyomortáji fájdalom hyperaciditás, hyperkalaemia.

186/2020/01

Species choleretica
(Spec. choleret.)

Cholagogum. Phythoterapeuticum.

ATC besorolás: növényi cholagogum és cholereticum HA03AW.

Javallat

Epehajtó teakeverék.

Rp.

Menthae piperitae folii

Absinthii herbae

Millefolii herbae

Cynarae folii

Taraxaci radicis

aa grammata viginti (aa g 20,0)

M. f. species.

D.S.: Epehajtó teakeverék.

Fontos tudnivalók

1,7 g (kb. 10 ml) teakeveréket 1 csésze (200 ml) forrásban lévő vízzel leöntünk, 20 percig lefedve állni hagyjuk, majd szűrjük. Étkezések előtt 1 csészényi tea fogyasztása ajánlott. Naponta legfeljebb 3 csészényi tea fogyasztható. A készítmény legfeljebb 7 napig alkalmazható. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hatóanyagok

Menthae piperitae folium: *spasmolyticum, antisepticum, antiphlogisticum, fokozza a nyál- és epetermelést.*

Absinthii herba: *amarum, stomachicum, cholereticum, carminativum.*

Millefolii herba: *cholereticum, aromaticum, stomachicum, antiphlogisticum, spasmolyticum.*

Cynarae folium: *cholereticum, diureticum.*

Taraxaci radix: *cholereticum, diureticum, amarum, stomachicum, tonicum.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel, vagy azokkal rokon növényekkel, valamint mentollal (vagy rokon vegyületeivel) szembeni ismert túlérzékenység. 18 év alatti életkor, terhesség, szoptatás időszaka. Hiperaciditás. Epevezeték-elzáródás, epekő, acut epehólyag-gyulladás, actív pepticus fekély, súlyos májkárosodás, hepatitis.

Figyelmeztetés

Székelési nehézségek vagy nem diagnosztizált, acut vagy persistens gastrointestinalis panaszok (pl. abdominális fájdalom, hányinger, hányás) esetén csak orvosi tanácsra alkalmazható.

Mellékhatás

Hasmenés, hasi fájdalom, görcsös bélpanaszok, émelygés, gyomorégés. Ritkán májkárosodás. Irritálhat és túlérzékenységi reakciót (erythemás bőrreakciók, fejfájás, bradycardia, izomtremor, ataxia) válthat ki. Ritkán szívtáji égető érzést okozhat.

186/2020/01

Species choleretica
(Spec. choleret.)

Javallat

Epehajtó teakeverék.

Összetétel

Hatóanyagok 1,7 g (kb. 10 ml) teakeverékben

0.33 g Borsosmentalevél: *simaizom-görcsoldó, fertőtlenítő, gyulladáscsökkentő, fokozza a nyál- és epetermelést.*

0,33 g Fehér üröm leveles vagy virágos hajtás: *az emésztést elősegítő, epehajtó, szélhajtó*.

0.33 g Közönséges cickafark virágos hajtás: *epehajtó, fűszer, emésztést elősegítő, gyulladásgátló, görcsoldó.*

0.33 g Articsókalevél: *szélhajó, teltségérzés, felfúvódás kezelésére, vizelethajtó.*

0.33 g Gyermekláncfű gyökér: *emésztési panaszok, teltségérzés, szélgörcs, átmeneti étvágytalanság kezelésére, vizelethajtó.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

1,7 g (kb. 10 ml) teakeveréket 1 csésze (2 dl) forrásban lévő vízzel leöntünk, 20 percig lefedve állni hagyjuk, majd szűrjük. Étkezések előtt 1 csészényi tea fogyasztása ajánlott. Naponta legfeljebb 3 csészényi tea fogyasztható. Gyermekek elől gondosan el kell zárni. A készítmény legfeljebb 7 napig alkalmazható. Ha ez idő alatt a betegség tünetei nem javulnak vagy rosszabbodnak, orvoshoz kell fordulni. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel, vagy azokkal rokon növényekkel, valamint mentollal (vagy rokon vegyületeivel) szembeni ismert túlérzékenység. 18 év alatti életkor, terhesség, szoptatás időszaka. Fokozott gyomorsav-termelődés. Epevezeték-elzáródás, epekő, heveny epehólyag-gyulladás, gyomorfekély, súlyos májkárosodás, hepatitisz.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Székelési nehézségek vagy nem diagnosztizált, heveny vagy tartósan fennálló gyomor-bélpanaszok (pl. hasi fájdalom, hányinger, hányás) esetén csak orvosi tanácsra alkalmazható.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hasmenés, hasi fájdalom, görcsös bélpanaszok, émelygés, gyomorégés. Ritkán májkárosodás, Irritálhat és túlérzékenységi reakciót (bőrpírral járó bőrreakciók, fejfájás, lassú szívverés, izomgörcs, a mozgás koordinációjának hiánya) válthat ki. Ritkán szívtáji égető érzést okozhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

186/2020/01

Species choleretica
(Spec. choleret.)

Menthae piperitae folium	**20,0 g**
Absinthii herba	**20,0 g**
Millefolii herba	**20,0 g**
Cynarae folium	**20,0 g**
Taraxaci radix	**20,0 g**

Készítés

A teakeveréknek az előírt mértékben aprított és az összetételben megadott mennyiségű alkotórészeit egyenletesen összekeverjük.

Expedíció

Cerátzacskóban, kartondobozban, adagolókanállal.

Szignatúra

Epehajtó teakeverék.

Cholagogum. Phytoterapeuticum.

ATC besorolás: növényi cholagogum és cholereticum HA03AW.

Fontos tudnivalók

1,7 g (kb. 10 ml) teakeveréket 1 csésze (200 ml) forrásban lévő vízzel leöntünk, 20 percig lefedve állni hagyjuk, majd szűrjük. Étkezések előtt 1 csészényi tea fogyasztása ajánlott. Naponta legfeljebb 3 csészényi tea fogyasztható. A készítmény legfeljebb 7 napig alkalmazható. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hatóanyagok

Menthae piperitae folium: *spasmolyticum, antisepticum, antiphlogisticum, fokozza a nyál- és epetermelést.*

Absinthii herba: *amarum, stomachicum, cholereticum, carminativum.*

Millefolii herba: *cholereticum, aromaticum, stomachicum, antiphlogisticum, spasmolyticum.*

Cynarae folium: *cholereticum, diureticum.*

Taraxaci radix: *cholereticum, diureticum, amarum, stomachicum, tonicum.*

Javallat

Epehajtó teakeverék.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel, vagy azokkal rokon növényekkel, valamint mentollal (vagy rokon vegyületeivel) szembeni ismert túlérzékenység. 18 év alatti életkor, terhesség, szoptatás időszaka. Hiperaciditás. Epevezeték-elzáródás, epekő, acut epehólyag-gyulladás, actív pepticus fekély, súlyos májkárosodás, hepatitis.

Figyelmeztetés

Székelési nehézségek vagy nem diagnosztizált, acut vagy persistens gastrointestinalis panaszok (pl. abdominális fájdalom, hányinger, hányás) esetén csak orvosi tanácsra alkalmazható.

Mellékhatás

Hasmenés, hasi fájdalom, görcsös bélpanaszok, émelygés, gyomorégés. Ritkán májkárosodás, Irritálhat és túlérzékenységi reakciót (erythemás bőrreakciók, fejfájás, bradycardia, izomtremor, ataxia) válthat ki. Ritkán szívtáji égető érzést okozhat.

187/2020/01

Species contra tussim
(Spec. contra tussim.)

Expectorans. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: köhögés és meghűlés gyógyszerei – kombinációk R05CA10.

Javallat

Köptető, köhögéscsillapító, a légutak hurutos megbetegedései.

Rp.

Tiliae floris

grammata quinquaginta (g 50,0)

Anisi fructus

Thymi herbae

aa grammata viginti (aa g 20,0)

Primulae radicis

grammata quinque (g 5,0)

Malvae folii

grammata quinque (g 5,0)

M. f. species.

D.S.: Köptető teakeverék.

Fontos tudnivalók

Felnőttek, valamint 12 év feletti gyermekek és serdülők számára 1,65 g (kb. 15 ml) teakeveréket 1 csésze (200 ml) forrásban lévő vízzel leöntünk, 10 percig lefedve állni hagyjuk, majd szűrjük. Naponta 2-4-szer 1 csészényi frissen készített tea fogyasztása ajánlott. A készítmény folyamatosan legfeljebb 7 napig alkalmazható. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hatóanyagok

Tiliae flos: *diaphoreticum a meghűléses, lázas megbetegedéseknél; nyálkaoldó légúti hurutoknál; enyhe stressz csökkentő.*

Anisi fructus: *secretolyticum, expectorans, spasmolyticum.*

Thymi herba: *expectorans, antitussivum, antisepticum.*

Primulae radix: *felsőlégúti fertőzésekben köhögést enyhítő, secretolyticum, expectorans*.

Malvae folium: *nyálkaanyag-tartalma révén a torok bevonásával és a nyáltermelés fokozásával csökkenti a köhögési ingert.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel, valamint az árvacsalánfélék (Lamiaceae) családjába tartozó növényekkel szemben fennálló ismert túlérzékenység, asthma bronchiale.

Figyelmeztetés

Alkalmazása 12 év alatti életkorban nem javallt. Ulcus és gastritis fennállásakor fokozott óvatossággal alkalmazható. Terhesség és szoptatás időszakában alkalmazása nem ajánlott.

Mellékhatás

Ritkán gyomorpanaszok, szédülés, kontakt allergia.

187/2020/01

Species contra tussim
(Spec. contra tussim.)

Javallat

Köptető, köhögéscsillapító, a légutak hurutos megbetegedéseinek kezelésére alkalmazható teakeverék.

Összetétel

Hatóanyagok 1,65 g (kb. 15 ml) teakeverékben

0,83 g Hársfavirágzat: *izzasztó meghűléses, lázas megbetegedésekben, nyálkaoldó légúti hurutoknál, enyhe nyugtató.*

0,33 g Ánizstermés: *nyákoldó, köptető, görcsoldó.*

0,33 g Kerti és spanyol kakukkfű levél és virág: *köptető, köhögéscsillapító, fertőtlenítő.*

0,083 g Kankalingyökér: *felsőlégúti fertőzésekben köhögést enyhítő, nyákoldó, köptető.*

0,083 g Mályvalevél: *nyálkaanyag-tartalma révén a torok bevonásával és a nyáltermelés fokozásával csökkenti a köhögési ingert.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Köptető teakeverék. Felnőttek, valamint 12 évesnél idősebb gyermekek és serdülők számára 1,65 g (kb. 15 ml) teakeveréket 1 csésze (2 dl) forró vízzel leöntünk, 10 percig lefedve állni hagyjuk, majd szűrjük. Naponta 2-4-szer 1 csészényi tea fogyasztása ajánlott. A készítmény folyamatosan legfeljebb 7 napig alkalmazható. Ha ez idő alatt a betegség tünetei nem javulnak vagy rosszabbodnak, orvoshoz kell fordulni. A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel, valamint az árvacsalánfélék (Lamiaceae) családjába tartozó növényekkel szemben fennálló ismert túlérzékenység, tüdőasztma.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Alkalmazása 12 év alatti életkorban nem javallt. Alkalmazása gyomorfekély és gyomorhurut fennállásakor csak orvosi javaslatra ajánlott. Terhesség és szoptatás időszakában alkalmazása nem ajánlott.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Ritkán gyomorpanaszok, szédülés, kontakt allergia.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

187/2020/01

Species contra tussim
(Spec. contra tussim.)

Tiliae flos	**50,0 g**
Anisi fructus	**20,0 g**
Thymi herba	**20,0 g**
Primulae radix	**5,0 g**
Malvae folium	**5,0 g**

Készítés

A teakeveréknek az előírt mértékben aprított és az összetételben megadott mennyiségű alkotórészeit egyenletesen összekeverjük.

Expedíció

Cerátzacskóban, kartondobozban, adagolókanállal.

Szignatúra

Köptető teakeverék.

Expectorans. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: köhögés és meghűlés gyógyszerei – kombinációk R05CA10.

Fontos tudnivalók

Felnőttek, valamint 12 év feletti gyermekek és serdülők számára 1,65 g (kb. 15 ml) teakeveréket 1 csésze (200 ml) forrásban lévő vízzel leöntünk, 10 percig lefedve állni hagyjuk, majd szűrjük. Naponta 2-4-szer 1 csészényi frissen készített tea fogyasztása ajánlott. A készítmény folyamatosan legfeljebb 7 napig alkalmazható. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hatóanyagok

Tiliae flos: *diaphoreticum a meghűléses, lázas megbetegedéseknél; nyálkaoldó légúti hurutoknál; enyhe stressz csökkentő.*

Anisi fructus: *secretolyticum, expectorans, spasmolyticum.*

Thymi herba: *expectorans, antitussivum, antisepticum.*

Primulae radix: *felsőlégúti fertőzésekben köhögést enyhítő, secretolyticum, expectorans*.

Malvae folium: *nyálkaanyag-tartalma révén a torok bevonásával és a nyáltermelés fokozásával csökkenti a köhögési ingert.*

Javallat

Köptető, köhögéscsillapító, a légutak hurutos megbetegedései.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel, valamint az árvacsalánfélék (Lamiaceae) családjába tartozó növényekkel szemben fennálló ismert túlérzékenység, asthma bronchiale.

Figyelmeztetés

Alkalmazása 12 év alatti életkorban nem javallt. Ulcus és gastritis fennállásakor fokozott óvatossággal alkalmazható. Terhesség és szoptatás időszakában alkalmazása nem ajánlott.

Mellékhatás

Ritkán gyomorpanaszok, szédülés, kontakt allergia.

188/2020/01

Species crataegi composita
(Spec. crataeg. comp.)

Nyugtató teakeverék. Cardiotonicum. Sedativum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: egyéb szívre ható gyógyszerek HC01EB. Egyéb hypnoticumok és sedativumok. HN05CM.

Javallat

Neurosis cordis tüneteinek (pl. palpitáció, enyhe izgalom hatására fellépő szabálytalan szívverés) kezelése, amennyiben az orvosi vizsgálat a szív és vérkeringési rendszer megbetegedését kizárta.

Rp.

Crataegi folii cum flore

grammata triginta quinque (g 35,0)

Crataegi fructus

grammata triginta (g 30,0)

Melissae folii

grammata viginti quinque (g 25,0)

Lavandulae floris

grammata decem (g 10,0 g)

M. f. species.

D.S.: Nyugtató teakeverék. Étkezés után fogyasztandó.

Fontos tudnivalók

2,7 g (kb. 15 ml) teakeveréket 1 csésze (200 ml) forró vízzel leöntünk, néhányszor megkeverve fél óráig áztatjuk, majd szűrjük. Étkezés után fogyasztható. Naponta 1 csészényi tea fogyasztása ajánlott. A készítmény orvosi felügyelet nélkül legfeljebb 14 napig alkalmazható. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hatóanyagok

Crataegi folium cum flore et Crataegi fructus: *cardiotonicum, enyhe nyugtató hatása kedvező az úgynevezett neurozisos szívpanaszoknál.*

Melissae folium: *enyhe sedativum, alvászavarokban, feszült idegállapotban nyugtató hatású. Carminativum, stomachicum.*

Lavandulae flos: *enyhe sedativum, alvászavarok, neurozisos szívpanaszok kezelésére.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

A készítmény nem pótolja a szükséges specifikus terápiát a szív- és keringési rendszer fennálló betegségeiben. 18 év alatti életkorban, terhesség és szoptatás időszaka alatt alkalmazása nem ajánlott. A járművezetéshez vagy gépek kezeléséhez szükséges képességet befolyásolhatja, aki ezt észleli, ne alkalmazza a teát. Szívtájéki fájdalom (amely átterjedhet a karra, gyomorra, nyaktájékra), a boka vagy a láb duzzadása vagy dyspnoe jelentkezése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakciók.

188/2020/01

Species crataegi composita
(Spec. crataeg. comp.)

Javallat

Neurozisos (ideges) szívpanaszok kezelésére alkalmazható teakeverék.

Összetétel

Hatóanyagok 2,7 g (kb. 15 ml) teakeverékben

0,81 g Galagonya virágos hajtásvég és 0,81 g **galagonyatermés:** *szíverősítő szer, enyhe nyugtató hatása kedvező az un. neurozisos (ideges) szívpanaszoknál.*

0,54 g Citromfűlevél: *enyhe nyugtatószer, alvászavarokban, feszült idegállapotban nyugtató hatású. Carminativum, stomachicum.*

0,27 g Levendulavirág: *enyhe nyugtatószer, alvászavarok, neurozisos (ideges) szívpanaszok kezelésére.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

2,7 g (kb. 15 ml) teakeveréket 1 csésze (2 dl) forró vízzel leöntünk, néhányszor megkeverve fél óráig áztatjuk, majd szűrjük. Étkezés után fogyasztjuk. Naponta 2 dl tea fogyasztása ajánlott. A készítmény orvosi felügyelet nélkül legfeljebb 14 napig alkalmazható. Ha ez idő alatt a betegség tünetei nem javulnak vagy rosszabbodnak, orvoshoz kell fordulni. A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény nem pótolja a specifikus terápiát szív- és keringési betegségekben. 18 év alatti életkorban, valamint terhesség és szoptatás időszaka alatt alkalmazása nem ajánlott. A járművezetéshez vagy gépek kezeléséhez szükséges képességet befolyásolhatja. Ha ezt észleli, ne alkalmazza a teát. Szívtájéki fájdalom (amely átterjedhet a karra, gyomorra, nyaktájékra), a boka vagy a láb duzzadása vagy nehézlégzés jelentkezése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Túlérzékenységi reakciók.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

188/2020/01

Species crataegi composita
(Spec. crataeg. comp.)

Crataegi folium cum flore	**35,0 g**
Crataegi fructus	**30,0 g**
Melissae folium	**25,0 g**
Lavandulae flos	**10,0 g**

Készítés

A teakeveréknek az előírt mértékben aprított és az összetételben megadott mennyiségű alkotórészeit egyenletesen összekeverjük.

Expedíció

Cerátzacskóban, kartondobozban, adagolókanállal.

Szignatúra

Nyugtató teakeverék. Étkezés után fogyasztandó.

Nyugtató teakeverék. Cardiotonicum. Sedativum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: egyéb szívre ható gyógyszerek HC01EB. Egyéb hypnoticumok és sedativumok. HN05CM.

Fontos tudnivalók

2,7 g (kb. 15 ml) teakeveréket 1 csésze (200 ml) forró vízzel leöntünk, néhányszor megkeverve fél óráig áztatjuk, majd szűrjük. Étkezés után fogyasztható. Naponta 1 csészényi tea fogyasztása ajánlott. A készítmény orvosi felügyelet nélkül legfeljebb 14 napig alkalmazható. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hatóanyagok

Crataegi folium cum flore et Crataegi fructus: *cardiotonicum, enyhe nyugtató hatása kedvező az úgynevezett neurozisos szívpanaszoknál.*

Melissae folium: *enyhe sedativum, alvászavarokban, feszült idegállapotban nyugtató hatású. Carminativum, stomachicum.*

Lavandulae flos: *enyhe sedativum, alvászavarok, neurozisos szívpanaszok kezelésére.*

Javallat

Neurosis cordis tüneteinek (pl. palpitáció, enyhe izgalom hatására fellépő szabálytalan szívverés) kezelése, amennyiben az orvosi vizsgálat a szív és vérkeringési rendszer megbetegedését kizárta.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

A készítmény nem pótolja a szükséges specifikus terápiát a szív- és keringési rendszer fennálló betegségeiben. 18 év alatti életkorban, terhesség és szoptatás időszaka alatt alkalmazása nem ajánlott. A járművezetéshez vagy gépek kezeléséhez szükséges képességet befolyásolhatja, aki ezt észleli, ne alkalmazza a teát. Szívtájéki fájdalom (amely átterjedhet a karra, gyomorra, nyaktájékra), a boka vagy a láb duzzadása vagy dyspnoe jelentkezése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakciók.

189/2020/01

Species depurans
(Spec. depur.)

Laxativum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: székrekedés elleni szerek − Senna glycosidok kombinációi A06AB56.

Javallat

Obstipatio.

Rp.

Foeniculi dulcis fructus

Matricariae floris

aa grammata decem (aa g 10,0)

Menthae piperitae folii

grammata viginti (g 20,0)

Sennae folioli

grammata sexaginta (g 60,0)

M.f. species.

D.S.: Hashajtó teakeverék.

Fontos tudnivalók

0,7 g-1,4 g (kb. 5-10 ml) teakeveréket egy csésze (200 ml) forró vízzel leöntünk, 20 percig lefedve állni hagyjuk, majd szűrjük. Este lefekvés előtt egy csésze frissen készített tea fogyasztása ajánlott. Folyamatosan legfeljebb 1 hétig alkalmazható. 7 ml teakeverék mintegy 1,0 g-nak felel meg. Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hatóanyagok

Foeniculi dulcis fructus: *carminativum, enyhe spasmolyticum és bacteriostaticum, az emésztőrendszerben szekréciófokozó.*

Matricariae flos: *spasmolyticum (flavonoidok), antiphlogisticum (camasulen, α-bisabolol), antibacteriális (cumarinok).*

Menthae piperitae folium: *spasmolyticum, antisepticum, antiphlogisticum, fokozza a nyál- és epetermelést.*

Sennae foliolum: *a bélfalat izgató laxativum, anthrachinon származékokat (szennozid) is tartalmaz.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel, valamint az Asteraceae (Compositae) családba tartozó növényekkel és mentollal szembeni ismert túlérzékenység. Epevezeték- és bélelzáródás, epehólyag-gyulladás, a belek gyulladásos megbetegedései, súlyos májkárosodás, ismeretlen eredetű hasi fájdalom, víz- és elektrolitvesztés miatti dehydratio. 12 év alatti életkor. Noha nincsenek adatok a terhes anyákra vagy a magzatra gyakorolt káros hatásról, egyes anthrachinon-származékok potenciális genotoxicitása miatt elővigyázatosságból terhesség és szoptatás alatt nem alkalmazható.

Figyelmeztetés

A szennozid napi adagja nem haladhatja meg a 30 mg-ot, amely megfelel 1,2 g szennalevélnek. Legfeljebb 1 hétig alkalmazható! Hosszantartó alkalmazása kerülendő, mert az állatkísérletekben

tapasztalt bélcsatornát károsító hatásai emberre is veszélyt jelenthetnek. A szennalevélből hashajtó hatású származék kerül az anyatejbe, és a csecsemőnek kólikás fájdalmat, hasmenést okoz. Más hashajtókhoz hasonlóan székelési nehézségek vagy nem diagnosztizált, acut vagy persistens gastrointestinalis panaszok (pl. abdominális fájdalom, hányinger, hányás) esetén csak orvosi tanácsra alkalmazható, mert ezek a tünetek potenciális vagy fennálló ileusra utalhatnak. A vizeletet sárgára vagy barnásvörösre színezheti.

Kölcsönhatás

Tartós alkalmazás esetén káliumvesztés miatt növeli a szívglikozidok toxikus hatását, és befolyásolja az antiarrhithmiás szerek terápiás hatását. Szívre ható glikozidokat, kinidint, antiarrhytmiás és QT-megnyúlást előidéző szereket, diuretikumokat, adrenocorticosteroidokat vagy édesgyökér (*Glycyrrhiza glabra*) kivonatot szedő betegek beszéljenek orvosukkal a készítmény alkalmazása előtt.

Mellékhatás

Allergiás reakciók (dyspnoe, Quincke ödéma, anafilaxiás shock), bőrkiütés, dermatitis. A mellékhatások elsősorban azoknál jelentkeztek, akiknek a kórtörténetében asthma és allergiás rhinitis fordult elő. Hasi fájdalom, folyós széklet, görcsös gyomor-bélpanaszok, elektrolitvesztés (főleg kálium), ritkán májkárosodás.

189/2020/01

Species depurans
(Spec. depur.)

Javallat

Székrekedés.

Összetétel

Hatóanyagok 0,7 g (kb. 5 ml) teakeverékben

0.07 g Édesköménytermés: *szélhajtó, enyhe görcsoldó és baktériumellenes, az emésztőrendszerben fokozza a bélfal mirigyeinek elválasztását.*

0,07 g Orvosi székfű virágzat: *görcsoldó, gyulladásgátló, baktériumellenes hatású.*

0,14 g Borsosmentalevél: *simaizom-görcsoldó, fertőzésellenes, gyulladásgátló, fokozza a nyál- és epetermelést.*

0,45 g Szennalevél: *a bélfalat izgató hatású hashajtó.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

0,7 g-1,4 g (kb. 5-10 ml) teakeveréket egy csésze (2 dl) forró vízzel leöntünk, 20 percig lefedve állni hagyjuk, majd szűrjük. Este lefekvés előtt egy csésze frissen készített tea fogyasztása ajánlott. Folyamatosan legfeljebb 1 hétig alkalmazható. A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel, valamint a Fészkesvirágzatúak családjába tartozó növényekkel és mentollal szembeni ismert túlérzékenység. Epevezeték- és bélelzáródás, epehólyag-gyulladás, a belek gyulladásos megbetegedései, súlyos májkárosodás, ismeretlen eredetű hasi fájdalom, víz- és elektrolitvesztés miatti kiszáradás. 12 év alatti életkor. Noha nincsenek adatok a terhes anyákra vagy a magzatra gyakorolt káros hatásról, a szennalevél egyes összetevőinek lehetséges károsító hatása miatt elővigyázatosságból terhesség és szoptatás alatt nem alkalmazható.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A javasolt adagot túllépni nem szabad. Legfeljebb 1 hétig alkalmazható! Hosszantartó alkalmazása kerülendő, mert az állatkísérletekben tapasztalt bélcsatornát károsító hatásai emberre is veszélyt jelenthetnek. A szennalevélből hashajtó hatású származék kerül az anyatejbe, és a csecsemőnek kólikás fájdalmat, hasmenést okoz. Más hashajtókhoz hasonlóan székelési nehézségek vagy nem diagnosztizált, akut vagy fennálló gyomor-bélrendszeri panaszok (pl. hasi fájdalom, hányinger, hányás) esetén csak orvosi tanácsra alkalmazható, mert ezek a tünetek potenciális vagy fennálló bélelzáródásra utalhatnak. A vizeletet sárgára vagy barnásvörösre színezheti.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Tartós alkalmazás esetén káliumvesztés miatt növeli a szívglikozidok toxikus hatását, és befolyásolja a szívritmus-szabályozó szerek hatását. Szívre ható glikozidokat, kinidint, szívritmus-szabályozó és úgy nevezett QT-megnyúlást előidéző szereket, vizelethajtókat, adrenokortikoszteroidokat vagy édesgyökér (*Glycyrrhiza glabra*) kivonatot szedő betegek beszéljenek orvosukkal a készítmény alkalmazása előtt.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Allergiás reakciók (nehézlégzés, Quincke ödéma, anafilaxiás /immunológiai reakción alapuló/ sokk), bőrkiütés, bőrgyulladás. A mellékhatások elsősorban azoknál jelentkeztek, akiknek a kórtörténetében tüdő asztma és allergiás orrnyálkahártya-gyulladás fordult elő. Hasi fájdalom, folyós széklet, görcsös gyomor-bélpanaszok, elektrolitvesztés (főleg kálium), ritkán májkárosodás.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

189/2020/01

Species depurans
(Spec. depur.)

Foeniculi dulcis fructus	**10,0 g**
Matricariae flos	**10,0 g**
Menthae piperitae folium	**20,0 g**
Sennae foliolum	**60,0 g**

Készítés

A teakeveréknek az előírt mértékben aprított és az összetételben megadott mennyiségű alkotórészeit egyenletesen összekeverjük.

Expedíció

Cerátzacskóban, adagolókanállal.

Szignatúra

Hashajtó teakeverék.

Laxativum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: székrekedés elleni szerek − Senna glycosidok kombinációi A06AB56.

Fontos tudnivalók

0,7 g-1,4 g (kb. 5-10 ml) teakeveréket egy csésze (200 ml) forró vízzel leöntünk, 20 percig lefedve állni hagyjuk, majd szűrjük. Este lefekvés előtt egy csésze frissen készített tea fogyasztása ajánlott. Folyamatosan legfeljebb 1 hétig alkalmazható. 7 ml teakeverék mintegy 1,0 g-nak felel meg. Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hatóanyagok

Foeniculi dulcis fructus: *carminativum, enyhe spasmolyticum és bacteriostaticum, az emésztőrendszerben szekréciófokozó.*

Matricariae flos: *spasmolyticum (flavonoidok), antiphlogisticum (camasulen, α-bisabolol), antibacteriális (cumarinok).*

Menthae piperitae folium: *spasmolyticum, antisepticum, antiphlogisticum, fokozza a nyál- és epetermelést.*

Sennae foliolum: *a bélfalat izgató laxativum, anthrachinon származékokat (szennozid) is tartalmaz.*

Javallat

Obstipatio.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel, valamint az Asteraceae (Compositae) családba tartozó növényekkel és mentollal szembeni ismert túlérzékenység. Epevezeték- és bélelzáródás, epehólyag-gyulladás, a belek gyulladásos megbetegedései, súlyos májkárosodás, ismeretlen eredetű hasi fájdalom, víz- és elektrolitvesztés miatti dehydratio. 12 év alatti életkor. Noha nincsenek adatok a terhes anyákra vagy a magzatra gyakorolt káros hatásról, egyes anthrachinon-származékok potenciális genotoxicitása miatt elővigyázatosságból terhesség és szoptatás alatt nem alkalmazható.

Figyelmeztetés

A szennozid napi adagja nem haladhatja meg a 30 mg-ot, amely megfelel 1,2 g szennalevélnek. Legfeljebb 1 hétig alkalmazható! Hosszantartó alkalmazása kerülendő, mert az állatkísérletekben tapasztalt bélcsatornát károsító hatásai emberre is veszélyt jelenthetnek. A szennalevélből hashajtó hatású származék kerül az anyatejbe, és a csecsemőnek kólikás fájdalmat, hasmenést okoz. Más hashajtókhoz hasonlóan székelési nehézségek vagy nem diagnosztizált, acut vagy persistens gastrointestinalis panaszok (pl. abdominális fájdalom, hányinger, hányás) esetén csak orvosi tanácsra alkalmazható, mert ezek a tünetek potenciális vagy fennálló ileusra utalhatnak. A vizeletet sárgára vagy barnásvörösre színezheti.

Kölcsönhatás

Tartós alkalmazás esetén káliumvesztés miatt növeli a szívglikozidok toxikus hatását, és befolyásolja az antiarrhithmiás szerek terápiás hatását. Szívre ható glikozidokat, kinidint, antiarrhytmiás és QT-megnyúlást előidéző szereket, diuretikumokat, adrenocorticosteroidokat vagy édesgyökér (*Glycyrrhiza glabra*) kivonatot szedő betegek beszéljenek orvosukkal a készítmény alkalmazása előtt.

Mellékhatás

Allergiás reakciók (dyspnoe, Quincke ödéma, anafilaxiás shock), bőrkiütés, dermatitis. A mellékhatások elsősorban azoknál jelentkeztek, akiknek a kórtörténetében asthma és allergiás rhinitis fordult elő. Hasi fájdalom, folyós széklet, görcsös gyomor-bélpanaszok, elektrolitvesztés (főleg kálium), ritkán májkárosodás.

190/2020/01

Species diuretica
(Spec. diur.)

Diureticum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: növényi diureticumok HG04BW.

Javallat

Enyhe alsó húgyúti infekciók kiegészítő kezelése.

Rp.

Betulae folii

Juniperi pseudo-fructus

Levistici radicis

Ononidis radicis

aa grammata viginti quinque (aa g 25,0)

M. f. species.

D.S.: A vizelet mennyiségét növelő teakeverék.

Fontos tudnivalók

1 g (kb. 5 ml) teakeveréket fél liter forrásban lévő vízzel leöntünk, ½ óráig lefedve állni hagyjuk, majd szűrjük. Napközben, egyenletes időközökben 3-5 csészényi tea fogyasztása ajánlott. A készítmény alkalmazása alatt sok folyadék fogyasztása ajánlott. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hatóanyagok

Betulae folium: *diureticum.*

Juniperi pseudo-fructus: *diureticum spasmolyticum, húgyúti fertőtlenítő.*

Levistici radix: *diureticum.*

Ononidis radix: *diureticum.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel, nyírfapollennel, az Apiaceae (Umbelliferae) családba tartozó más növényekkel, valamint anetollal szembeni ismert túlérzékenység. Súlyos szív- és vesebetegség, mint interstitialis nephritis, pyelitis, pyelonephritis.

Figyelmeztetés

Egy hétnél hosszabb alkalmazása csak orvosi tanácsra javasolt. Tartós alkalmazása esetén-vese-irritáció, fájdalom a vesében és vesetájékon, erős diuresis, albuminuria, haematuria, gyors szívverés léphet fel. Ha alkalmazása közben láz, dysuria, spasmus, vagy véres vizelet jelentkezik azonnali orvosi ellenőrzés szükséges. Terhesség és szoptatás időszakában alkalmazása – adatok hiányában – nem javasolt. 18 év alatti életkorban alkalmazása – adatok hiányában – nem javasolt.

Mellékhatás

Allergiás bőrreakciók (pruritus, exanthema, csalánkiütés), allergiás rhinitis, gastrointestinalis tünetek (nausea, vomitus, diarrhoea).

190/2020/01

Species diuretica
(Spec. diur.)

Javallat

A vizelet mennyiségének növelésére alkalmazható teakeverék.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g (kb. 5 ml) teakeverékben

- **0,25 g Nyírfalevél:** *vizelethajtó.*
- **0,25 g Borókabogyó:** *vizelethajtó, görcsoldó, húgyúti fertőtlenítő.*
- **0,25 g Lestyángyökér:** *vizelethajtó.*
- **0,25 g Tövises iglice gyökér:** *vizelethajtó.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

1 g (kb. 5 ml) teakeveréket fél liter forrásban lévő vízzel leöntünk, ½ óráig lefedve állni hagyjuk, majd szűrjük. Napközben, egyenletes időközökben 3-5 csészényi tea fogyasztása ajánlott. A készítmény alkalmazása alatt sok folyadék fogyasztása ajánlott. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel, nyírfapollennel, az Apiaceae (Umbelliferae) családba tartozó más növényekkel, valamint anetollal szembeni túlérzékenység. Súlyos szív- és vesebetegség, mint interstitialis nephritis, vesegyulladás, vesemedencegyulladás.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Egy hétnél hosszabb alkalmazása csak orvosi tanácsra javasolt. Tartós alkalmazása esetén-vese-irritáció, fájdalom a vesében és vesetájékon, fokozott vizeletkiválasztás, fehérjevizelés, véres vizelet, gyors szívverés léphet fel. Ha alkalmazása közben láz, vizeletürítési zavar, görcs, vagy véres vizelet jelentkezik azonnali orvosi ellenőrzés szükséges. Terhesség és szoptatás időszakában alkalmazása – adatok hiányában – nem javasolt. 18 év alatti életkorban alkalmazása – adatok hiányában – nem javasolt.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelő orvosát vagy gyógyszerészét.

Allergiás bőrreakciók (bőrviszketés, bőrkiütés, csalánkiütés), allergiás orrnyálkahártya-gyulladás, gyomor-bélrendszeri tünetek (hányinger, hányás, hasmenés).

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

190/2020/01

Species diuretica
(Spec. diur.)

Betulae folium	**25,0 g**
Juniperi pseudo-fructus	**25,0 g**
Levistici radix	**25,0 g**
Ononidis radix	**25,0 g**

Készítés

A teakeveréknek az előírt mértékben aprított és az összetételben megadott mennyiségű alkotórészeit egyenletesen összekeverjük.

Expedíció

Cerátzacskóban, kartondobozban, adagolókanállal.

Szignatúra

A vizelet mennyiségét növelő teakeverék.

Diureticum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: növényi diureticumok HG04BW.

Fontos tudnivalók

1 g (kb. 5 ml) teakeveréket fél liter forrásban lévő vízzel leöntünk, ½ óráig lefedve állni hagyjuk, majd szűrjük. Napközben, egyenletes időközökben 3-5 csészényi tea fogyasztása ajánlott. A készítmény alkalmazása alatt sok folyadék fogyasztása ajánlott. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hatóanyagok

Betulae folium: *diureticum.*

Juniperi pseudo-fructus: *diureticum spasmolyticum, húgyúti fertőtlenítő.*

Levistici radix: *diureticum.*

Ononidis radix: *diureticum.*

Javallat

Enyhe alsó húgyúti infekciók kiegészítő kezelése.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel, nyírfapollennel, az Apiaceae (Umbelliferae) családba tartozó más növényekkel, valamint anetollal szembeni ismert túlérzékenység, Súlyos szív- és vesebetegség, mint interstitialis nephritis, pyelitis, pyelonephritis.

Figyelmeztetés

Egy hétnél hosszabb alkalmazása csak orvosi tanácsra javasolt. Tartós alkalmazása esetén-vese-irritáció, fájdalom a vesében és vesetájékon, erős diuresis, albuminuria, haematuria, gyors szívverés léphet fel. Ha alkalmazása közben láz, dysuria, spasmus, vagy véres vizelet jelentkezik azonnali orvosi ellenőrzés szükséges. Terhesség és szoptatás időszakában alkalmazása – adatok hiányában – nem javasolt. 18 év alatti életkorban alkalmazása – adatok hiányában – nem javasolt.

Mellékhatás

Allergiás bőrreakciók (pruritus, exanthema, csalánkiütés), allergiás rhinitis, gastrointestinalis tünetek (nausea, vomitus, diarrhoea).

191/2020/01

Species gastrica
(Spec. gastr.)

Stomachicum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: növényi digestivumok HA09WA.

Javallat

Az emésztés elősegítése.

Rp.

Centaurii herbae

Menthae piperitae folii

aa grammata decem (aa g 10,0)

Liquiritiae radicis

Matricariae floris

aa grammata quindecim (aa g 15,0)

M. f. species.

D.S.: Emésztést elősegítő teakeverék.

Fontos tudnivalók

2,2 g (kb. 15 ml) teakeveréket 1 csésze (200 ml) forró vízzel leöntünk, időnként kevergetve ½ óráig állni hagyjuk, majd szűrjük. Tetszés szerint édesítve naponta 3 csészényi tea fogyasztása ajánlott. A készítmény legfeljebb 14 napig alkalmazható. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hatóanyagok

Centaurii herba: *amarum, fokozza a gyomornedv képződését, elősegíti az emésztést.*

Menthae piperitae folium: *spasmolyticum, antisepticum, antiphlogisticum, fokozza a nyál- és epetermelést.*

Liquiritiae radix: *gyomorpanaszok, így gyomorégés, dyspepsia tüneteinek enyhítése. Ízjavító.*

Matricariae flos: *spasmolyticum (flavonoidok), antiphlogisticum (camasulen, α-bisabolol), antibakteriális (cumarinok), carminativum, enyhe sedativum.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel valamint a mentacsalád tagjaival szemben, továbbá mentollal (vagy rokon vegyületekkel) szembeni ismert túlérzékenység, súlyos májkárosodás. Gyomorfekély, epevezeték-elzáródás, epehólyag-gyulladás.

Figyelmeztetés

Hypertoniában, vese, máj és cardiovascularis megbetegedésben, valamint hypokalaemiában szenvedő betegek esetében alkalmazása nem ajánlott, mert ezek a betegek a készítmény mellékhatásaira érzékenyebbé válnak. Más édesgyökér-tartalmú készítmény egyidejűleg nem alkalmazható, mert hypokalaemia, hypertensio és szívritmus-zavarok jelentkezhetnek. Reflux-betegségben szenvedőknél a gyomorégést fokozhatja. Terhesség és szoptatás időszakában, valamint – adatok hiányában – 18 év alatti életkorban alkalmazása nem ajánlott.

Kölcsönhatás

A Liquiritiae radix a vérnyomáscsökkentő gyógyszerek hatását csökkentheti. Együttadása nem javasolt thiazid vizelethajtókkal, szívglycosidokkal, corticosteroidokkal, hashajtókkal és más olyan gyógyszerekkel, amelyek súlyosbíthatják az elektrolitzavart.

Mellékhatás

Irritálhat és túlérzékenységi reakciót (erythemás bőrreakció, fejfájás, bradycardia, izomtremor, ataxia, anaphylaxiás reakció), contact dermatitist, ekzemát válthat ki. E mellékhatások elsősorban azoknál a betegeknél jelentkeznek, akiknek a kórtörténetében asthma és allergiás rhinitis fordult elő. Nátrium- és vízretenciót, valamint hypokalaemiát, hypertoniát okozhat.

191/2020/01

Species gastrica
(Spec. gastr.)

Javallat

Az emésztés elősegítésére alkalmazható teakeverék.

Összetétel

Hatóanyagok 2,2 g (kb. 15 ml) teakeverékben

0,44 g Kis ezerjófű virágos hajtás: *keserűanyag-tartalmánál fogva fokozza a gyomornedv képződését, elősegíti az emésztést.*

0,44 g Borsosmentalevél: *simaizom-görcsoldó, fertőtlenítő, gyulladáscsökkentő, fokozza a nyál- és epetermelést.*

0,66 g Igazi édesgyökér: *gyomorpanaszok, így égő érzés, emésztési zavarok tüneteinek az enyhítése. Ízjavító.*

0,66 g Kamillavirágzat: *simaizomgörcsoldó (flavonoidok), gyulladásgátló (kamazulén, α-bizabolol), baktérium-ellenes (kumarinok), szélhajtó.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

2,2 g (kb. 15 ml) teakeveréket 1 csésze (2 dl) forró vízzel leöntünk, időnként kevergetve ½ óráig állni hagyjuk, majd szűrjük. Tetszés szerint édesítve naponta 3 csészényi tea fogyasztása ajánlott. A készítmény legfeljebb 14 napig alkalmazható. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel, valamint az mentacsalád tagjaival szembeni, továbbá mentollal (vagy rokon vegyületekkel) szembeni ismert túlérzékenység, súlyos májkárosodás. Gyomorfekély, epevezeték-elzáródás, epehólyag-gyulladás.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Magas vérnyomásban, vese, máj és szív-érrendszeri megbetegedésekben szenvedő, valamint olyan betegek esetében, akiknek a vérében alacsony a káliumszint alkalmazása nem ajánlott, mert ezek a betegek a készítmény mellékhatásaira érzékenyebbek. Más édesgyökér-tartalmú készítmény egyidejűleg nem alkalmazható, mert alacsony vér káliumszint, magas vérnyomás és szívritmus-zavarok jelentkezhetnek. Reflux-betegségben szenvedőknél a gyomorégést fokozhatja. Terhesség és szoptatás időszakában, valamint – adatok hiányában – 18 év alatti életkorban alkalmazása nem ajánlott.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Az igazi édesgyökér a vérnyomáscsökkentő gyógyszerek hatását csökkentheti. Együttadása nem javasolt bizonyos vizelethajtókkal, szívre ható glikozidokkal, kortikoszteroidokkal, hashajtókkal és más olyan gyógyszerekkel, amelyek súlyosbíthatják a só-vízháztartás zavarát.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Allergiás reakciók, bőrgyulladás, ekcéma. A mellékhatások elsősorban azoknál a betegeknél jelentkeznek, akiknek a kórtörténetében asztma és allergiás orrnyálkahártya-gyulladás fordult elő. Irritálhat és túlérzékenységi reakciót (bőrvörösödéssel járó bőrreakció, fejfájás, alacsony pulzusszám, izomremegés, agykárosodásból fakadó mozgászavar) válthat ki. Nátrium- és víz-visszatartást, magas vérnyomást, valamint a vér káliumszintjének csökkenését okozhatja.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

191/2020/01

Species gastrica
(Spec. gastr.)

Centaurii herba	**10,0 g**
Menthae piperitae folium	**10,0 g**
Liquiritiae radix	**15,0 g**
Matricariae flos	**15,0 g**

Készítés

A teakeveréknek az előírt mértékben aprított és az összetételben megadott mennyiségű alkotórészeit egyenletesen összekeverjük.

Expedíció

Cerátzacskóban, kartondobozban, adagolókanállal.

Szignatúra

Emésztést elősegítő teakeverék.

Stomachicum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: növényi digestivumok HA09WA.

Fontos tudnivalók

2,2 g (kb. 15 ml) teakeveréket 1 csésze (200 ml) forró vízzel leöntünk, időnként kevergetve ½ óráig állni hagyjuk, majd szűrjük. Tetszés szerint édesítve naponta 3 csészényi tea fogyasztása ajánlott. A készítmény legfeljebb 14 napig alkalmazható. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hatóanyagok

Centaurii herba: *amarum, fokozza a gyomornedv képződését, elősegíti az emésztést.*

Menthae piperitae folium: *spasmolyticum, antisepticum, antiphlogisticum, fokozza a nyál- és epetermelést.*

Liquiritiae radix: *gyomorpanaszok, így gyomorégés, dyspepsia tüneteinek az enyhítése. Ízjavító.*

Matricariae flos: *spasmolyticum (flavonoidok), antiphlogisticum (camasulen, α-bisabolol), antibakteriális (cumarinok), carminativum, enyhe sedativum.*

Javallat

Az emésztés elősegítése.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel valamint a mentacsalád tagjaival szemben, továbbá mentollal (vagy rokon vegyületekkel) szembeni ismert túlérzékenység, súlyos májkárosodás. Gyomorfekély, epevezeték-elzáródás, epehólyag-gyulladás.

Figyelmeztetés

Hypertoniában, vese, máj és cardiovascularis megbetegedésben, valamint hypokalaemiában szenvedő betegek esetében alkalmazása nem ajánlott, mert ezek a betegek a készítmény mellékhatásaira érzékenyebbé válnak. Más édesgyökér-tartalmú készítmény egyidejűleg nem alkalmazható, mert hypokalaemia, hypertensio és szívritmus-zavarok jelentkezhetnek. Reflux-betegségben szenvedőknél a gyomorégést fokozhatja. Terhesség és szoptatás időszakában, valamint – adatok hiányában – 18 év alatti életkorban alkalmazása nem ajánlott.

Kölcsönhatás

A Liquiritiae radix a vérnyomáscsökkentő gyógyszerek hatását csökkentheti. Együttadása nem javasolt thiazid vizelethajtókkal, szívglycosidokkal, corticosteroidokkal, hashajtókkal és más olyan gyógyszerekkel, amelyek súlyosbíthatják az elektrolitzavart.

Mellékhatás

Irritálhat és túlérzékenységi reakciót (erythemás bőrreakció, fejfájás, bradycardia, izomtremor, ataxia, anaphylaxiás reakció), contact dermatitist, ekzemát válthat ki. E mellékhatások elsősorban azoknál a betegeknél jelentkeznek, akiknek a kórtörténetében asthma és allergiás rhinitis fordult elő. Nátrium- és vízretenciót, valamint hypokalaemiát, hypertoniát okozhat.

192/2020/01

Species laxans
(Spec. lax.)

Laxativum. Stomachicum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: herbal contact laxativumok HA06AB.

Javallat

Obstipatio.

Rp.

Sennae folioli

grammata quinquaginta (g 50,0)

Foeniculi dulcis fructus

Menthae piperitae folii

aa grammata decem (aa g 10,0)

Sambuci floris

grammata triginta (g 30,0)

M. f. species.

D.S.: Hashajtó teakeverék.

Fontos tudnivalók

5 ml-nyi teakeveréket 1 csésze (200 ml) forró vízzel leöntünk, időnként kevergetve ½ óráig állni hagyjuk, majd szűrjük. Fogyasztása tetszés szerint édesítve, lefekvés előtt ajánlott. 5 ml teakeverék mintegy 0,7 g-nak felel meg. A készítmény legfeljebb 7 napig alkalmazható! Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hatóanyagok

Sennae foliolum: *antrachinon-származékokat is tartalmaó, a bélfalat izgató laxativum, A belekben elektrolitokat, vizet választ ki, gátolja ezek felszívódását, ezáltal stimulálja a perisztaltikát*.

Foeniculi dulcis fructus: *carminativum, enyhe spasmolyticum és az emésztőrendszerben szekréció-fokozó.*

Menthae piperitae folium: *spasmolyticum (símaizom-görcsoldó), antisepticum, antiphlogisticum, fokozza a nyál- és epetermelést.*

Sambuci flos: *diaphoreticus hatású, adstringens, enyhe diureticum, ízjavító.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel, vagy azokkal rokon növényekkel, valamint mentollal (vagy rokon vegyületeivel) szembeni ismert túlérzékenység. 12 év alatti életkor, terhesség, szoptatás, bélelzáródás, a belek gyulladásos betegsége, ismeretlen eredetű hasi fájdalom, víz-, elektrolitvesztés miatti dehydratio. Hiperaciditás. Epevezeték-elzáródás, acut epehólyag-gyulladás, súlyos májkárosodás.

Figyelmeztetés

Egy hétnél további alkalmazása kerülendő, mert az állatkísérletekben tapasztalt bélcsatornát károsító hatásai emberre is veszélyt jelenthetnek. Székelési nehézségek, vagy nem diagnosztizált, acut vagy persistens gastrointestinalis panaszok (pl. abdominális fájdalom, hányinger, hányás) esetén csak orvosi tanácsra alkalmazható, mert ezek a tünetek potenciális vagy fennálló ileusra utalhatnak.

Veserendellenesség esetén a betegnek tudatában kell lenni annak, hogy elektrolit-egyensúlya felborulhat és dehidratio léphet fel. Refluxbetegségben szenvedőknél a gyomorégést fokozhatja. A vizeletet sárgára vagy barnásvörösre színezheti.

Kölcsönhatás

Tartós alkalmazás esetén káliumvesztés miatt a szívglikoidok toxikus hatása növekedhet. Kinidint, antiarrhythmiás és QT-megnyúlást előidéző szereket, diureticumokat, adrenocorticosteroidokat vagy édesgyökér (*Glycyrrhiza glabra*) kivonatot szedő betegek beszéljenek orvosukkal a készítmény alkalmazása előtt.

Mellékhatás

Hasi fájdalom, görcsös bélpanaszok, elektrolitvesztés (főleg kálium), ritkán májkárosodás, fehérjevizelés, vérvizelés. Nátrium- és vízretenciót, valamint hypokalaemiát okozhat. Irritálhat és túlérzékenységi reakciót (erythemás bőrreakciók, fejfájás, bradycardia, izomtremor, ataxia) válthat ki. Ritkán szívtáji égető érzést okoz.

192/2020/01

Species laxans
(Spec. lax.)

Javallat

Hashajtó. A székelés megkönnyítésére.

Összetétel

Hatóanyagok 0,7 g (kb. 5 ml) teakeverékben

0,35 g Szennalevél: *görcsoldó (simaizom-görcsoldó), fertőtlenítő, gyulladáscsökkentő, fokozza a nyál- és epetermelést.*

0,07 g Édesköménytermés: *szélhajó, enyhe görcsoldó és az emésztőrendszerben a mirigyek elválasztását fokozza.*

0,07 g Borsosmentalevél: *görcsoldó (simaizom-görcsoldó), fertőtlenítő, gyulladáscsökkentő, fokozza a nyál- és epetermelést.*

0,21 g Bodzavirág: *izzasztó, enyhe vizelethajtó, ízjavító.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

5 ml-nyi teakeveréket 1 csésze (2 dl) forró vízzel leöntünk, időnként kevergetve ½ óráig állni hagyjuk, majd szűrjük. Fogyasztása tetszés szerint édesítve, lefekvés előtt ajánlott. 5 ml teakeverék mintegy 0,7 g-nak felel meg. A készítmény legfeljebb 7 napig alkalmazható! Ha ez idő alatt a betegség tünetei nem javulnak vagy rosszabbodnak, orvoshoz kell fordulni. A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel, vagy azokkal rokon növényekkel, valamint mentollal (vagy rokon vegyületeivel) szembeni ismert túlérzékenység. 12 év alatti életkor, terhesség, szoptatás, bélelzáródás, a belek gyulladásos betegsége, ismeretlen eredetű hasi fájdalom, víz-, elektrolitvesztés miatti kiszáradás. Túlzott gyomorsósav-termelődés. Epevezeték-elzáródás, akut epehólyag-gyulladás, súlyos májkárosodás.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Egy hétnél további alkalmazása kerülendő, mert az állatkísérletekben tapasztalt bélcsatornát károsító hatásai emberre is veszélyt jelenthetnek. Székelési nehézségek, vagy nem diagnosztizált, akut vagy állandósult gyomor-bélrendszeri panaszok (pl. hasi fájdalom, hányinger, hányás) esetén csak orvosi tanácsra alkalmazható, mert ezek a tünetek potenciális vagy fennálló bélelzáródásra utalhatnak. Veserendellenesség esetén a betegnek tudatában kell lenni annak, hogy elektrolit-egyensúlya felborulhat és kiszáradás léphet fel. Refluxbetegségben szenvedőknél a gyomorégést fokozhatja. A vizeletet sárgára vagy barnásvörösre színezheti.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Tartós alkalmazás esetén káliumvesztés miatt a szívglikoidok toxikus hatása növekedhet. Kinidint, szívritmus-szabályozó és QT-megnyúlást előidéző szereket, vizelethajtókat, adrenokortikoszteroidokat vagy édesgyökér (*Glycyrrhiza glabra*) kivonatot szedő betegek beszéljenek orvosukkal a készítmény alkalmazása előtt.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelő orvosát vagy gyógyszerészét.

Hasi fájdalom, görcsös bélpanaszok, elektrolitvesztés (főleg kálium), ritkán májkárosodás, fehérjevizelés, vérvizelés. Nátrium- és vízretenciót, valamint a vér csökkent káliumszintjét okozhatja. Irritálhat és túlérzékenységi reakciót (bőrpírral járó bőrreakciók, fejfájás, lassú szívverés, izomgörcsök, a mozgás koordinációjának hiánya) válthat ki. Ritkán szívtáji égető érzést okoz.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

192/2020/01

Species laxans
(Spec. lax.)

Sennae foliolum	**50,0 g**
Foeniculi dulcis fructus	**10,0 g**
Menthae piperitae folium	**10,0 g**
Sambuci flos	**30,0 g**

Készítés

A teakeveréknek az előírt mértékben aprított és az összetételben megadott mennyiségű alkotórészeit egyenletesen összekeverjük.

Expedíció

Cerátzacskóban, kartondobozban adagolókanállal.

Szignatúra

Hashajtó teakeverék.

Laxativum. Stomachicum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: herbal contact laxativumok HA06AB.

Fontos tudnivalók

5 ml-nyi teakeveréket 1 csésze (200 ml) forró vízzel leöntünk, időnként kevergetve ½ óráig állni hagyjuk, majd szűrjük. Fogyasztása tetszés szerint édesítve, lefekvés előtt ajánlott. 5 ml teakeverék mintegy 0,7 g-nak felel meg. A készítmény legfeljebb 7 napig alkalmazható! Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hatóanyagok

Sennae foliolum: *antrachinon-származékokat is tartalmaó, a bélfalat izgató laxativum, A belekben elektrolitokat, vizet választ ki, gátolja ezek felszívódását, ezáltal stimulálja a perisztaltikát.*

Foeniculi dulcis fructus: *carminativum, enyhe spasmolyticum és az emésztőrendszerben szekréció-fokozó.*

Menthae piperitae folium: *spasmolyticum (símaizom-görcsoldó), antisepticum, antiphlogisticum, fokozza a nyál- és epetermelést.*

Sambuci flos: *diaphoreticus hatású, adstringens, enyhe diureticum, ízjavító.*

Javallat

Obstipatio.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel, vagy azokkal rokon növényekkel, valamint mentollal (vagy rokon vegyületeivel) szembeni ismert túlérzékenység. 12 év alatti életkor, terhesség, szoptatás, bélelzáródás, a belek gyulladásos betegsége, ismeretlen eredetű hasi fájdalom, víz-, elektrolitvesztés miatti dehydratio. Hiperaciditás. Epevezeték-elzáródás, acut epehólyag-gyulladás, súlyos májkárosodás.

Figyelmeztetés

Egy hétnél további alkalmazása kerülendő, mert az állatkísérletekben tapasztalt bélcsatornát károsító hatásai emberre is veszélyt jelenthetnek. Székelési nehézségek, vagy nem diagnosztizált, acut vagy persistens gastrointestinalis panaszok (pl. abdominális fájdalom, hányinger, hányás) esetén csak orvosi tanácsra alkalmazható, mert ezek a tünetek potenciális vagy fennálló ileusra utalhatnak. Veserendellenesség esetén a betegnek tudatában kell lenni annak, hogy elektrolit-egyensúlya felborulhat és dehidratio léphet fel. Refluxbetegségben szenvedőknél a gyomorégést fokozhatja. A vizeletet sárgára vagy barnásvörösre színezheti.

Kölcsönhatás

Tartós alkalmazás esetén káliumvesztés miatt a szívglikoidok toxikus hatása növekedhet. Kinidint, antiarrhythmiás és QT-megnyúlást előidéző szereket, diureticumokat, adrenocorticosteroidokat vagy édesgyökér (*Glycyrrhiza glabra*) kivonatot szedő betegek beszéljenek orvosukkal a készítmény alkalmazása előtt.

Mellékhatás

Hasi fájdalom, görcsös bélpanaszok, elektrolitvesztés (főleg kálium), ritkán májkárosodás, fehérjevizelés, vérvizelés. Nátrium- és vízretenciót, valamint hypokalaemiát okozhat. Irritálhat és túlérzékenységi reakciót (erythemás bőrreakciók, fejfájás, bradycardia, izomtremor, ataxia) válthat ki. Ritkán szívtáji égető érzést okoz.

193/2020/01

Species sedativa
(Spec. sedativ.)

Sedativum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: egyéb hypnoticumok és sedativumok HN05CM.

Javallat

Stressz enyhe tünetei, enyhe insomnia.

Rp.

Lavandulae floris

grammata viginti (g 20,0)

Lupuli floris

grammata triginta (g 30,0)

Melissae folii

grammata quinquaginta (g 50,0)

M. f. species.

D.S.: Nyugtató teakeverék.

Fontos tudnivalók

A napközben fogyasztandó teához 1,0 g (kb. 15 ml), az elalvás előtt fogyasztandó teához pedig 1,0-1,5 g (kb. 15-23 ml) teakeveréket 1 csésze (200 ml) forró vízzel leöntünk, 10 percig lefedve állni hagyjuk, majd szűrjük. Naponta 2-3-szor, valamint elalvás előtt fél órával 1-1 csésze frissen készített tea fogyasztása ajánlott. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hatóanyagok

Lavandulae flos: *enyhe sedativum, alvászavarok, ideges szívpanaszok kezelésére.*

Lupuli flos: *enyhe sedativum.*

Melissae folium: *enyhe sedativum, alvászavarokban, feszült idegállapotban nyugtató hatású.*

Ellenjavallat

Az összetevőkkel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

12 év alatti életkorban, terhesség és szoptatás időszakában adatok hiányában alkalmazása nem ajánlott. A járművezetéshez vagy gépek kezeléséhez szükséges képességet befolyásolhatja. aki ezt észleli, ne vezessen, illetve ne végezzen ilyen tevékenységet.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakciók.

193/2020/01

Species sedativa
(Spec. sedativ.)

Javallat

Stressz enyhe tüneteinek kezelése. Elalvás elősegítése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g (kb. 15 ml) teakeverékben

0,2 g Levendulavirág: *enyhe nyugtatószer, alvászavarok, ideges szívpanaszok kezelésére.*

0,3 g Komlótoboz: *enyhe nyugtatószer.*

0,5 g Citromfűlevél: *enyhe nyugtatószer, alvászavarokban, feszült idegállapotban nyugtató hatású.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

A napközben fogyasztandó teához 1,0 g (kb. 15 ml), az elalvás előtt fogyasztandó teához pedig 1,0-1,5 g (kb. 15-23 ml) teakeveréket 1 csésze (2 dl) forró vízzel leöntünk, 10 percig lefedve állni hagyjuk, majd szűrjük. Naponta 2-3-szor, valamint elalvás előtt fél órával 1-1 csésze frissen készített tea fogyasztása ajánlott. A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ha a betegség tünetei 2 héten belül nem javulnak, vagy a kezelés alatt rosszabbodnak, orvosi vizsgálatra van szükség. 12 év alatti életkorban, terhesség és szoptatás időszakában adatok hiányában alkalmazása nem ajánlott. A járművezetéshez vagy gépek kezeléséhez szükséges képességet befolyásolhatja, aki ezt észleli, ne vezessen, illetve ne végezzen ilyen tevékenységet.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Túlérzékenységi reakciók.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

193/2020/01

Species sedativa
(Spec. sedativ.)

Lavandulae flos	**20,0 g**
Lupuli flos	**30,0 g**
Melissae folium	**50,0 g**

Készítés

A teakeveréknek az előírt mértékben aprított és az összetételben megadott mennyiségű alkotórészeit egyenletesen összekeverjük.

Expedíció

Cerátzacskóban, kartondobozban, adagolókanállal.

Szignatúra

Nyugtató teakeverék.

Sedativum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: egyéb hypnoticumok és sedativumok HN05CM.

Fontos tudnivalók

A napközben fogyasztandó teához 1,0 g (kb. 15 ml), az elalvás előtt fogyasztandó teához pedig 1,0-1,5 g (kb. 15-23 ml) teakeveréket 1 csésze (200 ml) forró vízzel leöntünk, 10 percig lefedve állni hagyjuk, majd szűrjük. Naponta 2-3-szor, valamint elalvás előtt fél órával 1-1 csésze frissen készített tea fogyasztása ajánlott. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hatóanyagok

Lavandulae flos: *enyhe sedativum, alvászavarok, ideges szívpanaszok kezelésére.*

Lupuli flos: *enyhe sedativum.*

Melissae folium: *enyhe sedativum, alvászavarokban, feszült idegállapotban nyugtató hatású.*

Javallat

Stressz enyhe tünetei, enyhe insomnia.

Ellenjavallat

Az összetevőkkel szembeni ismert túlérzékenység,

Figyelmeztetés

12 év alatti életkorban, terhesség és szoptatás időszakában adatok hiányában alkalmazása nem ajánlott. A járművezetéshez vagy gépek kezeléséhez szükséges képességet befolyásolhatja. aki ezt észleli, ne vezessen, illetve ne végezzen ilyen tevékenységet.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakciók.

194/2020/01

Species sedativa cum Leonuro
(Spec. sedativ. c. Leon.)

Sedativum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: egyéb hypnoticumok és sedativumok HN05CM.

Javallat

Stressz enyhe tünetei, enyhe insomnia.

Rp.

Aurantii pericarpii

grammata quinque (g 5,0)

Menthae piperitae folii

grammata quindecim (g 15,0)

Lupuli floris

Melissae folii

aa grammata viginti (aa g 20,0)

Leonuri cardiacae herbae

grammata quadraginta (g 40,0)

M. f. species.

D.S.: Nyugtató teakeverék.

Fontos tudnivalók

A napközben fogyasztandó teához 1,2-1,6 g (kb. 15-20 ml), az elalvás előtt fogyasztandó teához pedig 1,2-2,4 g (kb. 15-30 ml) teakeveréket 1 csésze (200 ml) forró vízzel leöntünk, 10 percig lefedve állni hagyjuk, majd szűrjük. Naponta 2-3-szor, valamint elalvás előtt 1-1 csésze frissen készített tea fogyasztása ajánlott. Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hatóanyagok

Lupuli flos: *enyhe sedativum.*

Melissae folium: *enyhe sedativum, alvászavarokban, feszült idegállapotban nyugtató hatású.*

Leonuri cardiacae herba: *enyhe sedativum, csökkenti az ideges szívpanaszokat (pl. palpitatio).*

Ellenjavallat

Terhesség. A készítmény összetevőivel, valamint a mentacsalád tagjaival, továbbá mentollal (vagy rokon vegyületekkel) szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

12 év alatti életkorban és szoptatás időszakában adatok hiányában alkalmazása nem ajánlott. A járművezetéshez vagy gépek kezeléséhez szükséges képességet befolyásolhatja; aki ezt észleli, ne vezessen, illetve ne végezzen ilyen tevékenységet. Ha a betegség tünetei 2 héten belül nem javulnak, vagy a kezelés alatt rosszabbodnak, orvosi vizsgálatra van szükség. Refluxbetegségben szenvedőknél a gyomorégést fokozhatja.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakciók.

194/2020/01

Species sedativa cum Leonuro

(Spec. sedativ. c. Leon.)

Javallat

Enyhe szorongás és alvászavar kezelésére alkalmazható teakeverék.

Összetétel

Hatóanyagok 1,2 g (kb. 15 ml) készítményben

0,24 g Komlótoboz: *enyhe nyugtatószer*.

0,24 g Citromfűlevél: *enyhe nyugtatószer, alvászavarokban, feszült idegállapotban nyugtató hatású.*

0,48 g Szúrós gyöngyajak virágos hajtás: *enyhe nyugtatószer, csökkenti az ideges szívpanaszokat (pl. heves szívdobogás).*

Egyéb összetevők: borsosmentalevél, narancstermésfal.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

A napközben fogyasztandó teához 1,2-1,6 g (kb. 15-20 ml), az elalvás előtt fogyasztandó teához pedig 1,2-2,4 g (kb. 15-30 ml) teakeveréket 1 csésze (2 dl) forró vízzel leöntünk, 10 percig lefedve állni hagyjuk, majd szűrjük. Naponta 2-3-szor, valamint elalvás előtt 1-1 csésze frissen készített tea fogyasztása ajánlott. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Terhesség. A készítmény összetevőivel, valamint a mentacsalád tagjaival, továbbá a mentollal (vagy rokon vegyületekkel) szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

12 év alatti életkorban és szoptatás időszakában adatok hiányában alkalmazása nem ajánlott. A járművezetéshez vagy gépek kezeléséhez szükséges képességet befolyásolhatja; aki ilyet észlel, ne vezessen, illetve ne végezzen ilyen tevékenységet. Refluxbetegségben szenvedőknél a gyomorégést fokozhatja. Ha a betegség tünetei 2 héten belül nem javulnak, vagy a kezelés alatt rosszabbodnak, orvosi vizsgálatra van szükség.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Túlérzékenységi reakciók.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

194/2020/01

Species sedativa cum Leonuro
(Spec. sedativ. c. Leon.)

Aurantii pericarpium	**5,0 g**
Menthae piperitae folium	**15,0 g**
Lupuli flos	**20,0 g**
Melissae folium	**20,0 g**
Leonuri cardiacae herba	**40,0 g**

Készítés

A teakeveréknek az előírt mértékben aprított és az összetételben megadott mennyiségű alkotórészeit egyenletesen összekeverjük.

Expedíció

Cerátzacskóban, kartondobozban, adagolókanállal.

Szignatúra

Nyugtató teakeverék.

Sedativum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: egyéb hypnoticumok és sedativumok HN05CM.

Fontos tudnivalók

A napközben fogyasztandó teához 1,2-1,6 g (kb. 15-20 ml), az elalvás előtt fogyasztandó teához pedig 1,2-2,4 g (kb. 15-30 ml) teakeveréket 1 csésze (200 ml) forró vízzel leöntünk, 10 percig lefedve állni hagyjuk, majd szűrjük. Naponta 2-3-szor, valamint elalvás előtt 1-1 csésze frissen készített tea fogyasztása ajánlott. Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hatóanyagok

Lupuli flos: *enyhe sedativum,*

Melissae folium: *enyhe sedativum, alvászavarokban, feszült idegállapotban nyugtató hatású.*

Leonuri cardiacae herba: *enyhe sedativum, csökkenti az ideges szívpanaszokat (pl. palpitatio).*

Javallat

Stressz enyhe tünetei, enyhe insomnia.

Ellenjavallat

Terhesség. A készítmény összetevőivel, valamint a mentacsalád tagjaival, továbbá mentollal (vagy rokon vegyületekkel) szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

12 év alatti életkorban és szoptatás időszakában adatok hiányában alkalmazása nem ajánlott. A járművezetéshez vagy gépek kezeléséhez szükséges képességet befolyásolhatja; aki ezt észleli, ne vezessen, illetve ne végezzen ilyen tevékenységet. Ha a betegség tünetei 2 héten belül nem javulnak, vagy a kezelés alatt rosszabbodnak, orvosi vizsgálatra van szükség. Refluxbetegségben szenvedőknél a gyomorégést fokozhatja.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakciók.

195/2020/01

Species sedativa cum Passiflora

(Spec. sedativ. c. Passiflor.)

Sedativum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: egyéb hypnoticumok és sedativumok HN05CM.

Javallat

Stressz enyhe tünetei, enyhe insomnia.

Rp.

Aurantii pericarpii

grammata quinque (g 5,0)

Menthae piperitae folii

grammata quindecim (g 15,0)

Lupuli floris

Melissae folii

aa grammata viginti (aa g 20,0)

Passiflorae herbae

grammata quadraginta (g 40,0)

M. f. species.

D.S.: Nyugtató teakeverék.

Fontos tudnivalók

A napközben fogyasztandó teához 1,0-1,5 g (kb. 10-15 ml), az elalvás előtt fogyasztandó teához pedig 1,0-1,8 g (kb. 10-18 ml) teakeveréket 1 csésze (200 ml) forró vízzel leöntünk, 10 percig lefedve állni hagyjuk, majd szűrjük. Naponta 2-3-szor, valamint elalvás előtt 1-1 csésze frissen készített tea fogyasztása ajánlott. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hatóanyagok

Lupuli flos: *enyhe sedativum.*

Melissae folium: *enyhe sedativum, alvászavarokban, feszült idegállapotban nyugtató hatású.*

Passiflorae herba: *enyhe sedativum és hypnoticum.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel, valamint a mentacsalád tagjaival szembeni, továbbá mentollal (vagy rokon vegyületekkel) szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

12 év alatti életkorban, terhesség és szoptatás időszakában adatok hiányában alkalmazása nem ajánlott. A járművezetéshez vagy gépek kezeléséhez szükséges képességet befolyásolhatja, aki ezt észleli, ne vezessen, illetve ne végezzen ilyen tevékenységet. Refluxbetegségben szenvedőknél a gyomorégést fokozhatja.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakciók, gyomorégés.

195/2020/01

Species sedativa cum Passiflora

(Spec. sedativ. c. Passiflor.)

Javallat

Stressz enyhe tüneteinek enyhítésére, elalvás elősegítésére alkalmazható teakeverék.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g (kb. 10 ml) teakeverékben

0,2 g Komlótoboz: *enyhe nyugtatószer.*

0,2 g Citromfűlevél: *enyhe nyugtatószer, alvászavarokban, feszült idegállapotban nyugtató hatású.*

0,4 g Észak-amerikai golgotavirág hajtás: *enyhe nyugtatószer, alvászavarokban, feszült idegállapotban nyugtató hatású.*

Egyéb összetevők: borsosmentalevél, narancstermésfal.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

A napközben fogyasztandó teához 1,0-1,5 g (kb. 10-15 ml), az elalvás előtt fogyasztandó teához pedig 1,0-1,8 g (kb. 10-18 ml) teakeveréket 1 csésze (2 dl) forró vízzel leöntünk, 10 percig lefedve állni hagyjuk, majd szűrjük. Naponta 2-3-szor, valamint elalvás előtt 1-1 csésze frissen készített tea fogyasztása ajánlott. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel, valamint a mentacsalád tagjaival, továbbá mentollal (vagy rokon vegyületekkel) szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ha a betegség tünetei 2 héten belül nem javulnak, vagy a kezelés alatt rosszabbodnak, orvosi vizsgálatra van szükség. 12 év alatti életkorban, terhesség és szoptatás időszakában adatok hiányában alkalmazása nem ajánlott. A járművezetéshez vagy gépek kezeléséhez szükséges képességet befolyásolhatja, aki ezt észleli, ne vezessen, illetve ne végezzen ilyen tevékenységet. Refluxbetegségben szenvedőknél a gyomorégést fokozhatja.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Túlérzékenységi reakciók, gyomorégés.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

195/2020/01

Species sedativa cum Passiflora

(Spec. sedativ. c. Passiflor.)

Aurantii pericarpium	**5,0 g**
Menthae piperitae folium	**15,0 g**
Lupuli flos	**20,0 g**
Melissae folium	**20,0 g**
Passiflorae herba	**40,0 g**

Készítés

A teakeveréknek az előírt mértékben aprított és az összetételben megadott mennyiségű alkotórészeit egyenletesen összekeverjük.

Expedíció

Cerátzacskóban, kartondobozban, adagolókanállal.

Szignatúra

Nyugtató teakeverék.

Sedativum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: egyéb hypnoticumok és sedativumok HN05CM.

Fontos tudnivalók

A napközben fogyasztandó teához 1,0-1,5 g (kb. 10-15 ml), az elalvás előtt fogyasztandó teához pedig 1,0-1,8 g (kb. 10-18 ml) teakeveréket 1 csésze (200 ml) forró vízzel leöntünk, 10 percig lefedve állni hagyjuk, majd szűrjük. Naponta 2-3-szor, valamint elalvás előtt 1-1 csésze frissen készített tea fogyasztása ajánlott. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hatóanyagok

Lupuli flos: *enyhe sedativum,*

Melissae folium: *enyhe sedativum, alvászavarokban, feszült idegállapotban nyugtató hatású.*

Passiflorae herba: *enyhe sedativum és hypnoticum.*

Javallat

Stressz enyhe tünetei, enyhe insomnia.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel, valamint a mentacsalád tagjaival szembeni, továbbá mentollal (vagy rokon vegyületekkel) szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

12 év alatti életkorban, terhesség és szoptatás időszakában adatok hiányában alkalmazása nem ajánlott. A járművezetéshez vagy gépek kezeléséhez szükséges képességet befolyásolhatja, aki ezt észleli, ne vezessen, illetve ne végezzen ilyen tevékenységet. Refluxbetegségben szenvedőknél a gyomorégést fokozhatja.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakciók, gyomorégés.

196/2020/01

Species thymi composita
(Spec. thymi comp.)

Expectorans. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: köhögés és meghűlés gyógyszerei – kombinációk R05CA10.

Javallat

Köptető teakeverék.

Rp.

Thymi herbae

grammata quattuordecim (g 14,0)

Althaeae folii

Althaeae radicis

Liquiritiae radicis

aa grammata decem (aa g 10,0)

Verbasci floris

grammata sex (g 6,0)

M. f. species
D.S.: Köptető teakeverék.

Fontos tudnivalók

Felnőtteknek számára 1,65 g (kb. 15 ml) teakeveréket 1 csésze (200 ml) forrásban lévő vízzel leöntünk, időnként kevergetve 30 percig hűlni hagyjuk, szűrjük. Tetszés szerint ízesítve naponta 3 csészényi tea fogyasztása ajánlott. A készítmény orvosi felügyelet nélkül legfeljebb 7 napig alkalmazható. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hatóanyagok

Thymi herba: *expectorans, antitussivum, antisepticum.*

Althaeae folium et radix: *nyálkatartalmával csökkenti a légúti nyálkahártya irritációját; légcsőhurut, torokfájás, rekedtség esetén bevonószer.*

Liquiritiae radix: *expectorans, gyulladáscsökkentő, köhögéssel és váladékképződéssel járó meghűléses megbetegedések esetén segíti a légúti váladék eltávolítását, enyhíti a köhögés tüneteit. Édes íze miatt ízjavító.*

Verbasci flos: *nyákoldó, izzasztó, enyhe expectorans.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel, valamint az árvacsalánfélék (Lamiaceae) családjába tartozó növényekkel szemben fennálló ismert túlérzékenység, asthma bronchiale.

Figyelmeztetés

Hypertoniában, vese, máj és cardiovascularis megbetegedésben, valamint hypokalaemiában szenvedő betegek esetében alkalmazása nem ajánlott, mivel ezek a betegek a mellékhatásokra érzékenyebbé válnak. 18 év alatti életkorban a Liquiritiae radix-ra vonatkozó klinikai adatok hiányában alkalmazása nem javasolt. Terhesség és szoptatás időszakában alkalmazása nem ajánlott.

Kölcsönhatás

A Liquiritiae radix a vérnyomáscsökkentő gyógyszerek hatását csökkentheti. Együttadása nem javasolt vizelethajtókkal, szívglycosidokkal, kortikoszteroidokkal, hashajtókkal és más olyan gyógyszerekkel, amelyek súlyosbíthatják a só-vízháztartás zavarát.

Mellékhatás

Nátrium- és vízretenciót, valamint hypokalaemiát okozhat. Gastrointestinalis tünetek (pl. görcsök, hányinger, hányás) előfordulhatnak.

196/2020/01

Species thymi composita
(Spec. thymi comp.)

Javallat

Köptető teakeverék.

Összetétel

Hatóanyagok 1,65 g (kb. 15 ml) teakeverékben

0,46 g Kerti és spanyol kakukkfű levél és virág: *köptető, köhögéscsillapító, fertőtlenítő.*

0,33 g Orvosi ziliz levél és gyökér: *nyálkatartalmukkal csökkentik a légúti nyálkahártya irritációját; légcsőhurut, torokfájás, rekedtség esetén bevonószer.*

0,33 g Igazi édesgyökér: *köptető és görcsoldó hatású, köhögéssel és váladékképződéssel járó meghűléses megbetegedések esetén segíti a légúti váladék eltávolítását, enyhíti a köhögés tüneteit. Édes íze miatt ízjavító.*

0,2 g Ökörfarkkóró virágpárta: *nyákoldó, izzasztó, enyhe köptető.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Felnőtteknek számára 1,65 g (kb. 15 ml) teakeveréket 1 csésze (2 dl) forrásban lévő vízzel leöntünk, időnként kevergetve 30 percig hűlni hagyjuk, szűrjük. Tetszés szerint ízesítve naponta 3 csészényi tea fogyasztása ajánlott. A készítmény orvosi felügyelet nélkül legfeljebb 7 napig alkalmazható. Ha ez idő alatt a betegség tünetei nem javulnak vagy rosszabbodnak (például légzési nehézség, láz, sűrű köpet jelentkezik), orvoshoz kell fordulni. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel, valamint az árvacsalánfélék (Lamiaceae) családjába tartozó növényekkel szemben fennálló ismert túlérzékenység, tüdőasztma.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Magas vérnyomásban, vese, máj és szív-érrendszeri megbetegedésben szenvedő betegeknek, valamint a vér alacsony káliumszintje esetén alkalmazása nem ajánlott, mivel ezek a betegek a mellékhatásokra érzékenyebbé válnak. 18 év alatti életkorban az igazi édesgyökérre vonatkozó klinikai adatok hiányában alkalmazása nem javasolt. Terhesség és szoptatás időszakában alkalmazása nem ajánlott.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Az igazi édesgyökér a vérnyomáscsökkentő gyógyszerek hatását csökkentheti. Együttadása nem javasolt vizelethajtókkal, szívre ható glikozidokkal, kortikoszteroidokkal, hashajtókkal és más olyan gyógyszerekkel, amelyek súlyosbíthatják a sóvízháztartás zavarát.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Nátrium- és víz-visszatartást, valamint a vér káliumszintjének csökkenését okozhatja. Gyomor-bélrendszeri tünetek (pl. görcsök, hányinger, hányás) előfordulhatnak.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

196/2020/01

Species thymi composita

(Spec. thymi comp.)

Thymi herba	**14,0 g**
Althaeae folium	**10,0 g**
Althaeae radix	**10,0 g**
Liquiritiae radix	**10,0 g**
Verbasci flos	**6,0 g**

Készítés

A teakeveréknek az előírt mértékben aprított és az összetételben megadott mennyiségű alkotórészeit egyenletesen összekeverjük.

Expedíció

Cerátzacskóban, kartondobozban, adagolókanállal.

Szignatúra

Köptető teakeverék.

Expectorans. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: köhögés és meghűlés gyógyszerei – kombinációk R05CA10.

Fontos tudnivalók

Felnőtteknek számára 1,65 g (kb. 15 ml) teakeveréket 1 csésze (200 ml) forrásban lévő vízzel leöntünk, időnként kevergetve 30 percig hűlni hagyjuk, szűrjük. Tetszés szerint ízesítve naponta 3 csészényi tea fogyasztása ajánlott. A készítmény orvosi felügyelet nélkül legfeljebb 7 napig alkalmazható. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hatóanyagok

Thymi herba: *expectorans, antitussivum, antisepticum.*

Althaeae folium et radix: *nyálkatartalmával csökkenti a légúti nyálkahártya irritációját; légcsőhurut, torokfájás, rekedtség esetén bevonószer.*

Liquiritiae radix: *expectorans, gyulladáscsökkentő, köhögéssel és váladékképződéssel járó meghűléses megbetegedések esetén segíti a légúti váladék eltávolítását, enyhíti a köhögés tüneteit. Édes íze miatt ízjavító.*

Verbasci flos: *nyákoldó, izzasztó, enyhe expectorans.*

Javallat

Köptető teakeverék.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel, valamint az árvacsalánfélék (Lamiaceae) családjába tartozó növényekkel szemben fennálló ismert túlérzékenység, asthma bronchiale.

Figyelmeztetés

Hypertoniában, vese, máj és cardiovascularis megbetegedésben, valamint hypokalaemiában szenvedő betegek esetében alkalmazása nem ajánlott, mivel ezek a betegek a mellékhatásokra érzékenyebbé válnak. 18 év alatti életkorban a Liquiritiae radix-ra vonatkozó klinikai adatok hiányában alkalmazása nem javasolt. Terhesség és szoptatás időszakában alkalmazása nem ajánlott.

Kölcsönhatás

A Liquiritiae radix a vérnyomáscsökkentő gyógyszerek hatását csökkentheti. Együttadása nem javasolt vizelethajtókkal, szívglycosidokkal, kortikoszteroidokkal, hashajtókkal és más olyan gyógyszerekkel, amelyek súlyosbíthatják a só-vízháztartás zavarát.

Mellékhatás

Nátrium- és vízretenciót, valamint hypokalaemiát okozhat. Gastrointestinalis tünetek (pl. görcsök, hányinger, hányás) előfordulhatnak.

197/2020/01

Species thymi composita cum marrubio
(Spec. thymi comp. c. marrubio)

Expectorans. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: köhögés és meghűlés gyógyszerei – kombinációk R05CA10.

Javallat

Köptető teakeverék.

Rp.

Thymi vulgaris herbae

grammata quattuordecim (g 14,0)

Althaeae folii

Liquiritiae radicis

Marrubii herbae

aa grammata decem (aa g 10,0)

Verbasci floris

grammata sex (g 6,0)

M. f. species.
D.S.: Köptető teakeverék.

Fontos tudnivalók

Felnőttek számára 1,2 g (kb. 15 ml) teakeveréket 1 csésze (200 ml) forrásban lévő vízzel leöntünk, időnként kevergetve 15 percen át hűlni hagyjuk, szűrjük. Tetszés szerint ízesítve naponta 3 csészényi tea fogyasztása ajánlott. A készítmény orvosi felügyelet nélkül legfeljebb 7 napig alkalmazható. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hatóanyagok

Thymi vulgaris herba: *expectorans, antitussivum, antisepticum.*

Althaeae folium: *nyálkatartalmával csökkenti a légúti nyálkahártya irritációját; légcsőhurut, torokfájás, rekedtség esetén bevonószer.*

Liquiritiae radix: *expectorans, gyulladáscsökkentő, köhögéssel és váladékképződéssel járó meghűléses megbetegedések esetén segíti a légúti váladék eltávolítását, enyhíti a köhögés tüneteit. Édes íze miatt ízjavító.*

Marrubii herba: *expectorans.*

Verbasci flos: *nyákoldó, izzasztó, enyhe expectorans.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel, valamint az árvacsalánfélék (Lamiaceae) családjába tartozó növényekkel szemben fennálló ismert túlérzékenység, asthma bronchiale.

Figyelmeztetés

Hypertoniában, vese, máj és cardiovascularis megbetegedésben, epevezeték elzáródásban, bélelzáródásban, valamint hypokalaemiában szenvedő betegek esetében alkalmazása nem ajánlott. Epebántalmakban szenvedő betegek csak orvosi utasításra alkalmazhatják. 18 év alatti életkorban a

Liquiritiae radix-ra vonatkozó klinikai adatok hiányában alkalmazása nem javasolt. Terhesség és szoptatás időszakában alkalmazása nem ajánlott.

Kölcsönhatás

A Liquiritiae radix a vérnyomáscsökkentő gyógyszerek hatását csökkentheti. Együttadása nem javasolt vizelethajtókkal, szívglycosidokkal, kortikoszteroidokkal, hashajtókkal és más olyan gyógyszerekkel, amelyek súlyosbíthatják a só-vízháztartás zavarát.

Mellékhatás

Nátrium- és vízretenciót, valamint hypokalaemiát okozhat. Gastrointestinalis tünetek (pl. görcsök, hányinger, hányás) előfordulhatnak.

197/2020/01

Species thymi composita cum marrubio

(Spec. thymi comp. c. marrubio)

Javallat

Köptető teakeverék.

Összetétel

Hatóanyagok 1,2 g (kb. 15 ml) teakeverékben

0,34 g Kerti és spanyol kakukkfű levél és virág: *köptető, köhögéscsillapító, fertőtlenítő.*

0,24 g Orvosi ziliz levél: *nyálkatartalmával csökkenti a légúti nyálkahártya irritációját; légcsőhurut, torokfájás, rekedtség esetén bevonószer.*

0,24 g Igazi édesgyökér: *köptető és görcsoldó hatású, köhögéssel és váladékképződéssel járó meghűléses megbetegedések esetén segíti a légúti váladék eltávolítását, enyhíti a köhögés tüneteit. Édes íze miatt ízjavító.*

0,24 g Orvosi pemetefű virágos hajtás: *keserűanyag-tartalma miatt köptető.*

0,14 g Ökörfarkkóró virágpárta: *nyákoldó, izzasztó, enyhe köptető.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Felnőttek számára 1,2 g (kb. 15 ml) teakeveréket 1 csésze (2 dl) forrásban lévő vízzel leöntünk, időnként kevergetve 15 percen át hűlni hagyjuk, szűrjük. Tetszés szerint ízesítve naponta 3 csészényi tea fogyasztása ajánlott. A készítmény orvosi felügyelet nélkül legfeljebb 7 napig alkalmazható. Gyermekek elől gondosan el kell zárni. A készítmény folyamatosan legfeljebb 7 napig alkalmazható. Ha ez idő alatt a betegség tünetei nem javulnak vagy rosszabbodnak (például légzési nehézség, láz, sűrű köpet jelentkezik), orvoshoz kell fordulni. A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel, valamint az árvacsalánfélék (Lamiaceae) családjába tartozó növényekkel szemben fennálló ismert túlérzékenység, asztma.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Magas vérnyomásban, vese, máj és szív- és érrendszeri megbetegedésben, az epevezeték elzáródásában, bélelzáródásban szenvedő betegeknek, valamint a vér alacsony káliumszintje esetén alkalmazása nem ajánlott. Epebántalmakban szenvedő betegek csak orvosi utasításra alkalmazhatják. 18 év alatti életkorban, az igazi édesgyökérre vonatkozó klinikai adatok hiányában alkalmazása nem javasolt. Terhesség és szoptatás időszakában alkalmazása nem ajánlott.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Az igazi édesgyökér a vérnyomáscsökkentő gyógyszerek hatását csökkentheti. Együttadása nem javasolt vizelethajtókkal, szívre ható glikozidokkal, kortikoszteroidokkal, hashajtókkal és más olyan gyógyszerekkel, amelyek súlyosbíthatják a só-vízháztartás zavarát.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Nátrium- és víz-visszatartást, valamint a vér káliumszintjének csökkenését okozhatja. Gyomor-bélrendszeri tünetek (pl. görcsök, hányinger, hányás) előfordulhatnak.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

197/2020/01

Species thymi composita cum marrubio
(Spec. thymi comp. c. marrubio)

Thymi vulgaris herba	**14,0 g**
Althaeae folium	**10,0 g**
Liquiritiae radix	**10,0 g**
Marrubii herba	**10,0 g**
Verbasci flos	**6,0 g**

Készítés

A teakeveréknek az előírt mértékben aprított és az összetételben megadott mennyiségű alkotórészeit egyenletesen összekeverjük.

Expedíció

Cerátzacskóban, kartondobozban, adagolókanállal.

Szignatúra

Köptető teakeverék.

Expectorans. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: köhögés és meghűlés gyógyszerei – kombinációk R05CA10.

Fontos tudnivalók

Felnőttek számára 1,2 g (kb. 15 ml) teakeveréket 1 csésze (200 ml) forrásban lévő vízzel leöntünk, időnként kevergetve 15 percen át hűlni hagyjuk, szűrjük. Tetszés szerint ízesítve naponta 3 csészényi tea fogyasztása ajánlott. A készítmény orvosi felügyelet nélkül legfeljebb 7 napig alkalmazható.

Hatóanyagok

Thymi vulgaris herba: *expectorans, antitussivum, antisepticum.*

Althaeae folium: *nyálkatartalmával csökkenti a légúti nyálkahártya irritációját; légcsőhurut, torokfájás, rekedtség esetén bevonószer.*

Liquiritiae radix: *expectorans, gyulladáscsökkentő, köhögéssel és váladékképződéssel járó meghűléses megbetegedések esetén segíti a légúti váladék eltávolítását, enyhíti a köhögés tüneteit. Édes íze miatt ízjavító.*

Marrubii herba: *expectorans.*

Verbasci flos: *nyákoldó, izzasztó, enyhe expectorans.*

Javallat

Köptető teakeverék.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel, valamint az árvacsalánfélék (Lamiaceae) családjába tartozó növényekkel szemben fennálló ismert túlérzékenység, asthma bronchiale.

Figyelmeztetés

Hypertoniában, vese, máj és cardiovascularis megbetegedésben, epevezeték elzáródásban, bélelzáródásban, valamint hypokalaemiában szenvedő betegek esetében alkalmazása nem ajánlott. Epebántalmakban szenvedő betegek csak orvosi utasításra alkalmazhatják. 18 év alatti életkorban a Liquiritiae radix-ra vonatkozó klinikai adatok hiányában alkalmazása nem javasolt. Terhesség és szoptatás időszakában alkalmazása nem ajánlott.

Kölcsönhatás

A Liquiritiae radix a vérnyomáscsökkentő gyógyszerek hatását csökkentheti. Együttadása nem javasolt vizelethajtókkal, szívglycosidokkal, kortikoszteroidokkal, hashajtókkal és más olyan gyógyszerekkel, amelyek súlyosbíthatják a só-vízháztartás zavarát.

Mellékhatás

Nátrium- és vízretenciót, valamint hypokalaemiát okozhat. Gastrointestinalis tünetek (pl. görcsök, hányinger, hányás) előfordulhatnak.

198/2020/01

Species urologica
(Spec. urolog.)

Urodesinficiens. Diureticum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: növényi húgyúti antiszeptikumok és antiinfektívumok HJ01WB.

Javallat

Nők enyhe, visszatérő alsó húgyúti infekciója. A vizelet mennyiségének növelése.

Rp.

Solidaginis virgaureae herbae

grammata viginti quinque (g 25,0)

Ononidis radix

grammata triginta (g 30,0)

Uvae ursi folii

grammata quadraginta quinque (g 45,0)

M. f. species.

D.S.: Húgyúti fertőtlenítő, vízhajtó teakeverék.

Fontos tudnivalók

1,5-2,0 g (kb. 7,5-10 ml) teakeveréket 1 csésze (200 ml) hideg vízzel leöntünk, időnként kevergetve 6 óráig állni hagyjuk, majd szűrjük és azonnal elfogyasztjuk. Naponta 3 csészényi tea fogyasztása ajánlott. A készítmény legfeljebb 7 napig alkalmazható. Alkalmazása alatt sok folyadék fogyasztása ajánlott. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hatóanyagok

Solidaginis virgaureae herba: *antisepticum, antiinfectivum.*

Ononidis radix: *diureticum.*

Uvae ursi folium: *bacteriostaticum, adstringens.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel, valamint az Asteraceae növénycsaláddal szembeni ismert túlérzékenység. Vesebetegségek. Terhesség. Súlyos szívbetegség.

Figyelmeztetés

18 év alatti életkorban és férfiaknál alkalmazása nem ajánlott, csak orvosi javaslatra alkalmazható. Szoptatás időszakában adatok hiányában alkalmazása nem ajánlott. Ha a tünetek a készítmény alkalmazása során is fennmaradnak, vagy rosszabbodnak (különösen, ha láz, dysuria, görcsök, véres vizelet jelentkezik) orvoshoz kell fordulni. A vizeletet zöldesbarnára színezheti.

Kölcsönhatás

Szintetikus diureticumokkal együtt nem alkalmazható. A vizeletnek más gyógyszerekkel történő savanyítása hatáscsökkenést eredményezhet.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakciók, émelygés, hányás, gyomorfájás.

198/2020/01

Species urologica
(Spec. urolog.)

Javallat

Alsó húgyúti fertőzések tüneti kezelésére nők részére és a vizeletmennyiség növelésére.

Összetétel

Hatóanyagok 1,5 g (kb. 7,5 ml) teakeverékben

- **0,38 g Közönséges aranyvessző virágos hajtás:** *vizeletfertőtlenítő, baktériumellenes hatású.*
- **0,45 g Tövises iglice gyökér:** *vizelethajtó.*
- **0,68 g Orvosi medveszőlő levél:** *baktériumellenes és összehúzó hatású.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

1,5-2,0 g (kb. 7,5-10 ml) teakeveréket 1 csésze (2 dl) hideg vízzel leöntünk, időnként kevergetve 6 óráig állni hagyjuk, majd szűrjük és azonnal elfogyasztjuk. Naponta 3 csészényi tea fogyasztása ajánlott. A készítmény legfeljebb 7 napig alkalmazható. Alkalmazása alatt sok folyadék fogyasztása ajánlott. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel, valamint az Asteraceae növénycsaláddal szembeni ismert túlérzékenység. Vesebetegségek. Terhesség. Súlyos szívbetegség.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

18 év alatti életkorban és férfiaknál. alkalmazása nem ajánlott, csak orvosi javaslatra alkalmazható. Szoptatás időszakában adatok hiányában alkalmazása nem ajánlott. Ha a tünetek a készítmény alkalmazása során is fennmaradnak, vagy rosszabbodnak (különösen, ha láz, vizeletürítési nehézségek, görcsök, véres vizelet jelentkezik) orvoshoz kell fordulni. A vizeletet zöldesbarnára színezheti.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Szintetikus vízhajtókkal együtt nem alkalmazható.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Túlérzékenységi reakciók, émelygés, hányás, gyomorfájás.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

198/2020/01

Species urologica
(Spec. urolog.)

Solidaginis virgaureae herba	**25,0 g**
Ononidis radix	**30,0 g**
Uvae ursi folium	**45,0 g**

Készítés

A teakeveréknek az előírt mértékben aprított és az összetételben megadott mennyiségű alkotórészeit egyenletesen összekeverjük.

Expedíció

Cerátzacskóban, kartondobozban, adagolókanállal.

Szignatúra

Húgyúti fertőtlenítő, vízhajtó teakeverék.

Urodezinficiens. Diuretikum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: növényi húgyúti antiszeptikumok és antiinfektívumok HJ01WB.

Fontos tudnivalók

1,5-2,0 g (kb. 7,5-10 ml) teakeveréket 1 csésze (200 ml) hideg vízzel leöntünk, időnként kevergetve 6 óráig állni hagyjuk, majd szűrjük és azonnal elfogyasztjuk. Naponta 3 csészényi tea fogyasztása ajánlott. A készítmény legfeljebb 7 napig alkalmazható. Alkalmazása alatt sok folyadék fogyasztása ajánlott. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hatóanyagok

Solidaginis virgaureae herba: *antisepticum, antiinfectivum.*

Ononidis radix: *diureticum.*

Uvae ursi folium: *bacteriostaticum, adstringens.*

Javallat

Nők enyhe, visszatérő alsó húgyúti infekciója. A vizelet mennyiségének növelése.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel, valamint az Asteraceae növénycsaláddal szembeni ismert túlérzékenység. Vesebetegségek. Terhesség. Súlyos szívbetegség

Figyelmeztetés

18 év alatti életkorban és férfiaknál alkalmazása nem ajánlott, csak orvosi javaslatra alkalmazható. Szoptatás időszakában adatok hiányában alkalmazása nem ajánlott. Ha a tünetek a készítmény alkalmazása során is fennmaradnak, vagy rosszabbodnak (különösen, ha láz, dysuria, görcsök, véres vizelet jelentkezik) orvoshoz kell fordulni. A vizeletet zöldesbarnára színezheti.

Kölcsönhatás

Szintetikus diuretikumokkal együtt nem alkalmazható.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakciók, émelygés, hányás, gyomorfájás.

199/2020/01

Spiritus antirheumaticus
(Spir. antirheum.)

Antirheumaticum. Derivans.

ATC besorolás: gyulladásgátlók és reuma ellenes készítmények M01.

Javallat

Rheumás fájdalmak esetén a fájdalom enyhítése.

Rp.

Thymoli

centigrammata viginti (g 0,20)

Spiritus camphorati FoNo VIII.

grammata triginta (g 30,0)

Acidi acetici diluti 20%

grammata viginti quinque (g 25,0)

Alcoholi diluti 70%

grammata quadraginta quinque (g 45,0)

M. D. ad vitrum fuscum.

D.S.: Külsőleg. Bedörzsölésre.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Fontos tudnivalók

A készítményt a fájdalmas területen a bőrbe kell bedörzsölni. A bedörzsölt területre meleget tartó vatta- vagy flanelkötés alkalmazható. Ez a kezelés naponta 2-3-szor is megismételhető.

Hatóanyagok

Thymolum: *antisepticum, baktérium- és gombaellenes hatású, enyhe antiphlogisticum.*

Camphora racemica (Spiritus camphoratus hatóanyaga)**:** *bőrizgató, bőrvörösítő hatású, antiphlogisticum. Hűsítő, local anaestheticum, analgeticum, viszketéscsillapító, enyhe antisepticum.*

Ellenjavallat

A készítmény hatóanyagaival szembeni ismert túlérzékenység. Irritált bőrfelületen és nyílt sebeken nem alkalmazható. Terhesség, szoptatás időszaka, 18 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Szemtől és nyálkahártyáktól tartsuk távol, mivel szembe kerülve csípő, égető érzést, kötő- és szaruhártya irritációt, a nyálkahártyákon pedig nyálkahártya irritációt okozhat. Amennyiben a készítmény szembe vagy nyálkahártyára kerül, azonnal bő vízzel ki kell mosni. Ha a beteg tünetei a gyógyszer használata során nem javulnak, vagy rosszabbodnak, orvosi ellenőrzés szükséges. Gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatását nem vizsgálták.

Mellékhatás

Csípő és égő érzés. Bőrirritáció. Allergiás reakciók.

199/2020/01

Spiritus antirheumaticus
(Spir. antirheum.)

Javallat

Rheumás fájdalmak esetén a fájdalom enyhítése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g készítményben

2 mg Timol: *fertőtlenítő, baktérium és gombaellenes, valamint enyhe gyulladáscsökkentő hatású.*

0,03 g Kámfor, kámforos szesz formájában**:** *bőrizgató, bőrvörösítő és gyulladásgátló hatású, Hűsítő, helyi érzéstelenítő, fájdalomcsillapító, viszketéscsillapító, enyhe fertőtlenítő hatással rendelkezik.*

Egyéb összetevők: 20%-os ecetsav, tisztított víz, alkohol.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Alkalmazási mód: külsőleg, bedörzsölésre. A készítményt a fájdalmas területen a bőrbe kell bedörzsölni. A bedörzsölt területre meleget tartó vatta-vagy flanelkötés alkalmazható. Ez a kezelés naponta 2-3-szor is megismételhető.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény hatóanyagaival szembeni ismert túlérzékenység. Irritált bőrfelületen és nyílt sebeken nem alkalmazható. Terhesség, szoptatás időszaka, 18 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Szemtől és nyálkahártyáktól tartsuk távol, mivel szembe kerülve csípő, égető érzést, kötő- és szaruhártya irritációt, a nyálkahártyákon pedig nyálkahártya irritációt okozhat. Amennyiben a készítmény szembe vagy nyálkahártyára kerül, azonnal bő vízzel ki kell mosni. Ha tünetei a gyógyszer használata során nem enyhülnek, vagy rosszabbodnak, orvosi ellenőrzés szükséges. Gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatását nem vizsgálták.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az alkalmazás helyén csípő és égő érzés. Bőrirritáció.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

199/2020/01

Spiritus antirheumaticus
(Spir. antirheum.)

I.	**Spiritus camphoratus FoNo VIII.**	**30,0**	**g**
I.	**Alcoholum dilutum 70%**	**45,0**	**g**
II.	**Thymolum**	**0,20**	**g**
III.	**Acidum aceticum dilutum 20%**	**25,0**	**g**

Készítés

Az I. alatti alkotórészek elegyében a II-at oldjuk. Az oldathoz a III-at elegyítjük.

Expedíció

Sötét üvegben.

Szignatúra

Külsőleg. Bedörzsölésre.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Antirheumaticum. Derivans.

ATC besorolás: gyulladásgátlók és reuma ellenes készítmények M01.

Fontos tudnivalók

A készítményt a fájdalmas területen a bőrbe kell bedörzsölni. A bedörzsölt területre meleget tartó vatta- vagy flanelkötés alkalmazható. Ez a kezelés naponta 2-3-szor is megismételhető.

Hatóanyagok

Thymolum: *antisepticum, baktérium- és gombaellenes hatású, enyhe antiphlogisticum.*

Camphora racemica (Spiritus camphoratus hatóanyaga)**:** *bőrizgató, bőrvörösítő hatású, antiphlogisticum. Hűsítő, local anaestheticum, analgeticum, viszketéscsillapító, enyhe antisepticum.*

Javallat

Rheumás fájdalmak esetén a fájdalom enyhítése.

Ellenjavallat

A készítmény hatóanyagaival szembeni ismert túlérzékenység. Irritált bőrfelületen és nyílt sebeken nem alkalmazható. Terhesség, szoptatás időszaka, 18 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Szemtől és nyálkahártyáktól tartsuk távol, mivel szembe kerülve csípő, égető érzést, kötő- és szaruhártya irritációt, a nyálkahártyákon pedig nyálkahártya irritációt okozhat. Amennyiben a készítmény szembe vagy nyálkahártyára kerül, azonnal bő vízzel ki kell mosni. Ha a beteg tünetei a gyógyszer használata során nem javulnak, vagy rosszabbodnak, orvosi ellenőrzés szükséges. Gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatását nem vizsgálták**.**

Mellékhatás

Csípő és égő érzés. Bőrirritáció. Allergiás reakciók.

200/2020/01

Spiritus capsici
(Spir. capsici)

Antirheumaticum. Rubefaciens.

ATC besorolás: gyulladásgátlók és reuma ellenes készítmények M01.

Javallat

Rheumás izom és ízületi fájdalom csökkentése.

Rp.

Acidi salicylici

grammata tria (g 3,0)

Capsici tincturae normatae

grammata decem (g 10,0)

Alcoholi diluti 70%

ad grammata centum (ad g 100,0)

M. f. solutio.

D.S.: Külsőleg. Bedörzsölésre.

Hatóanyagok

Acidum salicylicum: *helyileg alkalmazva antiphlogisticus, keratolytikus és fungicid hatású.*

Capsici tinctura normata: *rubefaciens; vérbőséget okoz a bőrön, nyálkahártyákon.*

Ellenjavallat

A készítmény hatóanyagaival szembeni ismert túlérzékenység. Irritált bőrfelületen és nyílt sebeken nem alkalmazható. Terhesség, szoptatás időszaka, 18 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Szemtől és nyálkahártyáktól tartsuk távol, mivel szembe kerülve csípő, égető érzést, kötő- és szaruhártya irritációt, a nyálkahártyákon pedig nyálkahártya irritációt okozhat. Amennyiben a készítmény szembe vagy nyálkahártyára kerül, azonnal bő vízzel ki kell mosni. Ha a beteg tünetei a gyógyszer használata során nem javulnak, vagy rosszabbodnak, orvosi ellenőrzés szükséges. Gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatását nem vizsgálták.

Kölcsönhatás

Phototherapia előtt nem alkalmazható.

Mellékhatás

Bőrirrtációt, dermatitist okozhat. A bőrön keresztül a szalicilsav gyorsan abszorbeálódik, ezért nagy felületen alkalmazva szisztémás szalicilát mérgezést okozhat.

200/2020/01

Spiritus capsici
(Spir. capsici)

Javallat

Rheumás izom és ízületi fájdalom csökkentése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g készítményben

- **0,03 g Szalicilsav:** *helyileg alkalmazva gyulladásgátló, keratolitikus és gombaellenes hatású.*
- **0,1 g Paprika-tinktúra:** *a bőrön és a nyálkahártyákon vérbőséget okoz.*

Egyéb összetevők: 70%-os alkohol.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg, bedörzsölésre.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény hatóanyagaival szembeni ismert túlérzékenység. Irritált bőrfelületen és nyílt sebeken nem alkalmazható. Terhesség, szoptatás időszaka, 18 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Szemtől és nyálkahártyáktól tartsuk távol Hosszú ideig, nagy mennyiségben, kiterjedt testfelületen ne alkalmazzuk. Szembe kerülve csípő, égető érzést és vérbőséget okozhat. Amennyiben a készítmény szembe vagy nyálkahártyára kerül, azonnal bő vízzel ki kell mosni. Ha tünetei a gyógyszer használata során nem enyhülnek, vagy rosszabbodnak, orvosi ellenőrzés szükséges. Gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatását nem vizsgálták.

Kölcsönhatás

Fényterápia előtt nem alkalmazható.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Bőrirrtációt, bőrgyulladást okozhat. A bőrön keresztül a szalicilsav gyorsan felszívódik, ezért nagy felületen alkalmazva általános szalicilát mérgezést okozhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

200/2020/01

Spiritus capsici
(Spir. capsici)

I.	**Acidum salicylicum**	**3,0 g**
II.	**Capsici tinctura normata**	**10,0 g**
III.	**Alcoholum dilutum 70%**	**ad 100,0 g**

Készítés

Az I. alatti alkotórészt oldjuk a III-ban, majd a II-kal elegyítjük.

Expedíció

Sötét üvegben.

Szignatúra

Külsőleg. Bedörzsölésre.

Antirheumaticum. Rubefaciens.

ATC besorolás: gyulladásgátlók és reuma ellenes készítmények M01.

Hatóanyagok

Acidum salicylicum: *helyileg alkalmazva antiphlogisticus, keratolytikus és fungicid hatású.*

Capsici tinctura normata: *rubefaciens; vérbőséget okoz a bőrön, nyálkahártyákon.*

Javallat

Rheumás izom és ízületi fájdalom csökkentése.

Ellenjavallat

A készítmény hatóanyagaival szembeni ismert túlérzékenység. Irritált bőrfelületen és nyílt sebeken nem alkalmazható. Terhesség, szoptatás időszaka, 18 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Szemtől és nyálkahártyáktól tartsuk távol, mivel szembe kerülve csípő, égető érzést, kötő- és szaruhártya irritációt, a nyálkahártyákon pedig nyálkahártya irritációt okozhat. Amennyiben a készítmény szembe vagy nyálkahártyára kerül, azonnal bő vízzel ki kell mosni. Ha a beteg tünetei a gyógyszer használata során nem javulnak, vagy rosszabbodnak, orvosi ellenőrzés szükséges. Gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatását nem vizsgálták**.**

Kölcsönhatás

Phototherapia előtt nem alkalmazható.

Mellékhatás

Bőrirrtációt, dermatitist okozhat. A bőrön keresztül a szalicilsav gyorsan abszorbeálódik, ezért nagy felületen alkalmazva szisztémás szalicilát mérgezést okozhat.

201/2020/01

Spiritus menthae cum sale
(Spir. menth. c. sale)

Anatripticum.

ATC besorolás: izületi és izomfájdalmak lokális készítményei M02AX10.

Javallat

Rheumás izomfájdalom.

Rp.

Natrii chloridi

grammata duo et semis (g 2,5)

Ethylis acetatis

centigrammata sexaginta (g 0,60)

Glyceroli 85%

grammata duo (g 2,0)

Ethanoli 96%

grammata sexaginta quinque (g 65,0)

Menthae piperitae aetherolei

gramma unum (g 1,0)

Aquae purificatae

ad grammata centum (ad g 100,0)

M. f. solutio.

D.: ad vitrum fuscum.

S.: Külsőleg. Bedörzsölőszer.

Hatóanyagok

Menthae piperitae aetheroleum: *simaizom görcsoldó, antiszeptikus, gyulladáscsökkentő, helyileg alkalmazva izgatja a hidegérzékeny receptorokat, ezért hosszan tartó hidegérzést okoz, melyet fájdalomcsökkentő hatás követ.*

Ellenjavallat

Borsosmentaolajjal, mentollal, vagy a mentacsaládba tartozó növényekkel szembeni ismert túlérzékenység. Irritált bőrfelületen és nyílt sebeken nem alkalmazható. Terhesség, szoptatás időszaka, 18 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

A készítmény tartós alkalmazása nem javasolt. Szemtől és nyálkahártyáktól tartsuk távol, mivel szembe kerülve csípő, égető érzést, kötő- és szaruhártya irritációt, a nyálkahártyákon pedig nyálkahártya irritációt okozhat. Amennyiben a készítmény szembe vagy nyálkahártyára kerül, azonnal bő vízzel ki kell mosni. Ha a beteg tünetei a gyógyszer használata során nem javulnak, vagy rosszabbodnak, orvosi ellenőrzés szükséges. Gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatását nem vizsgálták.

Mellékhatás

Hypersensitivitási reakciók, erythema, contact dermatitis, szemirritáció előfordulhat. Ezek a reakciók általában enyhék és rövid ideig tartanak.

201/2020/01

Spiritus menthae cum sale
(Spir. menth. c. sale)

Javallat

Rheumás izomfájdalom.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g készítményben

0,01 g Borsosmentaolaj: *simaizom görcsoldó, fertőtlenítő, gyulladáscsökkentő, helyileg alkalmazva izgatja a hidegérzékeny receptorokat, ezért hosszan tartó hidegérzést okoz, melyet fájdalomcsökkentő hatás követ.*

Egyéb összetevők: nátrium-klorid, etil-acetát, 85%-os glicerin, 96%-os etanol, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg, bedörzsölőszer.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Borsosmentaolajjal, mentollal, vagy a mentacsaládba tartozó növényekkel szembeni ismert túlérzékenység. Irritált bőrfelületen és nyílt sebeken nem alkalmazható. Terhesség, szoptatás időszaka, 18 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

A készítmény tartós alkalmazása nem javasolt. Szemtől és nyálkahártyáktól tartsuk távol, mivel szembe kerülve csípő, égető érzést, kötő- és szaruhártya irritációt, a nyálkahártyákon pedig nyálkahártya irritációt okozhat. Amennyiben a készítmény szembe vagy nyálkahártyára kerül, azonnal bő vízzel ki kell mosni. Ha a beteg tünetei a gyógyszer használata során nem javulnak, vagy rosszabbodnak, orvosi ellenőrzés szükséges. Gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatását nem vizsgálták.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Túlérzékenységi reakciók, bőrvörösség, bőrgyulladás, szemirritáció előfordulhat. Ezek a reakciók általában enyhék és rövid ideig tartanak.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

201/2020/01

Spiritus menthae cum sale

(Spir. menth. c. sale)

I.	**Natrii chloridum**	**2,50**	**g**
II.	**Ethylis acetas**	**0,60**	**g**
II.	**Glycerolum 85 per centum**	**2,0**	**g**
II.	**Ethanolum 96 per centum**	**65,0**	**g**
III.	**Menthae piperitae aetheroleum**	**1,0**	**g**
IV.	**Aqua purificata**	**ad 100,0**	**g**

Készítés

A finoman elporított I-et kb. 25 g IV-ben oldjuk, és a tiszta oldatot kis részletekben a II. alatti alkotórészek elegyéhez öntjük. A III-at a gondosan összerázott elegyhez mérjük, majd a IV-el 100,0 g-ra kiegészítjük.

Expedíció

Sötét üvegben.

Szignatúra

Külsőleg. Bedörzsölőszer.

Anatripticum.

ATC besorolás: izületi és izomfájdalmak lokális készítményei M02AX10.

Hatóanyagok

Menthae piperitae aetheroleum: *simaizom görcsoldó, antiszeptikus, gyulladáscsökkentő, helyileg alkalmazva izgatja a hidegérzékeny receptorokat, ezért hosszan tartó hidegérzést okoz, melyet fájdalomcsökkentő hatás követ.*

Javallat

Rheumás izomfájdalom.

Ellenjavallat

Borsosmentaolajjal, mentollal, vagy a mentacsaládba tartozó növényekkel szembeni ismert túlérzékenység. Irritált bőrfelületen és nyílt sebeken nem alkalmazható. Terhesség, szoptatás időszaka, 18 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

A készítmény tartós alkalmazása nem javasolt. Szemtől és nyálkahártyáktól tartsuk távol, mivel szembe kerülve csípő, égető érzést, kötő- és szaruhártya irritációt, a nyálkahártyákon pedig nyálkahártya irritációt okozhat. Amennyiben a készítmény szembe vagy nyálkahártyára kerül, azonnal bő vízzel ki kell mosni. Ha a beteg tünetei a gyógyszer használata során nem javulnak, vagy rosszabbodnak, orvosi ellenőrzés szükséges. Gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatását nem vizsgálták**.**

Mellékhatás

Hypersensitivitási reakciók, erythema, contact dermatitis, szemirritáció előfordulhat. Ezek a reakciók általában enyhék és rövid ideig tartanak.

202/2020/01

Spiritus salicylatus
(Spir. salic.)

Dermatologicum. Antimycoticum. Desinficiens.

ATC besorolás: szalicilsav készítmények D02AF.

Javallat

Seborrhoea (hajas fejbőr), bőrviszketés. Enyhe hámlasztó vagy enyhe hámlasztással kezelhető bőrelváltozások esetén.

Rp.

Acidi salicylici

gramma unum (g 1,0)

Alcoholi diluti 70%

ad grammata quinquaginta (ad g 50,0)

M. f. solutio.
D.S.: Külsőleg. 2%-os szalicilsavas alkohol.

Hatóanyagok

Acidum salicylicum: *keratolyticum, enyhe fungicid hatású.*

Ellenjavallat

A hatóanyaggal szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Szemtől és nyálkahártyától távol kell tartani. Óvatosan alkalmazható peripheriás keringési betegségek vagy diabetes fennállásakor. 10 napnál hosszabb ideig, kiterjedt testfelületen alkalmazása nem javasolt.

Mellékhatás

Enyhén irritáló, így dermatitist okozhat. Mivel bőrön keresztül gyorsan abszorbeálódik, tartósan alkalmazva szisztémás tüneteket okozhat.

202/2020/01

Spiritus salicylatus
(Spir. salic.)

Javallat

A bőr faggyúmirigyeinek fokozott, kóros működése következtében a hajas fejbőrön kialakuló elváltozás, bőrviszketés. Enyhe hámlasztó vagy enyhe hámlasztással kezelhető bőrelváltozások esetén.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g készítményben

0,02 g Szalicilsav: *hámlasztó és enyhe gombaellenes hatású.*

Egyéb összetevők: 70%-os alkohol.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. 2%-os szalicilsavas alkohol.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A hatóanyaggal szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Szemtől és nyálkahártyától távol kell tartani. Óvatosan alkalmazható keringési betegségek, vagy cukorbetegség fennállásakor. 10 napnál hosszabb ideig, kiterjedt testfelületen alkalmazása nem javasolt.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Enyhén irritáló, így bőrgyulladást okozhat. Mivel bőrön keresztül gyorsan felszívódik, tartósan alkalmazva általános, toxikus tüneteket okozhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

202/2020/01

Spiritus salicylatus
(Spir. salic.)

Acidum salicylicum	**1,0 g**
Alcoholum dilutum 70%	**49,0 g**

Expedíció

Sötét üvegben.

Szignatúra

Külsőleg. 2%-os szalicilsavas alkohol.

Dermatologicum. Antimycoticum. Desinficiens.

ATC besorolás: szalicilsav készítmények D02AF.

Hatóanyagok

Acidum salicylicum: *keratolyticum, enyhe fungicid hatású.*

Javallat

Seborrhoea (hajas fejbőr), bőrviszketés. Enyhe hámlasztó vagy enyhe hámlasztással kezelhető bőrelváltozások esetén.

Ellenjavallat

A hatóanyaggal szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Szemtől és nyálkahártyától távol kell tartani. Óvatosan alkalmazható peripheriás keringési betegségek vagy diabetes fennállásakor. 10 napnál hosszabb ideig, kiterjedt testfelületen alkalmazása nem javasolt.

Mellékhatás

Enyhén irritáló, így dermatitist okozhat. Mivel bőrön keresztül gyorsan abszorbeálódik, tartósan alkalmazva szisztémás tüneteket okozhat.

203/2020/01

Spiritus salicylatus cum resorcino

(Spir. salic. c. resorc.)

Dermatologicum. Antimycoticum. Desinficiens.

ATC besorolás: szalicilsav készítmények D02AF.

Javallat

Seborrhoea (hajas fejbőr), bőrviszketés. Enyhe hámlasztó vagy enyhe hámlasztással kezelhető bőrelváltozások esetén.

Rp.

Resorcinoli

gramma semis (g 0,50)

Acidi salicylici

gramma unum et semis (g 1,5)

Alcoholi diluti 70%

ad grammata quinquaginta (ad g 50,0)

M. f. solutio.

D. ad vitrum fuscum.

S.: Külsőleg. Ecsetelésre. Felbontástól számítva 1 hónapig használható fel.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Hatóanyagok

Resorcinolum: *dezinficiens (bactericid, fungicid), keratoplasticum.*

Acidum salicylicum: *keratolyticum és fungicid hatású.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Szemtől és nyálkahártyától távol kell tartani. Nagy bőrfelületen tartósan nem alkalmazható, mert ép bőrről is felszívódik.

Mellékhatás

Szalicil- és rezorcin túlérzékenység. Ritkán allergia, ép bőrről a nyálkahártyáról vagy sebfelületről felszívódik, ezért hosszantartó kezelés esetén és gyermekeknél toxicitást okozhat (szisztémás mellékhatásai hasonlóak a fenolhoz, de gyakrabban okoz központi idegrendszeri görcsöket). A szőke hajat elszínezheti. Sötétebb bőrűeken hyperpigmentációt okozhat. Enyhén irritáló, így dermatitist okozhat.

203/2020/01

Spiritus salicylatus cum resorcino

(Spir. salic. c. resorc.)

Javallat

A bőr faggyúmirigyeinek fokozott, kóros működése következtében a hajas fejbőrön kialakuló elváltozás, bőrviszketés. Enyhe hámlasztó, vagy enyhe hámlasztással kezelhető bőrelváltozások esetén.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g készítményben

- **0,01 g Rezorcin:** *baktérium és gombaellenes, a bőr hámosodását elősegítő.*
- **0,03 g Szalicilsav:** *hámlasztó és enyhe gombaellenes hatású.*

Egyéb összetevők: 70%-os alkohol.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Ecsetelésre. Felbontástól számítva 1 hónapig használható fel.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Szemtől és nyálkahártyától távol kell tartani. Nagy bőrfelületen tartósan nem alkalmazható, mert ép bőrről is felszívódik.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Szalicil- és rezorcin túlérzékenység. Ritkán allergia, ép bőrről, a nyálkahártyáról vagy sebfelületről felszívódik, ezért hosszantartó kezelés esetén és gyermekeknél toxicitást okozhat. A szőke hajat elszínezheti. Sötétebb bőrűeken fokozott pigmentációt okozhat. Enyhén irritáló, így bőrgyulladást okozhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

203/2020/01

Spiritus salicylatus cum resorcino

(Spir. salic. c. resorc.)

Resorcinolum	**0,50**	**g**
Acidum salicylicum	**1,5**	**g**
Alcoholum dilutum 70%	**ad 50,0**	**g**

Expedíció

Sötét üvegben.

Szignatúra

Külsőleg. Ecsetelésre. Felbontástól számítva 1 hónapig használható fel.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Dermatologicum. Antimycoticum. Desinficiens.

ATC besorolás: szalicilsav készítmények D02AF.

Hatóanyagok

Resorcinolum: *dezinficiens (bactericid, fungicid), keratoplasticum.*

Acidum salicylicum: *keratolyticum és fungicid hatású.*

Javallat

Seborrhoea (hajas fejbőr), bőrviszketés. Enyhe hámlasztó vagy enyhe hámlasztással kezelhető bőrelváltozások esetén.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Szemtől és nyálkahártyától távol kell tartani. Nagy bőrfelületen tartósan nem alkalmazható, mert ép bőrről is felszívódik.

Mellékhatás

Szalicil- és rezorcin túlérzékenység. Ritkán allergia, ép bőrről a nyálkahártyáról vagy sebfelületről felszívódik, ezért hosszantartó kezelés esetén és gyermekeknél toxicitást okozhat (szisztémás mellékhatásai hasonlóak a fenolhoz, de gyakrabban okoz központi idegrendszeri görcsöket). A szőke hajat elszínezheti. Sötétebb bőrűeken hyperpigmentációt okozhat. Enyhén irritáló, így dermatitist okozhat.

204/2022/02

✠

Suppositorium ad nodum

(Supp. ad nodum.)

Antihaemorrhoidalis adstringens. Antiphlogisticum.

ATC besorolás: aranyér és analis fissura elleni lokális készítmények C05A.

Javallat

Nodus haemorrhoidalis.

Rp.

Matricariae aetherolei

milligrammata septem et semis (g 0,0075)

Ephedrini racemici hydrochloridi

Balsami peruviani

Silicae colloidalis anhydricae

aa centigrammata tria (aa g 0,03)

Bismuthi subgallatis

centigrammata viginti (g 0,20)

Vehiculi

quantum satis

M. f. suppositorium.

Dentur tales doses No decem (X).

D. ad scatulam.

S.: Végbélkúp. [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.] **Hűtőszekrényben tartandó!**

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás: naponta 2-szer 1 kúpot a végbélbe helyezni.* A kúp alkalmazása lehetőleg székelés és tisztasági lemosás után történjen. Szükség esetén rendelhető: Adde ad suppositorium singulum Mentholi centigramma unum (g 0,01) vagy: Lidocaini centigrammata sex (g 0,06). Perubalzsamra érzékeny betegnek anélkül rendelendő.

Hatóanyagok

Matricariae aetheroleum: *antiphlogisticum. Enyhe antibakteriális hatással is rendelkezik.*

Ephedrini racemici hydrochloridum: *sympathomimeticum, amely az adrenalinhoz képest tartósabban, de lényegesen enyhébben hat.*

Balsamum peruvianum: *enyhe antiszeptikus és hámosító hatású.*

Bismuthi subgallas: *antiphlogisticum, antisepticum, sebszárító, hámosodást elősegítő.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység, instabil angina, cardialis arrhythmia, magas vérnyomás, coronaria elváltozás, porphyria. Veseelégtelenségben szenvedő betegeknek bizmut

adása ellenjavallt. Kamillavirággal szembeni érzékenység, zártzugú glaucoma. Terhesség, mivel a bizmut átjut a placentán. Szoptatás időszaka. 18 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

A készítmény szédülést, szorongást okozhat, melyek hátrányosan befolyásolhatják a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Mellékhatás

Allergiás reakció, efedrin túlérzékenység (idegesség, álmatlanság, szédülés, hányinger, hányás, tachycardia, extrasystole). Gastrointestinalis zavarok, bőrtünetek, extrém nagy adagban idegrendszeri-, csont-, ízületi toxicitás. Ritkán bőrérzékenység. Terhességben átjut a placentán.

204/2022/02

✠

Suppositorium ad nodum

(Supp. ad nodum.)

Javallat

Aranyér kezelésére alkalmazható kúp.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db kúpban:

- **7,5 mg Kamillaolaj:** *gyulladásgátló. Enyhe antibakteriális hatás.*
- **0,03 g Efedrin-hidroklorid:** *az artériás ereket összehúzza.*
- **0,03 g Perubalzsam:** *enyhe fertőtlenítő és hámosító hatású.*
- **0,2 g Bizmut-szubgallát:** *gyulladásgátló, fertőtlenítő, sebszárító, hámosodást elősegítő.*

Egyéb összetevők: szilárd zsír, vízmentes, kolloid szilícium-dioxid.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. A kúp alkalmazása lehetőleg székelés és tisztasági lemosás után történjen. Perubalzsam érzékenység esetén, anélkül is kapható. Alkalmazási mód: végbélkúp. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: naponta 2-szer 1 kúpot a végbélbe helyezni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Túlérzékenység, időnként jelentkező koszorúérgörcs, szívritmuszavar, magas vérnyomás, koszorúér megbetegedés, porfiria (népiesen bíborkór, mivel a hemoglobin kóros bomlásterméke a vizeletet pirosra festi). Veseelégtelenségben szenvedő betegeknek bizmut adása ellenjavallt. Kamillavirággal szembeni érzékenység, zöldhályog. Terhesség, mivel a bizmut átjut a placentán, szoptatás időszaka, 18 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény szédülést, szorongást okozhat, melyek hátrányosan befolyásolhatják a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Allergiás reakció, efedrinnel szembeni túlérzékenység (idegesség, álmatlanság, szédülés, hányinger, hányás, szapora szívműködés, szívritmuszavar). Gyomor-bélrendszeri zavarok, bőrtünetek, extrém nagy adagban idegrendszeri-, csont-, ízületi toxicitás. Ritkán bőrérzékenység. Terhességben átjut a placentán.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

204/2022/02

✠

Suppositorium ad nodum

(Supp. ad nodum.)

I.	**Ephedrini racemici hydrochloridum**	**0,3**	**g**
I.	**Bismuthi subgallas**	**2,0**	**g**
II.	**Matricariae aetheroleum**	**0,075**	**g**
II.	**Balsamum peruvianum**	**0,3**	**g**
II.	**Silica colloidalis anhydrica**	**0,3**	**g**
III.	**Adeps solidus 50**	**qu.s**	

10 db végbélkúpra

Készítés

Az I. alatti alkotórészek keverékét a megolvasztott III. egy kisebb részletével eldörzsöljük. A szuszpenziót a II. alatti alkotórészek elegyével elkeverjük, majd a kúpmassza tömegét a megolvasztott III-kal kiegészítjük, és öntéssel kb. 2 g átlagtömegű kúpokat készítünk. A 0,075 g Matricariae aetheroleum 3 csepp illóolajnak felel meg.

Expedíció

Egyenként kasírozott alumíniumfóliába burkolva, kartondobozban.

Szignatúra

Végbélkúp. [A vényen szereplő adagolás.] Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Antihaemorrhoidalis adstringens. Antiphlogisticum.

ATC besorolás: aranyér és analis fissura elleni lokális készítmények C05A.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás: naponta 2-szer 1 kúpot a végbélbe helyezni.* A kúp alkalmazása lehetőleg székelés és tisztasági lemosás után történjen. Szükség esetén rendelhető: Adde ad suppositorium singulum Mentholi centigramma unum (g 0,01) vagy: Lidocaini centigrammata sex (g 0,06). Perubalzsamra érzékeny betegnek anélkül rendelendő.

Hatóanyagok

Matricariae aetheroleum: *antiphlogisticum. Enyhe antibakteriális hatás.*

Ephedrini racemici hydrochloridum: *sympathomimeticum, amely az adrenalinhoz képest tartósabban, de lényegesen enyhébben hat.*

Balsamum peruvianum: *enyhe antiszeptikus és hámosító hatású.*

Bismuthi subgallas: *antiphlogisticum, antisepticum, sebszárító, hámosodást elősegítő.*

Javallat

Nodus haemorrhoidalis.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység, instabil angina, cardialis arrhythmia, magas vérnyomás, coronaria elváltozás, porphyria. Veseelégtelenségben szenvedő betegeknek bizmut adása ellenjavallt. Kamillavirággal szembeni érzékenység, zártzugú glaucoma. Terhesség, mivel a bizmut átjut a placentán. Szoptatás időszaka. 18 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

A készítmény szédülést, szorongást okozhat, melyek hátrányosan befolyásolhatják a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Mellékhatás

Allergiás reakció, efedrin túlérzékenység (idegesség, álmatlanság, szédülés, hányinger, hányás, tachycardia, extrasystole). Gastrointestinalis zavarok, bőrtünetek, extrém nagy adagban idegrendszeri-, csont-, ízületi toxicitás. Ritkán bőrérzékenység. Terhességben átjut a placentán.

205/2022/02

Suppositorium analgeticum
(Supp. analg.)

Analgeticum.

ATC besorolás: egyéb fájdalom- és lázcsillapítók – metamizol-nátrium, kombinációk kivéve pszicholeptikumok N02BB52.

Javallat

Erős vagy egyéb kezelésre nem reagáló fájdalmak és/vagy láz csillapítása, amennyiben más terápiás beavatkozás ellenjavallt.

Rp.

Coffeini natrii benzoici

centigrammata decem (g 0,10)

Metamizoli natrici monohydrici

gramma semis (g 0,50)

Vehiculi

quantum satis

M. f. suppositorium.

Dentur tales doses No sex (VI).

D. ad scatulam.

S.: Végbélkúp. Fájdalom és/vagy láz esetén 1 kúpot a végbélbe helyezni, naponta legfeljebb 3-szor, legalább 6 órás időközönként. Hűtőszekrényben tartandó!

Hatóanyagok

Coffeinum natrium benzoicum: *psychostimulans.*

Metamizolum natricum monohydricum: *erős analgetikus, antipyretikus hatású vegyület, gyulladáscsökkentő hatása mérsékelt. Láz- és fájdalomcsillapító hatását valószínűleg a központi idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlásával fejti ki.*

Ellenjavallat

Koffein- és pirazolon-származékok iránti túlérzékenység. Granulocytopenia (<1500/mm^3), illetve az anamnézisben szereplő bármilyen eredetű agranulocytosis. Károsodott csontvelőműködés (pl. citosztatikus kezelést követően) vagy a vérképzőszervi rendszer betegsége. Aktív pepticus ulcus. Analgetikumokkal és antirheumatikumokkal szembeni túlérzékenység. Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz enzim hiánya. Acut intermittáló hepaticus porphyria. Súlyos máj-, vese- és szívbetegségek. Terhesség harmadik trimesztere. Szoptatás időszaka. 15 év alatti életkor, 53 kg alatti testtömeg.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

A gyógyszert a szükséges legrövidebb ideig és legkisebb adagban kell alkalmazni. Amennyiben a tünetek 3 napon belül nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

A metamizol alkalmazása során felléphetnek ritka, de életveszélyes és esetleg halálos kimenetelű mellékhatások (agranulocytosis, anafilaxiás sokk, súlyos bőrreakciók).

A metamizol által kiváltott agranulocytosis nem dózisfüggő és a gyógyszer alkalmazása során bármikor jelentkezhet. A gyógyszer tartós alkalmazása az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet. A normál értékektől eltérő vérkép esetén a gyógyszer alkalmazását kerülni kell, illetve az alkalmazás csak orvosi felügyelet mellett, a vérkép rendszeres ellenőrzésével történhet.

A betegek figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben hematológiai rendellenességre (pl. agranulocytosis, neutropenia, thrombocytopenia vagy pancytopenia) utaló tünetek alakulnak ki (a tüneteket lásd a *Mellékhatás* pontban), a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyniuk, és azonnal a kezelőorvoshoz kell fordulniuk. Ilyen esetben a vérképet a normális értékek visszaállásáig rendszeresen ellenőrizni kell.

A betegek figyelmét fel kell hívni a metamizol okozta enyhébb vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás/anafilactoid reakciók kialakulásának lehetőségére, azok figyelmeztető jeleire (lásd *Mellékhatás* pont), és arra, hogy megjelenésük esetén azonnal orvoshoz kell fordulniuk. A következő betegek az anafilaxiás reakció szempontjából különösen veszélyeztetettek:

- Asthma bronchialéban szenvedő betegek különösen az ezzel együttesen megjelenő rhinosinusitis polyposa esetén;
- Analgeticum-asthma szindróma, illetve csalánkiütéses/angioedemás típusú analgeticum-intolerancia fennállása esetén;
- Krónikus urticariában szenvedő betegek esetén;
- Alkohol intolerancia esetén;
- Színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerekkel (pl. benzoátok) szembeni intolerancia esetén.

Az anafilactoid reakciók fokozott kockázatának kitett betegeknél a gyógyszer csak a lehetséges kockázatok és a várható előnyök gondos mérlegelését követően alkalmazható. Ha a készítményt ilyen esetekben alkalmazzák, a betegeket szoros orvosi ellenőrzés alatt kell tartani, és a sürgősségi ellátáshoz szükséges eszközöknek rendelkezésre kell állniuk. Az anafilaxiás sokk kockázata miatt fokozott elővigyázatossággal kell eljárni asthmás vagy atopiás betegek esetében.

Metamizol-kezeléssel összefüggésben súlyos bőrreakciókról (SCARs), többek között Stevens–Johnson-szindrómáról (SJS), toxicus epidermalis necrolysisről (TEN) és potenciálisan életveszélyes vagy halálos, eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. A betegeket tájékoztatni kell a súlyos bőrreakciók jeleiről és tüneteiről (lásd *Mellékhatás* pont). Ha ilyen reakciókra utaló jelek és tünetek jelennek meg, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és a későbbiekben sem szabad újrakezdeni. A bőrreakciók észlelése érdekében a betegeket, különösen a kezelés első heteiben, szoros megfigyelés alatt kell tartani.

Metamizollal kezelt betegeknél a kezelés kezdetét követően néhány nappal, vagy néhány hónappal kialakuló, túlnyomórészt hepatocellularis jellegű akut hepatitis eseteit jelentették. Májkárosodásra utaló tünetek esetén a metamizol alkalmazását abba kell hagyni, és ellenőrizni kell a májfunkciót. A metamizol nem alkalmazható újra azoknál a betegeknél, akiknél metamizol-kezelés során jelentkezett olyan májkárosodás, amelynek egyéb okát nem sikerült meghatározni.

Az egyes, izolált esetekben előforduló súlyos hipotenzív reakciók elkerülése érdekében magas láz esetén és eredendően alacsony vérnyomás, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy dehidráció esetén a gyógyszer csak gondos mérlegelést követően, a beteg állapotának szoros monitorozása mellett, és adott esetben a keringés stabilizálását követően alkalmazható. Súlyos coronaria betegség vagy az agyat ellátó vérerek szűkülete esetén csak a hemodinamikai paraméterek szoros monitorozása mellett alkalmazható.

Vese-, illetve májfunkció-zavarban szenvedő betegeknél a gyógyszer csak a kockázatok és előnyök gondos mérlegelését követően, továbbá megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható. Mivel máj- vagy vesekárosodás esetén az elimináció sebessége csökkent, a nagy adagok többszöri alkalmazását kerülni

kell. Ha csak rövid ideg alkalmazzák a gyógyszert, nincs szükség az adag csökkentésére. Időseknél, legyengült betegeknél, és csökkent kreatinin clearance-ű betegeknél az adagot csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek eliminációja meghosszabbodhat.

A készítmény alkalmazása idején alkoholtartalmú ital fogyasztása kerülendő.

Terhesség első és második harmadában alkalmazása nem ajánlott, csak egyéb terápiás alternatíva hiányában adható.

Koffein tartalma miatt fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívbetegség és hyperthyreosis esetén, továbbá időseknél és leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele zavarhatja az elalvást. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffein-tartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energiaitalok), mert túladagolás következhet be.

Kölcsönhatás

Metamizol

- Metamizol és klórpromazin egyidejű alkalmazása során súlyos hypothermia alakulhat ki.
- Amennyiben a metamizolt metotrexát mellett alkalmazzák, megnövekedhet a metotrexát hematotoxicitása, különösen idős betegeknél, ezért ezt a gyógyszerkombinációt kerülni kell.
- A metamizol csökkentheti az együttesen alkalmazott acetilszalicilsav thrombocyta-aggregációt gátló hatását, ezért ez a kombináció óvatossággal alkalmazható azoknál a betegeknél, akik az acetilszalicilsavat kis adagban, kardioprotektív céllal szedik.
- A pirazolonok osztályába tartozó vegyületek ismerten kölcsönhatásba léphetnek az orális antikoagulánsokkal, kaptoprillal, lítiummal és triamterénnel, valamint befolyásolhatják a vérnyomáscsökkentők és a vizelethajtók hatásosságát. Nem ismert, hogy a metamizol milyen mértékben idéz elő ilyen kölcsönhatásokat.
- Jelentések szerint a metamizolt alkalmazó betegeknél a metamizol befolyásolta a Trinder/Trinderhez hasonló reakciókon alapuló laboratóriumi vizsgálatok eredményeit (pl. kreatinin-, triglicerid-, HDL-koleszterin- vagy húgysav-szérumkoncentráció meghatározása).
- A metamizol erősítheti az alkohol hatását.
- Metabolizáló enzimek farmakokinetikai indukciója: A metamizol metabolizáló enzimeket indukálhat, beleértve a CYP2B6 és CYP3A4 enzimeket is. A metamizol együttes alkalmazása bupropionnal, efavirenzzel, metadonnal, valproáttal, ciklosporinnal, takrolimusszal vagy szertralinnal csökkentheti ezen gyógyszerek plazmakoncentrációját, ami potenciálisan mérsékelheti klinikai hatásosságukat. Ezért a metamizol együttes alkalmazásakor óvatosság szükséges; adott esetben a klinikai válasz és/vagy a gyógyszerek szérumkoncentrációjának monitorozása is szükséges lehet.

Koffein

- A koffein fokozza a szalicilátok és egyes nem-szteroid gyulladáscsökkentők felszívódását.
- A koffein dózisfüggően ellensúlyozza a benzodiazepinek okozta álmosságot és szellemi lassúságot.
- A koffein vérszintjét növelik a CYP1A2-inhibitorok, a cimetidin, az orális kontraceptívumok (etinilösztradiol), a ciprofloxacin, az enoxacin, a verapamil, a diszulfirám és a mexiletin (az eliminációját, illetve a clearance-ét gátolják).
- A koffein igen magas adagban csökkenti a teofillin metabolizmusát, fokozza annak hatását.
- Egyes izomrelaxánsok (idrocilamid) gátolják a koffein biotranszformációját, e két szer együttes adása tilos.
- A koffein növeli a májon át metabolizálódó szerek vérszintjét.
- A diszulfiram és az etinilösztradiol növeli a koffein hatását.

– A nikotin fokozza a koffein clearance-ét.

Mellékhatás

Metamizol

Ritkán súlyos, életveszélyes, és esetenként halálos kimenetelű idiosynchrasiás reakciók, mint agranulocytosis, leukocytopenia, aplasticus anaemia, thrombocytopenia, pancytopenia, haemolytikus anaemia, valamint súlyos allergiás bőr- és nyálkahártyareakciók, többek között Stevens–Johnson-szindróma (SJS) vagy Lyell-szindróma, toxicus epidermalis necrolysis (TEN) és eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), illetve enyhe vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás reakció alakulhat ki, akár többszöri szövődménymentes alkalmazás után is. A fenti mellékhatások jelentkezése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

Az agranulocytosis tünetei: láz, hidegrázás, torokfájás, nyelési nehézség, száj-, orr-, garatüregi, valamint genitális és végbélkörnyéki gyulladások. Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek az agranulocytosisra jellemző tipikus tünetek.

A thrombocytopenia tünetei: fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések.

A pancytopenia figyelmeztető tünetei: pl. általános rossz közérzet, fertőzés, szűnni nem akaró láz, véraláfutások, vérzés, sápadtság.

Az anafilaxiás sokk figyelmeztető tünetei: hideg verítékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrelszíneződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szívtáji szorítás, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete.

Az anafilaxiás reakciók tipikusan bőr, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek. Az enyhébb reakciók súlyosabb formát is ölthetnek, generalizált csalánkiütéssel, súlyos angioödémával (beleértve a gégeödémát), súlyos bronchospasmussal, cardialis arrhythmiával, vérnyomáseséssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és keringési sokkal.

Analgetikus asztma szindrómában szenvedő betegeknél az intolerancia reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

A *súlyos allergiás bőr- és nyálkahártyareakciók* tünetei pl. a vöröses színű, nem kiemelkedő, céltáblaszerű vagy kerek foltok a törzsön, közepükön gyakran hólyagokkal, bőrhámlás, fekélyek a szájban, a torokban, az orron, a nemi szerveken vagy a szemen, melyek megjelenését láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg (Stevens–Johnson-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis), illetve a kiterjedt kiütés, magas testhőmérséklet és megnagyobbodott nyirokcsomók (DRESS-szindróma vagy gyógyszer-túlérzékenységi szindróma).

Nagyon ritkán – különösen ha az anamnézisben korábbi vesebetegség szerepel – akut veseelégtelenség léphet fel, néhány esetben oliguriával, anuriával, proteinuriával. Egyedi esetekben akut interstitialis nephritis alakulhat ki.

A metamizol alkalmazását követően esetenként átmeneti hipotenzív reakció és gastrointestinalis tünetek fordulhatnak elő.

Nem ismert gyakorisággal kialakulhat gyógyszer okozta májkárosodás, beleértve az akut hepatitist, sárgaságot és emelkedett májenzimszinteket.

Koffein

A készítmény alkalmazása során álmatlanság, nyugtalanság, tremor, tachycardia, arrhythmia, palpitatio, fejfájás, szédülés, hányinger, hányás alakulhat ki.

205/2022/02

Suppositorium analgeticum
(Supp. analg.)

Javallat

Erős vagy egyéb kezelésre nem reagáló fájdalmak és/vagy láz csillapítására alkalmazható kúp, amennyiben más terápiás beavatkozás ellenjavallt.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db kúpban

0,10 g Koffein-nátrium-benzoát: *központi idegrendszeri izgató hatása van.*

0,50 g Metamizol-nátrium: *erős fájdalomcsillapító, lázcsillapító hatású vegyület, gyulladáscsökkentő hatása mérsékelt.*

Egyéb összetevők: szilárd zsír.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Végbélkúp. Fájdalom és/vagy láz esetén 1 kúpot a végbélbe helyezni, naponta legfeljebb 3-szor, legalább 6 órás időközönként. A gyógyszert a szükséges legrövidebb ideig és legkisebb adagban kell alkalmazni. Amennyiben a tünetek 3 napon belül nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Koffein- és pirazolon-származékok iránti túlérzékenység. Csökkent fehérvérsejtszám (<1500/mm^3) illetve a kórelőzményében szereplő bármilyen eredetű agranulocytosis. Károsodott csontvelőműködés (pl. citosztatikus kezelést követően) vagy a vérképzőszervi rendszer betegsége. Heveny gyomor- és nyombélfekély. Fájdalomcsillapítókkal és reumaellenes szerekkel szembeni túlérzékenység. Súlyos máj- vese- és szívelégtelenség. Terhesség harmadik harmada. Szoptatás időszaka. 15 év alatti életkor, 53 kg alatti testtömeg.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény egyik hatóanyaga, a metamizol nagyon ritkán súlyos, életveszélyes, esetleg halálos kimenetelű immunológiai reakciót, ún. **anafilaxiás sokkot,** illetve más **anafilaxiás/anafilaxia szerű reakciót** okozhat, melyek figyelmeztető jeleit lásd a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt. Ezek megjelenése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni és azonnal orvoshoz kell fordulni. A metamizol okozta súlyos allergiás reakciók kialakulásának a kockázata megnőhet, ezért a készítmény csak a kezelőorvos javaslatára és szoros megfigyelése alatt alkalmazható:

- asztmában – különösen az asztmát kísérő, polippal együttjáró orr-, orrmelléküreg-gyulladásban is szenvedő, valamint bizonyos túlérzékenységben szenvedő, ún. atópiás betegeknél, akiknél fokozott körültekintéssel kell eljárni,

- nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel (ezeket a gyógyszereket a fájdalom és a reuma kezelésére alkalmazzák) szembeni intolerancia, olyan tünetekkel, mint a viszketés és duzzanat (csalánkiütés, angioödéma), és az úgynevezett fájdalomcsillapító-asztma-szindróma,
- idült csalánkiütéses betegeknél,
- színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerekkel (pl. benzoátok) szembeni allergia esetén (bőrelváltozások, viszketés kíséri),
- alkohollal szembeni allergia esetén (kis mennyiségű szeszesital fogyasztásakor is tüsszögés, könnyezés, az arc kivörösödése jelentkezik).

A metamizol nagyon ritkán egyes **fehérvérsejtek kórosan alacsony számá**t (agranulocitózist), és a vörös és fehérvérsejtek, ill. a vérlemezkék alacsony számát okozhatja, ami súlyos és akár halálos kimenetelű is lehet. A fenti vérképeltérésekre utaló tünetek megjelenése esetén, melyeknek leírása a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt található, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

A készítmény tartós alkalmazása az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet.

Metamizol-kezeléssel összefüggésben **súlyos bőrreakciókról**, többek között Stevens–Johnson-szindrómáról vagy Lyell-szindrómáról, toxikus epidermális nekrolízisről és eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. Hagyja abba a metamizol alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha az említett súlyos bőrreakciókkal kapcsolatos, a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt leírt tünetek bármelyikét észleli. Ilyen esetben a későbbiekben sem alkalmazhatja ezt a gyógyszert.

A **vérnyomáseséssel járó reakciók** kockázata megnőhet, ezért csak a kezelőorvos javaslatára és szigorú ellenőrzése alatt alkalmazható:

- alacsony vérnyomású betegek, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy kiszáradás esetén,
- magas láz esetén,
- súlyos szívkoszorúér-betegség, és az agyat ellátó vérerek szűkülete esetén.

Májgyulladást jelentettek metamizol-kezelésben részesülő betegeknél. A májgyulladás tünetei a kezelés kezdetétől számított néhány napon vagy néhány hónapon belül jelentkeztek. Hagyja abba a készítmény alkalmazását, és forduljon kezelőorvosához, ha májbetegség tünetei jelentkeznek Önnél, mint pl. émelygés (hányinger vagy hányás), láz, fáradtság, étvágytalanság, sötét színű vizelet, világos színű széklet, a bőr és a szemfehérje besárgulása, bőrviszketés, bőrkiütés vagy a fájdalom a gyomortájon (a has felső részén). Kezelőorvosa ellenőrizni fogja a májfunkciókat. Ne alkalmazza a készítményt, ha metamizol-tartalmú gyógyszer alkalmazása során korábban jelentkezett már Önnél májbetegség.

Időseknél, legyengült betegeknél az adagot a kezelőorvos javaslata szerint csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek kiválasztódása meghosszabbodhat.

Vese-, illetve májfunkció-zavarban szenvedő betegeknél a gyógyszer csak orvosi javaslatra, megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható.

Terhesség első és második harmadában csak orvosi javaslatra, egyéb terápia hiányában alkalmazható.

A készítmény alkalmazása idején alkoholtartalmú ital fogyasztása kerülendő.

Koffein-tartalma miatt fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívbetegségek, fokozott pajzsmirigy működés esetén, és időseknél, leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele zavarhatja az elalvást. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffein-tartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energiaitalok), mert túladagolás következhet be.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Különösen fontos a kezelőorvos tájékoztatása, ha Ön az alábbi gyógyszereket szedi:

- ciklosporin (az immunrendszer elnyomására alkalmazott gyógyszer),
- klórpromazin (pszichés betegségek tüneteinek kezelésére alkalmazott gyógyszer),
- metotrexát (daganatok, valamint bizonyos reumás betegségek kezelésére szolgáló gyógyszer). Ezt a kombinációt el kell kerülni.
- acetilszalicilsav: az acetilszalicilsav (ASA) vérlemezkékre gyakorolt hatása csökkenhet. Ha Ön a szíve védelmére alacsony adagban szedi az acetilszalicilsavat, kezelőorvosa fogja eldönteni, hogy alkalmazhatja-e ezt a gyógyszert, és egyúttal szorosabb megfigyelés alatt tarthatja Önt.
- bupropion (depresszió kezelésére szolgáló vagy a dohányzásról történő leszokást elősegítő gyógyszer),
- véralvadásgátló gyógyszerek (szájon át szedett antikoagulánsok),
- kaptopril (magas vérnyomás és egyes szívbetegségek kezelésére használt gyógyszer),
- lítium (mentális betegségek kezelésére használt gyógyszer),
- a vizelet mennyiségét növelő gyógyszerek (vizelethajtók, pl. triamterén),
- magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerek (antihipertenzívumok),
- szalicilátok és egyes nem-szteroid gyulladáscsökkentők (pl. paracetamol),
- benzodiazepinek (szorongásoldó gyógyszerek),
- cimetidin (gyomorsav-termelést gátló szer), szájon át szedett fogamzásgátlók, ciprofloxacin (antibiotikum), verapamil és mexiletin (szívritmus-szabályozók), diszulfiram (alkoholról leszoktató szer),
- nikotin (dohányfüggőség kezelésében használt szer),
- efavirenz (HIV/AIDS kezelésére szolgáló gyógyszer),
- metadon [tiltott kábítószerek (opioidok) által kiváltott függőség kezelésére],
- valproát (epilepszia vagy bipoláris zavar kezelésére szolgáló gyógyszer),
- takrolimusz (szervkilökődést megelőző gyógyszer, szervátültetésen átesett betegeknél alkalmazzák),
- szertralin (depresszió kezelésére szolgáló gyógyszer).

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Metamizol-tartalma miatt ritkán súlyos, és akár halálos kimenetelű allergiás reakciók, mint a csontvelőkárosodás következtében kialakuló fehérvérsejt és más sejtek, így a vörösvérsejtek, a vérlemezkék számának nagymértékű csökkenése, súlyos bőr és nyálkahártya elváltozások, mint pl. Stevens–Johnson-szindróma vagy Lyell-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis és eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), illetve enyhe vagy súlyos immunológiai reakció alakulhat ki. Ezen mellékhatások jelentkezése esetén – melyek figyelmeztető jeleit és tüneteit alább ismertetjük – a kezelést azonnal hagyja abba, és haladéktalanul forduljon orvoshoz. Sürgős orvosi segítségre lehet szükség.

Bizonyos *fehérvérsejtek számának nagymértékű csökkenése (agranulocytosis) tünetei:* az általános egészségi állapot váratlan romlása, pl. nem múló, vagy visszatérő láz, hidegrázás, torokfájás, nyelési nehézség, száj-, orr-, garatüregi, valamint nemi szerv- és végbélkörnyéki gyulladások. Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek az agranulocytosisra jellemző tipikus tünetek.

A vérlemezke-szám csökkenés (thrombocytopenia) tünetei: fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések.

Minden típusú vérsejt számának nagymértékű csökkenése (*pancytopenia*) tünetei: pl. gyengeség, véraláfutások megjelenése, a fertőzések előfordulásának megnövekedett valószínűsége.

A súlyos immunológiai reakció (anafilaxiás sokk, anafilaxiás/anafilaxia szerű) figyelmeztető tünetei: hideg verítékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrelszíneződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szívtáji szorítás, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete.

Az immunológiai reakciók (anafilaxiás reakciók) tipikusan bőr, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek. Az enyhébb reakciók súlyosabb formát is ölthetnek, egész testre kiterjedő csalánkiütéssel, súlyos vizenyővel (beleértve a gégeödémát), súlyos hörgőgörccsel, szívritmuszavarral, vérnyomáseséssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és keringési elégtelenséggel. Főként acetilszalicilsavra, illetve fájdalomcsillapítókra érzékeny asztmás betegeknél, ezek a reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

További, metamizollal összefüggő mellékhatások:

Nagyon ritkán – különösen, ha a kórtörténetben korábbi vesebetegség szerepel – akut veseelégtelenség léphet fel, néhány esetben fehérjevizeléssel, csökkent vagy esetleg teljesen megszűnt vizeletelválasztással. Egyedi esetekben heveny vesegyulladás is kialakulhat.

A metamizol alkalmazását követően esetenként átmeneti vérnyomásesés és gyomor-bélrendszeri tünetek fordulhatnak elő.

Nem ismert gyakorisággal kialakulhat gyógyszer okozta májkárosodás, beleértve a heveny májgyulladást, sárgaságot és emelkedett májenzimszinteket a vérben. A fenti tünetek jelentkezése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni. (A tüneteket részletesebben lásd a *Figyelmeztetés* pont alatt).

Koffein-tartalma miatt a készítmény alkalmazása során álmatlanság, nyugtalanság, remegés, szapora szívverés, szívritmuszavar, szívdobogás-érzés, fejfájás, szédülés, hányinger, hányás alakulhat ki.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

205/2022/02

Suppositorium analgeticum
(Supp. analg.)

Coffeinum natrium benzoicum	**0,60 g**
Metamizolum natricum monohydricum	**3,0 g**
Adeps solidus compositus FoNo VIII.	**qu.s.**

6 db végbélkúpra

Készítés

Szükség szerint annyi vivőanyagot használunk, hogy a kúpok átlagtömege lehetőség szerint kb. 2 g legyen.

Expedíció

Egyenként kasírozott alumíniumfóliába burkolva, kartondobozban.

Szignatúra

Végbélkúp. Fájdalom és/vagy láz esetén 1 kúpot a végbélbe helyezni, naponta legfeljebb 3-szor, legalább 6 órás időközönként. Hűtőszekrényben tartandó!

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Analgeticum.

ATC besorolás: egyéb fájdalom- és lázcsillapítók – metamizol-nátrium, kombinációk kivéve pszicholeptikumok N02BB52.

Hatóanyagok

Coffeinum natrium benzoicum: *psychostimulans.*

Metamizolum natricum monohydricum: *erős analgetikus, antipyretikus hatású vegyület, gyulladáscsökkentő hatása mérsékelt. Láz- és fájdalomcsillapító hatását valószínűleg a központi idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlásával fejti ki.*

Javallat

Erős vagy egyéb kezelésre nem reagáló fájdalmak és/vagy láz csillapítása, amennyiben más terápiás beavatkozás ellenjavallt.

Ellenjavallat

Koffein- és pirazolon-származékok iránti túlérzékenység. Granulocytopenia (<1500/mm^3), illetve az anamnézisben szereplő bármilyen eredetű agranulocytosis. Károsodott csontvelőműködés (pl. citosztatikus kezelést követően) vagy a vérképzőszervi rendszer betegsége. Aktív pepticus ulcus. Analgetikumokkal és antirheumatikumokkal szembeni túlérzékenység. Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz enzim hiánya. Acut intermittáló hepaticus porphyria. Súlyos máj-, vese- és szívbetegségek. Terhesség harmadik trimesztere. Szoptatás időszaka. 15 év alatti életkor, 53 kg alatti testtömeg.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

A gyógyszert a szükséges legrövidebb ideig és legkisebb adagban kell alkalmazni. Amennyiben a tünetek 3 napon belül nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

A metamizol alkalmazása során felléphetnek ritka, de életveszélyes és esetleg halálos kimenetelű mellékhatások (agranulocytosis, anafilaxiás sokk, súlyos bőrreakciók).

A metamizol által kiváltott agranulocytosis nem dózisfüggő és a gyógyszer alkalmazása során bármikor jelentkezhet. A gyógyszer tartós alkalmazása az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet. A normál értékektől eltérő vérkép esetén a gyógyszer alkalmazását kerülni kell, illetve az alkalmazás csak orvosi felügyelet mellett, a vérkép rendszeres ellenőrzésével történhet.

A betegek figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben hematológiai rendellenességre (pl. agranulocytosis, neutropenia, thrombocytopenia vagy pancytopenia) utaló tünetek alakulnak ki (a tüneteket lásd a *Mellékhatás* pontban), a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyniuk, és azonnal a kezelőorvoshoz kell fordulniuk. Ilyen esetben a vérképet a normális értékek visszaállásáig rendszeresen ellenőrizni kell.

A betegek figyelmét fel kell hívni a metamizol okozta enyhébb vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás/anafilactoid reakciók kialakulásának lehetőségére, azok figyelmeztető jeleire (lásd *Mellékhatás* pont), és arra, hogy megjelenésük esetén azonnal orvoshoz kell fordulniuk. A következő betegek az anafilaxiás reakció szempontjából különösen veszélyeztetettek:

- Asthma bronchialéban szenvedő betegek különösen az ezzel együttesen megjelenő rhinosinusitis polyposa esetén;
- Analgeticum-asthma szindróma, illetve csalánkiütéses/angioedemás típusú analgeticum-intolerancia fennállása esetén;
- Krónikus urticariában szenvedő betegek esetén;
- Alkohol intolerancia esetén;
- Színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerekkel (pl. benzoátok) szembeni intolerancia esetén.

Az anafilactoid reakciók fokozott kockázatának kitett betegeknél a gyógyszer csak a lehetséges kockázatok és a várható előnyök gondos mérlegelését követően alkalmazható. Ha a készítményt ilyen esetekben alkalmazzák, a betegeket szoros orvosi ellenőrzés alatt kell tartani, és a sürgősségi ellátáshoz szükséges eszközöknek rendelkezésre kell állniuk. Az anafilaxiás sokk kockázata miatt fokozott elővigyázatossággal kell eljárni asthmás vagy atopiás betegek esetében.

Metamizol-kezeléssel összefüggésben súlyos bőrreakciókról (SCARs), többek között Stevens–Johnson-szindrómáról (SJS), toxicus epidermalis necrolysisről (TEN) és potenciálisan életveszélyes vagy halálos, eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. A betegeket tájékoztatni kell a súlyos bőrreakciók jeleiről és tüneteiről (lásd *Mellékhatás* pont). Ha ilyen reakciókra utaló jelek és tünetek jelennek meg, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és a későbbiekben sem szabad újrakezdeni. A bőrreakciók észlelése érdekében a betegeket, különösen a kezelés első heteiben, szoros megfigyelés alatt kell tartani.

Metamizollal kezelt betegeknél a kezelés kezdetét követően néhány nappal, vagy néhány hónappal kialakuló, túlnyomórészt hepatocellularis jellegű akut hepatitis eseteit jelentették. Májkárosodásra utaló tünetek esetén a metamizol alkalmazását abba kell hagyni, és ellenőrizni kell a májfunkciót. A metamizol nem alkalmazható újra azoknál a betegeknél, akiknél metamizol-kezelés során jelentkezett olyan májkárosodás, amelynek egyéb okát nem sikerült meghatározni.

Az egyes, izolált esetekben előforduló súlyos hipotenzív reakciók elkerülése érdekében magas láz esetén és eredendően alacsony vérnyomás, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy dehidráció esetén a gyógyszer csak gondos mérlegelést követően, a beteg állapotának szoros monitorozása mellett, és adott esetben a keringés stabilizálását követően alkalmazható. Súlyos coronaria betegség vagy az agyat ellátó vérerek szűkülete esetén csak a hemodinamikai paraméterek szoros monitorozása mellett alkalmazható.

Vese-, illetve májfunkció-zavarban szenvedő betegeknél a gyógyszer csak a kockázatok és előnyök gondos mérlegelését követően, továbbá megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható. Mivel máj- vagy vesekárosodás esetén az elimináció sebessége csökkent, a nagy adagok többszöri alkalmazását kerülni kell. Ha csak rövid ideg alkalmazzák a gyógyszert, nincs szükség az adag csökkentésére. Időseknél, legyengült betegeknél, és csökkent kreatinin clearance-ű betegeknél az adagot csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek eliminációja meghosszabbodhat.

A készítmény alkalmazása idején alkoholtartalmú ital fogyasztása kerülendő.

Terhesség első és második harmadában alkalmazása nem ajánlott, csak egyéb terápiás alternatíva hiányában adható.

Koffein tartalma miatt fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívbetegség és hyperthyreosis esetén, továbbá időseknél és leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele zavarhatja az elalvást. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffein-tartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energiaitalok), mert túladagolás következhet be.

Kölcsönhatás

Metamizol

- Metamizol és klórpromazin egyidejű alkalmazása során súlyos hypothermia alakulhat ki.
- Amennyiben a metamizolt metotrexát mellett alkalmazzák, megnövekedhet a metotrexát hematotoxicitása, különösen idős betegeknél, ezért ezt a gyógyszerkombinációt kerülni kell.
- A metamizol csökkentheti az együttesen alkalmazott acetilszalicilsav thrombocyta-aggregációt gátló hatását, ezért ez a kombináció óvatossággal alkalmazható azoknál a betegeknél, akik az acetilszalicilsavat kis adagban, kardioprotektív céllal szedik.
- A pirazolonok osztályába tartozó vegyületek ismerten kölcsönhatásba léphetnek az orális antikoagulánsokkal, kaptoprillal, lítiummal és triamterénnel, valamint befolyásolhatják a vérnyomáscsökkentők és a vizelethajtók hatásosságát. Nem ismert, hogy a metamizol milyen mértékben idéz elő ilyen kölcsönhatásokat.
- Jelentések szerint a metamizolt alkalmazó betegeknél a metamizol befolyásolta a Trinder/Trinderhez hasonló reakciókon alapuló laboratóriumi vizsgálatok eredményeit (pl. kreatinin-, triglicerid-, HDL-koleszterin- vagy húgysav-szérumkoncentráció meghatározása).
- A metamizol erősítheti az alkohol hatását.
- Metabolizáló enzimek farmakokinetikai indukciója: A metamizol metabolizáló enzimeket indukálhat, beleértve a CYP2B6 és CYP3A4 enzimeket is. A metamizol együttes alkalmazása bupropionnal, efavirenzzel, metadonnal, valproáttal, ciklosporinnal, takrolimusszal vagy szertralinnal csökkentheti ezen gyógyszerek plazmakoncentrációját, ami potenciálisan mérsékelheti klinikai hatásosságukat. Ezért a metamizol együttes alkalmazásakor óvatosság szükséges; adott esetben a klinikai válasz és/vagy a gyógyszerek szérumkoncentrációjának monitorozása is szükséges lehet.

Koffein

- A koffein fokozza a szalicilátok és egyes nem-szteroid gyulladáscsökkentők felszívódását.
- A koffein dózisfüggően ellensúlyozza a benzodiazepinek okozta álmosságot és szellemi lassúságot.
- A koffein vérszintjét növelik a CYP1A2-inhibitorok, a cimetidin, az orális kontraceptívumok (etinilösztradiol), a ciprofloxacin, az enoxacin, a verapamil, a diszulfirám és a mexiletin (az eliminációját, illetve a clearance-ét gátolják).
- A koffein igen magas adagban csökkenti a teofillin metabolizmusát, fokozza annak hatását.
- Egyes izomrelaxánsok (idrocilamid) gátolják a koffein biotranszformációját, e két szer együttes adása tilos.

– A koffein növeli a májon át metabolizálódó szerek vérszintjét.

– A diszulfiram és az etinilösztradiol növeli a koffein hatását.

– A nikotin fokozza a koffein clearance-ét.

Mellékhatás

Metamizol

Ritkán súlyos, életveszélyes, és esetenként halálos kimenetelű idiosynchrasiás reakciók, mint agranulocytosis, leukocytopenia, aplasticus anaemia, thrombocytopenia, pancytopenia, haemolytikus anaemia, valamint súlyos allergiás bőr- és nyálkahártyareakciók, többek között Stevens–Johnson-szindróma (SJS) vagy Lyell-szindróma, toxicus epidermalis necrolysis (TEN) és eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), illetve enyhe vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás reakció alakulhat ki, akár többszöri szövődménymentes alkalmazás után is. A fenti mellékhatások jelentkezése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

Az agranulocytosis tünetei: láz, hidegrázás, torokfájás, nyelési nehézség, száj-, orr-, garatüregi, valamint genitális és végbélkörnyéki gyulladások. Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek az agranulocytosisra jellemző tipikus tünetek.

A thrombocytopenia tünetei: fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések.

A pancytopenia figyelmeztető tünetei: pl. általános rossz közérzet, fertőzés, szűnni nem akaró láz, véraláfutások, vérzés, sápadtság.

Az anafilaxiás sokk figyelmeztető tünetei: hideg verítékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrelszíneződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szívtáji szorítás, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete.

Az anafilaxiás reakciók tipikusan bőr, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek. Az enyhébb reakciók súlyosabb formát is ölthetnek, generalizált csalánkiütéssel, súlyos angioödémával (beleértve a gégeödémát), súlyos bronchospasmussal, cardialis arrhythmiával, vérnyomáseséssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és keringési sokkal.

Analgetikus asztma szindrómában szenvedő betegeknél az intolerancia reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

A *súlyos allergiás bőr- és nyálkahártyareakciók* tünetei pl. a vöröses színű, nem kiemelkedő, céltáblaszerű vagy kerek foltok a törzsön, közepükön gyakran hólyagokkal, bőrhámlás, fekélyek a szájban, a torokban, az orron, a nemi szerveken vagy a szemen, melyek megjelenését láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg (Stevens–Johnson-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis), illetve a kiterjedt kiütés, magas testhőmérséklet és megnagyobbodott nyirokcsomók (DRESS-szindróma vagy gyógyszer-túlérzékenységi szindróma).

Nagyon ritkán – különösen ha az anamnézisben korábbi vesebetegség szerepel – akut veseelégtelenség léphet fel, néhány esetben oliguriával, anuriával, proteinuriával. Egyedi esetekben akut interstitialis nephritis alakulhat ki.

A metamizol alkalmazását követően esetenként átmeneti hipotenzív reakció és gastrointestinalis tünetek fordulhatnak elő.

Nem ismert gyakorisággal kialakulhat gyógyszer okozta májkárosodás, beleértve az akut hepatitist, sárgaságot és emelkedett májenzimszinteket.

Koffein

A készítmény alkalmazása során álmatlanság, nyugtalanság, tremor, tachycardia, arrhythmia, palpitatio, fejfájás, szédülés, hányinger, hányás alakulhat ki.

206/2022/02

✠

Suppositorium analgeticum forte

(Supp. analg. fort.)

Analgeticum.

ATC besorolás: opioidok – kodein, kombinációk kivéve pszicholeptikumok N02AA59.

Javallat

Erős vagy egyéb kezelésre nem reagáló fájdalmak csillapítása, amennyiben más terápiás beavatkozás ellenjavallt.

Rp.

Codeini phosphatis sesquihydrici

centigrammata tria (g 0,03)

Coffeini natrii benzoici

centigrammata decem (g 0,10)

Metamizoli natrici monohydrici

centigrammata nonaginta (g 0,90)

Vehiculi

quantum satis

M. f. suppositorium.

Dentur tales doses No sex (VI).

D. ad scatulam.

S.: Végbélkúp. [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.] **Csak felnőtteknek! Hűtőszekrényben tartandó!**

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás: fájdalom esetén 1 kúpot a végbélbe helyezni, naponta legfeljebb 3-szor, legalább 6 órás időközönként.* A gyógyszert a szükséges legrövidebb ideig és legkisebb adagban kell alkalmazni.

Hatóanyagok

Codeini phosphas sesquihydricus: *centrális támadáspontú köhögés és fájdalomcsillapító.*

Coffeinum natrium benzoicum: *psychostimulans.*

Metamizolum natricum monohydricum: *erős analgetikus, antipyretikus hatású vegyület, gyulladáscsökkentő hatása mérsékelt. Láz- és fájdalomcsillapító hatását valószínűleg a központi idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlásával fejti ki. Az anyatejbe kiválasztódik.*

Ellenjavallat

Obstruktív légzészavar, a légzőközpont kóros, deprimált állapota, krónikus obstipáció. Koffein-, pirazolon- és kodein-származékokkal, továbbá más analgetikumokkal és antirheumatikumokkal szembeni túlérzékenység. Granulocytopenia (<1500/mm^3), illetve az anamnézisben szereplő bármilyen eredetű agranulocytosis, károsodott csontvelőműködés (pl. citosztatikus kezelést követően) vagy a vérképzőszervi rendszer betegsége, aktív pepticus ulcus, glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz enzim hiánya. Acut intermittáló hepaticus porphyria. Súlyos máj-, vese- és szívbetegségek. A készítmény nem javasolt

CYP 4502D6 gyors metabolizációval rendelkező betegek számára, mert májuk enzimrendszere a kodeint gyorsan morfinná alakítja át. Terhesség. Szoptatás időszaka. 18 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

A beteget figyelmeztetni kell, hogy amennyiben tünetei 3 napon belül nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak, újra orvosához kell fordulnia.

A metamizol alkalmazása során felléphetnek ritka, de életveszélyes és esetleg halálos kimenetelű mellékhatások (agranulocytosis, anafilaxiás sokk, súlyos bőrreakciók).

A metamizol által kiváltott agranulocytosis nem dózisfüggő és a gyógyszer alkalmazása során bármikor jelentkezhet. A gyógyszer tartós alkalmazása az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet. A normál értékektől eltérő vérkép esetén a gyógyszer alkalmazását kerülni kell, illetve az alkalmazás csak orvosi felügyelet mellett, a vérkép rendszeres ellenőrzésével történhet.

A betegek figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben hematológiai rendellenességre (pl. agranulocytosis, neutropenia, thrombocytopenia vagy pancytopenia) utaló tünetek alakulnak ki (a tüneteket lásd a *Mellékhatás* pontban), a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyniuk, és azonnal a kezelőorvoshoz kell fordulniuk. Ilyen esetben a vérképet a normális értékek visszaállásáig rendszeresen ellenőrizni kell.

A betegek figyelmét fel kell hívni a metamizol okozta enyhébb vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás/anafilactoid reakciók kialakulásának lehetőségére, azok figyelmeztető jeleire (lásd *Mellékhatás* pont), és arra, hogy megjelenésük esetén azonnal orvoshoz kell fordulniuk. A következő betegek az anafilaxiás reakció szempontjából különösen veszélyeztetettek:

- Asthma bronchialéban szenvedő betegek különösen az ezzel együttesen megjelenő rhinosinusitis polyposa esetén;
- Analgeticum-asthma szindróma, illetve csalánkiütéses/angioedemás típusú analgeticum-intolerancia fennállása esetén;
- Krónikus urticariában szenvedő betegek esetén;
- Alkohol intolerancia esetén;
- Színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerekkel (pl. benzoátok) szembeni intolerancia esetén.

Az anafilactoid reakciók fokozott kockázatának kitett betegeknél a gyógyszer csak a lehetséges kockázatok és a várható előnyök gondos mérlegelését követően alkalmazható. Ha a készítményt ilyen esetekben alkalmazzák, a betegeket szoros orvosi ellenőrzés alatt kell tartani, és a sürgősségi ellátáshoz szükséges eszközöknek rendelkezésre kell állniuk. Az anafilaxiás sokk kockázata miatt fokozott elővigyázatossággal kell eljárni asthmás vagy atopiás betegek esetében.

Metamizol-kezeléssel összefüggésben súlyos bőrreakciókról (SCARs), többek között Stevens–Johnson-szindrómáról (SJS), toxicus epidermalis necrolysisről (TEN) és potenciálisan életveszélyes vagy halálos, eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. A betegeket tájékoztatni kell a súlyos bőrreakciók jeleiről és tüneteiről (lásd *Mellékhatás* pont). Ha ilyen reakciókra utaló jelek és tünetek jelennek meg, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és a későbbiekben sem szabad újrakezdeni. A bőrreakciók észlelése érdekében a betegeket, különösen a kezelés első heteiben, szoros megfigyelés alatt kell tartani.

Gyógyszer okozta májkárosodás

Metamizollal kezelt betegeknél a kezelés kezdetét követően néhány nappal, vagy néhány hónappal kialakuló, túlnyomórészt hepatocellularis jellegű akut hepatitis eseteit jelentették. Májkárosodásra utaló tünetek esetén a metamizol alkalmazását abba kell hagyni, és ellenőrizni kell a májfunkciót. A

metamizol nem alkalmazható újra azoknál a betegeknél, akiknél metamizol-kezelés során jelentkezett olyan májkárosodás, amelynek egyéb okát nem sikerült meghatározni.

Az egyes, izolált esetekben előforduló súlyos hipotenzív reakciók elkerülése érdekében magas láz esetén és eredendően alacsony vérnyomás, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy dehidráció esetén a gyógyszer csak gondos mérlegelést követően, a beteg állapotának szoros monitorozása mellett, és adott esetben a keringés stabilizálását követően alkalmazható. Súlyos coronaria betegség vagy az agyat ellátó vérerek szűkülete esetén csak a hemodinamikai paraméterek szoros monitorozása mellett alkalmazható.

Vese-, illetve májfunkció-zavarban szenvedő betegeknél a gyógyszer csak a kockázatok és előnyök gondos mérlegelését követően, továbbá megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható. Mivel máj- vagy vesekárosodás esetén az elimináció sebessége csökkent, a nagy adagok többszöri alkalmazását kerülni kell. Ha csak rövid ideg alkalmazzák a gyógyszert, nincs szükség az adag csökkentésére. Időseknél, legyengült betegeknél, és csökkent kreatinin clearance-ű betegeknél az adagot csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek eliminációja meghosszabbodhat.

Kodein-tartalma miatt a készítmény a kockázatok és előnyök mérlegelése után alkalmazható

– opioid-dependenciában,
– csökkent éberségi szintű tudatállapotban,
– koponyaűri nyomásfokozódással járó állapotokban,
– a légzőközpont és a légzésfunkció zavaraiban,
– MAO-gátlókkal folytatott kezelés alatt,
– krónikus obstructiv légúti betegségekben.

A gyógyszerben jelenlévő kodein hatóanyag a függőség elsődleges oka lehet. A kodein-tartalmú készítmények tartós, nagy dózisban történő alkalmazása toleranciához és pszichés, illetve fizikai dependencia kialakulásához vezethet. Más opioidokkal létrejövő kereszttolerancia kialakulhat. A már opioid-dependenciában szenvedő betegeknél – még azoknál is, akik a remissziós fázisban vannak – valószínűleg gyors relapsus következik be. A heroinfüggők a kodeint heroin-helyettesítő szernek tekintik. Alkohol- és szedatívum-addikcióban szenvedők ugyancsak hajlamosak arra, hogy kodeinfüggővé váljanak.

CYP2D6 metabolizmus

A kodein a CYP2D6 májenzim révén alakul át aktív metabolitjává, morfinná. Amennyiben egy betegnél részben vagy teljesen hiányzik ez az enzim, megfelelő fájdalomcsillapítás nem érhető el. Becslések szerint a kaukázusi népesség legalább 7%-ának lehet ilyen enzimhiánya. Extenzív vagy ultragyors metabolizáló betegeknél azonban szokásos adagolás során is fokozott az opioid toxicitás kialakulásának kockázata. Ezek a betegek gyorsan alakítják át a kodeint morfinná, a vártnál magasabb szérum-morfinszinteket eredményezve. Emiatt a kezelés kezdetekor monitorozni kell a beteg egyedi reakcióit, hogy időben fel lehessen fedezni bármilyen relatív túladagolást. Ez fokozottan vonatkozik az idős, károsodott veseműködésű vagy légzésfunkció-zavarban szenvedő betegekre (pulmonalis oedema kockázata).

Az opioid-toxicitás általános tünetei közé tartozik a zavartság, aluszékonyság, lassú vagy felületes légzés, szűk pupillák, hányinger, hányás, székrekedés és étvágytalanság. Súlyos esetekben előfordulhat életet veszélyeztető, és ritkán fatális keringési és légzési elégtelenség.

A járművezető képességet és a balesetveszéllyel járó munka végzését befolyásolhatja, ezért alkalmazása során egyénileg kell meghatározni az adagolást és azt a gyógyszer mennyiséget, amely mellett ilyen munka végezhető. Az anyatejbe átjutó kodein-foszfát a szoptatott csecsemőben mérgezési tüneteket okozhat (légzésdepresszió, elhúzódó elimináció, addikció, elvonási tünetek). A barbiturátok, benzodiazepinek fokozzák a kodein légzésdepressziót kiváltó hatását.

Hosszantartó adagolás megszakítása után elvonási tünetek (izgatottság, álmatlanság) léphetnek fel.

Koffein tartalma miatt fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívbetegség és hyperthyreosis esetén, továbbá időseknél és leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele zavarhatja az elalvást. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffein-tartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energiaitalok), mert túladagolás következhet be.

A készítmény alkalmazása során alkoholtartalmú ital fogyasztása tilos.

Kölcsönhatás

Kodein

A kodein dózisfüggő módon fokozza a központi idegrendszeri depressziót okozó gyógyszerek, azaz például az anesztetikumok, benzodiazepinek, fenotiazinok, barbiturátok, centrális relaxánsok és az alkohol hatását. Befolyásolhatja a triciklusos antidepresszánsok és a MAO-gátlók hatását. A CYP2D6 inhibitorok, azaz például a kinidin, fluoxetin és néhány neuroleptikum csökkenti a kodein analgetikus hatását.

A kodein indukálta légzésdepresszió fokozódhat azoknál a betegeknél, akik triciklusos antidepresszánsokat (imipramin, amitriptilin), barbiturátokat, benzodiazepineket kapnak. A MAO-gátlók, pl. tranilcipromin kombinált alkalmazása erősítheti a készítmény központi idegrendszerre gyakorolt hatását, és előre nem látható súlyosságú mellékhatásokat okozhat. A készítmény ezért nem adható bármilyen MAO-gátló gyógyszerrel történt kezelés befejezését követő 2 héten belül. A készítmény fokozza az analgetikumok hatását. A készítmény hatásosságát csökkenthetik az egyidőben alkalmazott opioid-agonisták és az olyan antagonisták, mint pl. a buprenorfin, illetve pentazocin. A cimetidin és a májmetabolizmust befolyásoló egyéb gyógyszerek fokozhatják a készítmény hatását. Emelkedett plazmaszintet eredményező morfinlebomlás-gátlást figyeltek meg a morfin-kezelésben részesülő betegeknél. Ez a hatás a kodein esetében sem zárható ki.

Metamizol

Metamizol és klórpromazin egyidejű alkalmazása során súlyos hypothermia alakulhat ki. Amennyiben a metamizolt metotrexát mellett alkalmazzák, megnövekedhet a metotrexát hematotoxicitása, különösen idős betegeknél, ezért ezt a gyógyszerkombinációt kerülni kell. A metamizol csökkentheti az együttesen alkalmazott acetilszalicilsav thrombocyta-aggregációt gátló hatását, ezért ez a kombináció óvatossággal alkalmazható azoknál a betegeknél, akik az acetilszalicilsavat kis adagban, kardioprotektív céllal szedik.

A pirazolonok osztályába tartozó vegyületek ismerten kölcsönhatásba léphetnek az orális antikoagulánsokkal, kaptoprillal, lítiummal és triamterénnel, valamint befolyásolhatják a vérnyomáscsökkentők és a vizelethajtók hatásosságát. Nem ismert, hogy a metamizol milyen mértékben idéz elő ilyen kölcsönhatásokat.

Jelentések szerint a metamizolt alkalmazó betegeknél a metamizol befolyásolta a Trinder/Trinderhez hasonló reakciókon alapuló laboratóriumi vizsgálatok eredményeit (pl. kreatinin-, triglicerid-, HDL-koleszterin- vagy húgysav-szérumkoncentráció meghatározása). A metamizol erősítheti az alkohol hatását.

Metabolizáló enzimek farmakokinetikai indukciója: A metamizol metabolizáló enzimeket indukálhat, beleértve a CYP2B6 és CYP3A4 enzimeket is. A metamizol együttes alkalmazása bupropionnal, efavirenzzel, metadonnal, valproáttal, ciklosporinnal, takrolimusszal vagy szertralinnal csökkentheti ezen gyógyszerek plazmakoncentrációját, ami potenciálisan mérsékelheti klinikai hatásosságukat. Ezért a metamizol együttes alkalmazásakor óvatosság szükséges; adott esetben a klinikai válasz és/vagy a gyógyszerek szérumkoncentrációjának monitorozása is szükséges lehet.

Koffein

A koffein fokozza a szalicilátok és egyes nem-szteroid gyulladáscsökkentők felszívódását. Dózisfüggően ellensúlyozza a benzodiazepinek okozta álmosságot és szellemi lassúságot. A koffein

vérszintjét növelik a CYP1A2 inhibitorok, a cimetidin, az orális kontraceptívumok (etinilösztradiol), a ciprofloxacin, az enoxacin, a verapamil, a diszulfirám és a mexiletin (az eliminációját, illetve a clearance-ét gátolják). A koffein igen magas adagban csökkenti a teofillin metabolizmusát, fokozza annak hatását. Egyes izomrelaxánsok (idrocilamid) gátolják a koffein biotranszformációját, e két szer együttes adása tilos. A koffein növeli a májon át metabolizálódó szerek vérszintjét. A koffein hatását növeli a diszulfiram, az etinilösztradiol. A nikotin fokozza a koffein clearance-ét.

Mellékhatás

Metamizol

Ritkán súlyos, életveszélyes, és esetenként halálos kimenetelű idiosynchrasiás reakciók, mint agranulocytosis, leukocytopenia, aplasticus anaemia, thrombocytopenia, pancytopenia, haemolytikus anaemia, valamint súlyos allergiás bőr és nyálkahártyareakciók, többek között Stevens–Johnson-szindróma (SJS) vagy Lyell-szindróma, toxicus epidermalis necrolysis (TEN) és eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), illetve enyhe vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás reakció alakulhat ki, akár többszöri szövődménymentes alkalmazás után is. A fenti mellékhatások jelentkezése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

Az agranulocytosis tünetei: láz, hidegrázás, torokfájás, nyelési nehézség, száj-, orr-, garatüregi, valamint genitális és végbélkörnyéki gyulladások. Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek az agranulocytosisra jellemző tipikus tünetek.

A thrombocytopenia tünetei: fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések.

A pancytopenia figyelmeztető tünetei: pl. általános rossz közérzet, fertőzés, szűnni nem akaró láz, véraláfutások, vérzés, sápadtság.

Az anafilaxiás sokk figyelmeztető tünetei: hideg verítékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrelszíneződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szívtáji szorítás, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete.

Az anafilaxiás reakciók tipikusan bőr, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek. Az enyhébb reakciók súlyosabb formát is ölthetnek, generalizált csalánkiütéssel, súlyos angioödémával (beleértve a gégeödémát), súlyos bronchospasmussal, cardialis arrhythmiával, vérnyomáseséssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és keringési sokkal.

Analgetikus asztma szindrómában szenvedő betegeknél az intolerancia reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

A *súlyos allergiás bőr- és nyálkahártyareakciók* tünetei pl. a vöröses színű, nem kiemelkedő, céltáblaszerű vagy kerek foltok a törzsön, közepükön gyakran hólyagokkal, bőrhámlás, fekélyek a szájban, a torokban, az orron, a nemi szerveken vagy a szemen, melyek megjelenését láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg (Stevens–Johnson-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis), illetve a kiterjedt kiütés, magas testhőmérséklet és megnagyobbodott nyirokcsomók (DRESS-szindróma vagy gyógyszer-túlérzékenységi szindróma).

Nagyon ritkán – különösen ha az anamnézisben korábbi vesebetegség szerepel – akut veseelégtelenség léphet fel, néhány esetben oliguriával, anuriával, proteinuriával. Egyedi esetekben akut interstitialis nephritis alakulhat ki.

A metamizol alkalmazását követően esetenként átmeneti hipotenzív reakció és gastrointestinalis tünetek fordulhatnak elő.

Nem ismert gyakorisággal kialakulhat gyógyszer okozta májkárosodás, beleértve az akut hepatitist, sárgaságot és emelkedett májenzimszinteket.

Kodein

Émelygés, hányinger, székrekedés, szédülés, álmosság, hypersensitivitási reakció, urticaria, exanthema. légzésdepresszió.

Koffein

A készítmény alkalmazása során álmatlanság, nyugtalanság, tremor, tachycardia, arrhythmia, palpitatio, fejfájás, szédülés, hányinger, hányás alakulhat ki.

206/2022/02

✠

Suppositorium analgeticum forte

(Supp. analg. fort.)

Javallat

Erős vagy egyéb kezelésre nem reagáló fájdalmak csillapítására alkalmazható kúp, amennyiben más terápiás beavatkozás ellenjavallt.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db kúpban

0,03 g Kodein-foszfát-szeszkvihidrát: *központi idegrendszeri támadásközpontú fájdalom- és köhögéscsillapító.*

0,10 g Koffein-nátrium-benzoát: *központi idegrendszeri izgató hatása van.*

0,90 g Metamizol-nátrium: *erős fájdalomcsillapító, lázcsillapító hatású vegyület, gyulladáscsökkentő hatása mérsékelt.*

Egyéb összetevők: szilárd zsír.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Végbélkúp. Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: fájdalom esetén 1 kúpot a végbélbe kell helyezni, naponta legfeljebb 3-szor, legalább 6 órás időközönként. Csak felnőttek alkalmazhatják. A gyógyszert a szükséges legrövidebb ideig és legkisebb adagban kell alkalmazni. Amennyiben a tünetek 3 napon belül nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak, ismételten orvoshoz kell fordulni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Légutak szűkületével járó légzészavar, a légzőközpont kóros, csökkent működésével járó állapota, krónikus székrekedés. Koffein-, pirazolon- és kodein-származékokkal, továbbá más fájdalomcsillapítókkal és rheumaellenes szerekkel szembeni túlérzékenység. Csökkent fehérvérsejtszám (<1500/mm^3) illetve a kórelőzményében szereplő bármilyen eredetű agranulocytosis. Károsodott csontvelőműködés (pl. citosztatikus kezelést követően) vagy a vérképzőszervi rendszer betegsége. Súlyos máj- vese- és szívelégtelenség. Gyomorfekély. 18 év alatti életkor. Szoptatás időszaka. Terhesség.

Ne alkalmazza a készítményt, ha tudomása van arról, hogy az Ön szervezete nagyon gyorsan alakítja át a kodeint morfinná.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény egyik hatóanyaga, a metamizol nagyon ritkán súlyos, életveszélyes, esetleg halálos kimenetelű immunológiai reakciót, ún. **anafilaxiás sokkot** illetve más **anafilaxiás/anafilaxia szerű**

reakciót okozhat, melyek figyelmeztető jeleit lásd a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt. Ezek megjelenése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni és azonnal orvoshoz kell fordulni. A metamizol okozta súlyos allergiás reakciók kialakulásának a kockázata megnőhet, ezért a készítmény csak a kezelőorvos javaslatára és szoros megfigyelése alatt alkalmazható:

- asztmában – különösen az asztmát kísérő, polippal együttjáró orr-, orrmelléküreg-gyulladásban is szenvedő, valamint bizonyos túlérzékenységben szenvedő, ún. atópiás betegeknél, akiknél fokozott körültekintéssel kell eljárni,
- nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel (ezeket a gyógyszereket a fájdalom és a reuma kezelésére alkalmazzák) szembeni intolerancia, olyan tünetekkel, mint a viszketés és duzzanat (csalánkiütés, angioödéma), és az úgynevezett fájdalomcsillapító-asztma-szindróma,
- idült csalánkiütéses betegeknél,
- színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerekkel (pl. benzoátok) szembeni allergia esetén (bőrelváltozások, viszketés kíséri),
- alkohollal szembeni allergia esetén (kis mennyiségű szeszesital fogyasztásakor is tüsszögés, könnyezés, az arc kivörösödése jelentkezik).

A metamizol nagyon ritkán egyes **fehérvérsejtek kórosan alacsony számá**t (agranulocitózist), és a vörös és fehérvérsejtek, ill. a vérlemezkék alacsony számát okozhatja, ami súlyos és akár halálos kimenetelű is lehet. A fenti vérképeltérésekre utaló tünetek megjelenése esetén, melyeknek leírása a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt található, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

A készítmény tartós alkalmazása az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet.

Metamizol-kezeléssel összefüggésben **súlyos bőrreakciókról**, többek között Stevens–Johnson-szindrómáról vagy Lyell-szindrómáról, toxikus epidermális nekrolízisről és eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. Hagyja abba a metamizol alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha az említett súlyos bőrreakciókkal kapcsolatos, a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt leírt tünetek bármelyikét észleli. Ilyen esetben a későbbiekben sem alkalmazhatja ezt a gyógyszert.

A **vérnyomáseséssel járó reakciók** kockázata megnőhet, ezért csak a kezelőorvos javaslatára és szigorú ellenőrzése alatt alkalmazható:

- alacsony vérnyomású betegek, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy kiszáradás esetén,
- magas láz esetén,
- súlyos szívkoszorúér-betegség, és az agyat ellátó vérerek szűkülete esetén.

Májgyulladást jelentettek metamizol-kezelésben részesülő betegeknél. A májgyulladás tünetei a kezelés kezdetétől számított néhány napon vagy néhány hónapon belül jelentkeztek. Hagyja abba a készítmény alkalmazását, és forduljon kezelőorvosához, ha májbetegség tünetei jelentkeznek Önnél, mint pl. émelygés (hányinger vagy hányás), láz, fáradtság, étvágytalanság, sötét színű vizelet, világos színű széklet, a bőr és a szemfehérje besárgulása, bőrviszketés, bőrkiütés vagy a fájdalom a gyomortájon (a has felső részén). Kezelőorvosa ellenőrizni fogja a májfunkciókat. Ne alkalmazza a készítményt, ha metamizol-tartalmú gyógyszer alkalmazása során korábban jelentkezett már Önnél májbetegség.

Időseknél, legyengült betegeknél az adagot a kezelőorvos javaslata szerint csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek kiválasztódása meghosszabbodhat.

Vese-, illetve májfunkció-zavarban szenvedő betegeknél a gyógyszer csak orvosi javaslatra, megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható.

Kodein tartalma miatt a készítmény a kockázatok és előnyök mérlegelése után alkalmazható:

– ha opioid (pl. erős fájdalomcsillapító)-függőségben szenved,

– ha csökkent az éberségi szintje,

– koponyaűri nyomásfokozódással járó állapotokban,

– ha a légzőközpont és a légzésfunkció zavaraiban szenved,

– ha monoamino-oxidáz (MAO)-gátlókat is szed (depresszió kezelésére szolgáló gyógyszerek),

– ha krónikus hörgőgyulladás vagy asztma miatt légzési problémái vannak.

A gyógyszer hatóanyag-kombinációjában jelenlévő kodein miatt a készítmény tartós, nagy adagban történő alkalmazása hozzászokás miatti hatástalansághoz és pszichés, illetve fizikai függőség kialakulásához vezethet. Más opioidokkal (erős hatású fájdalomcsillapítók) szemben hasonló hozzászokás alakulhat ki. A már opioidfüggőségben szenvedő betegeknél – még azoknál is, akiknél a betegség tünetei csökkentek – valószínűleg gyors visszaesés következik be. A heroinfüggők a kodeint heroinhelyettesítő szernek tekintik. Alkohol- és nyugtatófüggőségben szenvedők ugyancsak hajlamosak arra, hogy kodeinfüggővé váljanak. Nyugtatók (pl. barbiturátok, benzodiazepinek) fokozzák a kodein légzésdepressziót kiváltó hatását.

Koffein-tartalma miatt fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívbetegségek, fokozott pajzsmirigy működés esetén, és időseknél, leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele zavarhatja az elalvást. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffein-tartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energiaitalok), mert túladagolás következhet be.

A készítmény tartós alkalmazása az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet.

Hosszantartó adagolás megszakítása után elvonási tünetek léphetnek fel (izgatottság, álmatlanság). A járművezető képességet és a balesetveszéllyel járó munka végzését befolyásolhatja, ezért alkalmazása során egyénileg kell meghatározni az adagolását és azt a gyógyszermennyiséget, amely mellett ilyen munka végezhető. Az anyatejbe átjutó kodein a szoptatott csecsemőben mérgezési tüneteket okozhat (légzésdepresszió, elhúzódó kiürülés, hozzászokás, elvonási tünetek).

A készítmény alkalmazásának idején szeszesital fogyasztása tilos!

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Különösen fontos a kezelőorvos tájékoztatása, ha Ön az alábbi gyógyszereket szedi:

– ciklosporin (az immunrendszer elnyomására alkalmazott gyógyszer),

– klórpromazin (pszichés betegségek tüneteinek kezelésére alkalmazott gyógyszer),

– metotrexát (daganatok, valamint bizonyos reumás betegségek kezelésére szolgáló gyógyszer). Ezt a kombinációt el kell kerülni.

– acetilszalicilsav: az acetilszalicilsav (ASA) vérlemezkékre gyakorolt hatása csökkenhet. Ha Ön a szíve védelmére alacsony adagban szedi az acetilszalicilsavat, kezelőorvosa fogja eldönteni, hogy alkalmazhatja-e a készítményt, és egyúttal szorosabb megfigyelés alatt tarthatja Önt.

– bupropion (depresszió kezelésére szolgáló vagy a dohányzásról történő leszokást elősegítő gyógyszer),

– véralvadásgátló gyógyszerek (szájon át szedett antikoagulánsok),

– kaptopril (magas vérnyomás és egyes szívbetegségek kezelésére használt gyógyszer),

– lítium (mentális betegségek kezelésére használt gyógyszer),

- a vizelet mennyiségét növelő gyógyszerek (vizelethajtók, pl. triamterén),
- magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerek (antihipertenzívumok),
- szalicilátok és egyes nem-szteroid gyulladásgátlók, fájdalomcsillapítók (pl. paracetamol),
- cimetidin (gyomorsavtermelést gátló szer), szájon át szedett fogamzásgátlók), ciprofloxacin (antibiotikum), verapamil és mexiletin (szívritmus-szabályozók), diszulfiram (alkoholról leszoktató szer)
- nikotin (dohányfüggőség kezelésében használt szer),
- efavirenz (HIV/AIDS kezelésére szolgáló gyógyszer),
- metadon [tiltott kábítószerek (opioidok) által kiváltott függőség kezelésére],
- valproát (epilepszia vagy bipoláris zavar kezelésére szolgáló gyógyszer),
- takrolimusz (szervkilökődést megelőző gyógyszer, szervátültetésen átesett betegeknél alkalmazzák),
- szertralin (depresszió kezelésére szolgáló gyógyszer),
- depresszió kezelésére szolgáló gyógyszerek (triciklusos antidepresszánsok pl. imipramin, amitriptilin),
- barbiturátok (nyugtató, altató gyógyszerek),
- benzodiazepinek (szorongásoldó gyógyszerek),
- monoamino-oxidáz (MAO)-gátlók (depresszió kezelésére szolgáló gyógyszerek).

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Metamizol

Metamizol-tartalma miatt ritkán súlyos, és akár halálos kimenetelű allergiás reakciók, mint a csontvelőkárosodás következtében kialakuló fehérvérsejt és más sejtek, így a vörösvérsejtek, a vérlemezkék számának nagymértékű csökkenése, súlyos bőr és nyálkahártya elváltozások, mint pl. Stevens–Johnson-szindróma vagy Lyell-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis és eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), illetve enyhe vagy súlyos immunológiai reakció alakulhat ki. Ezen mellékhatások jelentkezése esetén – melyek figyelmeztető jeleit és tüneteit alább ismertetjük – a kezelést azonnal hagyja abba, és haladéktalanul forduljon orvoshoz. Sürgős orvosi segítségre lehet szükség.

Bizonyos *fehérvérsejtek számának nagymértékű csökkenése (agranulocytosis) tünetei:* az általános egészségi állapot váratlan romlása, pl. nem múló, vagy visszatérő láz, hidegrázás, torokfájás, nyelési nehézség, száj-, orr-, garatüregi, valamint nemi szerv- és végbélkörnyéki gyulladások. Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek az agranulocytosisra jellemző tipikus tünetek.

A vérlemezke-szám csökkenés (thrombocytopenia) tünetei: fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések.

Minden típusú vérsejt számának nagymértékű csökkenése (*pancytopenia*) tünetei: pl. gyengeség, véraláfutások megjelenése, a fertőzések előfordulásának megnövekedett valószínűsége.

A súlyos immunológiai reakció (anafilaxiás sokk, anafilaxiás/anafilaxia szerű) figyelmeztető tünetei: hideg verítékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrelszíneződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szívtáji szorítás, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete.

Az immunológiai reakciók (anafilaxiás reakciók) tipikusan bőr, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek. Az enyhébb reakciók súlyosabb formát is ölthetnek, egész testre kiterjedő csalánkiütéssel, súlyos vizenyővel (beleértve a gégeödémát), súlyos hörgőgörccsel, szívritmuszavarral, vérnyomáseséssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és keringési elégtelenséggel. Főként acetilszalicilsavra, illetve fájdalomcsillapítókra érzékeny asztmás betegeknél, ezek a reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

További metamizollal összefüggő mellékhatások:

Nagyon ritkán – különösen, ha a kórtörténetben korábbi vesebetegség szerepel – akut veseelégtelenség léphet fel, néhány esetben fehérjevizeléssel, csökkent vagy esetleg teljesen megszűnt vizeletelválasztással. Egyedi esetekben heveny vesegyulladás is kialakulhat.

A metamizol alkalmazását követően esetenként átmeneti vérnyomásesés és gyomor-bélrendszeri tünetek fordulhatnak elő.

Nem ismert gyakorisággal kialakulhat gyógyszer okozta májkárosodás, beleértve a heveny májgyulladást, sárgaságot és emelkedett májenzimszinteket a vérben. A fenti tünetek jelentkezése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni. (A tüneteket részletesebben lásd a *Figyelmeztetés* pont alatt).

Kodein

Émelygés, hányinger, székrekedés, szédülés, álmosság, túlérzékenységi reakció, csalánkiütés, bőrkiütés, légzőközpont hosszantartó, csökkent működése (légzésdepresszió.).

Koffein

Koffein-tartalma miatt a készítmény alkalmazása során álmatlanság, nyugtalanság, remegés, szapora szívverés, szívritmuszavar, szívdobogás-érzés, fejfájás, szédülés, hányinger, hányás alakulhat ki.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

206/2022/02

✠

Suppositorium analgeticum forte

(Supp. analg. fort.)

Codeini phosphas sesquihydricus	**0,18 g**
Coffeinum natrium benzoicum	**0,6 g**
Metamizolum natricum monohydricum	**5,4 g**
Adeps solidus compositus FoNo VIII.	**qu.s.**

6 db végbélkúpra

Készítés

Szükség szerint annyi vivőanyagot használunk, hogy a kúpok átlagtömege kb. 3 g legyen.

Expedíció

Egyenként kasírozott alumíniumfóliába burkolva, kartondobozban.

Szignatúra

Végbélkúp. [A vényen szereplő adagolás.] Csak felnőtteknek. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Analgeticum.

ATC besorolás: opioidok – kodein, kombinációk kivéve pszicholeptikumok N02AA59.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás: fájdalom esetén 1 kúpot a végbélbe helyezni, naponta legfeljebb 3-szor, legalább 6 órás időközönként.* A gyógyszert a szükséges legrövidebb ideig és legkisebb adagban kell alkalmazni.

Hatóanyagok

Codeini phosphas sesquihydricus: *centrális támadáspontú köhögés és fájdalomcsillapító.*

Coffeinum natrium benzoicum: *psychostimulans.*

Metamizolum natricum monohydricum: *erős analgetikus, antipyretikus hatású vegyület, gyulladáscsökkentő hatása mérsékelt. Láz- és fájdalomcsillapító hatását valószínűleg a központi idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlásával fejti ki. Az anyatejbe kiválasztódik.*

Javallat

Erős vagy egyéb kezelésre nem reagáló fájdalmak csillapítása, amennyiben más terápiás beavatkozás ellenjavallt.

Ellenjavallat

Obstruktív légzészavar, a légzőközpont kóros, deprimált állapota, krónikus obstipáció. Koffein-, pirazolon- és kodein-származékokkal, továbbá más analgetikumokkal és antirheumatikumokkal szembeni túlérzékenység. Granulocytopenia (<1500/mm^3), illetve az anamnézisben szereplő bármilyen eredetű agranulocytosis, károsodott csontvelőműködés (pl. citosztatikus kezelést követően) vagy a vérképzőszervi rendszer betegsége, aktív pepticus ulcus, glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz enzim hiánya. Acut intermittáló hepaticus porphyria. Súlyos máj-, vese- és szívbetegségek. A készítmény nem javasolt

CYP 4502D6 gyors metabolizációval rendelkező betegek számára, mert májuk enzimrendszere a kodeint gyorsan morfinná alakítja át. Terhesség. Szoptatás időszaka. 18 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

A beteget figyelmeztetni kell, hogy amennyiben tünetei 3 napon belül nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak, újra orvosához kell fordulnia.

A metamizol alkalmazása során felléphetnek ritka, de életveszélyes és esetleg halálos kimenetelű mellékhatások (agranulocytosis, anafilaxiás sokk, súlyos bőrreakciók).

A metamizol által kiváltott agranulocytosis nem dózisfüggő és a gyógyszer alkalmazása során bármikor jelentkezhet. A gyógyszer tartós alkalmazása az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet. A normál értékektől eltérő vérkép esetén a gyógyszer alkalmazását kerülni kell, illetve az alkalmazás csak orvosi felügyelet mellett, a vérkép rendszeres ellenőrzésével történhet.

A betegek figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben hematológiai rendellenességre (pl. agranulocytosis, neutropenia, thrombocytopenia vagy pancytopenia) utaló tünetek alakulnak ki (a tüneteket lásd a *Mellékhatás* pontban), a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyniuk, és azonnal a kezelőorvoshoz kell fordulniuk. Ilyen esetben a vérképet a normális értékek visszaállásáig rendszeresen ellenőrizni kell.

A betegek figyelmét fel kell hívni a metamizol okozta enyhébb vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás/anafilactoid reakciók kialakulásának lehetőségére, azok figyelmeztető jeleire (lásd *Mellékhatás* pont), és arra, hogy megjelenésük esetén azonnal orvoshoz kell fordulniuk. A következő betegek az anafilaxiás reakció szempontjából különösen veszélyeztetettek:

- Asthma bronchialéban szenvedő betegek különösen az ezzel együttesen megjelenő rhinosinusitis polyposa esetén;
- Analgeticum-asthma szindróma, illetve csalánkiütéses/angioedemás típusú analgeticum-intolerancia fennállása esetén;
- Krónikus urticariában szenvedő betegek esetén;
- Alkohol intolerancia esetén;
- Színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerekkel (pl. benzoátok) szembeni intolerancia esetén.

Az anafilactoid reakciók fokozott kockázatának kitett betegeknél a gyógyszer csak a lehetséges kockázatok és a várható előnyök gondos mérlegelését követően alkalmazható. Ha a készítményt ilyen esetekben alkalmazzák, a betegeket szoros orvosi ellenőrzés alatt kell tartani, és a sürgősségi ellátáshoz szükséges eszközöknek rendelkezésre kell állniuk. Az anafilaxiás sokk kockázata miatt fokozott elővigyázatossággal kell eljárni asthmás vagy atopiás betegek esetében.

Metamizol-kezeléssel összefüggésben súlyos bőrreakciókról (SCARs), többek között Stevens–Johnson-szindrómáról (SJS), toxicus epidermalis necrolysisről (TEN) és potenciálisan életveszélyes vagy halálos, eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. A betegeket tájékoztatni kell a súlyos bőrreakciók jeleiről és tüneteiről (lásd *Mellékhatás* pont). Ha ilyen reakciókra utaló jelek és tünetek jelennek meg, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és a későbbiekben sem szabad újrakezdeni. A bőrreakciók észlelése érdekében a betegeket, különösen a kezelés első heteiben, szoros megfigyelés alatt kell tartani.

Gyógyszer okozta májkárosodás

Metamizollal kezelt betegeknél a kezelés kezdetét követően néhány nappal, vagy néhány hónappal kialakuló, túlnyomórészt hepatocellularis jellegű akut hepatitis eseteit jelentették. Májkárosodásra utaló

tünetek esetén a metamizol alkalmazását abba kell hagyni, és ellenőrizni kell a májfunkciót. A metamizol nem alkalmazható újra azoknál a betegeknél, akiknél metamizol-kezelés során jelentkezett olyan májkárosodás, amelynek egyéb okát nem sikerült meghatározni.

Az egyes, izolált esetekben előforduló súlyos hipotenzív reakciók elkerülése érdekében magas láz esetén és eredendően alacsony vérnyomás, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy dehidráció esetén a gyógyszer csak gondos mérlegelést követően, a beteg állapotának szoros monitorozása mellett, és adott esetben a keringés stabilizálását követően alkalmazható. Súlyos coronaria betegség vagy az agyat ellátó vérerek szűkülete esetén csak a hemodinamikai paraméterek szoros monitorozása mellett alkalmazható.

Vese-, illetve májfunkció-zavarban szenvedő betegeknél a gyógyszer csak a kockázatok és előnyök gondos mérlegelését követően, továbbá megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható. Mivel máj- vagy vesekárosodás esetén az elimináció sebessége csökkent, a nagy adagok többszöri alkalmazását kerülni kell. Ha csak rövid ideg alkalmazzák a gyógyszert, nincs szükség az adag csökkentésére. Időseknél, legyengült betegeknél, és csökkent kreatinin clearance-ű betegeknél az adagot csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek eliminációja meghosszabbodhat.

Kodein-tartalma miatt a készítmény a kockázatok és előnyök mérlegelése után alkalmazható:

– opioid-dependenciában,

– csökkent éberségi szintű tudatállapotban,

– koponyaűri nyomásfokozódással járó állapotokban,

– a légzőközpont és a légzésfunkció zavaraiban,

– MAO-gátlókkal folytatott kezelés alatt,

– krónikus obstructiv légúti betegségekben.

A gyógyszerben jelenlévő kodein hatóanyag a függőség elsődleges oka lehet. A kodein-tartalmú készítmények tartós, nagy dózisban történő alkalmazása toleranciához és pszichés, illetve fizikai dependencia kialakulásához vezethet. Más opioidokkal létrejövő kereszttolerancia kialakulhat. A már opioid-dependenciában szenvedő betegeknél – még azoknál is, akik a remissziós fázisban vannak – valószínűleg gyors relapsus következik be. A heroinfüggők a kodeint heroin-helyettesítő szernek tekintik. Alkohol- és szedatívum-addikcióban szenvedők ugyancsak hajlamosak arra, hogy kodeinfüggővé váljanak.

CYP2D6 metabolizmus

A kodein a CYP2D6 májenzim révén alakul át aktív metabolitjává, morfinná. Amennyiben egy betegnél részben vagy teljesen hiányzik ez az enzim, megfelelő fájdalomcsillapítás nem érhető el. Becslések szerint a kaukázusi népesség legalább 7%-ának lehet ilyen enzimhiánya. Extenzív vagy ultragyors metabolizáló betegeknél azonban szokásos adagolás során is fokozott az opioid toxicitás kialakulásának kockázata. Ezek a betegek gyorsan alakítják át a kodeint morfinná, a vártnál magasabb szérum-morfinszinteket eredményezve. Emiatt a kezelés kezdetekor monitorozni kell a beteg egyedi reakcióit, hogy időben fel lehessen fedezni bármilyen relatív túladagolást. Ez fokozottan vonatkozik az idős, károsodott veseműködésű vagy légzésfunkció-zavarban szenvedő betegekre (pulmonalis oedema kockázata).

Az opioid-toxicitás általános tünetei közé tartozik a zavartság, aluszékonyság, lassú vagy felületes légzés, szűk pupillák, hányinger, hányás, székrekedés és étvágytalanság. Súlyos esetekben előfordulhat életet veszélyeztető, és ritkán fatális keringési és légzési elégtelenség.

A járművezető képességet és a balesetveszéllyel járó munka végzését befolyásolhatja, ezért alkalmazása során egyénileg kell meghatározni az adagolást és azt a gyógyszer mennyiséget, amely mellett ilyen munka végezhető. Az anyatejbe átjutó kodein-foszfát a szoptatott csecsemőben mérgezési tüneteket okozhat (légzésdepresszió, elhúzódó elimináció, addikció, elvonási tünetek). A barbiturátok, benzodiazepinek fokozzák a kodein légzésdepressziót kiváltó hatását.

Hosszantartó adagolás megszakítása után elvonási tünetek (izgatottság, álmatlanság) léphetnek fel.

Koffein tartalma miatt fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívbetegség és hyperthyreosis esetén, továbbá időseknél és leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele zavarhatja az elalvást. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffein-tartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energiaitalok), mert túladagolás következhet be.

A készítmény alkalmazása során alkoholtartalmú ital fogyasztása tilos.

Kölcsönhatás

Kodein

A kodein dózisfüggő módon fokozza a központi idegrendszeri depressziót okozó gyógyszerek, azaz például az anesztetikumok, benzodiazepinek, fenotiazinok, barbiturátok, centrális relaxánsok és az alkohol hatását. Befolyásolhatja a triciklusos antidepresszánsok és a MAO-gátlók hatását. A CYP2D6 inhibitorok, azaz például a kinidin, fluoxetin és néhány neuroleptikum csökkenti a kodein analgetikus hatását.

A kodein indukálta légzésdepresszió fokozódhat azoknál a betegeknél, akik triciklusos antidepresszánsokat (imipramin, amitriptilin), barbiturátokat, benzodiazepineket kapnak. A MAO-gátlók, pl. tranilcipromin kombinált alkalmazása erősítheti a készítmény központi idegrendszerre gyakorolt hatását, és előre nem látható súlyosságú mellékhatásokat okozhat. A készítmény ezért nem adható bármilyen MAO-gátló gyógyszerrel történt kezelés befejezését követő 2 héten belül. A készítmény fokozza az analgetikumok hatását. A készítmény hatásosságát csökkenthetik az egyidőben alkalmazott opioid-agonisták és az olyan antagonisták, mint pl. a buprenorfin, illetve pentazocin. A cimetidin és a májmetabolizmust befolyásoló egyéb gyógyszerek fokozhatják a készítmény hatását. Emelkedett plazmaszintet eredményező morfinlebomlás-gátlást figyeltek meg a morfin-kezelésben részesülő betegeknél. Ez a hatás a kodein esetében sem zárható ki.

Metamizol

Metamizol és klórpromazin egyidejű alkalmazása során súlyos hypothermia alakulhat ki. Amennyiben a metamizolt metotrexát mellett alkalmazzák, megnövekedhet a metotrexát hematotoxicitása, különösen idős betegeknél, ezért ezt a gyógyszerkombinációt kerülni kell. A metamizol csökkentheti az együttesen alkalmazott acetilszalicilsav thrombocyta-aggregációt gátló hatását, ezért ez a kombináció óvatossággal alkalmazható azoknál a betegeknél, akik az acetilszalicilsavat kis adagban, kardioprotektív céllal szedik. A pirazolonok osztályába tartozó vegyületek ismerten kölcsönhatásba léphetnek az orális antikoagulánsokkal, kaptoprillal, lítiummal és triamterénnel, valamint befolyásolhatják a vérnyomáscsökkentők és a vizelethajtók hatásosságát. Nem ismert, hogy a metamizol milyen mértékben idéz elő ilyen kölcsönhatásokat.

Jelentések szerint a metamizolt alkalmazó betegeknél a metamizol befolyásolta a Trinder/Trinderhez hasonló reakciókon alapuló laboratóriumi vizsgálatok eredményeit (pl. kreatinin-, triglicerid-, HDL-koleszterin- vagy húgysav-szérumkoncentráció meghatározása). A metamizol erősítheti az alkohol hatását.

Metabolizáló enzimek farmakokinetikai indukciója: A metamizol metabolizáló enzimeket indukálhat, beleértve a CYP2B6 és CYP3A4 enzimeket is. A metamizol együttes alkalmazása bupropionnal, efavirenzzel, metadonnal, valproáttal, ciklosporinnal, takrolimusszal vagy szertralinnal csökkentheti ezen gyógyszerek plazmakoncentrációját, ami potenciálisan mérsékelheti klinikai hatásosságukat. Ezért a metamizol együttes alkalmazásakor óvatosság szükséges; adott esetben a klinikai válasz és/vagy a gyógyszerek szérumkoncentrációjának monitorozása is szükséges lehet.

Koffein

A koffein fokozza a szalicilátok és egyes nem-szteroid gyulladáscsökkentők felszívódását. Dózisfüggően ellensúlyozza a benzodiazepinek okozta álmosságot és szellemi lassúságot. A koffein vérszintjét növelik a CYP1A2 inhibitorok, a cimetidin, az orális kontraceptívumok (etinilösztradiol), a

ciprofloxacin, az enoxacin, a verapamil, a diszulfirám és a mexiletin (az eliminációját, illetve a clearance-ét gátolják). A koffein igen magas adagban csökkenti a teofillin metabolizmusát, fokozza annak hatását. Egyes izomrelaxánsok (idrocilamid) gátolják a koffein biotranszformációját, e két szer együttes adása tilos. A koffein növeli a májon át metabolizálódó szerek vérszintjét. A koffein hatását növeli a diszulfiram, az etinilösztradiol. A nikotin fokozza a koffein clearance-ét.

Mellékhatás

Metamizol

Ritkán súlyos, életveszélyes, és esetenként halálos kimenetelű idiosynchrasiás reakciók, mint agranulocytosis, leukocytopenia, aplasticus anaemia, thrombocytopenia, pancytopenia, haemolytikus anaemia, valamint súlyos allergiás bőr és nyálkahártyareakciók, többek között Stevens–Johnson-szindróma (SJS) vagy Lyell-szindróma, toxicus epidermalis necrolysis (TEN) és eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), illetve enyhe vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás reakció alakulhat ki, akár többszöri szövődménymentes alkalmazás után is. A fenti mellékhatások jelentkezése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

Az agranulocytosis tünetei: láz, hidegrázás, torokfájás, nyelési nehézség, száj-, orr-, garatüregi, valamint genitális és végbélkörnyéki gyulladások. Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek az agranulocytosisra jellemző tipikus tünetek.

A thrombocytopenia tünetei: fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések.

A pancytopenia figyelmeztető tünetei: pl. általános rossz közérzet, fertőzés, szűnni nem akaró láz, véraláfutások, vérzés, sápadtság.

Az anafilaxiás sokk figyelmeztető tünetei: hideg verítékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrelszíneződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szívtáji szorítás, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete.

Az anafilaxiás reakciók tipikusan bőr, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek. Az enyhébb reakciók súlyosabb formát is ölthetnek, generalizált csalánkiütéssel, súlyos angioödémával (beleértve a gégeödémát), súlyos bronchospasmussal, cardialis arrhythmiával, vérnyomáseséssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és keringési sokkal.

Analgetikus asztma szindrómában szenvedő betegeknél az intolerancia reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

A *súlyos allergiás bőr- és nyálkahártyareakciók* tünetei pl. a vöröses színű, nem kiemelkedő, céltáblaszerű vagy kerek foltok a törzsön, közepükön gyakran hólyagokkal, bőrhámlás, fekélyek a szájban, a torokban, az orron, a nemi szerveken vagy a szemen, melyek megjelenését láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg (Stevens–Johnson-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis), illetve a kiterjedt kiütés, magas testhőmérséklet és megnagyobbodott nyirokcsomók (DRESS-szindróma vagy gyógyszer-túlérzékenységi szindróma).

Nagyon ritkán – különösen ha az anamnézisben korábbi vesebetegség szerepel – akut veseelégtelenség léphet fel, néhány esetben oliguriával, anuriával, proteinuriával. Egyedi esetekben akut interstitialis nephritis alakulhat ki.

A metamizol alkalmazását követően esetenként átmeneti hipotenzív reakció és gastrointestinalis tünetek fordulhatnak elő.

Nem ismert gyakorisággal kialakulhat gyógyszer okozta májkárosodás, beleértve az akut hepatitist, sárgaságot és emelkedett májenzimszinteket.

Kodein

Émelygés, hányinger, székrekedés, szédülés, álmosság, hypersensitivitási reakció, urticaria, exanthema. légzésdepresszió.

Koffein

A készítmény alkalmazása során álmatlanság, nyugtalanság, tremor, tachycardia, arrhythmia, palpitatio, fejfájás, szédülés, hányinger, hányás alakulhat ki.

207/2022/02

✠✠

Suppositorium antimigrainicum

(Supp. antimigrain.)

Antimigrainicum.

ATC besorolás: migrain-ellenes szerek − ergot alkaloidok N02CA.

Javallat

Fejfájás, enyhe és közepes erősségű acut migrénes roham.

Rp.

Ergotamini tartratis

miligramma unum (g 0,001)

Coffeini

centigrammata decem (g 0,10)

Paracetamoli

centigrammata quadraginta (g 0,40)

Vehiculi

quantum satis

M. f. suppositorium.

Dentur tales doses No decem (X).

D.S.: Végbélkúp. [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.] **Hűtőszekrényben tartandó! Csak felnőtteknek!**

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás:* Migrén esetén 1 kúpot a végbélbe helyezni, naponta legfeljebb 4-szer, legalább 4 órás időközönként. A készítmény legfeljebb 2 napig alkalmazható.

Hatóanyagok

Ergotamini tartras: *alfa-adrenerg blokkoló. Az agyi és a perifériás erek simaizomzatára kifejtett közvetlen stimuláló hatása révén érszűkítő. Az artériák pulzálását csökkenti, ezért migrén terápiában alkalmazható.*

Coffeinum: *psychostimuláns.*

Paracetamolum: *lázcsökkentő, fájdalomcsillapító. Hatását a központi idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlása útján fejti ki.*

Ellenjavallat

A készítmény hatóanyagaival vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység. Terhesség, szoptatás. Perifériás érbetegségek. Angina pectoris, hypertensio súlyos esetei, coronaria elégtelenség, tachycardia. Hyperthyreosis. Phobia. Sepsis. Glaucoma. Stroke. Ischémiás szívbetegségek. Jelentős máj- és veseműködési zavar, glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány. 18 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

A készítmény ergotamin tartalma miatt szerotonin agonistákkal csak megfelelő óvintézkedések mellett alkalmazható. Óvatosan szedhető az esetlegesen kialakuló ergotamin dependencia miatt (ergotizmus). A betegeket figyelmeztetni kell az adagolás pontos betartására. Lehetséges mellékhatásai miatt – ún. akkomodációs zavar, álmosság – gépjárművezetéskor és gépek kezelésekor a gyógyszer alkalmazása óvatosságot igényel. Paracetamol tartalma miatt alkalmazása megfontolandó mérsékelt fokú máj- és vesebetegek esetében, továbbá olyanoknál, akik egyéb, májműködést befolyásoló gyógyszert szednek. Paracetamol tartalma miatt más paracetamol tartalmú gyógyszerrel együtt nem szedhető.

Koffein tartalma miatt fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívbetegség és hyperthyreosis esetén, továbbá időseknél és leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele zavarhatja az elalvást. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffein-tartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energiaitalok), mert túladagolás következhet be.

Kölcsönhatás

Ergotamin tartalma miatt

Együttadása kerülendő az ergotizmus kialakulásának veszélye miatt erős CYP3A4 gátlókkal, pl. makrolid antibiotikumokkal (oleandomicin, eritromicin), HIV proteáz inhibitorokkal stb.; az ergotamin érszűkítő hatása miatt szimpatomimetikumokkal (pl. adrenalin); a perifériális vasoconstrictio megnövekedett veszélye miatt béta-receptor blokkolókkal. A készítmény alkalmazása során figyelembe kell venni, hogy ergotamin tartalma miatt nem adható együtt szerotonin (5-HT) agonistákkal, (pl. szumatriptán, rizatriptán, zolmitriptán). Az egymást követő adagolás lehetséges; zolmitriptán és ergotamin között legkevesebb 6 óra, a szumatriptán és a rizatriptán esetében legkevesebb 24 óra szükséges az ergotamin tartalmú készítmény használatának befejezését követően. A szumatriptán-kezelést követően legkevesebb 6 óra múlva alkalmazható ergotamin tartalmú készítmény az elhúzódó vasospasticus reakció kockázata miatt. A készítmény alkalmazása során a következő gyógyszereket is figyelembe kell venni: amantadin, néhány antihisztamin, fenotiazin, triciklikus antidepresszánsok, MAO bénítók, paraszimptomimetikumok, allopurinol, cimetidin, diszulfiram, fluvoxamin, kinolin származékok, tiabendazol, orális fogamzásgátlók, fenitoin és más antikonvulzánsok, ritonavir, rifampicin és szulfinpirazon.

Paracetamol tartalma miatt

Májenzim-induktor hatású gyógyszerek (egyes hipnotikumok, antiepileptikumok, így a fenobarbitál, fenitoin, karbamazepin, továbbá szalicilamid, glutetimid, rifampicin), mivel fokozzák a paracetamol toxikus metabolitjainak képződését, egyébként ártalmatlan dózisai is májkárosodást okozhatnak. Probenecid gátolja a paracetamol metabolizmusát, így emeli annak vérszintjét. Metoklopramid, domperidon fokozzák a paracetamol felszívódását. A kolesztiramin viszont csökkenti a paracetamol felszívódását. Gyomorürülést lassító szerek (pl. propantelin) ronthatják a paracetamol felszívódását és hatását. Gyomorürülést gyorsító szerek (pl. metoklopramid) a paracetamol felszívódását gyorsítva fokozzák annak hatását. Anticoagulánsokkal együtt adva a prothrombin-idő megnyúlhat. Alkohol fogyasztás növeli a paracetamol hepatotoxicitását.

Koffein tartalma miatt

A koffein fokozza a szalicilátok és egyes nem-szteroid gyulladáscsökkentők felszívódását. Dózisfüggően ellensúlyozza a benzodiazepinek okozta álmosságot és szellemi lassúságot. A koffein vérszintjét növelik a CYP1A2 inhibitorok, a cimetidin, az orális kontraceptívumok (etinilösztradiol), a ciprofloxacin, az enoxacin, a verapamil, a diszulfirám és a mexiletin (az eliminációját, illetve a clearance-ét gátolják). A koffein igen magas adagban csökkenti a teofillin metabolizmusát, fokozza annak hatását. Egyes izomrelaxánsok (idrocilamid) gátolják a koffein biotranszformációját, e két szer együttes adása tilos. A koffein növeli a májon át metabolizálódó szerek vérszintjét. A koffein hatását növeli a diszulfiram, az etinilösztradiol. A nikotin fokozza a koffein clearance-ét.

Mellékhatás

Ergotamin okozta mellékhatások

Idegrendszeri betegségek és tünetek: álmosság, ujjakon viszkető és zsibbadó érzés, szemészeti tünetek, akkomodációs zavarok, hányinger, hányás, hasi fájdalmak, szájszárazság, obstipáció, vizeletürítési nehézségek, gyengeség, lokális ödéma, szomjúságérzés. Súlyosabb esetben hasmenés, izzadás, bőrkiütések, gyors és gyenge pulzus, hypotensio, shock, ehhez kapcsolódóan verejtékezés szédülés, hányinger, gyengeség, fulladás, arcduzzanat, viszketés, heves szívdobogás, agranulocytosis (igen ritkán) előfordulhat. A kezelést azonnal fel kell függeszteni a vasoconstrictio szimptómáinak megjelenésekor. Érzékeny betegeknél, súlyos fertőzésekben, máj, vese vagy perifériás vascularis betegségben szenvedők az akut vagy krónikus mérgezés tüneteit is mutathatják akár a terápiás dózis alkalmazása esetén is.

Túladagolás

Az akut túladagolás tünetei: hányinger, hányás, hasmenés, extrém szomjúság-érzés, zsibbadás, hidegrázás, gyors és gyenge pulzus, hypotensio, bőrkiütés, görcsrohamok, zavartság, eszméletvesztés. A krónikus túladagolás tünetei túlérzékenység esetén vagy terápiás túladagolás következtében jöhetnek létre. Súlyos keringési zavarok léphetnek fel különösen a lábfejen és lábszáron „dermedt” zsibbadt érzéssel, sápadtsággal vagy cyanosissal, izomfájdalmakkal. Végül gangrena fejlődik ki a lábujjon és néha a kéz ujjain. Ritkán myocardialis infarktus is jelentkezhet.

Kezelés túladagolás esetén

A túladagolás mindkét formájában fontos a keringés fenntartása azért, hogy megelőzzük a gangrena kialakulását, intravénás infúzióban nitroprusszid-nátriumot, heparint és dextran 40-et kell adni, minimalizálva a thrombosis veszélyét. Az ischaemiás fájdalmakra fájdalomcsillapító adása javasolt.

Koffein okozta mellékhatások

A készítmény alkalmazása során álmatlanság, nyugtalanság, tremor, tachycardia, arrhythmia, palpitatio, fejfájás, szédülés, hányinger, hányás alakulhat ki.

Paracetamol okozta mellékhatások

Ritkán allergiás reakciók: erythema, urticaria, nyálkahártya duzzanat, nagyon ritkán csontvelőt érintő reakciók: leukopenia, thrombocytopenia, agranulocytosis. Nagy adagban, főleg tartós alkalmazás során veseműködési zavar és toxikus májkárosodás jöhet létre.

207/2022/02

✠✠

Suppositorium antimigrainicum

(Supp. antimigrain.)

Javallat

Fejfájás, enyhe és közepes erősségű heveny migrénes roham.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db kúpban

1,0 mg Ergotamin-tartarát: *alfa-adrenerg blokkoló. Az agyi és a perifériás erek simaizomzatára kifejtett közvetlen stimuláló hatása révén érszűkítő. Az artériák pulzálását csökkenti, ezért migrén terápiában alkalmazható.*

0,10 g Koffein: *a központi idegrendszer működését serkenti.*

0,40 g Paracetamol: *lázcsökkentő, fájdalomcsillapító.*

Egyéb összetevők: szilárd zsír.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: migrén esetén 1 kúpot a végbélbe helyezni, naponta legfeljebb 4-szer, legalább 4 órás időközönként. A készítmény legfeljebb 2 napig alkalmazható.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény hatóanyagaival vagy bármely segédanyagával szembeni ismert túlérzékenység. Súlyos vese- és májműködési zavarok. Terhesség, szoptatás. Alacsony fehérvérsejtszám, vérképzőszervi károsodások, vérszegénység. Perifériás érbetegségek, szívtáji szorító fájdalom, magas vérnyomás súlyos esetei, koszorúér elégtelenség, szapora szívműködés. Pajzsmirigy túlműködés. Kóros félelem. Vérmérgezés. Zöldhályog. Sztroke. Vérellátási zavar következtében kialakult szívbetegség. Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány, a hemoglobin lebontás örökletes zavara. 18 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény ergotamin tartalma miatt a szerotonin hatást kiváltó gyógyszerekkel csak megfelelő óvintézkedések mellett alkalmazható. Óvatosan szedhető az esetlegesen kialakuló ergotamin függőség miatt (ergotizmus). A betegeket figyelmeztetni kell az adagolás pontos betartására. Lehetséges mellékhatásai miatt – így a szem alkalmazkodási zavara, álmosság – gépjárművezetéskor és gépek kezelésekor a gyógyszer alkalmazása óvatosságot igényel. Paracetamol tartalma miatt alkalmazása megfontolandó mérsékelt fokú máj- és vesebetegek esetében, továbbá olyanoknál, akik egyéb, májműködést befolyásoló gyógyszert szednek. Paracetamol tartalma miatt más paracetamol tartalmú gyógyszerrel együtt nem szedhető.

Koffein-tartalma miatt fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívbetegségek, fokozott pajzsmirigy működés esetén, és időseknél, leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele zavarhatja az elalvást. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffein-tartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energiaitalok), mert túladagolás következhet be.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Ergotamin

Együttadása kerülendő az ergotizmus kialakulásának veszélye miatt erős CYP3A4 gátlókkal, pl. makrolid antibiotikumokkal (oleandomicin, eritromicin), HIV proteáz inhibitorokkal stb.; az ergotamin érszűkítő hatása miatt szimpatomimetikumokkal (pl. adrenalin); a perifériális vasoconstrictio megnövekedett veszélye miatt béta-receptor blokkolókkal. A készítmény alkalmazása során figyelembe kell venni, hogy ergotamin tartalma miatt nem adható együtt szerotonin (5-HT) agonistákkal, (pl. szumatriptán, rizatriptán, zolmitriptán). Az egymást követő adagolás lehetséges; zolmitriptán és ergotamin között legkevesebb 6 óra, a szumatriptán és a rizatriptán esetében legkevesebb 24 óra szükséges az ergotamin tartalmú készítmény használatának befejezését követően. A szumatriptán-kezelést követően legkevesebb 6 óra múlva alkalmazható ergotamin tartalmú készítmény az elhúzódó vasospasticus reakció kockázata miatt. A készítmény alkalmazása során a következő gyógyszereket is figyelembe kell venni: amantadin, néhány antihisztamin, fenotiazin, triciklikus antidepresszánsok, MAO bénítók, paraszimptomimetikumok, allopurinol, cimetidin, diszulfiram, fluvoxamin, kinolin származékok, tiabendazol, orális fogamzásgátlók, fenitoin és más antikonvulzánsok, ritonavir, rifampicin és szulfinpirazon.

Paracetamol

Májenzim-induktor hatású gyógyszerek (egyes hipnotikumok, antiepileptikumok, így a fenobarbitál, fenitoin, karbamazepin, továbbá szalicilamid, glutetimid, rifampicin), mivel fokozzák a paracetamol toxikus anyagcsere termékeinek képződését, egyébként ártalmatlan dózisai is májkárosodást okozhatnak. Probenecid: gátolja a paracetamol lebontását, így emeli annak vérszintjét. Metoklopramid, domperidon fokozzák a paracetamol felszívódását. A kolesztiramin viszont csökkenti a paracetamol felszívódását. Gyomorürülést lassító szerek (pl. propantelin) ronthatják a paracetamol felszívódását és hatását. Gyomorürülést gyorsító szerek (pl. metoklopramid) a paracetamol felszívódását gyorsítva fokozzák annak hatását. Véralvadásgátlókkal együtt adva a protrombin-idő megnyúlhat. Alkohol fogyasztás növeli a paracetamol májkárosító hatását.

Koffein

A koffein fokozza a szalicilátok és egyes nem-szteroid gyulladáscsökkentők (fájdalomcsillapítók) felszívódását. Dózisfüggően ellensúlyozza a benzodiazepinek (szorongásoldó gyógyszerek) okozta álmosságot és szellemi lassúságot. A koffein vérszintjét növelik a CYP1A2 inhibitorok, a cimetidin (gyomorsavtermelést gátló gyógyszer), az orális fogamzásgátló gyógyszerek (etinilösztradiol), a ciprofloxacin, az enoxacin (antibiotikumok), a verapamil, mexiletin (szívritmus szabályozók) és a diszulfirám (alkoholról leszoktató szer).

A koffein igen magas adagban csökkenti a teofillin (asztma ellenes gyógyszer) metabolizmusát, fokozza annak hatását. Egyes izomrelaxánsok (idrocilamid) gátolják a koffein biotranszformációját, e két szer együttes adása tilos. A koffein növeli a májon át metabolizálódó szerek vérszintjét. A diszulfiram és az etinilösztradiol növeli a koffein hatását. A nikotin (dohányfüggőség kezelésében használt szer) fokozza a koffein kiürülését.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Ergotamin okozta mellékhatások

Idegrendszeri betegségek és tünetek: álmosság, ujjakon viszkető és zsibbadó érzés, szemészeti tünetek, a szem alkalmazkodási zavara, hányinger, hányás, hasi fájdalmak, szájszárazság, szorulás, vizeletürítési nehézségek, gyengeség, helyileg szöveti vizenyő, szomjúságérzés. Súlyosabb esetben hasmenés, izzadás, bőrkiütések, gyors és gyenge pulzus, vérnyomáscsökkenés, sokk, ehhez kapcsolódóan verejtékezés, szédülés, hányinger, gyengeség, fulladás, arcduzzanat, viszketés, heves szívdobogás, a fehérvérsejtszám drasztikus csökkenése (igen ritkán). A kezelést azonnal fel kell függeszteni az érszűkítés okozta tünetek megjelenésekor. Érzékeny betegek, súlyos fertőzésekben, máj, vese vagy perifériás érbetegségben szenvedők a heveny vagy idült mérgezés tüneteit is mutathatják akár a terápiás dózis alkalmazása esetén is.

Túladagolás

Az akut túladagolás tünetei: hányinger, hányás, hasmenés, extrém szomjúság-érzés, zsibbadás, hidegrázás, gyors és gyenge pulzus, vérnyomás csökkenés, bőrkiütés, görcsrohamok, zavartság, eszméletvesztés. A krónikus túladagolás tünetei túlérzékenység esetén vagy terápiás túladagolás következtében jöhetnek létre. Súlyos keringési zavarok léphetnek fel különösen a lábfejen és lábszáron „dermedt” zsibbadt érzéssel, sápadtsággal vagy a bőr kékes elszíneződésével, izomfájdalmakkal. Végül üszkösödés fejlődik ki a lábujjon és néha a kéz ujjain. Ritkán szívinfarktus is jelentkezhet.

Koffein okozta mellékhatások

Koffein-tartalma miatt a készítmény alkalmazása során álmatlanság, nyugtalanság, remegés, szapora szívverés, szívritmuszavar, szívdobogás-érzés, fejfájás, szédülés, hányinger, hányás alakulhat ki.

Paracetamol okozta mellékhatások

Ritkán allergiás reakciók: bőrvörösödés, csalánkiütés, nyálkahártya duzzanat, nagyon ritkán csontvelőt érintő reakciók: fehérvérsejt mérsékelt vagy drasztikus csökkenése, a vérlemezkeszám csökkenése. Nagy adagban, főleg tartós alkalmazás során veseműködési zavar és toxikus májkárosodás jöhet létre.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

207/2022/02

✠✠

Suppositorium antimigrainicum

(Supp. antimigrain.)

Ergotamini tartras*	**0,01 g**
Coffeinum	**1,0 g**
Paracetamolum	**4,0 g**
Adeps solidus 50	**qu.s**

10 db végbélkúpra

***0,10 g 10%-os mannitos porhígításból mérve.

Készítés

Szükség szerint annyi vivőanyagot használunk, hogy a kúpok átlagtömege kb. 3 g legyen.

Expedíció

Egyenként kasírozott alumíniumfóliába burkolva, kartondobozban.

Szignatúra

Végbélkúp. [A vényen szereplő utasítás.] Hűtőszekrényben tartandó. Csak felnőtteknek.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Antimigrainicum.

ATC besorolás: migrain-ellenes szerek − ergot alkaloidok N02CA.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás:* Migrén esetén 1 kúpot a végbélbe helyezni, naponta legfeljebb 4-szer, legalább 4 órás időközönként. A készítmény legfeljebb 2 napig alkalmazható.

Hatóanyagok

Ergotamini tartras: *alfa-adrenerg blokkoló. Az agyi és a perifériás erek simaizomzatára kifejtett közvetlen stimuláló hatása révén érszűkítő. Az artériák pulzálását csökkenti, ezért migrén terápiában alkalmazható.*

Coffeinum: *psychostimuláns.*

Paracetamolum: *lázcsökkentő, fájdalomcsillapító. Hatását a központi idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlása útján fejti ki.*

Javallat

Fejfájás, enyhe és közepes erősségű acut migrénes roham.

Ellenjavallat

A készítmény hatóanyagaival vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység. Terhesség, szoptatás. Perifériás érbetegségek. Angina pectoris, hypertensio súlyos esetei, coronaria elégtelenség, tachycardia. Hyperthyreosis. Phobia. Sepsis. Glaucoma. Stroke. Ischémiás szívbetegségek. Jelentős máj- és veseműködési zavar, glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány. 18 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

A készítmény ergotamin tartalma miatt szerotonin agonistákkal csak megfelelő óvintézkedések mellett alkalmazható. Óvatosan szedhető az esetlegesen kialakuló ergotamin dependencia miatt (ergotizmus). A betegeket figyelmeztetni kell az adagolás pontos betartására. Lehetséges mellékhatásai miatt – ún. akkomodációs zavar, álmosság – gépjárművezetéskor és gépek kezelésekor a gyógyszer alkalmazása óvatosságot igényel. Paracetamol tartalma miatt alkalmazása megfontolandó mérsékelt fokú máj- és vesebetegek esetében, továbbá olyanoknál, akik egyéb, májműködést befolyásoló gyógyszert szednek. Paracetamol tartalma miatt más paracetamol tartalmú gyógyszerrel együtt nem szedhető.

Koffein tartalma miatt fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívbetegség és hyperthyreosis esetén, továbbá időseknél és leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele zavarhatja az elalvást. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffein-tartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energiaitalok), mert túladagolás következhet be.

Kölcsönhatás

Ergotamin tartalma miatt

Együttadása kerülendő az ergotizmus kialakulásának veszélye miatt erős CYP3A4 gátlókkal, pl. makrolid antibiotikumokkal (oleandomicin, eritromicin), HIV proteáz inhibitorokkal stb.; az ergotamin érszűkítő hatása miatt szimpatomimetikumokkal (pl. adrenalin); a perifériális vasoconstrictio megnövekedett veszélye miatt béta-receptor blokkolókkal. A készítmény alkalmazása során figyelembe kell venni, hogy ergotamin tartalma miatt nem adható együtt szerotonin (5-HT) agonistákkal, (pl. szumatriptán, rizatriptán, zolmitriptán). Az egymást követő adagolás lehetséges; zolmitriptán és ergotamin között legkevesebb 6 óra, a szumatriptán és a rizatriptán esetében legkevesebb 24 óra szükséges az ergotamin tartalmú készítmény használatának befejezését követően. A szumatriptán-kezelést követően legkevesebb 6 óra múlva alkalmazható ergotamin tartalmú készítmény az elhúzódó vasospasticus reakció kockázata miatt. A készítmény alkalmazása során a következő gyógyszereket is figyelembe kell venni: amantadin, néhány antihisztamin, fenotiazin, triciklikus antidepresszánsok, MAO bénítók, paraszimptomimetikumok, allopurinol, cimetidin, diszulfiram, fluvoxamin, kinolin származékok, tiabendazol, orális fogamzásgátlók, fenitoin és más antikonvulzánsok, ritonavir, rifampicin és szulfinpirazon.

Paracetamol tartalma miatt

Májenzim-induktor hatású gyógyszerek (egyes hipnotikumok, antiepileptikumok, így a fenobarbitál, fenitoin, karbamazepin, továbbá szalicilamid, glutetimid, rifampicin), mivel fokozzák a paracetamol toxikus metabolitjainak képződését, egyébként ártalmatlan dózisai is májkárosodást okozhatnak. Probenecid gátolja a paracetamol metabolizmusát, így emeli annak vérszintjét. Metoklopramid, domperidon fokozzák a paracetamol felszívódását. A kolesztiramin viszont csökkenti a paracetamol felszívódását. Gyomorürülést lassító szerek (pl. propantelin) ronthatják a paracetamol felszívódását és hatását. Gyomorürülést gyorsító szerek (pl. metoklopramid) a paracetamol felszívódását gyorsítva fokozzák annak hatását. Anticoagulánsokkal együtt adva a prothrombin-idő megnyúlhat. Alkohol fogyasztás növeli a paracetamol hepatotoxicitását.

Koffein tartalma miatt

A koffein fokozza a szalicilátok és egyes nem-szteroid gyulladáscsökkentők felszívódását. Dózisfüggően ellensúlyozza a benzodiazepinek okozta álmosságot és szellemi lassúságot. A koffein vérszintjét növelik a CYP1A2 inhibitorok, a cimetidin, az orális kontraceptívumok (etinilösztradiol), a ciprofloxacin, az enoxacin, a verapamil, a diszulfirám és a mexiletin (az eliminációját, illetve a clearance-ét gátolják). A koffein igen magas adagban csökkenti a teofillin metabolizmusát, fokozza annak hatását. Egyes izomrelaxánsok (idrocilamid) gátolják a koffein biotranszformációját, e két szer együttes adása tilos. A koffein növeli a májon át metabolizálódó szerek vérszintjét. A koffein hatását növeli a diszulfiram, az etinilösztradiol. A nikotin fokozza a koffein clearance-ét.

Mellékhatás

Ergotamin okozta mellékhatások

Idegrendszeri betegségek és tünetek: álmosság, ujjakon viszkető és zsibbadó érzés, szemészeti tünetek, akkomodációs zavarok, hányinger, hányás, hasi fájdalmak, szájszárazság, obstipáció, vizeletürítési nehézségek, gyengeség, lokális ödéma, szomjúságérzés. Súlyosabb esetben hasmenés, izzadás, bőrkiütések, gyors és gyenge pulzus, hypotensio, shock, ehhez kapcsolódóan verejtékezés szédülés, hányinger, gyengeség, fulladás, arcduzzanat, viszketés, heves szívdobogás, agranulocytosis (igen ritkán) előfordulhat. A kezelést azonnal fel kell függeszteni a vasoconstrictio szimptómáinak megjelenésekor. Érzékeny betegeknél, súlyos fertőzésekben, máj, vese vagy perifériás vascularis betegségben szenvedők az akut vagy krónikus mérgezés tüneteit is mutathatják akár a terápiás dózis alkalmazása esetén is.

Túladagolás

Az akut túladagolás tünetei: hányinger, hányás, hasmenés, extrém szomjúság-érzés, zsibbadás, hidegrázás, gyors és gyenge pulzus, hypotensio, bőrkiütés, görcsrohamok, zavartság, eszméletvesztés. A krónikus túladagolás tünetei túlérzékenység esetén vagy terápiás túladagolás következtében jöhetnek létre. Súlyos keringési zavarok léphetnek fel különösen a lábfejen és lábszáron „dermedt” zsibbadt érzéssel, sápadtsággal vagy cyanosissal, izomfájdalmakkal. Végül gangrena fejlődik ki a lábujjon és néha a kéz ujjain. Ritkán myocardialis infarktus is jelentkezhet.

Kezelés túladagolás esetén

A túladagolás mindkét formájában fontos a keringés fenntartása azért, hogy megelőzzük a gangrena kialakulását, intravénás infúzióban nitroprusszid-nátriumot, heparint és dextran 40-et kell adni, minimalizálva a thrombosis veszélyét. Az ischaemiás fájdalmakra fájdalomcsillapító adása javasolt.

Koffein okozta mellékhatások

A készítmény alkalmazása során álmatlanság, nyugtalanság, tremor, tachycardia, arrhythmia, palpitatio, fejfájás, szédülés, hányinger, hányás alakulhat ki.

Paracetamol okozta mellékhatások

Ritkán allergiás reakciók: erythema, urticaria, nyálkahártya duzzanat, nagyon ritkán csontvelőt érintő reakciók: leukopenia, thrombocytopenia, agranulocytosis. Nagy adagban, főleg tartós alkalmazás során veseműködési zavar és toxikus májkárosodás jöhet létre.

208/2020/01

✠

Suppositorium antiphlogisticum nodale

(Supp. antiphlogistic. nodal.)

Antihaemorrhoidalis adstringens. Antiphlogisticum. Anaestheticum.

ATC besorolás: vazoprotektív szerek − aranyér és analis fissura elleni lokális készítmények C05A.

Javallat

Nodus haemorrhoidales.

Rp.

Lidocaini

centigrammata quattuor (g 0,04)

Prednisoloni

milligrammata quinque (g 0,005)

Ephedrini racemici hydrochloridi

centigrammata duo (g 0,02)

Vehiculi

quantum satis

Dentur tales doses No decem (X).

D. ad scatulam.

S.: Végbélkúp. [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.] **Hűtőszekrényben tartandó!**

Fontos tudnivalók

Végbélkúp. Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás:* naponta 2-szer 1 kúpot a végbélbe helyezni.

Hatóanyagok

Lidocainum: *savamid típusú membránstabilizáló hatásmechanizmusú local anaestheticum. Hatása gyorsan beáll, hatástartama rövid. Gátolja mind az ingerület kifejlődését, mind tovaterjedését.*

Prednisolonum: *glukokortikoid, antiexsudativ, antiproliferativ, antiflogisztikus, immunszuppresszív.*

Ephedrini racemici hydrochloridum: *sympathomimeticum, amely az adrenalinhoz képest tartósabban, de lényegesen enyhébben hat.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Nem kontrollált magas vérnyomás, instabil angina, arrhythmia. coronaria elváltozás, porphyria, terhesség, szoptatás időszaka**.** Általában nem, vagy csak orvosi javaslatra adható az alábbiakban felsorolt betegségek, vagy állapot esetén: gyomor- és nyombélfekély, súlyos osteoporosis, súlyos hypertonia, vakcináció időtartama. Vírusinfekciók: herpes simplex, herpes zoster, varicella. Szisztémás gombás megbetegedések (amoebiasis, glaucoma, poliomyelitis), BCG oltást követő lymphadenitis.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ahogy minden glükokortikoid tartalmú gyógyszer használatakor, így a Suppositorium antiphlogisticum nodale terápia megkezdése esetén is a várható előny és kockázat kritikus mérlegelése szükséges. A készítmény lidokain tartalma miatt óvatosan alkalmazandó epilepsziás betegnél, továbbá bradycardia esetén.

Kölcsönhatás

Szalicilátokkal vagy nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel egyidejűleg alkalmazva megnövekedhet a gastrointestinalis vérzési hajlam. Szívglikozidokkal történő egyidejű adása fokozódó glikozidhatáshoz vezethet a szteroidfüggő kálium-kiválasztás miatt. Szaluretikumok egyidejű alkalmazása esetén megnövekedett kálium-kiválasztással kell számolni. Antidiabetikumok vagy kumarin-származékok hatását a prednizolon egyidejű alkalmazása csökkenti. A prednizolon hatását a rifampicin, a fenitoin és a barbiturátok csökkentik. A lidokain óvatosan alkalmazandó olyan betegeknél, akik 1B vagy 3 csoportba tartozó antiarrhythmiás készítményeket szednek, mint például tokainid, mexiletin ill. amiodaron, mert a toxikus hatások összeadódhatnak.

Mellékhatás

A készítmény prednizolon tartalma miatt hosszabb ideig tartó alkalmazás esetén Cushing-syndroma, elhízás, hipertónia és osteoporosis jelentkezhet. Szénhidrát-anyagcsere zavarokat indukálhat, felléphet myopathia, gyomor- és nyombélfekély, pszichés zavar, káliumhiány. E mellékhatások fellépésekor az adagot fokozatosan csökkenteni kell. A gyógyszer alkalmazásának idején megnövekedhet a fertőzések rizikója. A már kialakult fertőzés tüneteit a kezelés elfedheti. Lidocain tartalma miatt az alkalmazás helyén átmeneti erythaema, oedema alakulhat ki. Nagyon ritkán előfordulhatnak túlérzékenységi allergiás reakciók: urticaria, angioedema, bronchospasmus, legsúlyosabb esetben anaphylaxias shock. A készítmény használata esetén szisztémás mellékhatások előfordulása ritka, mivel kis mennyiség jut a keringésbe. Rendkívül ritkák a központi idegrendszeri (szédülés, álmosság, görcsök, izgatottság és/vagy depressio, légzésbénulás), illetve cardiovascularis (hypotonia, szívizom gyengeség, bradycardia, szívmegállás) mellékhatások. Efedrin túlérzékenység (szorongás, álmatlanság, szédülés, tachycardia, extrasystole, hányinger, hányás).

208/2020/01

✠

Suppositorium antiphlogisticum nodale

(Supp. antiphlogistic. nodal.)

Javallat

Gyulladásgátló aranyér kezelésére.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db kúpban

0,04 g Lidokain: *helyileg alkalmazható fájdalomcsillapító. Hatása gyorsan jelentkezik, hatástartama rövid. Gátolja mind az ingerület kifejlődését, mind a tovaterjedését.*

5 mg Prednizolon: *gyulladáscsökkentő hatású kortikoszteroid származék.*

0,02 g Efedrin-hidroklorid: *az artériás ereket összehúzza.*

Egyéb összetevők: szilárd zsír.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Végbélkúp. Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: naponta 2-szer 1 kúpot a végbélbe helyezni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Nem kontrollált magas vérnyomás, koszorúérgörcs, ritmuszavar, a koszorús erek megbetegedése, porfiria, terhesség, szoptatás időszaka**.** Általában nem, vagy csak orvosi javaslatra adható az alábbiakban felsorolt betegségek, vagy állapot esetén: gyomor- és nyombélfekély, súlyos csontritkulás, súlyos magas vérnyomás, vakcináció időtartama. Vírusinfekciók: ajaksömör, övsömör, bárányhimlő. Szisztémás gombás megbetegedések, amöbiázis, zöldhályog, járványos gyermekbénulás, BCG oltást követő nyirokmirigy-gyulladás.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ahogy minden glükokortikoid tartalmú gyógyszer használatakor, így a készítmény alkalmazásának megkezdése esetén is a várható előny és kockázat kritikus mérlegelése szükséges. A készítmény lidokain tartalma miatt óvatosan alkalmazandó epilepsziás betegnél, továbbá lassú szívverés esetén.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Szalicilátokkal vagy nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel egyidejűleg alkalmazva megnövekedhet a gyomor-bélrendszer vérzési hajlama. Szívglikozidokkal történő egyidejű adása fokozódó glikozidhatáshoz vezethet, a szteroid függő kálium-kiválasztás miatt. Szaluretikumok egyidejű alkalmazása esetén megnövekedett kálium-kiválasztással kell számolni. Antidiabetikumok (cukorbetegség kezelésére használt szerek), vagy kumarin-származékok (véralvadásgátlók) hatását a prednizolon egyidejű alkalmazása csökkenti. A prednizolon hatását a rifampicin, a fenitoin és a barbiturátok csökkentik. A lidokain óvatosan alkalmazandó azoknál a betegeknél, akik olyan ritmuszavarban használt készítményeket szednek, mint például tokainid, mexiletin ill. amiodaron, mert a toxikus hatások összeadódhatnak.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény prednizolon tartalma miatt hosszabb ideig tartó alkalmazás esetén Cushing-szindróma elhízás, magas vérnyomás, csontritkulás jelentkezhet. Szénhidrát-anyagcsere zavarokat indukálhat, felléphet izombántalom, gyomor- és nyombélfekély, pszichés zavar, káliumhiány. E mellékhatások fellépésekor az adagot fokozatosan csökkenteni kell. A gyógyszer alkalmazásának idején megnövekedhet a fertőzések rizikója. A már kialakult fertőzés tüneteit a kezelés elfedheti. Lidokain tartalma miatt az alkalmazás helyén átmeneti bőrvörösödés, szöveti vizenyő alakulhat ki. Nagyon ritkán előfordulhatnak túlérzékenységi allergiás reakciók: csalánkiütés, vizenyő, a légutak görcse, legsúlyosabb esetben súlyos allergiás reakció, sokk. A készítmény használata esetén szisztémás mellékhatások előfordulása ritka, mivel csak kis mennyiség jut a keringésbe. Rendkívül ritkák a központi idegrendszeri (szédülés, álmosság, görcsök, izgatottság és/vagy depresszió, légzésbénulás), illetve szív és érrendszeri (vérnyomáscsökkenés, szívizom gyengeség, lassú szívverés, szívmegállás) mellékhatások. Efedrin túlérzékenység (szorongás, álmatlanság, szédülés, szapora szívverés, ritmuszavar, hányinger, hányás).

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

208/2020/01

✠

Suppositorium antiphlogisticum nodale

(Supp. antiphlogistic. nodal.)

I.	**Lidocainum**	**0,40 g**
II.	**Prednisolonum**	**0,05 g**
III.	**Ephedrini racemici hydrochloridum**	**0,20 g**
IV.	**Adeps solidus 50**	**qu.s**

10 db végbélkúpra

Készítés

A vízfürdőn megolvasztott kb. 40 °C hőmérsékletű IV-ben oldjuk az I-t, ezután keveréssel eloszlatjuk az olvadékban a II-at, végül az olvadékkal állandó keverés közben gondosan eldörzsöljük a VI. szitafinomságúra (lásd Technológiai Vezérfonal) porított III-at. A szuszpenzióból kb. 2 g átlagtömegű kúpokat készítünk.

Expedíció

Egyenként kasírozott alumíniumfóliába burkolva, kartondobozban.

Szignatúra

Végbélkúp. [A vényen szereplő adagolás.] Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Antihaemorrhoidalis adstringens. Antiphlogisticum. Anaestheticum.

ATC besorolás: vazoprotektiv szerek − aranyér és analis fissura elleni lokális készítmények C05A.

Fontos tudnivalók

Végbélkúp. Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás:* naponta 2-szer 1 kúpot a végbélbe helyezni.

Hatóanyagok

Lidocainum: *savamid típusú membránstabilizáló hatásmechanizmusú local anaestheticum. Hatása gyorsan beáll, hatástartama rövid. Gátolja mind az ingerület kifejlődését, mind tovaterjedését.*

Prednisolonum: *glukokortikoid, antiexsudativ, antiproliferativ, antiflogisztikus, immunszuppresszív.*

Ephedrini racemici hydrochloridum: *sympathomimeticum, amely az adrenalinhoz képest tartósabban, de lényegesen enyhébben hat.*

Javallat

Nodus haemorrhoidales.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Nem kontrollált magas vérnyomás, instabil angina, arrhythmia. coronaria elváltozás, porphyria, terhesség, szoptatás időszaka**.** Általában nem, vagy csak orvosi javaslatra adható az alábbiakban felsorolt betegségek, vagy állapot esetén: gyomor- és nyombélfekély, súlyos osteoporosis, súlyos hypertonia, vakcináció időtartama. Vírusinfekciók: herpes simplex, herpes zoster, varicella. Szisztémás gombás megbetegedések (amoebiasis, glaucoma, poliomyelitis), BCG oltást követő lymphadenitis.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ahogy minden glükokortikoid tartalmú gyógyszer használatakor, így a Suppositorium antiphlogisticum nodale terápia megkezdése esetén is a várható előny és kockázat kritikus mérlegelése szükséges. A készítmény lidokain tartalma miatt óvatosan alkalmazandó epilepsziás betegnél, továbbá bradycardia esetén.

Kölcsönhatás

Szalicilátokkal vagy nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel egyidejűleg alkalmazva megnövekedhet a gastrointestinalis vérzési hajlam. Szívglikozidokkal történő egyidejű adása fokozódó glikozidhatáshoz vezethet a szteroidfüggő kálium-kiválasztás miatt. Szaluretikumok egyidejű alkalmazása esetén megnövekedett kálium-kiválasztással kell számolni. Antidiabetikumok vagy kumarin-származékok hatását a prednizolon egyidejű alkalmazása csökkenti. A prednizolon hatását a rifampicin, a fenitoin és a barbiturátok csökkentik. A lidokain óvatosan alkalmazandó olyan betegeknél, akik 1B vagy 3 csoportba tartozó antiarrhythmiás készítményeket szednek, mint például tokainid, mexiletin ill. amiodaron, mert a toxikus hatások összeadódhatnak.

Mellékhatás

A készítmény prednizolon tartalma miatt hosszabb ideig tartó alkalmazás esetén Cushing-syndroma, elhízás, hipertónia és osteoporosis jelentkezhet. Szénhidrát-anyagcsere zavarokat indukálhat, felléphet myopathia, gyomor- és nyombélfekély, pszichés zavar, káliumhiány. E mellékhatások fellépésekor az adagot fokozatosan csökkenteni kell. A gyógyszer alkalmazásának idején megnövekedhet a fertőzések rizikója. A már kialakult fertőzés tüneteit a kezelés elfedheti. Lidocain tartalma miatt az alkalmazás helyén átmeneti erythaema, oedema alakulhat ki. Nagyon ritkán előfordulhatnak túlérzékenységi allergiás reakciók: urticaria, angioedema, bronchospasmus, legsúlyosabb esetben anaphylaxias shock. A készítmény használata esetén szisztémás mellékhatások előfordulása ritka, mivel kis mennyiség jut a keringésbe. Rendkívül ritkák a központi idegrendszeri (szédülés, álmosság, görcsök, izgatottság és/vagy depressio, légzésbénulás), illetve cardiovascularis (hypotonia, szívizom gyengeség, bradycardia, szívmegállás) mellékhatások. Efedrin túlérzékenység (szorongás, álmatlanság, szédülés, tachycardia, extrasystole, hányinger, hányás).

209/2020/01

✠

Suppositorium haemorrhoidale

(Supp. haemorrhoid.)

Antihaemorrhoidalis adstringens. Antiphlogisticum. Anaestheticum.

ATC besorolás: aranyér és analis fissura elleni lokális készítmények C05A.

Javallat

Nodus haemorrhoidalis.

Rp.

Ephedrini racemici hydrochloridi

centigrammata tria (g 0,03)

Lidocaini

centigrammata octo (g 0,08)

Bismuthi subgallatis

Zinci oxidi

Balsami peruviani

aa centigrammata decem (aa g 0,10)

Silicae colloidalis anhydricae

centigrammata quinque (g 0,05)

Ricini olei virginalis

centigrammata quattuor (g 0,04)

Vehiculi

quantum satis

M. f. suppositorium.

Dentur tales doses No decem (X).

D. ad scatulam.

S.: Végbélkúp. [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.] **Hűtőszekrényben tartandó!**

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás: 1 kúpot a végbélbe helyezni, naponta legfeljebb 2-szer.* A kúp alkalmazása lehetőleg székelés és tisztasági lemosás után történjen. Perubalzsamra érzékeny betegnek anélkül rendelendő.

Hatóanyagok

Ephedrini racemici hydrochloridum: *sympathomimeticum, amely az adrenalinhoz képest tartósabban, de lényegesen enyhébben hat.*

Lidocainum: *savamid típusú membránstabilizáló hatásmechanizmusú local anaestheticum. Hatása gyorsan beáll, hatástartama rövid. Gátolja mind az ingerület kifejlődését, mind tovaterjedését.*

Bismuthi subgallas: *antiphlogisticum, antisepticum, sebszárító, hámosodást elősegítő.*

Zinci oxidum: *enyhe adstringens.*

Balsamum peruvianum: *enyhe antiszeptikum és hámosodást elősegítő.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert **t**úlérzékenység, instabil angina, cardialis arrhythmia, nem kontrolált magas vérnyomás, coronaria elváltozás, porphyria. Veseelégtelenségben szenvedő betegeknek bizmut adása ellenjavallt. Zártzugú glaucoma. Terhesség, mivel a bizmut átjut a placentán. Szoptatás időszaka. 18 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

A készítmény szédülést, szorongást okozhat, melyek hátrányosan befolyásolhatják a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Kölcsönhatás

Óvatosan adható szívglikozidokkal, guanetidinnel és rokonvegyületeivel, MAO-bénítókkal, triciklikus antidepresszánsokkal, propranolollal, cimetidinnel.

Mellékhatás

Allergiás reakciót, ödémát, igen ritkán anafilaktoid reakciót válthat ki. Nem ad keresztreakciót észtertípusú helyi érzéstelenítőkkel. (pl. prokain). Efedrinnel szembeni túlérzékenység esetén szorongás, álmatlanság, szédülés. Tachycardia, extrasistole, hányinger, hányás jelentkezhet.

209/2020/01

✠

Suppositorium haemorrhoidale

(Supp. haemorrhoid.)

Javallat

Aranyér kezelésére alkalmazható kúp.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db kúpban

- **0,03 g Efedrin-hidroklorid:** *az artériás ereket összehúzza.*
- **0,08 g Lidokain:** *helyi érzéstelenítő hatású.*
- **0,10 g Bizmut-szubgallát:** *gyulladásgátló, fertőtlenítő, sebszárító, hámosodást elősegítő.*
- **0,10 g Cink-oxid:** *a nyálkahártya alatti rostokat enyhén összehúzz*a.
- **0,10 g Perubalzsam:** *enyhe fertőtlenítő és hámosodást elősegítő.*

Egyéb összetevők: ricinusolaj, szilárd zsír, vízmentes, kolloid szilícium-dioxid.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. A kúp alkalmazása lehetőleg székelés és tisztasági lemosás után történjen. Perubalzsam-érzékenység esetén, anélkül is kapható. Alkalmazási mód: végbélkúp. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: 1 kúpot a végbélbe helyezni, naponta legfeljebb 2-szer.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Időnként jelentkező koszorúérgörcs, szívritmuszavar, nem kontrollált magas vérnyomás, porphyria (népiesen bíborkór, mivel a hemoglobin kóros bomlásterméke a vizeletet pirosra festi). Veseelégtelenségben szenvedő betegeknek bizmut adása ellenjavallt. Terhesség, mivel a bizmut átjut a placentán. Szoptatás időszaka, 18 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény szédülést, szorongást okozhat, melyek hátrányosan befolyásolhatják a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Óvatosan adható szívglikozidokkal, guanetidinnel és rokonvegyületeivel, MAO-bénítókkal, triciklikus antidepresszánsokkal, propranolollal, cimetidinnel.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Allergiás reakciót, vizenyőt, igen ritkán súlyos allergiás reakciót válthat ki. Nem ad keresztreakciót észtertípusú helyi érzéstelenítőkkel. (pl. prokain). Efedrinnel szembeni túlérzékenység esetén szorongás, álmatlanság, szédülés. Szapora szívműködés, szívritmuszavar, hányinger, hányás jelentkezhet.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

209/2020/01

✠

Suppositorium haemorrhoidale

(Supp. haemorrhoid.)

I	**Ephedrini racemici hydrochloridum**	**0,30 g**
I.	**Lidocainum**	**0,80 g**
I.	**Bismuthi subgallas**	**1,0 g**
I.	**Zinci oxidum**	**1,0 g**
I.	**Silica colloidalis anhydrica**	**0,50 g**
II.	**Adeps solidus 50**	**4,0 g**
III.	**Balsamum peruvianum**	**1,0 g**
III.	**Ricini oleum virginale**	**0,40 g**
IV.	**Adeps solidus 50**	**qu.s**

10 db végbélkúpra

Készítés

Az I. alatti alkotórészek homogén keverékét a megolvasztott II. kb. 40 °C hőmérsékletű olvadékával gondosan eldörzsöljük. A szuszpenzióban a III. alatti alkotórészeket keveréssel eloszlatjuk, majd a kúpmasszát a megolvasztott IV. szükséges mennyiségével elkeverjük, s a szuszpenzióból kb. 2 g átlagtömegű kúpokat készítünk.

Expedíció

Egyenként kasírozott alumíniumfóliába burkolva, kartondobozban.

Szignatúra

Végbélkúp. [A vényen szereplő adagolás.] Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Antihaemorrhoidalis adstringens. Antiphlogisticum. Anaestheticum.

ATC besorolás: aranyér és analis fissura elleni lokális készítmények C05A.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás: 1 kúpot a végbélbe helyezni, naponta legfeljebb 2-szer.* A kúp alkalmazása lehetőleg székelés és tisztasági lemosás után történjék. Perubalzsamra érzékeny betegnek anélkül rendelendő.

Hatóanyagok

Ephedrini racemici hydrochloridum: *sympathomimeticum, amely az adrenalinhoz képest tartósabban, de lényegesen enyhébben hat.*

Lidocainum: *savamid típusú membránstabilizáló* hatásmechanizmusú *local anaestheticum. Hatása gyorsan beáll, hatástartama rövid. Gátolja mind az ingerület kifejlődését, mind tovaterjedését.*

Bismuthi subgallas: *antiphlogisticum, antisepticum, sebszárító, hámosodást elősegítő.*

Zinci oxidum: *enyhe adstringens.*

Balsamum peruvianum: *enyhe antiszeptikum és hámosodást elősegítő.*

Javallat

Nodus haemorrhoidalis.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert **t**úlérzékenység, instabil angina, cardialis arrhythmia, nem kontrolált magas vérnyomás, coronaria elváltozás, porphyria. Veseelégtelenségben szenvedő betegeknek bizmut adása ellenjavallt. Zártzugú glaucoma. Terhesség, mivel a bizmut átjut a placentán. Szoptatás időszaka. 18 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

A készítmény szédülést, szorongást okozhat, melyek hátrányosan befolyásolhatják a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Kölcsönhatás

Óvatosan adható szívglikozidokkal, guanetidinnel és rokonvegyületeivel, MAO-bénítókkal, triciklikus antidepresszánsokkal, propranolollal, cimetidinnel.

Mellékhatás

Allergiás reakciót, ödémát, igen ritkán anafilaktoid reakciót válthat ki. Nem ad keresztreakciót észtertípusú helyi érzéstelenítőkkel. (pl. prokain). Efedrinnel szembeni túlérzékenység esetén szorongás, álmatlanság, szédülés. tachycardia, extrasistole, hányinger, hányás jelentkezhet.

210/2020/01

Suppositorium laxans

(Supp. laxans)

Laxativum

ATC besorolás: székrekedés elleni szerek – széndioxid termelő szerek A06AX02

Javallat

Obstipatio.

Rp.

Natrii hydrogenocarbonatis

centigrammata sexaginta (g 0,60)

Kalii hydrogenotartratis

centigrammata nonaginta (g 0,90)

Vehiculi

quantum satis

M. f. suppositorium.

Dentur tales doses No decem (X).

D.S.: Végbélkúp. Szükség esetén 1 kúpot a végbélbe helyezni, naponta legfeljebb 2-szer. Hűtőszekrényben tartandó! Csak felnőtteknek!

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Hatóanyagok

Natrii hydrogenocarbonas: *a felszabaduló szén-dioxid a nyálkahártya enyhe izgatása révén a végbél kiürülését idézi elő.*

Kalii hydrogenotartras: *nedvesség jelenlétében előidézi a szén-dioxid felszabadulását.*

Ellenjavallat

Ismert túlérzékenység a hatóanyagokkal szemben. Bélelzáródás. A rektális és anális tájék olyan állapota, amely fokozott szén-dioxid felszívódást tesz lehetővé. 15 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Terhesség során csak a kezelőorvos mérlegelése és javaslata alapján alkalmazható. Toxikus megacolon esetén csak a kezelőorvos mérlegelése és javaslata alapján alkalmazható.

Kölcsönhatás

Nem ismert.

Mellékhatás

Rektális vérzés, rektális irritáció, viszketés, gyomorfájás, hasmenés, hányinger, hányás fordulhat elő.

210/2020/01

Suppositorium laxans
(Supp. laxans)

Javallat

Székrekedés kezelésére alkalmazható kúp.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db kúpban

0,6 g Nátrium-hidrogén-karbonát: *a nyálkahártya enyhe izgatása révén a végbél kiürülését idézi elő.*

0,9 g Kálium-hidrogén-tartarát: *a nyálkahártya enyhe izgatása révén a végbél kiürülését idézi elő.*

Egyéb összetevők: szilárd zsír.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Végbélkúp. Szükség esetén 1 kúpot a végbélbe kell helyezni, naponta legfeljebb 2-szer.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Ismert túlérzékenység a hatóanyagokkal szemben. Bélelzáródás. A végbél és a végbélnyíláshoz tartozó tájék olyan állapota, amely fokozott szén-dioxid felszívódást tesz lehetővé. 15 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség során csak a kezelőorvos mérlegelése és javaslata alapján alkalmazható. Az extrémen kitágult vastagbél gyulladása esetén csak a kezelőorvos mérlegelése és javaslata alapján alkalmazható.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Rektális vérzés, végbéltáji izgalom, viszketés, gyomorfájás, hasmenés, hányinger, hányás fordulhat elő.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

210/2020/01

Suppositorium laxans

(Supp. laxans)

I.	**Natrii hydrogenocarbonas**	**6,0 g**
II.	**Kalii hydrogenotartras**	**9,0 g**
III.	**Adeps solidus 50**	**qu.s.**

10 db végbélkúpra

Készítés

Az I. alatti alkotórészt a megolvasztott III-ban egyenletesen elkeverjük, majd a II. alkotórészt is homogenizáljuk az olvadékban. A szuszpenzióból kb. 3 g átlagtömegű kúpokat készítünk.

Expedíció

Egyenként kasírozott alumíniumfóliába burkolva, kartondobozban.

Szignatúra

Végbélkúp. Szükség esetén 1 kúpot a végbélbe helyezni, naponta legfeljebb 2-szer. Hűtőszekrényben tartandó. Csak felnőtteknek.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Laxativum

ATC besorolás: székrekedés elleni szerek – széndioxid termelő szerek A06AX02.

Hatóanyagok

Natrii hydrogenocarbonas: *a felszabaduló szén-dioxid a nyálkahártya enyhe izgatása révén a végbél kiürülését idézi elő.*

Kalii hydrogenotartras: *nedvesség jelenlétében előidézi a szén-dioxid felszabadulását.*

Javallat

Obstipatio.

Ellenjavallat

Ismert túlérzékenység a hatóanyagokkal szemben. Bélelzáródás. A rektális és anális tájék olyan állapota, amely fokozott szén-dioxid felszívódást tesz lehetővé. 15 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Terhesség során csak a kezelőorvos mérlegelése és javaslata alapján alkalmazható. Toxikus megacolon esetén csak a kezelőorvos mérlegelése és javaslata alapján alkalmazható.

Kölcsönhatás

Nem ismert.

Mellékhatás

Rektális vérzés, rektális irritáció, viszketés, gyomorfájás, hasmenés, hányinger, hányás fordulhat elő.

211/2022/02

Suppositorium metamizoli 100 mg

(Supp. metamizol. 100 mg)

Antipyreticum. Analgeticum.

ATC besorolás: egyéb fájdalom és lázcsillapítók – metamizol-nátrium N02BB02.

Javallat

Fájdalomcsillapító erős fájdalom csillapítására, ha más terápiás kezelés nem javallott. Lázcsillapító egyéb kezelésre nem reagáló magas láz esetén.

Rp.

Metamizoli natrici monohydrici

centigrammata decem (g 0,10)

Vehiculi

quantum satis

M. f. suppositorium.

Dentur tales doses No sex (VI).

D.S.: Végbélkúp. A beteg életkorának és testtömegének megfelelő adagolás. Hűtőszekrényben tartandó! Gyermekgyógyszer.

Fontos tudnivalók

A 100 mg-os végbélkúp elsősorban 3 hónapos kortól 2 éves korig és csak rövid távú (legfeljebb 3-4 nap) kezelésre ajánlott, ha a csecsemő vagy kisgyermek testtömege 8-12 kg között van. *Szokásos adagolás:* szükség esetén 1 kúpot a végbélbe helyezni. Naponta legfeljebb 3-szor, 6 órás időközönként alkalmazható. 5 kg-os csecsemőnek ½ kúp javasolt naponta legfeljebb 4-szer. 6 kg-os és 7 kg-os csecsemőnek az orvos egyedi mérlegelése alapján egyszeri adagként ½ vagy egy 100 mg-os kúp, 13 és 14 kg testtömeg esetén pedig 100 mg-os vagy 200 mg-os kúp rendelhető. Az adagolás rendjét úgy kell meghatározni, hogy a napi adag ne lépje túl a 40 mg/ttkg-ot. Az egyedi adagolás meghatározásakor a láz, illetve az egyéni érzékenység mértékét figyelembe kell venni. Amennyiben a tünetek 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Hatóanyagok

Metamizolum natricum monohydricum: *erős analgetikus, antipyretikus vegyület, gyulladáscsökkentő hatása mérsékelt. Láz- és fájdalomcsillapító hatását valószínűleg a központi idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlásával fejti ki. Az anyatejbe kiválasztódik.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Pirazolon-származékok iránti ismert túlérzékenység. 3 hónaposnál fiatalabb, ill. az 5 kg-nál kisebb testsúlyú csecsemők esetében a biztonságosságra vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok. Granulocytopenia (<1500/mm^3), illetve az anamnézisben szereplő bármilyen eredetű agranulocytosis. Károsodott csontvelőműködés (pl. citosztatikus kezelést követően). Haemophylia, haemorrhagiás megbetegedések vagy a vérképzőszervi rendszer egyéb betegségei. Analgetikumokkal és antirheumatikumokkal szembeni ismert túlérzékenység. Ún. analgetikus asztma-szindróma. Reflux, glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány. Hepatikus porphyria. Súlyos máj-, vese- és szívbetegségek.

Figyelmeztetés

A metamizol alkalmazása során felléphetnek ritka, de életveszélyes és esetleg halálos kimenetelű mellékhatások (agranulocytosis, anafilaxiás sokk, súlyos bőrreakciók).

A metamizol által kiváltott agranulocytosis nem dózisfüggő és a gyógyszer alkalmazása során bármikor jelentkezhet. A gyógyszer tartós alkalmazása az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet. A normál értékektől eltérő vérkép esetén a gyógyszer alkalmazását kerülni kell, illetve az alkalmazás csak orvosi felügyelet mellett, a vérkép rendszeres ellenőrzésével történhet.

A beteg hozzátartozójának figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben hematológiai rendellenességre (pl. agranulocytosis, neutropenia, thrombocytopenia vagy pancytopenia) utaló tünetek alakulnak ki (a tüneteket lásd a *Mellékhatás* pontban), a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyniuk, és azonnal a kezelőorvoshoz kell fordulniuk. Ilyen esetben a vérképet a normális értékek visszaállásáig rendszeresen ellenőrizni kell.

A beteg hozzátartozójának figyelmét fel kell hívni a metamizol okozta enyhébb vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás/anafilactoid reakciók kialakulásának lehetőségére, azok figyelmeztető jeleire (lásd *Mellékhatás* pont), és arra, hogy megjelenésük esetén azonnal orvoshoz kell fordulni. A következő betegek az anafilaxiás reakció szempontjából különösen veszélyeztetettek:

- Asthma bronchialéban szenvedő betegek különösen az ezzel együttesen megjelenő rhinosinusitis polyposa esetén;
- Analgeticum-asthma szindróma, illetve csalánkiütéses/angioedemás típusú analgeticum-intolerancia fennállása esetén;
- Krónikus urticariában szenvedő betegek esetén;
- Alkohol intolerancia esetén;
- Színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerekkel (pl. benzoátok) szembeni intolerancia esetén.

Az anafilactoid reakciók fokozott kockázatának kitett betegeknél a gyógyszer csak a lehetséges kockázatok és a várható előnyök gondos mérlegelését követően alkalmazható. Ha a készítményt ilyen esetekben alkalmazzák, a betegeket szoros orvosi ellenőrzés alatt kell tartani, és a sürgősségi ellátáshoz szükséges eszközöknek rendelkezésre kell állniuk. Az anafilaxiás sokk kockázata miatt fokozott elővigyázatossággal kell eljárni asthmás vagy atopiás betegek esetében.

Metamizol-kezeléssel összefüggésben súlyos bőrreakciókról (SCARs), többek között Stevens–Johnson-szindrómáról (SJS), toxicus epidermalis necrolysisről (TEN) és potenciálisan életveszélyes vagy halálos, eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. A beteg hozzátartozóját tájékoztatni kell a súlyos bőrreakciók jeleiről és tüneteiről (lásd *Mellékhatás* pont). Ha ilyen reakciókra utaló jelek és tünetek jelennek meg, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és a későbbiekben sem szabad újrakezdeni. A bőrreakciók észlelése érdekében a betegeket szoros megfigyelés alatt kell tartani.

Metamizollal kezelt betegeknél a kezelés kezdetét követően néhány nappal, vagy néhány hónappal kialakuló, túlnyomórészt hepatocellularis jellegű akut hepatitis eseteit jelentették. Májkárosodásra utaló tünetek esetén a metamizol alkalmazását abba kell hagyni, és ellenőrizni kell a májfunkciót. A metamizol nem alkalmazható újra azoknál a betegeknél, akiknél metamizol-kezelés során jelentkezett olyan májkárosodás, amelynek egyéb okát nem sikerült meghatározni.

Az egyes, izolált esetekben előforduló súlyos hipotenzív reakciók elkerülése érdekében magas láz esetén és eredendően alacsony vérnyomás, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy dehidráció esetén a gyógyszer csak gondos mérlegelést követően, a beteg állapotának szoros monitorozása mellett, és adott esetben a keringés stabilizálását követően alkalmazható. Súlyos coronaria betegség vagy az agyat ellátó vérerek szűkülete esetén csak a hemodinamikai paraméterek szoros monitorozása mellett alkalmazható.

Vese-, illetve májfunkció-zavarban szenvedő betegeknél a gyógyszer csak a kockázatok és előnyök gondos mérlegelését követően, továbbá megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható. Mivel máj- vagy vesekárosodás esetén az elimináció sebessége csökkent, a nagy adagok többszöri alkalmazását kerülni kell. Ha csak rövid ideg alkalmazzák a gyógyszert, nincs szükség az adag csökkentésére. Legyengült és csökkent kreatinin clearance-ű betegeknél az adagot csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek eliminációja meghosszabbodhat.

A készítmény alkalmazása idején minden fajta alkoholbevitel kerülendő.

Kölcsönhatás

- Metamizol és klórpromazin egyidejű alkalmazása során súlyos hypothermia alakulhat ki.
- Amennyiben a metamizolt metotrexát mellett alkalmazzák, megnövekedhet a metotrexát hematotoxicitása, ezért ezt a gyógyszerkombinációt kerülni kell.
- A pirazolonok osztályába tartozó vegyületek ismerten kölcsönhatásba léphetnek kaptoprillal, triamterénnel, valamint befolyásolhatják a vérnyomáscsökkentők és a vizelethajtók hatásosságát. Nem ismert, hogy a metamizol milyen mértékben idéz elő ilyen kölcsönhatásokat.
- Jelentések szerint a metamizolt alkalmazó betegeknél a metamizol befolyásolta a Trinder/Trinderhez hasonló reakciókon alapuló laboratóriumi vizsgálatok eredményeit (pl. kreatinin-, triglicerid-, HDL-koleszterin- vagy húgysav-szérumkoncentráció meghatározása).
- A metamizol erősítheti az alkohol hatását.
- Metabolizáló enzimek farmakokinetikai indukciója: A metamizol metabolizáló enzimeket indukálhat, beleértve a CYP2B6 és CYP3A4 enzimeket is. A metamizol együttes alkalmazása efavirenzzel, valproáttal, ciklosporinnal vagy takrolimusszal csökkentheti ezen gyógyszerek plazmakoncentrációját, ami potenciálisan mérsékelheti klinikai hatásosságukat. Ezért a metamizol együttes alkalmazásakor óvatosság szükséges; adott esetben a klinikai válasz és/vagy a gyógyszerek szérumkoncentrációjának monitorozása is szükséges lehet.
- Fenobarbitál jelenlétében a pirazolon származékok hatása gyengül.

Mellékhatás

Ritkán súlyos, életveszélyes, és esetenként halálos kimenetelű idiosynchrasiás reakciók, mint agranulocytosis, leukocytopenia, aplasticus anaemia, thrombocytopenia, pancytopenia, haemolytikus anaemia, valamint súlyos allergiás bőr és nyálkahártyareakciók, többek között Stevens–Johnson-szindróma (SJS) vagy Lyell-szindróma, toxicus epidermalis necrolysis (TEN) és eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), illetve enyhe vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás reakció alakulhat ki, akár többszöri szövődménymentes alkalmazás után is. A fenti mellékhatások jelentkezése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

Az agranulocytosis tünetei: láz, hidegrázás, torokfájás, nyelési nehézség, száj-, orr-, garatüregi, valamint genitális és végbélkörnyéki gyulladások. Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek az agranulocytosisra jellemző tipikus tünetek.

A thrombocytopenia tünetei: fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések.

A pancytopenia figyelmeztető tünetei: pl. általános rossz közérzet, fertőzés, szűnni nem akaró láz, véraláfutások, vérzés, sápadtság.

Az anafilaxiás sokk figyelmeztető tünetei: hideg verítékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrelszíneződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szívtáji szorítás, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete.

Az anafilaxiás reakciók tipikusan bőr, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek.

Az enyhébb reakciók súlyosabb formát is ölthetnek, generalizált csalánkiütéssel, súlyos angioödémával (beleértve a gégeödémát), súlyos bronchospasmussal, cardialis arrhythmiával, vérnyomáseséssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és keringési sokkal.

Analgetikus asztma szindrómában szenvedő betegeknél az intolerancia reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

A *súlyos allergiás bőr- és nyálkahártyareakciók* tünetei pl. a vöröses színű, nem kiemelkedő, céltáblaszerű vagy kerek foltok a törzsön, közepükön gyakran hólyagokkal, bőrhámlás, fekélyek a szájban, a torokban, az orron, a nemi szerveken vagy a szemen, melyek megjelenését láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg (Stevens–Johnson-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis), illetve a kiterjedt kiütés, magas testhőmérséklet és megnagyobbodott nyirokcsomók (DRESS-szindróma vagy gyógyszer-túlérzékenységi szindróma).

Nagyon ritkán – különösen ha az anamnézisben korábbi vesebetegség szerepel – akut veseelégtelenség léphet fel, néhány esetben oliguriával, anuriával, proteinuriával. Egyedi esetekben akut interstitialis nephritis alakulhat ki.

A metamizol alkalmazását követően esetenként átmeneti hipotenzív reakció és gastrointestinalis tünetek fordulhatnak elő.

Nem ismert gyakorisággal kialakulhat gyógyszer okozta májkárosodás, beleértve az akut hepatitist, sárgaságot és emelkedett májenzimszinteket.

211/2022/02

Suppositorium metamizoli 100 mg

(Supp. metamizol. 100 mg)

Javallat

Fájdalomcsillapító erős fájdalom csillapítására, ha más terápiás kezelés nem javallott. Lázcsillapító egyéb kezelésre nem reagáló magas láz esetén.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db kúpban

0,1 g Metamizol-nátrium: *erős fájdalomcsillapító, lázcsillapító hatású vegyület, gyulladáscsökkentő hatása mérsékelt.*

Egyéb összetevők: szilárd zsír, poliszorbát 20.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Gyermekgyógyszer. A 100 mg-os végbélkúp elsősorban 3 hónapos kortól 2 éves korig és csak rövid távú (legfeljebb 3-4 nap) kezelésre ajánlott, abban az esetben, ha a csecsemő vagy kisgyermek testtömege 8-12 kg között van. Szükség esetén 1 kúpot a végbélbe helyezni. Naponta legfeljebb 3-szor, 6 órás időközönként alkalmazható. 5 kg-os csecsemőnek fél kúp javasolt naponta legfeljebb négyszer. 6-7 kg-os csecsemőnek az orvos egyedi mérlegelése alapján egyszeri adagként fél vagy egy 100 mg-os kúp, 13-14 kg testtömeg esetén pedig 100 mg-os vagy 200 mg-os kúp rendelhető. Az adagolás rendjét úgy kell meghatározni, hogy a napi adag ne lépje túl a 40 mg/ttkg-ot. Az egyedi adagolás meghatározásakor a láz, illetve az egyéni érzékenység mértékét figyelembe kell venni. Amennyiben a tünetek 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben a kezelt személynél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. A 3 hónaposnál fiatalabb, illetve az 5 kg-nál kisebb testsúlyú csecsemők esetében a biztonságosságra vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok. A gyomorváladék nyelőcsőbe történő visszaáramlása (reflux). Csökkent fehérvérsejtszám. Fájdalomcsillapítókkal és reuma elleni gyógyszerekkel szembeni ismert túlérzékenység. Ún. analgetikus asztma szindróma. Károsodott csontvelőműködés (pl. citosztatikus kezelést követően), vagy öröklődő vérzékenység, vérzékenységet okozó betegségek, ill. a vérképzőszervi rendszer egyéb betegségei, glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány, a hemoglobin anyagcsere májkárosodás következtében előálló zavara. Súlyos máj-, vese- és szívbetegségek.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen a kezelt személy kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény egyik hatóanyaga, a metamizol nagyon ritkán súlyos, életveszélyes, esetleg halálos kimenetelű immunológiai reakciót, ún. **anafilaxiás sokkot** illetve más **anafilaxiás/anafilaxia szerű reakciót** okozhat, melyek figyelmeztető jeleit lásd a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt. Ezek megjelenése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni és azonnal orvoshoz kell fordulni. A metamizol okozta súlyos allergiás reakciók kialakulásának a kockázata megnőhet, ezért a készítmény csak a kezelőorvos javaslatára és szoros megfigyelése alatt alkalmazható:

- asztmában – különösen az asztmát kísérő, polippal együttjáró orr-, orrmelléküreg-gyulladásban is szenvedő, valamint bizonyos túlérzékenységben szenvedő, ún. atópiás betegeknél, akiknél fokozott körültekintéssel kell eljárni,
- nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel (ezeket a gyógyszereket a fájdalom és a reuma kezelésére alkalmazzák) szembeni intolerancia, olyan tünetekkel, mint a viszketés és duzzanat (csalánkiütés, angioödéma), és az úgynevezett fájdalomcsillapító-asztma-szindróma,
- idült csalánkiütéses betegeknél,
- színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerekkel (pl. benzoátok) szembeni allergia esetén (bőrelváltozások, viszketés kíséri),
- alkohollal szembeni allergia esetén (kis mennyiségű szeszesital fogyasztásakor is tüsszögés, könnyezés, az arc kivörösödése jelentkezik).

A metamizol nagyon ritkán egyes **fehérvérsejtek kórosan alacsony számá**t (agranulocytosis), és a vörös és fehérvérsejtek, ill. a vérlemezkék alacsony számát okozhatja, ami súlyos és akár halálos kimenetelű is lehet. A fenti vérképeltérésekre utaló tünetek megjelenése esetén, melyeknek leírása a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt található, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

A készítmény tartós alkalmazása kizárólag orvosi javaslatra és az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet.

Metamizol-kezeléssel összefüggésben **súlyos bőrreakciókról**, többek között Stevens–Johnson-szindrómáról vagy Lyell-szindrómáról, toxikus epidermális nekrolízisről és eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. Hagyja abba a metamizol alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha az említett súlyos bőrreakciókkal kapcsolatos, a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt leírt tünetek bármelyikét észleli a gyermeken. Ilyen esetben a gyermek a későbbiekben sem kaphat metamizol-tartalmú gyógyszert.

A **vérnyomáseséssel járó reakciók** kockázata megnőhet, ezért csak a kezelőorvos javaslatára és szigorú ellenőrzése alatt alkalmazható:

- alacsony vérnyomású betegek, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy kiszáradás esetén,
- magas láz esetén,
- súlyos szívkoszorúér-betegség, és az agyat ellátó vérerek szűkülete esetén.

Májgyulladást jelentettek metamizol-kezelésben részesülő betegeknél. A májgyulladás tünetei a kezelés kezdetétől számított néhány napon vagy néhány hónapon belül jelentkeztek. Hagyja abba a készítmény alkalmazását, és forduljon a kezelőorvoshoz, ha májbetegség tünetei jelentkeznek a gyermeken, mint pl. émelygés (hányinger vagy hányás), láz, fáradtság, étvágytalanság, sötét színű vizelet, világos színű széklet, a bőr és a szemfehérje besárgulása, bőrviszketés, bőrkiütés vagy a fájdalom a gyomortájon (a has felső részén). A kezelőorvos ellenőrizni fogja a májfunkciókat. Ne alkalmazza a készítményt a gyermeknél, ha metamizol-tartalmú gyógyszer alkalmazása során korábban jelentkezett már nála májbetegség.

Legyengült betegeknél az adagot a kezelőorvos javaslata szerint csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek kiválasztódása meghosszabbodhat. Vese-, illetve májfunkció-zavarban szenvedő betegeknél a gyógyszer csak orvosi javaslatra, megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható.

A készítmény alkalmazása idején minden fajta alkoholbevitel kerülendő.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa a kezelőorvost, gyógyszerészt, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül a kezelt személy bármelyiket is alkalmazza.

– ciklosporin (az immunrendszer elnyomására alkalmazott gyógyszer),
– klórpromazin (pszichés betegségek tüneteinek kezelésére alkalmazott gyógyszer),
– metotrexát (daganatok, valamint bizonyos reumás betegségek kezelésére szolgáló gyógyszer). Ezt a kombinációt el kell kerülni.
– kaptopril (magas vérnyomás és egyes szívbetegségek kezelésére használt gyógyszer),
– a vizelet mennyiségét növelő gyógyszerek (vizelethajtók, pl. triamterén),
– magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerek (antihipertenzívumok),
– szalicilátok és egyes nem-szteroid gyulladáscsökkentők (pl. paracetamol),
– cimetidin (gyomorsav-termelést gátló szer), ciprofloxacin (antibiotikum), verapamil és mexiletin (szívritmus-szabályozók),
– efavirenz (HIV/AIDS kezelésére szolgáló gyógyszer),
– valproát (epilepszia vagy bipoláris zavar kezelésére szolgáló gyógyszer),
– takrolimusz (szervkilökődést megelőző gyógyszer, szervátültetésen átesett betegeknél alkalmazzák)
– fenobarbitál (epilepszia kezelésére alkalmazzák).

Tájékoztassa a kezelőorvost vagy a gyógyszerészt a kezelt személy jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha a kezelt személynél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa a kezelőorvost vagy gyógyszerészt.

Metamizol-tartalma miatt ritkán súlyos, és akár halálos kimenetelű allergiás reakciók, mint a csontvelőkárosodás következtében kialakuló fehérvérsejt és más sejtek, így a vörösvérsejtek, a vérlemezkék számának nagymértékű csökkenése, súlyos bőr és nyálkahártya elváltozások, mint pl. Stevens–Johnson-szindróma vagy Lyell-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis és eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), illetve enyhe vagy súlyos immunológiai reakció alakulhat ki. Ezen mellékhatások jelentkezése esetén – melyek figyelmeztető jeleit és tüneteit alább ismertetjük – a gyermek kezelését azonnal hagyja abba, és haladéktalanul forduljon orvoshoz. Sürgős orvosi segítségre lehet szükség.

Bizonyos *fehérvérsejtek számának nagymértékű csökkenése (agranulocytosis) tünetei:* az általános egészségi állapot váratlan romlása, pl. nem múló, vagy visszatérő láz, hidegrázás, torokfájás, nyelési nehézség, száj-, orr-, garatüregi, valamint nemi szerv- és végbélkörnyéki gyulladások. Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek az agranulocytosisra jellemző tipikus tünetek.

A vérlemezke-szám csökkenés (thrombocytopenia) tünetei: fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések.

Minden típusú vérsejt számának nagymértékű csökkenése (*pancytopenia*) tünetei: pl. gyengeség, véraláfutások megjelenése, a fertőzések előfordulásának megnövekedett valószínűsége.

A súlyos immunológiai reakció (anafilaxiás sokk, anaflaxiás/anafilaxia szerű) figyelmeztető tünetei: hideg verítékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrelszíneződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szívtáji szorítás, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete.

Az immunológiai reakciók (anafilaxiás reakciók) tipikusan bőr, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek. Az enyhébb reakciók súlyosabb formát is ölthetnek, egész testre kiterjedő csalánkiütéssel, súlyos vizenyővel (beleértve a gégeödémát), súlyos hörgőgörccsel, szívritmuszavarral, vérnyomáseséssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és keringési elégtelenséggel. Főként acetilszalicilsavra, illetve fájdalomcsillapítókra érzékeny asztmás betegeknél, ezek a reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

További, metamizollal összefüggő mellékhatások:

Nagyon ritkán – különösen, ha a kórtörténetben korábbi vesebetegség szerepel – akut veseelégtelenség léphet fel, néhány esetben fehérjevizeléssel, csökkent vagy esetleg teljesen megszűnt vizeletelválasztással. Egyedi esetekben heveny vesegyulladás is kialakulhat.

Nem ismert gyakorisággal kialakulhat gyógyszer okozta májkárosodás, beleértve a heveny májgyulladást, sárgaságot és emelkedett májenzimszinteket a vérben. A fenti tünetek jelentkezése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni. (A tüneteket részletesebben lásd a *Figyelmeztetés* pont alatt).

Amennyiben a kezelt személynél súlyos allergiás reakciót, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

211/2022/02

Suppositorium metamizoli 100 mg

(Supp. metamizol. 100 mg)

Metamizolum natricum monohydricum	**0,60 g**
Adeps solidus compositus FoNo VIII.	**qu.s.**

6 db végbélkúpra

Készítés

Szükség szerint annyi vivőanyagot használunk, hogy a kúpok átlagtömege 1,2 g legyen.

Expedíció

Egyenként kasírozott alumíniumfóliába burkolva, kartondobozban.

Szignatúra

Végbélkúp. A beteg életkorának és testtömegének megfelelő adagolás. Hűtőszekrényben tartandó! Gyermekgyógyszer.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Antipyreticum. Analgeticum.

ATC besorolás: egyéb fájdalom és lázcsillapítók – metamizol-nátrium N02BB02.

Fontos tudnivalók

A 100 mg-os végbélkúp elsősorban 3 hónapos kortól 2 éves korig és csak rövid távú (legfeljebb 3-4 nap) kezelésre ajánlott, ha a csecsemő vagy kisgyermek testtömege 8-12 kg között van. *Szokásos adagolás:* szükség esetén 1 kúpot a végbélbe helyezni. Naponta legfeljebb 3-szor, 6 órás időközönként alkalmazható. 5 kg-os csecsemőnek ½ kúp javasolt naponta legfeljebb 4-szer. 6 kg-os és 7 kg-os csecsemőnek az orvos egyedi mérlegelése alapján egyszeri adagként ½ vagy egy 100 mg-os kúp, 13 és 14 kg testtömeg esetén pedig 100 mg-os vagy 200 mg-os kúp rendelhető. Az adagolás rendjét úgy kell meghatározni, hogy a napi adag ne lépje túl a 40 mg/ttkg-ot. Az egyedi adagolás meghatározásakor a láz, illetve az egyéni érzékenység mértékét figyelembe kell venni. Amennyiben a tünetek 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Hatóanyagok

Metamizolum natricum monohydricum: *erős analgetikus, antipyretikus vegyület, gyulladáscsökkentő hatása mérsékelt. Láz- és fájdalomcsillapító hatását valószínűleg a központi idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlásával fejti ki. Az anyatejbe kiválasztódik.*

Javallat

Fájdalomcsillapító erős fájdalom csillapítására, ha más terápiás kezelés nem javallott. Lázcsillapító egyéb kezelésre nem reagáló magas láz esetén.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Pirazolon-származékok iránti ismert túlérzékenység. 3 hónaposnál fiatalabb, ill. az 5 kg-nál kisebb testsúlyú csecsemők esetében a biztonságosságra vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok. Granulocytopenia (<1500/mm^3), illetve az anamnézisben szereplő bármilyen eredetű agranulocytosis. Károsodott csontvelőműködés (pl. citosztatikus kezelést követően). Haemophylia, haemorrhagiás megbetegedések vagy a vérképzőszervi rendszer egyéb betegségei. Analgetikumokkal és antirheumatikumokkal szembeni ismert

túlérzékenység. Ún. analgetikus asztma-szindróma. Reflux, glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány. Hepatikus porphyria. Súlyos máj-, vese- és szívbetegségek.

Figyelmeztetés

A metamizol alkalmazása során felléphetnek ritka, de életveszélyes és esetleg halálos kimenetelű mellékhatások (agranulocytosis, anafilaxiás sokk, súlyos bőrreakciók).

A metamizol által kiváltott agranulocytosis nem dózisfüggő és a gyógyszer alkalmazása során bármikor jelentkezhet. A gyógyszer tartós alkalmazása az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet. A normál értékektől eltérő vérkép esetén a gyógyszer alkalmazását kerülni kell, illetve az alkalmazás csak orvosi felügyelet mellett, a vérkép rendszeres ellenőrzésével történhet.

A beteg hozzátartozójának figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben hematológiai rendellenességre (pl. agranulocytosis, neutropenia, thrombocytopenia vagy pancytopenia) utaló tünetek alakulnak ki (a tüneteket lásd a *Mellékhatás* pontban), a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyniuk, és azonnal a kezelőorvoshoz kell fordulniuk. Ilyen esetben a vérképet a normális értékek visszaállásáig rendszeresen ellenőrizni kell.

A beteg hozzátartozójának figyelmét fel kell hívni a metamizol okozta enyhébb vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás/anafilactoid reakciók kialakulásának lehetőségére, azok figyelmeztető jeleire (lásd *Mellékhatás* pont), és arra, hogy megjelenésük esetén azonnal orvoshoz kell fordulni. A következő betegek az anafilaxiás reakció szempontjából különösen veszélyeztetettek:

- Asthma bronchialében szenvedő betegek különösen az ezzel együttesen megjelenő rhinosinusitis polyposa esetén;
- Analgeticum-asthma szindróma, illetve csalánkiütéses/angioedemás típusú analgeticum-intolerancia fennállása esetén;
- Krónikus urticariában szenvedő betegek esetén;
- Alkohol intolerancia esetén;
- Színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerekkel (pl. benzoátok) szembeni intolerancia esetén.

Az anafilactoid reakciók fokozott kockázatának kitett betegeknél a gyógyszer csak a lehetséges kockázatok és a várható előnyök gondos mérlegelését követően alkalmazható. Ha a készítményt ilyen esetekben alkalmazzák, a betegeket szoros orvosi ellenőrzés alatt kell tartani, és a sürgősségi ellátáshoz szükséges eszközöknek rendelkezésre kell állniuk. Az anafilaxiás sokk kockázata miatt fokozott elővigyázatossággal kell eljárni asthmás vagy atopiás betegek esetében.

Metamizol-kezeléssel összefüggésben súlyos bőrreakciókról (SCARs), többek között Stevens–Johnson-szindrómáról (SJS), toxicus epidermalis necrolysisről (TEN) és potenciálisan életveszélyes vagy halálos, eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. A beteg hozzátartozóját tájékoztatni kell a súlyos bőrreakciók jeleiről és tüneteiről (lásd *Mellékhatás* pont). Ha ilyen reakciókra utaló jelek és tünetek jelennek meg, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és a későbbiekben sem szabad újrakezdeni. A bőrreakciók észlelése érdekében a betegeket szoros megfigyelés alatt kell tartani.

Metamizollal kezelt betegeknél a kezelés kezdetét követően néhány nappal, vagy néhány hónappal kialakuló, túlnyomórészt hepatocellularis jellegű akut hepatitis eseteit jelentették. Májkárosodásra utaló tünetek esetén a metamizol alkalmazását abba kell hagyni, és ellenőrizni kell a májfunkciót. A metamizol nem alkalmazható újra azoknál a betegeknél, akiknél metamizol-kezelés során jelentkezett olyan májkárosodás, amelynek egyéb okát nem sikerült meghatározni.

Az egyes, izolált esetekben előforduló súlyos hipotenzív reakciók elkerülése érdekében magas láz esetén és eredendően alacsony vérnyomás, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy dehidráció esetén a gyógyszer csak gondos mérlegelést követően, a beteg

állapotának szoros monitorozása mellett, és adott esetben a keringés stabilizálását követően alkalmazható. Súlyos coronaria betegség vagy az agyat ellátó vérerek szűkülete esetén csak a hemodinamikai paraméterek szoros monitorozása mellett alkalmazható.

Vese-, illetve májfunkció-zavarban szenvedő betegeknél a gyógyszer csak a kockázatok és előnyök gondos mérlegelését követően, továbbá megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható. Mivel máj- vagy vesekárosodás esetén az elimináció sebessége csökkent, a nagy adagok többszöri alkalmazását kerülni kell. Ha csak rövid ideg alkalmazzák a gyógyszert, nincs szükség az adag csökkentésére. Legyengült és csökkent kreatinin clearance-ű betegeknél az adagot csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek eliminációja meghosszabbodhat.

A készítmény alkalmazása idején minden fajta alkoholbevitel kerülendő.

Kölcsönhatás

– Metamizol és klórpromazin egyidejű alkalmazása során súlyos hypothermia alakulhat ki.
– Amennyiben a metamizolt metotrexát mellett alkalmazzák, megnövekedhet a metotrexát hematotoxicitása, ezért ezt a gyógyszerkombinációt kerülni kell.
– A pirazolonok osztályába tartozó vegyületek ismerten kölcsönhatásba léphetnek kaptoprillal, triamterénnel, valamint befolyásolhatják a vérnyomáscsökkentők és a vizelethajtók hatásosságát. Nem ismert, hogy a metamizol milyen mértékben idéz elő ilyen kölcsönhatásokat.
– Jelentések szerint a metamizolt alkalmazó betegeknél a metamizol befolyásolta a Trinder/Trinderhez hasonló reakciókon alapuló laboratóriumi vizsgálatok eredményeit (pl. kreatinin-, triglicerid-, HDL-koleszterin- vagy húgysav-szérumkoncentráció meghatározása).
– A metamizol erősítheti az alkohol hatását.
– Metabolizáló enzimek farmakokinetikai indukciója: A metamizol metabolizáló enzimeket indukálhat, beleértve a CYP2B6 és CYP3A4 enzimeket is. A metamizol együttes alkalmazása efavirenzzel, valproáttal, ciklosporinnal vagy takrolimusszal csökkentheti ezen gyógyszerek plazmakoncentrációját, ami potenciálisan mérsékelheti klinikai hatásosságukat. Ezért a metamizol együttes alkalmazásakor óvatosság szükséges; adott esetben a klinikai válasz és/vagy a gyógyszerek szérumkoncentrációjának monitorozása is szükséges lehet.
– Fenobarbitál jelenlétében a pirazolon származékok hatása gyengül.

Mellékhatás

Ritkán súlyos, életveszélyes, és esetenként halálos kimenetelű idiosynchrasiás reakciók, mint agranulocytosis, leukocytopenia, aplasticus anaemia, thrombocytopenia, pancytopenia, haemolytikus anaemia, valamint súlyos allergiás bőr és nyálkahártyareakciók, többek között Stevens–Johnson-szindróma (SJS) vagy Lyell-szindróma, toxicus epidermalis necrolysis (TEN) és eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), illetve enyhe vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás reakció alakulhat ki, akár többszöri szövődménymentes alkalmazás után is. A fenti mellékhatások jelentkezése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

Az agranulocytosis tünetei: láz, hidegrázás, torokfájás, nyelési nehézség, száj-, orr-, garatüregi, valamint genitális és végbélkörnyéki gyulladások. Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek az agranulocytosisra jellemző tipikus tünetek.

A thrombocytopenia tünetei: fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések.

A pancytopenia figyelmeztető tünetei: pl. általános rossz közérzet, fertőzés, szűnni nem akaró láz, véraláfutások, vérzés, sápadtság.

Az anafilaxiás sokk figyelmeztető tünetei: hideg verítékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrelszíneződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szívtáji szorítás, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete.

Az anafilaxiás reakciók tipikusan bőr, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek. Az enyhébb reakciók súlyosabb formát is ölthetnek, generalizált csalánkiütéssel, súlyos angioödémával (beleértve a gégeödémát), súlyos bronchospasmussal, cardialis arrhythmiával, vérnyomáseséssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és keringési sokkal.

Analgetikus asztma szindrómában szenvedő betegeknél az intolerancia reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

A *súlyos allergiás bőr- és nyálkahártyareakciók* tünetei pl. a vöröses színű, nem kiemelkedő, céltáblaszerű vagy kerek foltok a törzsön, közepükön gyakran hólyagokkal, bőrhámlás, fekélyek a szájban, a torokban, az orron, a nemi szerveken vagy a szemen, melyek megjelenését láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg (Stevens–Johnson-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis), illetve a kiterjedt kiütés, magas testhőmérséklet és megnagyobbodott nyirokcsomók (DRESS-szindróma vagy gyógyszer-túlérzékenységi szindróma).

Nagyon ritkán – különösen ha az anamnézisben korábbi vesebetegség szerepel – akut veseelégtelenség léphet fel, néhány esetben oliguriával, anuriával, proteinuriával. Egyedi esetekben akut interstitialis nephritis alakulhat ki.

A metamizol alkalmazását követően esetenként átmeneti hipotenzív reakció és gastrointestinalis tünetek fordulhatnak elő.

Nem ismert gyakorisággal kialakulhat gyógyszer okozta májkárosodás, beleértve az akut hepatitist, sárgaságot és emelkedett májenzimszinteket.

212/2022/02

Suppositorium metamizoli 200 mg

(Supp. metamizol. 200 mg)

Antipyreticum. Analgeticum.

ATC besorolás: egyéb fájdalom és lázcsillapítók – metamizol-nátrium N02BB02.

Javallat

Fájdalomcsillapító erős fájdalom csillapítására, ha más terápiás kezelés nem javallott. Lázcsillapító egyéb kezelésre nem reagáló magas láz esetén.

Rp.

Metamizoli natrici monohydrici

centigrammata viginti (g 0,20)

Vehiculi

quantum satis

M. f. suppositorium.

Dentur tales doses No sex (VI).

D.S.: Végbélkúp. A beteg életkorának és testtömegének megfelelő adagolás. Hűtőszekrényben tartandó! Gyermekgyógyszer.

Fontos tudnivalók

Szokásos adagolása: szükség esetén 1 kúpot a végbélbe helyezni. Naponta legfeljebb 3-szor, 6 órás időközönként alkalmazható. A 200 mg-os végbélkúp elsősorban 2 éven felüli gyermekeknek ajánlott, ha testtömegük 15-25 kg között van. 13 és 14 kg testtömeg esetén egyedi mérlegelés alapján adható 100 mg-os vagy 200 mg-os kúp. Az adagolás rendjét úgy kell meghatározni, hogy a napi adag ne lépje túl a 40 mg/ttkg-ot. Csak rövid távú (legfeljebb 3-4 nap) kezelésre ajánlott. Az egyedi adagolás meghatározásakor a láz, illetve az egyéni érzékenység mértékét figyelembe kell venni. Amennyiben a tünetek 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Hatóanyagok

Metamizolum natricum monohydricum: *erős analgetikus, antipyretikus vegyület, gyulladáscsökkentő hatása mérsékelt. Láz- és fájdalomcsillapító hatását valószínűleg a központi idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlásával fejti ki. Az anyatejbe kiválasztódik.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Pirazolon-származékok iránti ismert túlérzékenység. 13 kg alatti testtömegű gyermekeknek nem adható. Granulocytopenia (<1500/mm^3), illetve az anamnézisben szereplő bármilyen eredetű agranulocytosis. Károsodott csontvelőműködés (pl. citosztatikus kezelést követően). Haemophylia, haemorrhagiás megbetegedések vagy a vérképzőszervi rendszer egyéb betegségei. Analgetikumokkal és antirheumatikumokkal szembeni ismert túlérzékenység. Ún. analgetikus asztma-szindróma. Reflux, glükóz-6-foszfát-dehidrogenázhiány. Hepatikus porphyria. Súlyos máj-, vese- és szívbetegségek.

Figyelmeztetés

A metamizol alkalmazása során felléphetnek ritka, de életveszélyes és esetleg halálos kimenetelű mellékhatások (agranulocytosis, anafilaxiás sokk, súlyos bőrreakciók).

A metamizol által kiváltott agranulocytosis nem dózisfüggő és a gyógyszer alkalmazása során bármikor jelentkezhet. A gyógyszer tartós alkalmazása az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres

ellenőrzése mellett történhet. A normál értékektől eltérő vérkép esetén a gyógyszer alkalmazását kerülni kell, illetve az alkalmazás csak orvosi felügyelet mellett, a vérkép rendszeres ellenőrzésével történhet.

A beteg hozzátartozójának figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben hematológiai rendellenességre (pl. agranulocytosis, neutropenia, thrombocytopenia vagy pancytopenia) utaló tünetek alakulnak ki (a tüneteket lásd a *Mellékhatás* pontban), a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyniuk, és azonnal a kezelőorvoshoz kell fordulniuk. Ilyen esetben a vérképet a normális értékek visszaállásáig rendszeresen ellenőrizni kell.

A beteg hozzátartozójának figyelmét fel kell hívni a metamizol okozta enyhébb vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás/anafilactoid reakciók kialakulásának lehetőségére, azok figyelmeztető jeleire (lásd *Mellékhatás* pont), és arra, hogy megjelenésük esetén azonnal orvoshoz kell fordulni. A következő betegek az anafilaxiás reakció szempontjából különösen veszélyeztetettek:

- Asthma bronchialéban szenvedő betegek különösen az ezzel együttesen megjelenő rhinosinusitis polyposa esetén;
- Analgeticum-asthma szindróma, illetve csalánkiütéses/angioedemás típusú analgeticum-intolerancia fennállása esetén;
- Krónikus urticariában szenvedő betegek esetén;
- Alkohol intolerancia esetén;
- Színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerekkel (pl. benzoátok) szembeni intolerancia esetén.

Az anafilactoid reakciók fokozott kockázatának kitett betegeknél a gyógyszer csak a lehetséges kockázatok és a várható előnyök gondos mérlegelését követően alkalmazható. Ha a készítményt ilyen esetekben alkalmazzák, a betegeket szoros orvosi ellenőrzés alatt kell tartani, és a sürgősségi ellátáshoz szükséges eszközöknek rendelkezésre kell állniuk. Az anafilaxiás sokk kockázata miatt fokozott elővigyázatossággal kell eljárni asthmás vagy atopiás betegek esetében.

Metamizol-kezeléssel összefüggésben súlyos bőrreakciókról (SCARs), többek között Stevens–Johnson-szindrómáról (SJS), toxicus epidermalis necrolysisről (TEN) és potenciálisan életveszélyes vagy halálos, eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. A beteg hozzátartozóját tájékoztatni kell a súlyos bőrreakciók jeleiről és tüneteiről (lásd *Mellékhatás* pont). Ha ilyen reakciókra utaló jelek és tünetek jelennek meg, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és a későbbiekben sem szabad újrakezdeni. A bőrreakciók észlelése érdekében a betegeket szoros megfigyelés alatt kell tartani.

Metamizollal kezelt betegeknél a kezelés kezdetét követően néhány nappal, vagy néhány hónappal kialakuló, túlnyomórészt hepatocellularis jellegű akut hepatitis eseteit jelentették. Májkárosodásra utaló tünetek esetén a metamizol alkalmazását abba kell hagyni, és ellenőrizni kell a májfunkciót. A metamizol nem alkalmazható újra azoknál a betegeknél, akiknél metamizol-kezelés során jelentkezett olyan májkárosodás, amelynek egyéb okát nem sikerült meghatározni.

Az egyes, izolált esetekben előforduló súlyos hipotenzív reakciók elkerülése érdekében magas láz esetén és eredendően alacsony vérnyomás, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy dehidráció esetén a gyógyszer csak gondos mérlegelést követően, a beteg állapotának szoros monitorozása mellett, és adott esetben a keringés stabilizálását követően alkalmazható. Súlyos coronaria betegség vagy az agyat ellátó vérerek szűkülete esetén csak a hemodinamikai paraméterek szoros monitorozása mellett alkalmazható.

Vese-, illetve májfunkció-zavarban szenvedő betegeknél a gyógyszer csak a kockázatok és előnyök gondos mérlegelését követően, továbbá megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható. Mivel máj- vagy vesekárosodás esetén az elimináció sebessége csökkent, a nagy adagok többszöri alkalmazását kerülni kell. Ha csak rövid ideg alkalmazzák a gyógyszert, nincs szükség az adag csökkentésére. Legyengült és

csökkent kreatinin clearance-ű betegeknél az adagot csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek eliminációja meghosszabbodhat.

A készítmény alkalmazása idején minden fajta alkoholbevitel kerülendő.

Kölcsönhatás

- Metamizol és klórpromazin egyidejű alkalmazása során súlyos hypothermia alakulhat ki.
- Amennyiben a metamizolt metotrexát mellett alkalmazzák, megnövekedhet a metotrexát hematotoxicitása, ezért ezt a gyógyszerkombinációt kerülni kell.
- A pirazolonok osztályába tartozó vegyületek ismerten kölcsönhatásba léphetnek kaptoprillal, triamterénnel, valamint befolyásolhatják a vérnyomáscsökkentők és a vizelethajtók hatásosságát. Nem ismert, hogy a metamizol milyen mértékben idéz elő ilyen kölcsönhatásokat.
- Jelentések szerint a metamizolt alkalmazó betegeknél a metamizol befolyásolta a Trinder/Trinderhez hasonló reakciókon alapuló laboratóriumi vizsgálatok eredményeit (pl. kreatinin-, triglicerid-, HDL-koleszterin- vagy húgysav-szérumkoncentráció meghatározása).
- A metamizol erősítheti az alkohol hatását.
- Metabolizáló enzimek farmakokinetikai indukciója: A metamizol metabolizáló enzimeket indukálhat, beleértve a CYP2B6 és CYP3A4 enzimeket is. A metamizol együttes alkalmazása efavirenzzel, valproáttal, ciklosporinnal vagy takrolimusszal csökkentheti ezen gyógyszerek plazmakoncentrációját, ami potenciálisan mérsékelheti klinikai hatásosságukat. Ezért a metamizol együttes alkalmazásakor óvatosság szükséges; adott esetben a klinikai válasz és/vagy a gyógyszerek szérumkoncentrációjának monitorozása is szükséges lehet.
- Fenobarbitál jelenlétében a pirazolon származékok hatása gyengül.

Mellékhatás

Ritkán súlyos, életveszélyes, és esetenként halálos kimenetelű idiosynchrasiás reakciók, mint agranulocytosis, leukocytopenia, aplasticus anaemia, thrombocytopenia, pancytopenia, haemolytikus anaemia, valamint súlyos allergiás bőr és nyálkahártyareakciók, többek között Stevens–Johnson-szindróma (SJS) vagy Lyell-szindróma, toxicus epidermalis necrolysis (TEN) és eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), illetve enyhe vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás reakció alakulhat ki, akár többszöri szövődménymentes alkalmazás után is. A fenti mellékhatások jelentkezése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

Az agranulocytosis tünetei: láz, hidegrázás, torokfájás, nyelési nehézség, száj-, orr-, garatüregi, valamint genitális és végbélkörnyéki gyulladások. Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek az agranulocytosisra jellemző tipikus tünetek.

A thrombocytopenia tünetei: fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések.

A pancytopenia figyelmeztető tünetei: pl. általános rossz közérzet, fertőzés, szűnni nem akaró láz, véraláfutások, vérzés, sápadtság.

Az anafilaxiás sokk figyelmeztető tünetei: hideg verítékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrelszíneződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szívtáji szorítás, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete.

Az anafilaxiás reakciók tipikusan bőr, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek. Az enyhébb reakciók súlyosabb formát is ölthetnek, generalizált csalánkiütéssel, súlyos angioödémával (beleértve a gégeödémát), súlyos bronchospasmussal, cardialis arrhythmiával, vérnyomáseséssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és keringési sokkal.

Analgetikus asztma szindrómában szenvedő betegeknél az intolerancia reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

A *súlyos allergiás bőr- és nyálkahártyareakciók* tünetei pl. a vöröses színű, nem kiemelkedő, céltáblaszerű vagy kerek foltok a törzsön, közepükön gyakran hólyagokkal, bőrhámlás, fekélyek a szájban, a torokban, az orron, a nemi szerveken vagy a szemen, melyek megjelenését láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg (Stevens–Johnson-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis), illetve a kiterjedt kiütés, magas testhőmérséklet és megnagyobbodott nyirokcsomók (DRESS-szindróma vagy gyógyszer-túlérzékenységi szindróma).

Nagyon ritkán – különösen ha az anamnézisben korábbi vesebetegség szerepel – akut veseelégtelenség léphet fel, néhány esetben oliguriával, anuriával, proteinuriával. Egyedi esetekben akut interstitialis nephritis alakulhat ki.

A metamizol alkalmazását követően esetenként átmeneti hipotenzív reakció és gastrointestinalis tünetek fordulhatnak elő.

Nem ismert gyakorisággal kialakulhat gyógyszer okozta májkárosodás, beleértve az akut hepatitist, sárgaságot és emelkedett májenzimszinteket.

212/2022/02

Suppositorium metamizoli 200 mg

(Supp. metamizol. 200 mg)

Javallat

Fájdalomcsillapító erős fájdalom csillapítására, ha más terápiás kezelés nem javallott. Lázcsillapító egyéb kezelésre nem reagáló magas láz esetén.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db kúpban

0,2 g Metamizol-nátrium: *erős fájdalomcsillapító, lázcsillapító hatású vegyület, gyulladáscsökkentő hatása mérsékelt.*

Egyéb összetevők: szilárd zsír, poliszorbát 20.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Gyermekgyógyszer. Szükség esetén 1 kúpot a végbélbe helyezni. Naponta legfeljebb 3-szor, 6 órás időközönként alkalmazható. A 200 mg-os végbélkúp elsősorban 2 éven felüli gyermekeknek ajánlott, ha testtömegük 15-25 kg között van. 13 és 14 kg testtömeg esetén egyedi mérlegelés alapján adható 100 mg-os vagy 200 mg-os kúp. Az adagolás rendjét úgy kell meghatározni, hogy a napi adag ne lépje túl a 40 mg/ttkg-ot. Csak rövid távú (legfeljebb 3-4 nap) kezelésre ajánlott. Az egyedi adagolás meghatározásakor a láz, illetve az egyéni érzékenység mértékét figyelembe kell venni. Amennyiben a tünetek 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben a kezelt személynél nem alkalmazható a készítmény.

A gyomorváladék nyelőcsőbe történő visszaáramlása (reflux). A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Csökkent fehérvérsejtszám. Fájdalomcsillapítókkal és reumaelleni gyógyszerekkel szembeni ismert túlérzékenység. Ún. analgetikus asztma szindróma. Károsodott csontvelőműködés (pl. citosztatikus kezelést követően) vagy öröklődő vérzékenység, vérzékenységet okozó betegségek, ill. a vérképzőszervi rendszer egyéb betegségei. Gyomorfekély, glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány, a hemoglobin anyagcsere májkárosodás következtében előálló zavara. Súlyos máj-, vese- és szívbetegségek. 13 kg alatti testtömegű gyermekeknek nem adható.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen a kezelt személy kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény egyik hatóanyaga, a metamizol nagyon ritkán súlyos, életveszélyes, esetleg halálos kimenetelű immunológiai reakciót, ún. **anafilaxiás sokkot** illetve más **anafilaxiás/anafilaxia szerű reakciót** okozhat, melyek figyelmeztető jeleit lásd a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt. Ezek megjelenése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni és azonnal orvoshoz kell fordulni. A metamizol okozta súlyos allergiás reakciók kialakulásának a kockázata megnőhet, ezért a készítmény csak a kezelőorvos javaslatára és szoros megfigyelése alatt alkalmazható:

- asztmában – különösen az asztmát kísérő, polippal együttjáró orr-, orrmelléküreg-gyulladásban is szenvedő, valamint bizonyos túlérzékenységben szenvedő, ún. atópiás betegeknél, akiknél fokozott körültekintéssel kell eljárni,
- nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel (ezeket a gyógyszereket a fájdalom és a reuma kezelésére alkalmazzák) szembeni intolerancia, olyan tünetekkel, mint a viszketés és duzzanat (csalánkiütés, angioödéma), és az úgynevezett fájdalomcsillapító-asztma-szindróma,
- idült csalánkiütéses betegeknél,
- színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerekkel (pl. benzoátok) szembeni allergia esetén (bőrelváltozások, viszketés kíséri),
- alkohollal szembeni allergia esetén (kis mennyiségű szeszesital fogyasztásakor is tüsszögés, könnyezés, az arc kivörösödése jelentkezik).

A metamizol nagyon ritkán egyes **fehérvérsejtek kórosan alacsony számá**t (agranulocyitosis), és a vörös és fehérvérsejtek, ill. a vérlemezkék alacsony számát okozhatja, ami súlyos és akár halálos kimenetelű is lehet. A fenti vérképeltérésekre utaló tünetek megjelenése esetén, melyeknek leírása a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt található, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

A készítmény tartós alkalmazása kizárólag orvosi javaslatra és az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet.

Metamizol-kezeléssel összefüggésben **súlyos bőrreakciókról**, többek között Stevens–Johnson-szindrómáról vagy Lyell-szindrómáról, toxikus epidermális nekrolízisről és eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. Hagyja abba a metamizol alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha az említett súlyos bőrreakciókkal kapcsolatos, a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt leírt tünetek bármelyikét észleli a gyermeken. Ilyen esetben a gyermek a későbbiekben sem kaphat metamizol-tartalmú gyógyszert.

A **vérnyomáseséssel járó reakciók** kockázata megnőhet, ezért csak a kezelőorvos javaslatára és szigorú ellenőrzése alatt alkalmazható:

- alacsony vérnyomású betegek, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy kiszáradás esetén,
- magas láz esetén,
- súlyos szívkoszorúér-betegség, és az agyat ellátó vérerek szűkülete esetén.

Májgyulladást jelentettek metamizol-kezelésben részesülő betegeknél. A májgyulladás tünetei a kezelés kezdetétől számított néhány napon vagy néhány hónapon belül jelentkeztek. Hagyja abba a készítmény alkalmazását, és forduljon a kezelőorvoshoz, ha májbetegség tünetei jelentkeznek a gyermeken, mint pl. émelygés (hányinger vagy hányás), láz, fáradtság, étvágytalanság, sötét színű vizelet, világos színű széklet, a bőr és a szemfehérje besárgulása, bőrviszketés, bőrkiütés vagy a fájdalom a gyomortájon (a has felső részén). A kezelőorvos ellenőrizni fogja a májfunkciókat. Ne alkalmazza a készítményt a gyermeknél, ha metamizol-tartalmú gyógyszer alkalmazása során korábban jelentkezett már nála májbetegség.

Legyengült betegeknél az adagot a kezelőorvos javaslata szerint csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek kiválasztódása meghosszabbodhat. Vese-, illetve májfunkció-zavarban szenvedő betegeknél a gyógyszer csak orvosi javaslatra, megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható.

A készítmény alkalmazása idején minden fajta alkoholbevitel kerülendő.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa a kezelőorvost, gyógyszerészt, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül a kezelt személy bármelyiket is alkalmazza.

– ciklosporin (az immunrendszer elnyomására alkalmazott gyógyszer),
– klórpromazin (pszichés betegségek tüneteinek kezelésére alkalmazott gyógyszer),
– metotrexát (daganatok, valamint bizonyos reumás betegségek kezelésére szolgáló gyógyszer). Ezt a kombinációt el kell kerülni.
– kaptopril (magas vérnyomás és egyes szívbetegségek kezelésére használt gyógyszer),
– a vizelet mennyiségét növelő gyógyszerek (vizelethajtók, pl. triamterén),
– magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerek (antihipertenzívumok),
– szalicilátok és egyes nemszteroid gyulladáscsökkentők (pl. paracetamol),
– cimetidin (gyomorsav-termelést gátló szer), ciprofloxacin (antibiotikum), verapamil és mexiletin (szívritmus-szabályozók),
– efavirenz (HIV/AIDS kezelésére szolgáló gyógyszer),
– valproát (epilepszia vagy bipoláris zavar kezelésére szolgáló gyógyszer),
– takrolimusz (szervkilökődést megelőző gyógyszer, szervátültetésen átesett betegeknél alkalmazzák),
– fenobarbitál (epilepszia kezelésére alkalmazzák).

Tájékoztassa a kezelőorvost vagy a gyógyszerészt a kezelt személy jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha a kezelt személynél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa a kezelőorvost vagy gyógyszerészt.

Metamizol-tartalma miatt ritkán súlyos, és akár halálos kimenetelű allergiás reakciók, mint a csontvelőkárosodás következtében kialakuló fehérvérsejt és más sejtek, így a vörösvérsejtek, a vérlemezkék számának nagymértékű csökkenése, súlyos bőr és nyálkahártya elváltozások, mint pl. Stevens–Johnson-szindróma vagy Lyell-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis és eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), illetve enyhe vagy súlyos immunológiai reakció alakulhat ki. Ezen mellékhatások jelentkezése esetén – melyek figyelmeztető jeleit és tüneteit alább ismertetjük – a gyermek kezelését azonnal hagyja abba, és haladéktalanul forduljon orvoshoz. Sürgős orvosi segítségre lehet szükség.

Bizonyos *fehérvérsejtek számának nagymértékű csökkenése (agranulocytosis) tünetei:* az általános egészségi állapot váratlan romlása, pl. nem múló, vagy visszatérő láz, hidegrázás, torokfájás, nyelési nehézség, száj-, orr-, garatüregi, valamint nemi szerv- és végbélkörnyéki gyulladások. Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek az agranulocytosisra jellemző tipikus tünetek.

A vérlemezke-szám csökkenés (thrombocytopenia) tünetei: fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések.

Minden típusú vérsejt számának nagymértékű csökkenése (*pancytopenia*) tünetei: pl. gyengeség, véraláfutások megjelenése, a fertőzések előfordulásának megnövekedett valószínűsége.

A súlyos immunológiai reakció (anafilaxiás sokk, anafilaxiás/anafilaxia szerű) figyelmeztető tünetei: hideg verítékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrelszíneződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szívtáji szorítás, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete.

Az immunológiai reakciók (anafilaxiás reakciók) tipikusan bőr, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek. Az enyhébb reakciók súlyosabb formát is ölthetnek, egész testre kiterjedő csalánkiütéssel, súlyos vizenyővel (beleértve a gégeödémát), súlyos hörgőgörccsel, szívritmuszavarral, vérnyomáseséssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és keringési elégtelenséggel. Főként

acetilszalicilsavra, illetve fájdalomcsillapítókra érzékeny asztmás betegeknél, ezek a reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

További, metamizollal összefüggő mellékhatások:

Nagyon ritkán – különösen, ha a kórtörténetben korábbi vesebetegség szerepel – akut veseelégtelenség léphet fel, néhány esetben fehérjevizeléssel, csökkent vagy esetleg teljesen megszűnt vizeletelválasztással. Egyedi esetekben heveny vesegyulladás is kialakulhat.

Nem ismert gyakorisággal kialakulhat gyógyszer okozta májkárosodás, beleértve a heveny májgyulladást, sárgaságot és emelkedett májenzimszinteket a vérben. A fenti tünetek jelentkezése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni. (A tüneteket részletesebben lásd a *Figyelmeztetés* pont alatt).

Amennyiben a kezelt személynél súlyos allergiás reakciót, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

212/2022/02

Suppositorium metamizoli 200 mg

(Supp. metamizol. 200 mg)

Metamizolum natricum monohydricum	**1,2 g**
Adeps solidus compositus FoNo VIII.	**qu.s.**
6 db végbélkúpra	

Készítés

Szükség szerint annyi vivőanyagot használunk, hogy a kúpok átlagtömege 1,2 g legyen.

Expedíció

Egyenként kasírozott alumíniumfóliába burkolva, kartondobozban.

Szignatúra

Végbélkúp. A beteg életkorának és testtömegének megfelelő adagolás. Hűtőszekrényben tartandó! Gyermekgyógyszer.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Antipyreticum. Analgeticum.

ATC besorolás: egyéb fájdalom és lázcsillapítók – metamizol-nátrium N02BB02.

Fontos tudnivalók

Szokásos adagolása: szükség esetén 1 kúpot a végbélbe helyezni. Naponta legfeljebb 3-szor, 6 órás időközönként alkalmazható. A 200 mg-os végbélkúp elsősorban 2 éven felüli gyermekeknek ajánlott, ha testtömegük 15-25 kg között van. 13 és 14 kg testtömeg esetén egyedi mérlegelés alapján adható 100 mg-os vagy 200 mg-os kúp. Az adagolás rendjét úgy kell meghatározni, hogy a napi adag ne lépje túl a 40 mg/ttkg-ot. Csak rövid távú (legfeljebb 3-4 nap) kezelésre ajánlott. Az egyedi adagolás meghatározásakor a láz, illetve az egyéni érzékenység mértékét figyelembe kell venni. Amennyiben a tünetek 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Hatóanyagok

Metamizolum natricum monohydricum: *erős analgetikus, antipyretikus vegyület, gyulladáscsökkentő hatása mérsékelt. Láz- és fájdalomcsillapító hatását valószínűleg a központi idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlásával fejti ki. Az anyatejbe kiválasztódik.*

Javallat

Fájdalomcsillapító erős fájdalom csillapítására, ha más terápiás kezelés nem javallott. Lázcsillapító egyéb kezelésre nem reagáló magas láz esetén.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Pirazolon-származékok iránti ismert túlérzékenység. 13 kg alatti testtömegű gyermekeknek nem adható. Granulocytopenia (<1500/mm^3), illetve az anamnézisben szereplő bármilyen eredetű agranulocytosis. Károsodott csontvelőműködés (pl. citosztatikus kezelést követően). Haemophylia, haemorrhagiás megbetegedések vagy a vérképzőszervi rendszer egyéb betegségei. Analgetikumokkal és antirheumatikumokkal szembeni ismert túlérzékenység. Ún. analgetikus asztma-szindróma. Reflux, glükóz-6-foszfát-dehidrogenázhiány. Hepatikus porphyria. Súlyos máj-, vese- és szívbetegségek.

Figyelmeztetés

A metamizol alkalmazása során felléphetnek ritka, de életveszélyes és esetleg halálos kimenetelű mellékhatások (agranulocytosis, anafilaxiás sokk, súlyos bőrreakciók).

A metamizol által kiváltott agranulocytosis nem dózisfüggő és a gyógyszer alkalmazása során bármikor jelentkezhet. A gyógyszer tartós alkalmazása az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet. A normál értékektől eltérő vérkép esetén a gyógyszer alkalmazását kerülni kell, illetve az alkalmazás csak orvosi felügyelet mellett, a vérkép rendszeres ellenőrzésével történhet.

A beteg hozzátartozójának figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben hematológiai rendellenességre (pl. agranulocytosis, neutropenia, thrombocytopenia vagy pancytopenia) utaló tünetek alakulnak ki (a tüneteket lásd a *Mellékhatás* pontban), a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyniuk, és azonnal a kezelőorvoshoz kell fordulniuk. Ilyen esetben a vérképet a normális értékek visszaállásáig rendszeresen ellenőrizni kell.

A beteg hozzátartozójának figyelmét fel kell hívni a metamizol okozta enyhébb vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás/anafilactoid reakciók kialakulásának lehetőségére, azok figyelmeztető jeleire (lásd *Mellékhatás* pont), és arra, hogy megjelenésük esetén azonnal orvoshoz kell fordulni. A következő betegek az anafilaxiás reakció szempontjából különösen veszélyeztetettek:

- Asthma bronchialéban szenvedő betegek különösen az ezzel együttesen megjelenő rhinosinusitis polyposa esetén;
- Analgeticum-asthma szindróma, illetve csalánkiütéses/angioedemás típusú analgeticum-intolerancia fennállása esetén;
- Krónikus urticariában szenvedő betegek esetén;
- Alkohol intolerancia esetén;
- Színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerekkel (pl. benzoátok) szembeni intolerancia esetén.

Az anafilactoid reakciók fokozott kockázatának kitett betegeknél a gyógyszer csak a lehetséges kockázatok és a várható előnyök gondos mérlegelését követően alkalmazható. Ha a készítményt ilyen esetekben alkalmazzák, a betegeket szoros orvosi ellenőrzés alatt kell tartani, és a sürgősségi ellátáshoz szükséges eszközöknek rendelkezésre kell állniuk. Az anafilaxiás sokk kockázata miatt fokozott elővigyázatossággal kell eljárni asthmás vagy atopiás betegek esetében.

Metamizol-kezeléssel összefüggésben súlyos bőrreakciókról (SCARs), többek között Stevens–Johnson-szindrómáról (SJS), toxicus epidermalis necrolysisről (TEN) és potenciálisan életveszélyes vagy halálos, eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. A beteg hozzátartozóját tájékoztatni kell a súlyos bőrreakciók jeleiről és tüneteiről (lásd *Mellékhatás* pont). Ha ilyen reakciókra utaló jelek és tünetek jelennek meg, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és a későbbiekben sem szabad újrakezdeni. A bőrreakciók észlelése érdekében a betegeket szoros megfigyelés alatt kell tartani.

Metamizollal kezelt betegeknél a kezelés kezdetét követően néhány nappal, vagy néhány hónappal kialakuló, túlnyomórészt hepatocellularis jellegű akut hepatitis eseteit jelentették. Májkárosodásra utaló tünetek esetén a metamizol alkalmazását abba kell hagyni, és ellenőrizni kell a májfunkciót. A metamizol nem alkalmazható újra azoknál a betegeknél, akiknél metamizol-kezelés során jelentkezett olyan májkárosodás, amelynek egyéb okát nem sikerült meghatározni.

Az egyes, izolált esetekben előforduló súlyos hipotenzív reakciók elkerülése érdekében magas láz esetén és eredendően alacsony vérnyomás, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy dehidráció esetén a gyógyszer csak gondos mérlegelést követően, a beteg állapotának szoros monitorozása mellett, és adott esetben a keringés stabilizálását követően alkalmazható. Súlyos coronaria betegség vagy az agyat ellátó vérerek szűkülete esetén csak a hemodinamikai paraméterek szoros monitorozása mellett alkalmazható.

Vese-, illetve májfunkció-zavarban szenvedő betegeknél a gyógyszer csak a kockázatok és előnyök gondos mérlegelését követően, továbbá megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható. Mivel máj- vagy vesekárosodás esetén az elimináció sebessége csökkent, a nagy adagok többszöri alkalmazását kerülni kell. Ha csak rövid ideg alkalmazzák a gyógyszert, nincs szükség az adag csökkentésére. Legyengült és csökkent kreatinin clearance-ű betegeknél az adagot csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek eliminációja meghosszabbodhat.

A készítmény alkalmazása idején minden fajta alkoholbevitel kerülendő.

Kölcsönhatás

– Metamizol és klórpromazin egyidejű alkalmazása során súlyos hypothermia alakulhat ki.
– Amennyiben a metamizolt metotrexát mellett alkalmazzák, megnövekedhet a metotrexát hematotoxicitása, ezért ezt a gyógyszerkombinációt kerülni kell.
– A pirazolonok osztályába tartozó vegyületek ismerten kölcsönhatásba léphetnek kaptoprillal, triamterénnel, valamint befolyásolhatják a vérnyomáscsökkentők és a vizelethajtók hatásosságát. Nem ismert, hogy a metamizol milyen mértékben idéz elő ilyen kölcsönhatásokat.
– Jelentések szerint a metamizolt alkalmazó betegeknél a metamizol befolyásolta a Trinder/Trinderhez hasonló reakciókon alapuló laboratóriumi vizsgálatok eredményeit (pl. kreatinin-, triglicerid-, HDL-koleszterin- vagy húgysav-szérumkoncentráció meghatározása).
– A metamizol erősítheti az alkohol hatását.
– Metabolizáló enzimek farmakokinetikai indukciója: A metamizol metabolizáló enzimeket indukálhat, beleértve a CYP2B6 és CYP3A4 enzimeket is. A metamizol együttes alkalmazása efavirenzzel, valproáttal, ciklosporinnal vagy takrolimusszal csökkentheti ezen gyógyszerek plazmakoncentrációját, ami potenciálisan mérsékelheti klinikai hatásosságukat. Ezért a metamizol együttes alkalmazásakor óvatosság szükséges; adott esetben a klinikai válasz és/vagy a gyógyszerek szérumkoncentrációjának monitorozása is szükséges lehet.
– Fenobarbitál jelenlétében a pirazolon származékok hatása gyengül.

Mellékhatás

Ritkán súlyos, életveszélyes, és esetenként halálos kimenetelű idiosynchrasiás reakciók, mint agranulocytosis, leukocytopenia, aplasticus anaemia, thrombocytopenia, pancytopenia, haemolytikus anaemia, valamint súlyos allergiás bőr és nyálkahártyareakciók, többek között Stevens–Johnson-szindróma (SJS) vagy Lyell-szindróma, toxicus epidermalis necrolysis (TEN) és eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), illetve enyhe vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás reakció alakulhat ki, akár többszöri szövődménymentes alkalmazás után is. A fenti mellékhatások jelentkezése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

Az agranulocytosis tünetei: láz, hidegrázás, torokfájás, nyelési nehézség, száj-, orr-, garatüregi, valamint genitális és végbélkörnyéki gyulladások. Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek az agranulocytosisra jellemző tipikus tünetek.

A thrombocytopenia tünetei: fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések.

A pancytopenia figyelmeztető tünetei: pl. általános rossz közérzet, fertőzés, szűnni nem akaró láz, véraláfutások, vérzés, sápadtság.

Az anafilaxiás sokk figyelmeztető tünetei: hideg verítékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrelszíneződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szívtáji szorítás, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete.

Az anafilaxiás reakciók tipikusan bőr, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek.

Az enyhébb reakciók súlyosabb formát is ölthetnek, generalizált csalánkiütéssel, súlyos angioödémával (beleértve a gégeödémát), súlyos bronchospasmussal, cardialis arrhythmiával, vérnyomáseséssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és keringési sokkal.

Analgetikus asztma szindrómában szenvedő betegeknél az intolerancia reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

A *súlyos allergiás bőr- és nyálkahártyareakciók* tünetei pl. a vöröses színű, nem kiemelkedő, céltáblaszerű vagy kerek foltok a törzsön, közepükön gyakran hólyagokkal, bőrhámlás, fekélyek a szájban, a torokban, az orron, a nemi szerveken vagy a szemen, melyek megjelenését láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg (Stevens–Johnson-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis), illetve a kiterjedt kiütés, magas testhőmérséklet és megnagyobbodott nyirokcsomók (DRESS-szindróma vagy gyógyszer-túlérzékenységi szindróma).

Nagyon ritkán – különösen ha az anamnézisben korábbi vesebetegség szerepel – akut veseelégtelenség léphet fel, néhány esetben oliguriával, anuriával, proteinuriával. Egyedi esetekben akut interstitialis nephritis alakulhat ki.

A metamizol alkalmazását követően esetenként átmeneti hipotenzív reakció és gastrointestinalis tünetek fordulhatnak elő.

Nem ismert gyakorisággal kialakulhat gyógyszer okozta májkárosodás, beleértve az akut hepatitist, sárgaságot és emelkedett májenzimszinteket.

213/2022/02

Suppositorium metamizoli 500 mg

(Supp. metamizol. 500 mg)

Antipyreticum. Analgeticum.

ATC besorolás: egyéb fájdalom és lázcsillapítók – metamizol-nátrium N02BB02.

Javallat

Fájdalomcsillapító erős fájdalom csillapítására, ha más terápiás kezelés nem javallott. Lázcsillapító egyéb kezelésre nem reagáló magas láz esetén.

Rp.

Metamizoli natrici monohydrici

centigrammata quinquaginta (g 0,50)

Vehiculi

quantum satis

M. f. suppositorium.

Dentur tales doses No sex (VI).

D.S.: Végbélkúp. Szükség esetén 1 kúpot a végbélbe helyezni, naponta legfeljebb 4-szer, legalább 6 órás időközönként. Hűtőszekrényben tartandó!

Hatóanyagok

Metamizolum natricum monohydricum: *erős analgetikus, antipyretikus vegyület, gyulladáscsökkentő hatása mérsékelt. Láz- és fájdalomcsillapító hatását valószínűleg a központi idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlásával fejti ki. Az anyatejbe kiválasztódik.*

Ellenjavallat

Pirazolon származékok iránti ismert túlérzékenység. Granulocytopenia (<1500/mm^3), illetve az anamnézisben szereplő bármilyen eredetű agranulocytosis. Károsodott csontvelőműködés (pl. citosztatikus kezelést követően) vagy a vérképzőszervi rendszer betegsége. Aktív pepticus ulcus. Analgetikumokkal és antirheumatikumokkal szembeni ismert túlérzékenység. Ún. analgetikus asztma szindróma. Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz enzim hiánya. Acut intermittáló hepaticus porphyria. Súlyos máj-, vese- és szívbetegségek. Terhesség harmadik trimesztere. Szoptatás időszaka. 15 év alatti életkor, 53 kg alatti testtömeg.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

A gyógyszert a szükséges legrövidebb ideig és legkisebb adagban kell alkalmazni. Amennyiben a tünetek 3 napon belül nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

A metamizol alkalmazása során felléphetnek ritka, de életveszélyes és esetleg halálos kimenetelű mellékhatások (agranulocytosis anafilaxiás sokk, súlyos bőrreakciók).

A metamizol által kiváltott agranulocytosis nem dózisfüggő és a gyógyszer alkalmazása során bármikor jelentkezhet. A gyógyszer tartós alkalmazása az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet. A normál értékektől eltérő vérkép esetén a gyógyszer alkalmazását kerülni kell, illetve az alkalmazás csak orvosi felügyelet mellett, a vérkép rendszeres ellenőrzésével történhet.

A betegek figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben hematológiai rendellenességre (pl. agranulocytosis, neutropenia, thrombocytopenia vagy pancytopenia) utaló tünetek alakulnak ki (a

tüneteket lásd a *Mellékhatás* pontban), a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyniuk, és azonnal a kezelőorvoshoz kell fordulniuk. Ilyen esetben a vérképet a normális értékek visszaállásáig rendszeresen ellenőrizni kell.

A betegek figyelmét fel kell hívni a metamizol okozta enyhébb vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás/anafilactoid reakciók kialakulásának lehetőségére, azok figyelmeztető jeleire (lásd *Mellékhatás* pont), és arra, hogy megjelenésük esetén azonnal orvoshoz kell fordulniuk. A következő betegek az anafilaxiás reakció szempontjából különösen veszélyeztetettek:

- Asthma bronchialéban szenvedő betegek különösen az ezzel együttesen megjelenő rhinosinusitis polyposa esetén;
- Analgeticum-asthma szindróma, illetve csalánkiütéses/angioedemás típusú analgeticum-intolerancia fennállása esetén;
- Krónikus urticariában szenvedő betegek esetén;
- Alkohol intolerancia esetén;
- Színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerekkel (pl. benzoátok) szembeni intolerancia esetén.

Az anafilactoid reakciók fokozott kockázatának kitett betegeknél a gyógyszer csak a lehetséges kockázatok és a várható előnyök gondos mérlegelését követően alkalmazható. Ha a készítményt ilyen esetekben alkalmazzák, a betegeket szoros orvosi ellenőrzés alatt kell tartani, és a sürgősségi ellátáshoz szükséges eszközöknek rendelkezésre kell állniuk. Az anafilaxiás sokk kockázata miatt fokozott elővigyázatossággal kell eljárni asthmás vagy atopiás betegek esetében.

Metamizol-kezeléssel összefüggésben súlyos bőrreakciókról (SCARs), többek között Stevens–Johnson-szindrómáról (SJS), toxicus epidermalis necrolysisről (TEN) és potenciálisan életveszélyes vagy halálos, eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. A betegeket tájékoztatni kell a súlyos bőrreakciók jeleiről és tüneteiről (lásd *Mellékhatás* pont). Ha ilyen reakciókra utaló jelek és tünetek jelennek meg, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és a későbbiekben sem szabad újrakezdeni. A bőrreakciók észlelése érdekében a betegeket, különösen a kezelés első heteiben, szoros megfigyelés alatt kell tartani.

Metamizollal kezelt betegeknél a kezelés kezdetét követően néhány nappal, vagy néhány hónappal kialakuló, túlnyomórészt hepatocellularis jellegű akut hepatitis eseteit jelentették. Májkárosodásra utaló tünetek esetén a metamizol alkalmazását abba kell hagyni, és ellenőrizni kell a májfunkciót. A metamizol nem alkalmazható újra azoknál a betegeknél, akiknél metamizol-kezelés során jelentkezett olyan májkárosodás, amelynek egyéb okát nem sikerült meghatározni.

Az egyes, izolált esetekben előforduló súlyos hipotenzív reakciók elkerülése érdekében magas láz esetén és eredendően alacsony vérnyomás, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy dehidráció esetén a gyógyszer csak gondos mérlegelést követően, a beteg állapotának szoros monitorozása mellett, és adott esetben a keringés stabilizálását követően alkalmazható. Súlyos coronaria betegség vagy az agyat ellátó vérerek szűkülete esetén csak a hemodinamikai paraméterek szoros monitorozása mellett alkalmazható.

Vese-, illetve májfunkció-zavarban szenvedő betegeknél a gyógyszer csak a kockázatok és előnyök gondos mérlegelését követően, továbbá megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható. Mivel máj- vagy vesekárosodás esetén az elimináció sebessége csökkent, a nagy adagok többszöri alkalmazását kerülni kell. Ha csak rövid ideg alkalmazzák a gyógyszert, nincs szükség az adag csökkentésére. Időseknél, legyengült betegeknél, és csökkent kreatinin clearance-ű betegeknél az adagot csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek eliminációja meghosszabbodhat.

A készítmény alkalmazása idején alkoholtartalmú ital fogyasztása kerülendő.

Terhesség első és második harmadában alkalmazása nem ajánlott, csak egyéb terápiás alternatíva hiányában adható.

Kölcsönhatás

- Metamizol és klórpromazin egyidejű alkalmazása során súlyos hypothermia alakulhat ki.
- Amennyiben a metamizolt metotrexát mellett alkalmazzák, megnövekedhet a metotrexát hematotoxicitása, különösen idős betegeknél, ezért ezt a gyógyszerkombinációt kerülni kell.
- A metamizol csökkentheti az együttesen alkalmazott acetilszalicilsav thrombocyta-aggregációt gátló hatását, ezért ez a kombináció óvatossággal alkalmazható azoknál a betegeknél, akik az acetilszalicilsavat kis adagban, kardioprotektív céllal szedik.
- A pirazolonok osztályába tartozó vegyületek ismerten kölcsönhatásba léphetnek az orális antikoagulánsokkal, kaptoprillal, lítiummal és triamterénnel, valamint befolyásolhatják a vérnyomáscsökkentők és a vizelethajtók hatásosságát. Nem ismert, hogy a metamizol milyen mértékben idéz elő ilyen kölcsönhatásokat.
- Jelentések szerint a metamizolt alkalmazó betegeknél a metamizol befolyásolta a Trinder/Trinderhez hasonló reakciókon alapuló laboratóriumi vizsgálatok eredményeit (pl. kreatinin-, triglicerid-, HDL-koleszterin- vagy húgysav-szérumkoncentráció meghatározása).
- A metamizol erősítheti az alkohol hatását.
- Metabolizáló enzimek farmakokinetikai indukciója: A metamizol metabolizáló enzimeket indukálhat, beleértve a CYP2B6 és CYP3A4 enzimeket is. A metamizol együttes alkalmazása bupropionnal, efavirenzzel, metadonnal, valproáttal, ciklosporinnal, takrolimusszal vagy szertralinnal csökkentheti ezen gyógyszerek plazmakoncentrációját, ami potenciálisan mérsékelheti klinikai hatásosságukat. Ezért a metamizol együttes alkalmazásakor óvatosság szükséges; adott esetben a klinikai válasz és/vagy a gyógyszerek szérumkoncentrációjának monitorozása is szükséges lehet.

Mellékhatás

Ritkán súlyos, életveszélyes, és esetenként halálos kimenetelű idiosynchrasiás reakciók, mint agranulocytosis, leukocytopenia, aplasticus anaemia, thrombocytopenia, pancytopenia, haemolytikus anaemia, valamint súlyos allergiás bőr és nyálkahártyareakciók, többek között Stevens–Johnson-szindróma (SJS) vagy Lyell-szindróma, toxicus epidermalis necrolysis (TEN) és eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), illetve enyhe vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás reakció alakulhat ki, akár többszöri szövődménymentes alkalmazás után is. A fenti mellékhatások jelentkezése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

Az agranulocytosis tünetei: láz, hidegrázás, torokfájás, nyelési nehézség, száj-, orr-, garatüregi, valamint genitális és végbélkörnyéki gyulladások. Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek az agranulocytosisra jellemző tipikus tünetek.

A thrombocytopenia tünetei: fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések.

A pancytopenia figyelmeztető tünetei: pl. általános rossz közérzet, fertőzés, szűnni nem akaró láz, véraláfutások, vérzés, sápadtság.

Az anafilaxiás sokk figyelmeztető tünetei: hideg verítékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrelszíneződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szívtáji szorítás, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete.

Az anafilaxiás reakciók tipikusan bőr, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek. Az enyhébb reakciók súlyosabb formát is ölthetnek, generalizált csalánkiütéssel, súlyos angioödémával (beleértve a gégeödémát), súlyos bronchospasmussal, cardialis arrhythmiával, vérnyomáseséssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és keringési sokkal.

Analgetikus asztma szindrómában szenvedő betegeknél az intolerancia reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

A *súlyos allergiás bőr- és nyálkahártyareakciók* tünetei pl. a vöröses színű, nem kiemelkedő, céltáblaszerű vagy kerek foltok a törzsön, közepükön gyakran hólyagokkal, bőrhámlás, fekélyek a szájban, a torokban, az orron, a nemi szerveken vagy a szemen, melyek megjelenését láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg (Stevens–Johnson-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis), illetve a kiterjedt kiütés, magas testhőmérséklet és megnagyobbodott nyirokcsomók (DRESS-szindróma vagy gyógyszer-túlérzékenységi szindróma).

Nagyon ritkán – különösen ha az anamnézisben korábbi vesebetegség szerepel – akut veseelégtelenség léphet fel, néhány esetben oliguriával, anuriával, proteinuriával. Egyedi esetekben akut interstitialis nephritis alakulhat ki.

A metamizol alkalmazását követően esetenként átmeneti hipotenzív reakció és gastrointestinalis tünetek fordulhatnak elő.

Nem ismert gyakorisággal kialakulhat gyógyszer okozta májkárosodás, beleértve az akut hepatitist, sárgaságot és emelkedett májenzimszinteket.

213/2022/02

Suppositorium metamizoli 500 mg

(Supp. metamizol. 500 mg)

Javallat

Fájdalomcsillapító erős fájdalom csillapítására, ha más terápiás kezelés nem javallott. Lázcsillapító egyéb kezelésre nem reagáló magas láz esetén.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db kúpban

0,5 g Metamizol-nátrium: *erős fájdalomcsillapító, lázcsillapító hatású vegyület, gyulladáscsökkentő hatása mérsékelt.*

Egyéb összetevők: szilárd zsír, poliszorbát 20.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Végbélkúp. *Szokásos adagja:* szükség esetén 1 kúpot a végbélbe helyezni, naponta legfeljebb 4-szer, legalább 6 órás időközönként. A gyógyszert a szükséges legrövidebb ideig és legkisebb adagban kell alkalmazni. Amennyiben a tünetek 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben nem alkalmazható a készítmény.

Pirazolon-származékok iránti túlérzékenység. Csökkent fehérvérsejtszám (<1500/mm^3) illetve a kórelőzményében szereplő bármilyen eredetű agranulocytosis. Károsodott csontvelőműködés (pl. citosztatikus kezelést követően) vagy a vérképzőszervi rendszer betegsége. Heveny gyomor- és nyombélfekély, nyelőcső reflux. Fájdalomcsillapítókkal és reumaellenes szerekkel szembeni ismert túlérzékenység. Ún. analgetikus asztma szindróma. Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány. A hemoglobin anyagcsere májkárosodás következtében előálló zavara. Súlyos máj- vese- és szívelégtelenség. Terhesség harmadik harmada. Szoptatás időszaka. 15 év alatti életkor, 53 kg alatti testtömeg.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A metamizol nagyon ritkán súlyos, életveszélyes, esetleg halálos kimenetelű immunológiai reakciót, ún. **anafilaxiás sokkot** illetve más **anafilaxiás/anafilaxia szerű reakciót** okozhat, melyek figyelmeztető jeleit lásd a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt. Ezek megjelenése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni és azonnal orvoshoz kell fordulni. A metamizol okozta súlyos allergiás reakciók kialakulásának a kockázata megnőhet, ezért a készítmény csak a kezelőorvos javaslatára és szoros megfigyelése alatt alkalmazható:

- asztmában – különösen az asztmát kísérő, polippal együttjáró orr-, orrmelléküreg-gyulladásban is szenvedő, valamint bizonyos túlérzékenységben szenvedő, ún. atópiás betegeknél, akiknél fokozott körültekintéssel kell eljárni,

- nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel (ezeket a gyógyszereket a fájdalom és a reuma kezelésére alkalmazzák) szembeni intolerancia, olyan tünetekkel, mint a viszketés és duzzanat (csalánkiütés, angioödéma), és az úgynevezett fájdalomcsillapító-asztma-szindróma,
- idült csalánkiütéses betegeknél,
- színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerekkel (pl. benzoátok) szembeni allergia esetén (bőrelváltozások, viszketés kíséri),
- alkohollal szembeni allergia esetén (kis mennyiségű szeszesital fogyasztásakor is tüsszögés, könnyezés, az arc kivörösödése jelentkezik).

A metamizol nagyon ritkán egyes **fehérvérsejtek kórosan alacsony számá**t (agranulocitózist), és a vörös és fehérvérsejtek, ill. a vérlemezkék alacsony számát okozhatja, ami súlyos és akár halálos kimenetelű is lehet. A fenti vérképeltérésekre utaló tünetek megjelenése esetén, melyeknek leírása a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt található, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

A készítmény tartós alkalmazása az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet.

Metamizol-kezeléssel összefüggésben **súlyos bőrreakciókról**, többek között Stevens–Johnson-szindrómáról vagy Lyell-szindrómáról, toxikus epidermális nekrolízisről és eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. Hagyja abba a metamizol alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha az említett súlyos bőrreakciókkal kapcsolatos, a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt leírt tünetek bármelyikét észleli. Ilyen esetben a későbbiekben sem alkalmazhatja ezt a gyógyszert.

A **vérnyomáseséssel járó reakciók** kockázata megnőhet, ezért csak a kezelőorvos javaslatára és szigorú ellenőrzése alatt alkalmazható:

- alacsony vérnyomású betegek, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy kiszáradás esetén,
- magas láz esetén,
- súlyos szívkoszorúér-betegség, és az agyat ellátó vérerek szűkülete esetén.

Májgyulladást jelentettek metamizol-kezelésben részesülő betegeknél. A májgyulladás tünetei a kezelés kezdetétől számított néhány napon vagy néhány hónapon belül jelentkeztek. Hagyja abba a készítmény alkalmazását, és forduljon kezelőorvosához, ha májbetegség tünetei jelentkeznek Önnél, mint pl. émelygés (hányinger vagy hányás), láz, fáradtság, étvágytalanság, sötét színű vizelet, világos színű széklet, a bőr és a szemfehérje besárgulása, bőrviszketés, bőrkiütés vagy a fájdalom a gyomortájon (a has felső részén). Kezelőorvosa ellenőrizni fogja a májfunkciókat. Ne alkalmazza a készítményt, ha metamizol-tartalmú gyógyszer alkalmazása során korábban jelentkezett már Önnél májbetegség.

Időseknél, legyengült betegeknél az adagot a kezelőorvos javaslata szerint csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek kiválasztódása meghosszabbodhat.

Vese-, illetve májfunkció-zavarban szenvedő betegeknél a gyógyszer csak orvosi javaslatra, megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható.

Terhesség első és második harmadában csak orvosi javaslatra, egyéb terápia hiányában alkalmazható.

A készítmény alkalmazása idején alkoholtartalmú ital fogyasztása kerülendő.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

– ciklosporin (az immunrendszer elnyomására alkalmazott gyógyszer),
– klórpromazin (pszichés betegségek tüneteinek kezelésére alkalmazott gyógyszer),
– metotrexát (daganatok, valamint bizonyos reumás betegségek kezelésére szolgáló gyógyszer). Ezt a kombinációt el kell kerülni.
– acetilszalicilsav: az acetilszalicilsav (ASA) vérlemezkékre gyakorolt hatása csökkenhet. Ha Ön a szíve védelmére alacsony adagban szedi az acetilszalicilsavat, kezelőorvosa fogja eldönteni, hogy alkalmazhatja-e a Suppositorium analgeticum FoNo VII. Naturland-ot, és egyúttal szorosabb megfigyelés alatt tarthatja Önt.
– bupropion (depresszió kezelésére szolgáló vagy a dohányzásról történő leszokást elősegítő gyógyszer),
– véralvadásgátló gyógyszerek (szájon át szedett antikoagulánsok),
– kaptopril (magas vérnyomás és egyes szívbetegségek kezelésére használt gyógyszer),
– lítium (mentális betegségek kezelésére használt gyógyszer),
– a vizelet mennyiségét növelő gyógyszerek (vizelethajtók, pl. triamterén),
– magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerek (antihipertenzívumok),
– szalicilátok és egyes nem-szteroid gyulladáscsökkentők (pl. paracetamol),
– benzodiazepinek (szorongásoldó gyógyszerek),
– cimetidin (gyomorsav-termelést gátló szer), szájon át szedett fogamzásgátlók, ciprofloxacin (antibiotikum), verapamil és mexiletin (szívritmus-szabályozók), diszulfiram (alkoholról leszoktató szer),
– nikotin (dohányfüggőség kezelésében használt szer),
– efavirenz (HIV/AIDS kezelésére szolgáló gyógyszer),
– metadon [tiltott kábítószerek (opioidok) által kiváltott függőség kezelésére],
– valproát (epilepszia vagy bipoláris zavar kezelésére szolgáló gyógyszer),
– takrolimusz (szervkilökődést megelőző gyógyszer, szervátültetésen átesett betegeknél alkalmazzák),
– szertralin (depresszió kezelésére szolgáló gyógyszer).

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelő orvosát vagy gyógyszerészét.

Ritkán súlyos, és akár halálos kimenetelű allergiás reakciók, mint a csontvelőkárosodás következtében kialakuló fehérvérsejt és más sejtek, így a vörösvérsejtek, a vérlemezkék számának nagymértékű csökkenése, súlyos bőr és nyálkahártya elváltozások, mint pl. Stevens–Johnson-szindróma vagy Lyell-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis és eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), illetve enyhe vagy súlyos immunológiai reakció alakulhat ki. Ezen mellékhatások jelentkezése esetén – melyek figyelmeztető jeleit és tüneteit alább ismertetjük – a kezelést azonnal hagyja abba, és haladéktalanul forduljon orvoshoz. Sürgős orvosi segítségre lehet szükség.

Bizonyos *fehérvérsejtek számának nagymértékű csökkenése (agranulocytosis) tünetei:* az általános egészségi állapot váratlan romlása, pl. nem múló, vagy visszatérő láz, hidegrázás, torokfájás, nyelési nehézség, száj-, orr-, garatüregi, valamint nemi szerv- és végbélkörnyéki gyulladások. Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek az agranulocytosisra jellemző tipikus tünetek.

A vérlemezke-szám csökkenés (thrombocytopenia) tünetei: fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések.

Minden típusú vérsejt számának nagymértékű csökkenése (*pancytopenia*) tünetei: pl. gyengeség, véraláfutások megjelenése, a fertőzések előfordulásának megnövekedett valószínűsége.

A súlyos immunológiai reakció (anafilaxiás sokk, anafilaxiás/anafilaxia szerű) figyelmeztető tünetei: hideg verítékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrelszíneződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szívtáji szorítás, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete.

Az immunológiai reakciók (anafilaxiás reakciók) tipikusan bőr, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek. Az enyhébb reakciók súlyosabb formát is ölthetnek, egész testre kiterjedő csalánkiütéssel, súlyos vizenyővel (beleértve a gégeödémát), súlyos hörgőgörccsel, szívritmuszavarral, vérnyomáseséssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és keringési elégtelenséggel. Főként acetilszalicilsavra, illetve fájdalomcsillapítókra érzékeny asztmás betegeknél, ezek a reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

További, metamizollal összefüggő mellékhatások:

Nagyon ritkán – különösen, ha a kórtörténetben korábbi vesebetegség szerepel – akut veseelégtelenség léphet fel, néhány esetben fehérjevizeléssel, csökkent vagy esetleg teljesen megszűnt vizeletelválasztással. Egyedi esetekben heveny vesegyulladás is kialakulhat.

A metamizol alkalmazását követően esetenként átmeneti vérnyomásesés és gyomor-bélrendszeri tünetek fordulhatnak elő.

Nem ismert gyakorisággal kialakulhat gyógyszer okozta májkárosodás, beleértve a heveny májgyulladást, sárgaságot és emelkedett májenzimszinteket a vérben. A fenti tünetek jelentkezése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni. (A tüneteket részletesebben lásd a *Figyelmeztetés* pont alatt).

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

213/2022/02

Suppositorium metamizoli 500 mg

(Supp. metamizol. 500 mg)

Metamizolum natricum monohydricum	**3,0 g**
Adeps solidus compositus FoNo VIII.	**qu.s.**

6 db végbélkúpra

Készítés

Szükség szerint annyi vivőanyagot használunk, hogy a kúpok átlagtömege lehetőség szerint kb. 2 g legyen.

Expedíció

Egyenként kasírozott alumíniumfóliába burkolva, kartondobozban.

Szignatúra

Végbélkúp. Szükség esetén 1 kúpot a végbélbe helyezni, naponta legfeljebb 4-szer, legalább 6 órás időközönként. Hűtőszekrényben tartandó!

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Antipyreticum. Analgeticum.

ATC besorolás: egyéb fájdalom és lázcsillapítók – metamizol-nátrium N02BB02.

Hatóanyagok

Metamizolum natricum monohydricum: *erős analgetikus, antipyretikus vegyület, gyulladáscsökkentő hatása mérsékelt. Láz- és fájdalomcsillapító hatását valószínűleg a központi idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlásával fejti ki. Az anyatejbe kiválasztódik.*

Javallat

Fájdalomcsillapító erős fájdalom csillapítására, ha más terápiás kezelés nem javallott. Lázcsillapító egyéb kezelésre nem reagáló magas láz esetén.

Ellenjavallat

Pirazolon származékok iránti ismert túlérzékenység. Granulocytopenia (<1500/mm^3), illetve az anamnézisben szereplő bármilyen eredetű agranulocytosis. Károsodott csontvelőműködés (pl. citosztatikus kezelést követően) vagy a vérképzőszervi rendszer betegsége. Aktív pepticus ulcus. Analgetikumokkal és antirheumatikumokkal szembeni ismert túlérzékenység. Ún. analgetikus asztma szindróma. Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz enzim hiánya. Acut intermittáló hepaticus porphyria. Súlyos máj-, vese- és szívbetegségek. Terhesség harmadik trimesztere. Szoptatás időszaka. 15 év alatti életkor, 53 kg alatti testtömeg.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

A gyógyszert a szükséges legrövidebb ideig és legkisebb adagban kell alkalmazni. Amennyiben a tünetek 3 napon belül nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

A metamizol alkalmazása során felléphetnek ritka, de életveszélyes és esetleg halálos kimenetelű mellékhatások (agranulocytosis anafilaxiás sokk, súlyos bőrreakciók).

A metamizol által kiváltott agranulocytosis nem dózisfüggő és a gyógyszer alkalmazása során bármikor jelentkezhet. A gyógyszer tartós alkalmazása az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet. A normál értékektől eltérő vérkép esetén a gyógyszer alkalmazását kerülni kell, illetve az alkalmazás csak orvosi felügyelet mellett, a vérkép rendszeres ellenőrzésével történhet.

A betegek figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben hematológiai rendellenességre (pl. agranulocytosis, neutropenia, thrombocytopenia vagy pancytopenia) utaló tünetek alakulnak ki (a tüneteket lásd a *Mellékhatás* pontban), a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyniuk, és azonnal a kezelőorvoshoz kell fordulniuk. Ilyen esetben a vérképet a normális értékek visszaállásáig rendszeresen ellenőrizni kell.

A betegek figyelmét fel kell hívni a metamizol okozta enyhébb vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás/anafilactoid reakciók kialakulásának lehetőségére, azok figyelmeztető jeleire (lásd *Mellékhatás* pont), és arra, hogy megjelenésük esetén azonnal orvoshoz kell fordulniuk. A következő betegek az anafilaxiás reakció szempontjából különösen veszélyeztetettek:

- Asthma bronchialéban szenvedő betegek különösen az ezzel együttesen megjelenő rhinosinusitis polyposa esetén;
- Analgeticum-asthma szindróma, illetve csalánkiütéses/angioedemás típusú analgeticum-intolerancia fennállása esetén;
- Krónikus urticariában szenvedő betegek esetén;
- Alkohol intolerancia esetén;
- Színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerekkel (pl. benzoátok) szembeni intolerancia esetén.

Az anafilactoid reakciók fokozott kockázatának kitett betegeknél a gyógyszer csak a lehetséges kockázatok és a várható előnyök gondos mérlegelését követően alkalmazható. Ha a készítményt ilyen esetekben alkalmazzák, a betegeket szoros orvosi ellenőrzés alatt kell tartani, és a sürgősségi ellátáshoz szükséges eszközöknek rendelkezésre kell állniuk. Az anafilaxiás sokk kockázata miatt fokozott elővigyázatossággal kell eljárni asthmás vagy atopiás betegek esetében.

Metamizol-kezeléssel összefüggésben súlyos bőrreakciókról (SCARs), többek között Stevens–Johnson-szindrómáról (SJS), toxicus epidermalis necrolysisről (TEN) és potenciálisan életveszélyes vagy halálos, eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. A betegeket tájékoztatni kell a súlyos bőrreakciók jeleiről és tüneteiről (lásd *Mellékhatás* pont). Ha ilyen reakciókra utaló jelek és tünetek jelennek meg, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és a későbbiekben sem szabad újrakezdeni. A bőrreakciók észlelése érdekében a betegeket, különösen a kezelés első heteiben, szoros megfigyelés alatt kell tartani.

Metamizollal kezelt betegeknél a kezelés kezdetét követően néhány nappal, vagy néhány hónappal kialakuló, túlnyomórészt hepatocellularis jellegű akut hepatitis eseteit jelentették. Májkárosodásra utaló tünetek esetén a metamizol alkalmazását abba kell hagyni, és ellenőrizni kell a májfunkciót. A metamizol nem alkalmazható újra azoknál a betegeknél, akiknél metamizol-kezelés során jelentkezett olyan májkárosodás, amelynek egyéb okát nem sikerült meghatározni.

Az egyes, izolált esetekben előforduló súlyos hipotenzív reakciók elkerülése érdekében magas láz esetén és eredendően alacsony vérnyomás, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy dehidráció esetén a gyógyszer csak gondos mérlegelést követően, a beteg állapotának szoros monitorozása mellett, és adott esetben a keringés stabilizálását követően alkalmazható. Súlyos coronaria betegség vagy az agyat ellátó vérerek szűkülete esetén csak a hemodinamikai paraméterek szoros monitorozása mellett alkalmazható.

Vese-, illetve májfunkció-zavarban szenvedő betegeknél a gyógyszer csak a kockázatok és előnyök gondos mérlegelését követően, továbbá megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható. Mivel máj- vagy vesekárosodás esetén az elimináció sebessége csökkent, a nagy adagok többszöri alkalmazását kerülni

kell. Ha csak rövid ideg alkalmazzák a gyógyszert, nincs szükség az adag csökkentésére. Időseknél, legyengült betegeknél, és csökkent kreatinin clearance-ű betegeknél az adagot csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek eliminációja meghosszabbodhat.

A készítmény alkalmazása idején alkoholtartalmú ital fogyasztása kerülendő.

Terhesség első és második harmadában alkalmazása nem ajánlott, csak egyéb terápiás alternatíva hiányában adható.

Kölcsönhatás

– Metamizol és klórpromazin egyidejű alkalmazása során súlyos hypothermia alakulhat ki.
– Amennyiben a metamizolt metotrexát mellett alkalmazzák, megnövekedhet a metotrexát hematotoxicitása, különösen idős betegeknél, ezért ezt a gyógyszerkombinációt kerülni kell.
– A metamizol csökkentheti az együttesen alkalmazott acetilszalicilsav thrombocyta-aggregációt gátló hatását, ezért ez a kombináció óvatossággal alkalmazható azoknál a betegeknél, akik az acetilszalicilsavat kis adagban, kardioprotektív céllal szedik.
– A pirazolonok osztályába tartozó vegyületek ismerten kölcsönhatásba léphetnek az orális antikoagulánsokkal, kaptoprillal, lítiummal és triamterénnel, valamint befolyásolhatják a vérnyomáscsökkentők és a vizelethajtók hatásosságát. Nem ismert, hogy a metamizol milyen mértékben idéz elő ilyen kölcsönhatásokat.
– Jelentések szerint a metamizolt alkalmazó betegeknél a metamizol befolyásolta a Trinder/Trinderhez hasonló reakciókon alapuló laboratóriumi vizsgálatok eredményeit (pl. kreatinin-, triglicerid-, HDL-koleszterin- vagy húgysav-szérumkoncentráció meghatározása).
– A metamizol erősítheti az alkohol hatását.
– Metabolizáló enzimek farmakokinetikai indukciója: A metamizol metabolizáló enzimeket indukálhat, beleértve a CYP2B6 és CYP3A4 enzimeket is. A metamizol együttes alkalmazása bupropionnal, efavirenzzel, metadonnal, valproáttal, ciklosporinnal, takrolimusszal vagy szertralinnal csökkentheti ezen gyógyszerek plazmakoncentrációját, ami potenciálisan mérsékelheti klinikai hatásosságukat. Ezért a metamizol együttes alkalmazásakor óvatosság szükséges; adott esetben a klinikai válasz és/vagy a gyógyszerek szérumkoncentrációjának monitorozása is szükséges lehet.

Mellékhatás

Ritkán súlyos, életveszélyes, és esetenként halálos kimenetelű idiosynchrasiás reakciók, mint agranulocytosis, leukocytopenia, aplasticus anaemia, thrombocytopenia, pancytopenia, haemolytikus anaemia, valamint súlyos allergiás bőr és nyálkahártyareakciók, többek között Stevens–Johnson-szindróma (SJS) vagy Lyell-szindróma, toxicus epidermalis necrolysis (TEN) és eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), illetve enyhe vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás reakció alakulhat ki, akár többszöri szövődménymentes alkalmazás után is. A fenti mellékhatások jelentkezése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

Az agranulocytosis tünetei: láz, hidegrázás, torokfájás, nyelési nehézség, száj-, orr-, garatüregi, valamint genitális és végbélkörnyéki gyulladások. Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek az agranulocytosisra jellemző tipikus tünetek.

A thrombocytopenia tünetei: fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések.

A pancytopenia figyelmeztető tünetei: pl. általános rossz közérzet, fertőzés, szűnni nem akaró láz, véraláfutások, vérzés, sápadtság.

Az anafilaxiás sokk figyelmeztető tünetei: hideg verítékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrelszíneződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szívtáji szorítás, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete.

Az anafilaxiás reakciók tipikusan bőr, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek. Az enyhébb reakciók súlyosabb formát is ölthetnek, generalizált csalánkiütéssel, súlyos angioödémával (beleértve a gégeödémát), súlyos bronchospasmussal, cardialis arrhythmiával, vérnyomáseséssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és keringési sokkal.

Analgetikus asztma szindrómában szenvedő betegeknél az intolerancia reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

A *súlyos allergiás bőr- és nyálkahártyareakciók* tünetei pl. a vöröses színű, nem kiemelkedő, céltáblaszerű vagy kerek foltok a törzsön, közepükön gyakran hólyagokkal, bőrhámlás, fekélyek a szájban, a torokban, az orron, a nemi szerveken vagy a szemen, melyek megjelenését láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg (Stevens–Johnson-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis), illetve a kiterjedt kiütés, magas testhőmérséklet és megnagyobbodott nyirokcsomók (DRESS-szindróma vagy gyógyszer-túlérzékenységi szindróma).

Nagyon ritkán – különösen ha az anamnézisben korábbi vesebetegség szerepel – akut veseelégtelenség léphet fel, néhány esetben oliguriával, anuriával, proteinuriával. Egyedi esetekben akut interstitialis nephritis alakulhat ki.

A metamizol alkalmazását követően esetenként átmeneti hipotenzív reakció és gastrointestinalis tünetek fordulhatnak elő.

Nem ismert gyakorisággal kialakulhat gyógyszer okozta májkárosodás, beleértve az akut hepatitist, sárgaságot és emelkedett májenzimszinteket.

214/2020/01

✠

Suppositorium papaverini pro parvulo

(Supp. papaver. pro. parvul.)

Spasmolyticum.

ATC besorolás: gyomor és bélműködés funkcionális zavaraira ható szerek – papaverin A03AD01.

Javallat

Gyermekek hasi görcseinek csillapítása.

Rp.

Papaverini hydrochloridi

centigramma unum (g 0,01)

Lactosi monohydrici

centigrammata undeviginti (g 0,19)

Vehiculi

quantum satis

M. f. suppositorium.

Dentur tales doses No decem (X).

D. ad scatulam.

S.: Végbélkúp. [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.] **Hűtőszekrényben tartandó! Gyermekgyógyszer.**

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás: görcsös fájdalom esetén 1 kúpot a végbélbe helyezni, naponta legfeljebb 3-szor.*

Hatóanyagok

Papaverini hydrochloridum: *a papaverin az ópium vízben oldódó sója, görcsoldó hatású. A Ca++ csatornák gátlásával közvetlenül a simaizomsejtekre hatva reversibilisen csökkenti az izomtónust. Spasmolyticus hatásában foszfodieszterázgátló hatása is szerepet játszik. Oldja a gyomor-bél traktus görcseit, a pylorus spasmust, az epekőkólikát, hatásos a vizeletelvezető rendszer görcsös állapotaiban. Tágítja az agyi ereket, növeli az agyi vérkeringést. Csökkenti az erek tónusát és így a vérnyomást, javítja a coronaria-átáramlást. A szívizom ingerlékenységét csökkenti.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység, szívelégtelenség, a szívizom ingerületvezetési zavara májelégtelenség. 6 kg alatti testtömeg, 3 hónap alatti életkor.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Beszűkült májfunkció, csökkent gastrointestinalis motilitás esetén csak óvatosan adható.

Mellékhatás

Bőr kipirulás, allergiás reakciók, izzadás, nausea, anorexia, obstipáció vagy hasmenés, gyengeség, álmosság, fejfájás. szédülés, májkárosodás. hepatikus idiosynchrasiás reakció, tachycardia, arrhythmia. thrombocytopenia.

214/2020/01

✠

Suppositorium papaverini pro parvulo

(Supp. papaver. pro. parvul.)

Javallat

Gyermekek hasi görcseinek csillapítása.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db kúpban

0,01 g Papaverin-hidroklorid: *a papaverin, az ópium vízben oldódó sója, görcsoldó hatású. Oldja a gyomor-bél traktus görcseit, így a gyomorkapu görcsét, az epekő kólikát, hatásos a vizeletvezető rendszer görcsös állapotaiban.*

Egyéb összetevők: szilárd zsír, laktóz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Alkalmazási mód: végbélkúp. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: görcsös fájdalom esetén 1 kúpot a végbélbe helyezni, naponta legfeljebb 3-szor. Gyermekgyógyszer.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben a kezelt személynél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység, szívelégtelenség, májelégtelenség. 6 kg alatti testtömeg esetén, valamint 3 hónap alatti életkorban nem alkalmazható.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen a kezelt személy kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Beszűkült májfunkció, csökkent gyomor-bélrendszer működés esetén csak óvatosan adható.

Lehetséges mellékhatás

Ha a kezelt személynél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa a kezelőorvost vagy gyógyszerészt.

Bőr kipirulás, izzadás, hányinger, étvágytalanság, szorulás vagy hasmenés, gyengeség, álmosság, fejfájás, szédülés, a májat érintő veleszületett allergiás reakció, szapora szívverés, szívritmuszavar, a vérlemezkék számának csökkenése.

Amennyiben a kezelt személynél súlyos allergiás reakciót, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

214/2020/01

✠

Suppositorium papaverini pro parvulo

(Supp. papaver. pro. parvul.)

Papaverini hydrochloridum	**0,10 g**
Lactosum monohydricum	**1,9 g**
Adeps solidus 50	**qu.s**

10 db végbélkúpra

Készítés

Szükség esetén annyi vivőanyagot használunk, hogy a kúpok átlagtömege kb. 1,2 g legyen.

Expedíció

Egyenként kasírozott alumíniumfóliába burkolva, kartondobozban.

Szignatúra

Végbélkúp. [A vényen szereplő adagolás.] Hűtőszekrényben tartandó. Gyermekgyógyszer.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Spasmolyticum.

ATC besorolás: gyomor és bélműködés funkcionális zavaraira ható szerek – papaverin A03AD01.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás: görcsös fájdalom esetén 1 kúpot a végbélbe helyezni, naponta legfeljebb 3-szor.*

Hatóanyagok

Papaverini hydrochloridum: *a papaverin az ópium vízben oldódó sója, görcsoldó hatású. A Ca++ csatornák gátlásával közvetlenül a simaizomsejtekre hatva reversibilisen csökkenti az izomtónust. Spasmolyticus hatásában foszfodieszterázgátló hatása is szerepet játszik. Oldja a gyomor-bél traktus görcseit, a pylorus spasmust, az epekőkólikát, hatásos a vizeletelvezető rendszer görcsös állapotaiban. Tágítja az agyi ereket, növeli az agyi vérkeringést. Csökkenti az erek tónusát és így a vérnyomást, javítja a coronaria-átáramlást. A szívizom ingerlékenységét csökkenti.*

Javallat

Gyermekek hasi görcseinek csillapítása.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység, szívelégtelenség, a szívizom ingerületvezetési zavara májelégtelenség. 6 kg alatti testtömeg, 3 hónap alatti életkor.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Beszűkült májfunkció, csökkent gastrointestinalis motilitás esetén csak óvatosan adható.

Mellékhatás

Bőr kipirulás, allergiás reakciók, izzadás, nausea, anorexia, obstipáció vagy hasmenés, gyengeség, álmosság, fejfájás. szédülés, májkárosodás. hepatikus idiosynchrasiás reakció, tachycardia, arrhythmia. thrombocytopenia.

215/2020/01

Suppositorium paracetamoli 60 mg

(Supp. paracet. 60 mg)

Antipyreticum. Analgeticum.

ATC besorolás: egyéb fájdalom és lázcsillapítók − paracetamol N02BE01.

Javallat

Láz- és fájdalomcsillapításra csecsemők számára.

Rp.

Paracetamoli

centigrammata sex (g 0,06)

Vehiculi

quantum satis

M. f. suppositorium.

Dentur tales doses No decem (X).

D.S.: Végbélkúp. Szükség esetén 1 kúpot (60 mg) a végbélbe helyezni, naponta legfeljebb 4-szer, nem gyakrabban, mint 4 óránként. Hűtőszekrényben tartandó! Gyermekgyógyszer.

Fontos tudnivalók

A paracetamol egyszeri adagja gyermekeknek 10-15 mg/ttkg. Így a 60 mg hatáserősségű kúp elsősorban 4-6 kg közötti testtömegű csecsemők számára ajánlott. Az adagot szükség szerint 4-6 óránként meg lehet ismételni, de 4 óránál gyakrabban nem alkalmazható. Az egyszeri adag naponta legfeljebb 4 alkalommal adható. A készítmény orvosi ellenőrzés nélkül 3 napnál tovább nem adható a gyermekeknek. A készítményt 3 hónaposnál fiatalabb csecsemők csak orvosi javaslat esetén kaphatják. Koraszülött csecsemőknél, főleg azoknál, akik 3 hónapnál fiatalabbak, a készítményt csak és kizárólag orvosi tanácsra lehet alkalmazni. 2 hónapos kor alatt alkalmazása nem ajánlott. A 60 mg-os végbélkúp csecsemőknek 6 hónapos korig ajánlott, amennyiben testtömegük 4-6 kg között van. Idősebb, vagy a 4-6 kg-os testtömeg határon kívül lévő csecsemők számára egyedi orvosi megfontolás alapján adható. Kis súlyú csecsemőknek – orvosi javaslatra – ½ kúp is adható.

Hatóanyagok

Paracetamolum: *lázcsökkentő, fájdalomcsillapító. Hatását a központi idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlása útján fejti ki.*

Ellenjavallat

Paracetamollal szembeni ismert túlérzékenység. Jelentős máj- és veseműködési zavar. Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány.

Figyelmeztetés

Alkalmazása megfontolandó mérsékelt fokú máj- és vesebetegek esetében, továbbá olyanoknál, akik egyéb, májműködést befolyásoló gyógyszert szednek. A készítmény nem adható egyidejűleg más paracetamol-tartalmú gyógyszerekkel.

Kölcsönhatás

Paracetamol

Májenzim-induktor hatású gyógyszerek (egyes hipnotikumok, antiepileptikumok, így a fenobarbitál, fenitoin, karbamazepin, továbbá szalicilamid, glutetimid, rifampicin) mivel fokozzák a paracetamol toxikus metabolitjainak képződését, egyébként ártalmatlan dózisai is májkárosodást okozhatnak. Probenecid gátolja a paracetamol metabolizmusát, így emeli annak vérszintjét. Metoklopramid, domperidon fokozzák a paracetamol felszívódását. A kolesztiramin viszont csökkenti a paracetamol felszívódását. Gyomorürülést lassító szerek (pl. propantelin) ronthatják a paracetamol felszívódását és hatását. Gyomorürülést gyorsító szerek (pl. metoklopramid) a paracetamol felszívódását gyorsítva fokozzák annak hatását. Anticoagulánsokkal együtt adva a prothrombin-idő megnyúlhat. Alkohol fogyasztás növeli a paracetamol hepatotoxicitását.

Mellékhatás

Ritkán allergiás reakciók: erythema, urticaria, nyálkahártya duzzanat, nagyon ritkán csontvelőt érintő reakciók: leukopenia, thrombocytopenia, agranulocytosis. Nagy adagban, főleg tartós alkalmazás során veseműködési zavar és toxikus májkárosodás jöhet létre.

215/2020/01

Suppositorium paracetamoli 60 mg

(Supp. paracet. 60 mg)

Javallat

Láz- és fájdalomcsillapításra csecsemők számára.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db kúpban

0,06 g Paracetamol: *lázcsökkentő, fájdalomcsillapító. Hatását a központi idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlása útján fejti ki.*

Egyéb összetevők: szilárd zsír, poliszorbát 20.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Végbélkúp. Gyermekgyógyszer. A paracetamol egyszeri adagja gyermekeknek 10-15 mg/ttkg. Így a 60 mg hatáserősségű kúp elsősorban 4-6 kg közötti testtömegű csecsemők számára ajánlott. Az adagot szükség szerint 4-6 óránként meg lehet ismételni, de 4 óránál gyakrabban nem alkalmazható. Az egyszeri adag naponta legfeljebb 4 alkalommal adható. A készítmény orvosi ellenőrzés nélkül 3 napnál tovább nem adható a gyermekeknek. A készítményt 3 hónaposnál fiatalabb csecsemők csak orvosi javaslat esetén kaphatják. Koraszülött csecsemőknél, főleg azoknál, akik 3 hónapnál fiatalabbak, a készítményt csak és kizárólag orvosi tanácsra lehet alkalmazni. 2 hónapos kor alatt alkalmazása nem ajánlott. A 60 mg-os végbélkúp csecsemőknek 6 hónapos korig ajánlott, amennyiben testtömegük 4-6 kg között van. Idősebb, vagy a 4-6 kg-os testtömeg határon kívül lévő csecsemők számára egyedi orvosi megfontolás alapján adható. Kis súlyú csecsemőknek – orvosi javaslatra – ½ kúp is adható. *Alkalmazási mód.* Szükség esetén 1 kúpot (60 mg) a végbélbe helyezni, naponta legfeljebb 4-szer, nem gyakrabban, mint 4 óránként.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben a kezelt személynél nem alkalmazható a készítmény.

Paracetamollal szembeni ismert túlérzékenység. Jelentős máj- és veseműködési zavar. Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen a kezelt személy kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Alkalmazása megfontolandó mérsékelt fokú máj- és vesebetegek esetében, továbbá olyanoknál, akik egyéb, májműködést befolyásoló gyógyszert szednek.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa a kezelőorvost, gyógyszerészt, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül a kezelt személy bármelyiket is alkalmazza.

Paracetamol

Májenzim-induktor hatású gyógyszerek (egyes hipnotikumok, epilepszia ellenes szerek, így a fenobarbitál, fenitoin, karbamazepin, továbbá szalicilamid, glutetimid, rifampicin) mivel fokozzák a paracetamol toxikus metabolitjainak képződését, egyébként ártalmatlan dózisai is májkárosodást okozhatnak. A probenecid: gátolja a paracetamol metabolizmusát, így emeli annak vérszintjét. Metoklopramid, domperidon fokozzák a paracetamol felszívódását. A kolesztiramin viszont csökkenti a paracetamol felszívódását. Gyomorürülést lassító szerek (pl. propantelin) ronthatják a paracetamol felszívódását és hatását. Gyomorürülést gyorsító szerek (pl. metoklopramid) a paracetamol felszívódását gyorsítva fokozzák annak hatását. Véralvadásgátlókkal együtt adva a prothrombin-idő megnyúlhat. Az alkohol-fogyasztás növeli a paracetamol májkárosító hatását.

Tájékoztassa kezelőorvost vagy a gyógyszerészt a kezelt személy jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha a kezelt személynél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvost vagy a gyógyszerészt.

Ritkán allergiás reakciók, mint bőrvörösödés, csalánkiütés, nyálkahártya duzzanat, nagyon ritkán csontvelőt érintő reakciók. Nagy adagban, főleg tartós alkalmazás során veseműködési zavar és toxikus májkárosodás jöhet létre.

Amennyiben a kezelt személynél súlyos allergiás reakciót, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

215/2020/01

Suppositorium paracetamoli 60 mg

(Supp. paracet. 60 mg)

Paracetamolum	**0,60 g**
Adeps solidus compositus FoNo VIII.	**qu.s.**

10 db végbélkúpra

Készítés

Szükség szerint annyi vivőanyagot használunk, hogy a kúpok átlagtömege kb. 1,2 g legyen.

Expedíció

Egyenként kasírozott alumíniumfóliába burkolva, kartondobozban.

Szignatúra

Végbélkúp. Szükség esetén 1 kúpot (60 mg) a végbélbe helyezni, naponta legfeljebb 4-szer, nem gyakrabban, mint 4 óránként. Hűtőszekrényben tartandó. Gyermekgyógyszer.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Antipyreticum. Analgeticum.

ATC besorolás: egyéb fájdalom és lázcsillapítók − paracetamol N02BE01.

Fontos tudnivalók

A paracetamol egyszeri adagja gyermekeknek 10-15 mg/ttkg. Így a 60 mg hatáserősségű kúp elsősorban 4-6 kg közötti testtömegű csecsemők számára ajánlott. Az adagot szükség szerint 4-6 óránként meg lehet ismételni, de 4 óránál gyakrabban nem alkalmazható. Az egyszeri adag naponta legfeljebb 4 alkalommal adható. A készítmény orvosi ellenőrzés nélkül 3 napnál tovább nem adható a gyermekeknek. A készítményt 3 hónaposnál fiatalabb csecsemők csak orvosi javaslat esetén kaphatják. Koraszülött csecsemőknél, főleg azoknál, akik 3 hónapnál fiatalabbak, a készítményt csak és kizárólag orvosi tanácsra lehet alkalmazni. 2 hónapos kor alatt alkalmazása nem ajánlott. A 60 mg-os végbélkúp csecsemőknek 6 hónapos korig ajánlott, amennyiben testtömegük 4-6 kg között van. Idősebb, vagy a 4-6 kg-os testtömeg határon kívül lévő csecsemők számára egyedi orvosi megfontolás alapján adható. Kis súlyú csecsemőknek – orvosi javaslatra – ½ kúp is adható.

Hatóanyagok

Paracetamolum: *lázcsökkentő, fájdalomcsillapító. Hatását a központi idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlása útján fejti ki.*

Javallat

Láz- és fájdalomcsillapításra csecsemők számára.

Ellenjavallat

Paracetamollal szembeni ismert túlérzékenység. Jelentős máj- és veseműködési zavar. Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány.

Figyelmeztetés

Alkalmazása megfontolandó mérsékelt fokú máj- és vesebetegek esetében, továbbá olyanoknál, akik egyéb, májműködést befolyásoló gyógyszert szednek. A készítmény nem adható egyidejűleg más paracetamol-tartalmú gyógyszerekkel.

Kölcsönhatás

Paracetamol

Májenzim-induktor hatású gyógyszerek (egyes hipnotikumok, antiepileptikumok, így a fenobarbitál, fenitoin, karbamazepin, továbbá szalicilamid, glutetimid, rifampicin) mivel fokozzák a paracetamol toxikus metabolitjainak képződését, egyébként ártalmatlan dózisai is májkárosodást okozhatnak. Probenecid gátolja a paracetamol metabolizmusát, így emeli annak vérszintjét. Metoklopramid, domperidon fokozzák a paracetamol felszívódását. A kolesztiramin viszont csökkenti a paracetamol felszívódását. Gyomorürülést lassító szerek (pl. propantelin) ronthatják a paracetamol felszívódását és hatását. Gyomorürülést gyorsító szerek (pl. metoklopramid) a paracetamol felszívódását gyorsítva fokozzák annak hatását. Anticoagulánsokkal együtt adva a prothrombin-idő megnyúlhat. Alkohol fogyasztás növeli a paracetamol hepatotoxicitását.

Mellékhatás

Ritkán allergiás reakciók: erythema, urticaria, nyálkahártya duzzanat, nagyon ritkán csontvelőt érintő reakciók: leukopenia, thrombocytopenia, agranulocytosis. Nagy adagban, főleg tartós alkalmazás során veseműködési zavar és toxikus májkárosodás jöhet létre.

216/2020/01

Suppositorium paracetamoli 120 mg

(Supp. paracet. 120 mg)

Antipyreticum. Analgeticum.

ATC besorolás: egyéb fájdalom és lázcsillapítók − paracetamol N02BE01.

Javallat

Láz- és fájdalomcsillapításra csecsemők és kisgyermekek számára.

Rp.

Paracetamoli

centigrammata duodecim (g 0,12)

Vehiculi

quantum satis

M. f. suppositorium.

Dentur tales doses No decem (X).

D.S.: Végbélkúp. Szükség esetén 1 kúpot (120 mg) a végbélbe helyezni, 8-12 kg testtömeg esetén naponta legfeljebb 4-szer, nem gyakrabban, mint 4 óránként. 7 kg testtömeg esetén naponta legfeljebb 3-szor, nem gyakrabban, mint 6 óránként. Hűtőszekrényben tartandó! Gyermekgyógyszer.

Fontos tudnivalók

A paracetamol egyszeri adagja gyermekeknek 10-15 mg/ttkg. Így a 120 mg hatáserősségű kúp elsősorban 8-12 kg közötti testtömegű csecsemők és kisgyermekek számára ajánlott. Az egyszeri adag naponta legfeljebb 4 alkalommal adható. Két beadás között legalább 4 órának (általában 4-6 órának) el kell telnie. 7 kg testtömegű csecsemőnek a kúp naponta legfeljebb 3 alkalommal adható, legalább 6 órás (általában 6-8 órás) időközönként. A készítmény orvosi ellenőrzés nélkül 3 napnál tovább nem adható a gyermekeknek. A fenti testtömeg-korlátokon és a 4-24 hónapos életkoron kívül eső csecsemőknek, illetve kisgyermekeknek a 120 mg-os végbélkúp kizárólag egyedi orvosi megfontolás alapján adható.

Hatóanyagok

Paracetamolum: *lázcsökkentő, fájdalomcsillapító. Hatását a központi idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlása útján fejti ki.*

Ellenjavallat

Paracetamollal szembeni ismert túlérzékenység. Jelentős máj- és veseműködési zavar. Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány.

Figyelmeztetés

Alkalmazása megfontolandó mérsékelt fokú máj- és vesebetegek esetében, továbbá olyanoknál, akik egyéb, májműködést befolyásoló gyógyszert szednek.

Kölcsönhatás

Paracetamol

Májenzim-induktor hatású gyógyszerek (egyes hipnotikumok, antiepileptikumok, így a fenobarbitál, fenitoin, karbamazepin, továbbá szalicilamid, glutetimid, rifampicin) mivel fokozzák a paracetamol toxikus metabolitjainak képződését, egyébként ártalmatlan dózisai is májkárosodást okozhatnak.

Probenecid gátolja a paracetamol metabolizmusát, így emeli annak vérszintjét. Metoklopramid, domperidon fokozzák a paracetamol felszívódását. A kolesztiramin viszont csökkenti a paracetamol felszívódását. Gyomorürülést lassító szerek (pl. propantelin) ronthatják a paracetamol felszívódását és hatását. Gyomorürülést gyorsító szerek (pl. metoklopramid) a paracetamol felszívódását gyorsítva fokozzák annak hatását. Anticoagulánsokkal együtt adva a prothrombin-idő megnyúlhat. Alkohol fogyasztás növeli a paracetamol hepatotoxicitását.

Mellékhatás

Ritkán allergiás reakciók: erythema, urticaria, nyálkahártya duzzanat, nagyon ritkán csontvelőt érintő reakciók: leukopenia, thrombocytopenia, agranulocytosis. Nagy adagban, főleg tartós alkalmazás során veseműködési zavar és toxikus májkárosodás jöhet létre.

216/2020/01

Suppositorium paracetamoli 120 mg

(Supp. paracet. 120 mg)

Javallat

Láz- és fájdalomcsillapításra csecsemők és kisgyermekek számára.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db kúpban

0,12 g Paracetamol: *lázcsökkentő, fájdalomcsillapító. Hatását a központi idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlása útján fejti ki.*

Egyéb összetevők: szilárd zsír, poliszorbát 20.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Végbélkúp. Gyermekgyógyszer. A paracetamol egyszeri adagja gyermekeknek 10-15 mg/ttkg. Így a 120 mg hatáserősségű kúp elsősorban 8-12 kg közötti testtömegű csecsemők és kisgyermekek számára ajánlott. Az egyszeri adag naponta legfeljebb 4 alkalommal adható. Két beadás között legalább 4 órának (általában 4-6 órának) el kell telnie. 7 kg testtömegű csecsemőnek a kúp naponta legfeljebb 3 alkalommal adható, legalább 6 órás (általában 6-8 órás) időközönként. A készítmény orvosi ellenőrzés nélkül 3 napnál tovább nem adható a gyermekeknek. A fenti testtömeg-korlátokon és a 4-24 hónapos életkoron kívül eső csecsemőknek, illetve kisgyermekeknek a 120 mg-os végbélkúp kizárólag egyedi orvosi megfontolás alapján adható. *Alkalmazási mód*. Szükség esetén 1 kúpot (120 mg) a végbélbe helyezni, 8-12 kg testtömeg esetén naponta legfeljebb 4-szer, nem gyakrabban, mint 4 óránként. 7 kg testtömeg esetén naponta legfeljebb 3-szor, nem gyakrabban, mint 6 óránként.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben a kezelt személynél nem alkalmazható a készítmény.

Paracetamollal szembeni ismert túlérzékenység. Jelentős máj- és veseműködési zavar. Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen a kezelt személy kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Alkalmazása megfontolandó mérsékelt fokú máj- és vesebetegek esetében, továbbá olyanoknál, akik egyéb, májműködést befolyásoló gyógyszert szednek.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa a kezelőorvost, gyógyszerészt, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül a kezelt személy bármelyiket is alkalmazza.

Paracetamol

Májenzim-induktor hatású gyógyszerek (egyes hipnotikumok, epilepszia ellenes szerek, így a fenobarbitál, fenitoin, karbamazepin, továbbá szalicilamid, glutetimid, rifampicin) mivel fokozzák a paracetamol toxikus metabolitjainak képződését, egyébként ártalmatlan dózisai is májkárosodást okozhatnak. Probenecid gátolja a paracetamol metabolizmusát, így emeli annak vérszintjét. Metoklopramid, domperidon fokozzák a paracetamol felszívódását. A kolesztiramin viszont csökkenti a paracetamol felszvívódását. Gyomorürülést lassító szerek (pl. propantelin) ronthatják a paracetamol felszívódását és hatását. Gyomorürülést gyorsító szerek (pl. metoklopramid) a paracetamol felszívódását gyorsítva fokozzák annak hatását. Véralvadásgátlókkal együtt adva a prothrombin-idő megnyúlhat. Alkohol fogyasztás növeli a paracetamol májkárosító hatását.

Tájékoztassa a kezelőorvost vagy a gyógyszerészt a kezelt személy jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha a kezelt személynél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa a kezelőorvost vagy gyógyszerészt.

Ritkán allergiás reakciók: bőrvörösödés, csalánkiütés, nyálkahártya duzzanat, nagyon ritkán csontvelőt érintő reakciók: nagy adagban, főleg tartós alkalmazás során veseműködési zavar és toxikus májkárosodás jöhet létre.

Amennyiben a kezelt személynél súlyos allergiás reakciót, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

216/2020/01

Suppositorium paracetamoli 120 mg

(Supp. paracet. 120 mg)

Paracetamolum	**1,2 g**
Adeps solidus compositus FoNo VIII.	**qu.s.**

10 db végbélkúpra

Készítés

Szükség szerint annyi vivőanyagot használunk, hogy a kúpok átlagtömege kb. 1,2 g legyen.

Expedíció

Egyenként kasírozott alumíniumfóliába burkolva, kartondobozban.

Szignatúra

Végbélkúp. Szükség esetén 1 kúpot (120 mg) a végbélbe helyezni, 8-12 kg testtömeg esetén naponta legfeljebb 4-szer, nem gyakrabban, mint 4 óránként. 7 kg testtömeg esetén naponta legfeljebb 3-szor, nem gyakrabban, mint 6 óránként. Hűtőszekrényben tartandó. Gyermekgyógyszer.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Antipyreticum. Analgeticum.

ATC besorolás: egyéb fájdalom és lázcsillapítók − paracetamol N02BE01.

Fontos tudnivalók

A paracetamol egyszeri adagja gyermekeknek 10-15 mg/ttkg. Így a 120 mg hatáserősségű kúp elsősorban 8-12 kg közötti testtömegű csecsemők és kisgyermekek számára ajánlott. Az egyszeri adag naponta legfeljebb 4 alkalommal adható. Két beadás között legalább 4 órának (általában 4-6 órának) el kell telnie. 7 kg testtömegű csecsemőnek a kúp naponta legfeljebb 3 alkalommal adható, legalább 6 órás (általában 6-8 órás) időközönként. A készítmény orvosi ellenőrzés nélkül 3 napnál tovább nem adható a gyermekeknek. A fenti testtömeg-korlátokon és a 4-24 hónapos életkoron kívül eső csecsemőknek, illetve kisgyermekeknek a 120 mg-os végbélkúp kizárólag egyedi orvosi megfontolás alapján adható.

Hatóanyagok

Paracetamolum: *lázcsökkentő, fájdalomcsillapító. Hatását a központi idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlása útján fejti ki.*

Javallat

Láz- és fájdalomcsillapításra csecsemők és kisgyermekek számára.

Ellenjavallat

Paracetamollal szembeni ismert túlérzékenység. Jelentős máj- és veseműködési zavar. Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány.

Figyelmeztetés

Alkalmazása megfontolandó mérsékelt fokú máj- és vesebetegek esetében, továbbá olyanoknál, akik egyéb, májműködést befolyásoló gyógyszert szednek.

Kölcsönhatás

Paracetamol

Májenzim-induktor hatású gyógyszerek (egyes hipnotikumok, antiepileptikumok, így a fenobarbitál, fenitoin, karbamazepin, továbbá szalicilamid, glutetimid, rifampicin) mivel fokozzák a paracetamol toxikus metabolitjainak képződését, egyébként ártalmatlan dózisai is májkárosodást okozhatnak. Probenecid gátolja a paracetamol metabolizmusát, így emeli annak vérszintjét. Metoklopramid, domperidon fokozzák a paracetamol felszívódását. A kolesztiramin viszont csökkenti a paracetamol felszívódását. Gyomorürülést lassító szerek (pl. propantelin) ronthatják a paracetamol felszívódását és hatását. Gyomorürülést gyorsító szerek (pl. metoklopramid) a paracetamol felszívódását gyorsítva fokozzák annak hatását. Anticoagulánsokkal együtt adva a prothrombin-idő megnyúlhat. Alkohol fogyasztás növeli a paracetamol hepatotoxicitását.

Mellékhatás

Ritkán allergiás reakciók: erythema, urticaria, nyálkahártya duzzanat, nagyon ritkán csontvelőt érintő reakciók: leukopenia, thrombocytopenia, agranulocytosis. Nagy adagban, főleg tartós alkalmazás során veseműködési zavar és toxikus májkárosodás jöhet létre.

217/2020/01

Suppositorium paracetamoli 180 mg

(Supp. paracet. 180 mg)

Antipyreticum. Analgeticum.

ATC besorolás: egyéb fájdalom és lázcsillapítók − paracetamol N02BE01.

Javallat

Láz- és fájdalomcsillapítás.

Rp.

Paracetamoli

centigrammata duodeviginti (g 0,18)

Vehiculi

quantum satis

M. f. suppositorium.

Dentur tales doses No decem (X).

D.S.: Végbélkúp. Szükség esetén 1 kúpot (180 mg) a végbélbe helyezni, naponta legfeljebb 4-szer, nem gyakrabban, mint 4 óránként. Hűtőszekrényben tartandó! Gyermekgyógyszer.

Fontos tudnivalók

A paracetamol egyszeri adagja gyermekeknek 10-15 mg/ttkg. Az adagot szükség szerint 4-6 óránként meg lehet ismételni, de 4 óránál gyakrabban nem alkalmazható. Az egyszeri adag naponta legfeljebb 4 alkalommal adható. A készítmény orvosi ellenőrzés nélkül 3 napnál tovább nem adható a gyermekeknek. A 180 mg-os végbélkúp a 2-4 éves korú gyermekeknek ajánlott, amennyiben testtömegük eléri a 13 kg-ot. A 4-6 éves korú gyermekeknek akkor ajánlott, ha testtömegük kisebb 18 kg-nál.

Hatóanyagok

Paracetamolum: *lázcsökkentő, fájdalomcsillapító. Hatását a központi idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlása útján fejti ki.*

Ellenjavallat

Paracetamollal szembeni ismert túlérzékenység. Jelentős máj- és veseműködési zavar. Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány.

Figyelmeztetés

Alkalmazása megfontolandó mérsékelt fokú máj- és vesebetegek esetében, továbbá olyanoknál, akik egyéb, májműködést befolyásoló gyógyszert szednek.

Kölcsönhatás

Paracetamol

Májenzim-induktor hatású gyógyszerek (egyes hipnotikumok, antiepileptikumok, így a fenobarbitál, fenitoin, karbamazepin, továbbá szalicilamid, glutetimid, rifampicin) mivel fokozzák a paracetamol toxikus metabolitjainak képződését, egyébként ártalmatlan dózisai is májkárosodást okozhatnak. Probenecid: gátolja a paracetamol metabolizmusát, így emeli annak vérszintjét. Metoklopramid, domperidon fokozzák a paracetamol felszívódását. A kolesztiramin viszont csökkenti a paracetamol felszívódását. Gyomorürülést lassító szerek (pl. propantelin) ronthatják a paracetamol felszívódását és

hatását. Gyomorürülést gyorsító szerek (pl. metoklopramid) a paracetamol felszívódását gyorsítva fokozzák annak hatását. Anticoagulánsokkal együtt adva a prothrombin-idő megnyúlhat. Alkohol fogyasztás növeli a paracetamol hepatotoxicitását.

Mellékhatás

Ritkán allergiás reakciók: erythema, urticaria, nyálkahártya duzzanat, nagyon ritkán csontvelőt érintő reakciók: leukopenia, thrombocytopenia, agranulocytosis. Nagy adagban, főleg tartós alkalmazás során veseműködési zavar és toxikus májkárosodás jöhet létre.

217/2020/01

Suppositorium paracetamoli 180 mg

(Supp. paracet. 180 mg)

Javallat

Láz- és fájdalomcsillapítás.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db kúpban

0,18 g Paracetamol: *lázcsökkentő, fájdalomcsillapító. Hatását a központi idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlása útján fejti ki.*

Egyéb összetevők: szilárd zsír, poliszorbát 20.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Végbélkúp. Gyermekgyógyszer. A paracetamol egyszeri adagja gyermekeknek 10-15 mg/ttkg. Az adagot szükség szerint 4-6 óránként meg lehet ismételni, de 4 óránál gyakrabban nem alkalmazható. Az egyszeri adag naponta legfeljebb 4 alkalommal adható. A készítmény orvosi ellenőrzés nélkül 3 napnál tovább nem adható a gyermekeknek. A 180 mg-os végbélkúp a 2-4 éves korú gyermekeknek ajánlott, amennyiben testtömegük eléri a 13 kg-ot. A 4-6 éves korú gyermekeknek akkor ajánlott, ha testtömegük kisebb 18 kg-nál. *Alkalmazási mód*. Szükség esetén 1 kúpot (180 mg) a végbélbe helyezni, naponta legfeljebb 4-szer, nem gyakrabban, mint 4 óránként.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben a kezelt személynél nem alkalmazható a készítmény.

Paracetamollal szembeni ismert túlérzékenység. Jelentős máj- és veseműködési zavar. Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen a kezelt személy kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Alkalmazása megfontolandó mérsékelt fokú máj- és vesebetegek esetében, továbbá olyanoknál, akik egyéb, májműködést befolyásoló gyógyszert szednek.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa a kezelőorvost, gyógyszerészt, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül a kezelt személy bármelyiket is alkalmazza.

Paracetamol

Májenzim-induktor hatású gyógyszerek (egyes altatók, epilepszia ellenes szerek, így a fenobarbitál, fenitoin, karbamazepin, továbbá szalicilamid, glutetimid, rifampicin) mivel fokozzák a paracetamol toxikus anyagcsere termékeinek képződését, egyébként ártalmatlan dózisai is májkárosodást okozhatnak. Probenecid: gátolja a paracetamol lebontását, így emeli annak vérszintjét. Metoklopramid, domperidon fokozzák a paracetamol felszívódását. A kolesztiramin viszont csökkenti a paracetamol felszívódását. Gyomorürülést lassító szerek (pl. propantelin) ronthatják a paracetamol felszívódását és hatását. Gyomorürülést gyorsító szerek (pl. metoklopramid) a paracetamol felszívódását gyorsítva fokozzák annak hatását. Véralvadásgátlókkal együtt adva a prothrombin-idő megnyúlhat. Alkohol fogyasztás növeli a paracetamol májkárosító hatását.

Tájékoztassa a kezelőorvost vagy a gyógyszerészt a kezelt személyt jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha a kezelt személynél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa a kezelőorvost vagy a gyógyszerészt.

Ritkán allergiás reakciók: bőrvörösödés, csalánkiütés, nyálkahártya duzzanat, nagyon ritkán csontvelőt érintő reakciók. Nagy adagban, főleg tartós alkalmazás során veseműködési zavar és toxikus májkárosodás jöhet létre.

Amennyiben a kezelt személynél súlyos allergiás reakciót, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

217/2020/01

Suppositorium paracetamoli 180 mg

(Supp. paracet. 180 mg)

Paracetamolum	**1,8 g**
Adeps solidus compositus FoNo VIII.	**qu.s.**
	10 db végbélkúpra

Készítés

Szükség szerint annyi vivőanyagot használunk, hogy a kúpok átlagtömege kb. 1,2 g legyen.

Expedíció

Egyenként kasírozott alumíniumfóliába burkolva, kartondobozban.

Szignatúra

Végbélkúp. Szükség esetén 1 kúpot (180 mg) a végbélbe helyezni, naponta legfeljebb 4-szer, nem gyakrabban, mint 4 óránként. Hűtőszekrényben tartandó. Gyermekgyógyszer.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Antipyreticum. Analgeticum.

ATC besorolás: egyéb fájdalom és lázcsillapítók − paracetamol N02BE01.

Fontos tudnivalók

A paracetamol egyszeri adagja gyermekeknek 10-15 mg/ttkg. Az adagot szükség szerint 4-6 óránként meg lehet ismételni, de 4 óránál gyakrabban nem alkalmazható. Az egyszeri adag naponta legfeljebb 4 alkalommal adható. A készítmény orvosi ellenőrzés nélkül 3 napnál tovább nem adható a gyermekeknek. A 180 mg-os végbélkúp a 2-4 éves korú gyermekeknek ajánlott, amennyiben testtömegük eléri a 13 kg-ot. A 4-6 éves korú gyermekeknek akkor ajánlott, ha testtömegük kisebb 18 kg-nál.

Hatóanyagok

Paracetamolum: *lázcsökkentő, fájdalomcsillapító. Hatását a központi idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlása útján fejti ki.*

Javallat

Láz- és fájdalomcsillapítás.

Ellenjavallat

Paracetamollal szembeni ismert túlérzékenység. Jelentős máj- és veseműködési zavar. Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány.

Figyelmeztetés

Alkalmazása megfontolandó mérsékelt fokú máj- és vesebetegek esetében, továbbá olyanoknál, akik egyéb, májműködést befolyásoló gyógyszert szednek.

Kölcsönhatás

Paracetamol

Májenzim-induktor hatású gyógyszerek (egyes hipnotikumok, antiepileptikumok, így a fenobarbitál, fenitoin, karbamazepin, továbbá szalicilamid, glutetimid, rifampicin) mivel fokozzák a paracetamol toxikus metabolitjainak képződését, egyébként ártalmatlan dózisai is májkárosodást okozhatnak. Probenecid: gátolja a paracetamol metabolizmusát, így emeli annak vérszintjét. Metoklopramid, domperidon fokozzák a paracetamol felszívódását. A kolesztiramin viszont csökkenti a paracetamol felszívódását. Gyomorürülést lassító szerek (pl. propantelin) ronthatják a paracetamol felszívódását és hatását. Gyomorürülést gyorsító szerek (pl. metoklopramid) a paracetamol felszívódását gyorsítva fokozzák annak hatását. Anticoagulánsokkal együtt adva a prothrombin-idő megnyúlhat. Alkohol fogyasztás növeli a paracetamol hepatotoxicitását.

Mellékhatás

Ritkán allergiás reakciók: erythema, urticaria, nyálkahártya duzzanat, nagyon ritkán csontvelőt érintő reakciók: leukopenia, thrombocytopenia, agranulocytosis. Nagy adagban, főleg tartós alkalmazás során veseműködési zavar és toxikus májkárosodás jöhet létre.

218/2020/01

Suppositorium paracetamoli 250 mg

(Supp. paracet. 250 mg)

Antipyreticum. Analgeticum.

ATC besorolás: egyéb fájdalom és lázcsillapítók − paracetamol N02BE01.

Javallat

Láz- és fájdalomcsillapítás.

Rp.

Paracetamoli

centigrammata viginti quinque (g 0,25)

Vehiculi

quantum satis

M. f. suppositorium.

Dentur tales doses No sex (VI).

D.S.: Végbélkúp. Szükség esetén 1 kúpot (250 mg) a végbélbe helyezni, naponta legfeljebb 4-szer, nem gyakrabban, mint 4 óránként. Hűtőszekrényben tartandó! Gyermekgyógyszer.

Fontos tudnivalók

A paracetamol egyszeri adagja gyermekeknek 10-15 mg/ttkg. Az adagot szükség szerint 4-6 óránként meg lehet ismételni, de 4 óránál gyakrabban nem alkalmazható. Az egyszeri adag naponta legfeljebb 4 alkalommal adható. A készítmény orvosi ellenőrzés nélkül 3 napnál tovább nem adható a gyermekeknek. A 250 mg-os végbélkúp a 6-8 éves korú gyermekeknek ajánlott. A 4-6 éves korú gyermekeknek akkor ajánlott, ha testtömegük eléri a 18 kg-ot. 8 évesnél idősebb gyermekek számára egyedi orvosi megfontolás alapján adható.

Hatóanyagok

Paracetamolum: *lázcsökkentő, fájdalomcsillapító. Hatását a központi idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlása útján fejti ki.*

Ellenjavallat

Paracetamollal szembeni ismert túlérzékenység. Jelentős máj- és veseműködési zavar. Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány.

Figyelmeztetés

Alkalmazása megfontolandó mérsékelt fokú máj- és vesebetegek esetében, továbbá olyanoknál, akik egyéb, májműködést befolyásoló gyógyszert szednek.

Kölcsönhatás

Paracetamol

Májenzim-induktor hatású gyógyszerek (egyes hipnotikumok, antiepileptikumok, így a fenobarbitál, fenitoin, karbamazepin, továbbá szalicilamid, glutetimid, rifampicin) mivel fokozzák a paracetamol toxikus metabolitjainak képződését, egyébként ártalmatlan dózisai is májkárosodást okozhatnak. Probenecid: gátolja a paracetamol metabolizmusát, így emeli annak vérszintjét. Metoklopramid, domperidon fokozzák a paracetamol felszívódását. A kolesztiramin viszont csökkenti a paracetamol felszívódását. Gyomorürülést lassító szerek (pl. propantelin) ronthatják a paracetamol felszívódását és

hatását. Gyomorürülést gyorsító szerek (pl. metoklopramid) a paracetamol felszívódását gyorsítva fokozzák annak hatását. Anticoagulánsokkal együtt adva a prothrombin-idő megnyúlhat. Alkohol fogyasztás növeli a paracetamol hepatotoxicitását.

Mellékhatás

Ritkán allergiás reakciók: erythema, urticaria, nyálkahártya duzzanat, nagyon ritkán csontvelőt érintő reakciók: leukopenia, thrombocytopenia, agranulocytosis. Nagy adagban, főleg tartós alkalmazás során veseműködési zavar és toxikus májkárosodás jöhet létre.

218/2020/01

Suppositorium paracetamoli 250 mg

(Supp. paracet. 250 mg)

Javallat

Láz- és fájdalomcsillapítás.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db kúpban

0,25 g Paracetamol: *lázcsökkentő, fájdalomcsillapító. Hatását a központi idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlása útján fejti ki.*

Egyéb összetevők: szilárd zsír, poliszorbát 20.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Végbélkúp. Gyermekgyógyszer. A paracetamol egyszeri adagja gyermekeknek 10-15 mg/ttkg. Az adagot szükség szerint 4-6 óránként meg lehet ismételni, de 4 óránál gyakrabban nem alkalmazható. Az egyszeri adag naponta legfeljebb 4 alkalommal adható. A készítmény orvosi ellenőrzés nélkül 3 napnál tovább nem adható a gyermekeknek. A 250 mg-os végbélkúp a 6-8 éves korú gyermekeknek ajánlott. A 4-6 éves korú gyermekeknek akkor ajánlott, ha testtömegük eléri a 18 kg-ot. 8 évesnél idősebb gyermekek számára egyedi orvosi megfontolás alapján adható. *Alkalmazási mód.* Szükség esetén 1 kúpot (250 mg) a végbélbe helyezni, naponta legfeljebb 4-szer, nem gyakrabban, mint 4 óránként**.**

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben a kezelt személynél nem alkalmazható a készítmény.

Paracetamollal szembeni ismert túlérzékenység. Jelentős máj- és veseműködési zavar. Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen a kezelt személy kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Alkalmazása megfontolandó mérsékelt fokú máj- és vesebetegek esetében, továbbá olyanoknál, akik egyéb, májműködést befolyásoló gyógyszert szednek.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa a kezelőorvost, gyógyszerészt, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül a kezelt személy bármelyiket is alkalmazza.

Paracetamol

Májenzim-induktor hatású gyógyszerek (egyes hipnotikumok, epilepszia ellenes szerek, így a fenobarbitál, fenitoin, karbamazepin, továbbá szalicilamid, glutetimid, rifampicin) mivel fokozzák a paracetamol toxikus metabolitjainak képződését, egyébként ártalmatlan dózisai is májkárosodást okozhatnak. Probenecid: gátolja a paracetamol metabolizmusát, így emeli annak vérszintjét. Metoklopramid, domperidon fokozzák a paracetamol felszívódását. A kolesztiramin viszont csökkenti a paracetamol felszívódását. Gyomorürülést lassító szerek (pl. propantelin) ronthatják a paracetamol felszívódását és hatását. Gyomorürülést gyorsító szerek (pl. metoklopramid) a paracetamol felszívódását gyorsítva fokozzák annak hatását. Véralvadásgátlókkal együtt adva a prothrombin-idő megnyúlhat. Alkohol fogyasztás növeli a paracetamol májkárosító hatását.

Tájékoztassa a kezelőorvost vagy a gyógyszerészt a kezelt személy jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha a kezelt személynél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa a kezelőorvost vagy gyógyszerészt.

Ritkán allergiás reakciók: bőrvörösödés, csalánkiütés, nyálkahártya duzzanat, nagyon ritkán csontvelőt érintő reakciók: nagy adagban, főleg tartós alkalmazás során veseműködési zavar és toxikus májkárosodás jöhet létre.

Amennyiben a kezelt személynél súlyos allergiás reakciót vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

218/2020/01

Suppositorium paracetamoli 250 mg

(Supp. paracet. 250 mg)

Paracetamolum	**1,5 g**
Adeps solidus compositus FoNo VIII.	**qu.s.**
6 db végbélkúpra	

Készítés

Szükség szerint annyi vivőanyagot használunk, hogy a kúpok átlagtömege lehetőség szerint kb. 2,0 g legyen.

Expedíció

Egyenként kasírozott alumíniumfóliába burkolva, kartondobozban.

Szignatúra

Végbélkúp. Szükség esetén 1 kúpot (250 mg) a végbélbe helyezni, naponta legfeljebb 4-szer, nem gyakrabban, mint 4 óránként. Hűtőszekrényben tartandó. Gyermekgyógyszer.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Antipyreticum. Analgeticum.

ATC besorolás: egyéb fájdalom és lázcsillapítók − paracetamol N02BE01.

Fontos tudnivalók

A paracetamol egyszeri adagja gyermekeknek 10-15 mg/ttkg. Az adagot szükség szerint 4-6 óránként meg lehet ismételni, de 4 óránál gyakrabban nem alkalmazható. Az egyszeri adag naponta legfeljebb 4 alkalommal adható. A készítmény orvosi ellenőrzés nélkül 3 napnál tovább nem adható a gyermekeknek. A 250 mg-os végbélkúp a 6-8 éves korú gyermekeknek ajánlott. A 4-6 éves korú gyermekeknek akkor ajánlott, ha testtömegük eléri a 18 kg-ot. 8 évesnél idősebb gyermekek számára egyedi orvosi megfontolás alapján adható.

Hatóanyagok

Paracetamolum: *lázcsökkentő, fájdalomcsillapító. Hatását a központi idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlása útján fejti ki.*

Javallat

Láz- és fájdalomcsillapítás.

Ellenjavallat

Paracetamollal szembeni ismert túlérzékenység. Jelentős máj- és veseműködési zavar. Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány.

Figyelmeztetés

Alkalmazása megfontolandó mérsékelt fokú máj- és vesebetegek esetében, továbbá olyanoknál, akik egyéb, májműködést befolyásoló gyógyszert szednek.

Kölcsönhatás

Paracetamol

Májenzim-induktor hatású gyógyszerek (egyes hipnotikumok, antiepileptikumok, így a fenobarbitál, fenitoin, karbamazepin, továbbá szalicilamid, glutetimid, rifampicin) mivel fokozzák a paracetamol toxikus metabolitjainak képződését, egyébként ártalmatlan dózisai is májkárosodást okozhatnak. Probenecid: gátolja a paracetamol metabolizmusát, így emeli annak vérszintjét. Metoklopramid, domperidon fokozzák a paracetamol felszívódását. A kolesztiramin viszont csökkenti a paracetamol felszívódását. Gyomorürülést lassító szerek (pl. propantelin) ronthatják a paracetamol felszívódását és hatását. Gyomorürülést gyorsító szerek (pl. metoklopramid) a paracetamol felszívódását gyorsítva fokozzák annak hatását. Anticoagulánsokkal együtt adva a prothrombin-idő megnyúlhat. Alkohol fogyasztás növeli a paracetamol hepatotoxicitását.

Mellékhatás

Ritkán allergiás reakciók: erythema, urticaria, nyálkahártya duzzanat, nagyon ritkán csontvelőt érintő reakciók: leukopenia, thrombocytopenia, agranulocytosis. Nagy adagban, főleg tartós alkalmazás során veseműködési zavar és toxikus májkárosodás jöhet létre.

219/2020/01

Suppositorium paracetamoli 375 mg

(Supp. paracet. 375 mg)

Antipyreticum. Analgeticum.

ATC besorolás: egyéb fájdalom és lázcsillapítók − paracetamol N02BE01.

Javallat

Láz- és fájdalomcsillapítás.

Rp.

Paracetamoli

centigrammata triginta septem et milligrammata quinque (g 0,375)

Vehiculi

quantum satis

M. f. suppositorium.

Dentur tales doses No sex (VI).

D.S.: Végbélkúp. Szükség esetén 1 kúpot (375 mg) a végbélbe helyezni, naponta legfeljebb 4-szer, nem gyakrabban, mint 4 óránként. Hűtőszekrényben tartandó! Gyermekgyógyszer.

Fontos tudnivalók

A paracetamol egyszeri adagja gyermekeknek 10-15 mg/ttkg. Az adagot szükség szerint 4-6 óránként meg lehet ismételni, de 4 óránál gyakrabban nem alkalmazható. Az egyszeri adag naponta legfeljebb 4 alkalommal adható. A készítmény orvosi ellenőrzés nélkül 3 napnál tovább nem adható a gyermekeknek. A 375 mg-os végbélkúp a 8-10 éves korú gyermekeknek ajánlott, amennyiben testtömegük eléri a 28 kg-ot. Idősebb gyermekek számára 34 kg alatti testtömeg esetén, vagy egyedi orvosi megfontolás alapján adható.

Hatóanyagok

Paracetamolum: *lázcsökkentő, fájdalomcsillapító. Hatását a központi idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlása útján fejti ki.*

Ellenjavallat

Paracetamollal szembeni ismert túlérzékenység. Jelentős máj- és veseműködési zavar. Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány.

Figyelmeztetés

Alkalmazása megfontolandó mérsékelt fokú máj- és vesebetegek esetében, továbbá olyanoknál, akik egyéb, májműködést befolyásoló gyógyszert szednek.

Kölcsönhatás

Paracetamol

Májenzim-induktor hatású gyógyszerek (egyes hipnotikumok, antiepileptikumok, így a fenobarbitál, fenitoin, karbamazepin, továbbá szalicilamid, glutetimid, rifampicin) mivel fokozzák a paracetamol toxikus metabolitjainak képződését, egyébként ártalmatlan dózisai is májkárosodást okozhatnak. Probenecid: gátolja a paracetamol metabolizmusát, így emeli annak vérszintjét. Metoklopramid, domperidon fokozzák a paracetamol felszívódását. A kolesztiramin viszont csökkenti a paracetamol felszívódását. Gyomorürülést lassító szerek (pl. propantelin) ronthatják a paracetamol felszívódását és

hatását. Gyomorürülést gyorsító szerek (pl. metoklopramid) a paracetamol felszívódását gyorsítva fokozzák annak hatását. Anticoagulánsokkal együtt adva a prothrombin-idő megnyúlhat. Alkohol fogyasztás növeli a paracetamol hepatotoxicitását.

Mellékhatás

Ritkán allergiás reakciók: erythema, urticaria, nyálkahártya duzzanat, nagyon ritkán csontvelőt érintő reakciók: leukopenia, thrombocytopenia, agranulocytosis. Nagy adagban, főleg tartós alkalmazás során veseműködési zavar és toxikus májkárosodás jöhet létre.

219/2020/01

Suppositorium paracetamoli 375 mg

(Supp. paracet. 375 mg)

Javallat

Láz- és fájdalomcsillapítás.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db kúpban

0,375 g Paracetamol: *lázcsökkentő, fájdalomcsillapító. Hatását a központi idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlása útján fejti ki.*

Egyéb összetevők: szilárd zsír, poliszorbát 20.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Végbélkúp. Gyermekgyógyszer. A paracetamol egyszeri adagja gyermekeknek 10-15 mg/ttkg. Az adagot szükség szerint 4-6 óránként meg lehet ismételni, de 4 óránál gyakrabban nem alkalmazható. Az egyszeri adag naponta legfeljebb 4 alkalommal adható. A készítmény orvosi ellenőrzés nélkül 3 napnál tovább nem adható a gyermekeknek. A 375 mg-os végbélkúp a 8-10 éves korú gyermekeknek ajánlott, amennyiben testtömegük eléri a 28 kg-ot. Idősebb gyermekek számára 34 kg alatti testtömeg esetén, vagy egyedi orvosi megfontolás alapján adható. *Alkalmazási mód*. Szükség esetén 1 kúpot (375 mg) a végbélbe helyezni, naponta legfeljebb 4-szer, nem gyakrabban, mint 4 óránként.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben a kezelt személynél nem alkalmazható a készítmény.

Paracetamollal szembeni ismert túlérzékenység. Jelentős máj- és veseműködési zavar. Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen a kezelt személy kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Alkalmazása megfontolandó mérsékelt fokú máj- és vesebetegek esetében, továbbá olyanoknál, akik egyéb, májműködést befolyásoló gyógyszert szednek.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa a kezelőorvost, gyógyszerészt, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül a kezelt személy bármelyiket is alkalmazza.

Paracetamol

Májenzim-induktor hatású gyógyszerek (egyes altatók, epilepszia ellenes szerek, így a fenobarbitál, fenitoin, karbamazepin, továbbá szalicilamid, glutetimid, rifampicin) mivel fokozzák a paracetamol toxikus anyagcsere termékeinek képződését, egyébként ártalmatlan dózisai is májkárosodást okozhatnak. Probenecid: gátolja a paracetamol lebontását, így emeli annak vérszintjét. Metoklopramid, domperidon fokozzák a paracetamol felszívódását. A kolesztiramin viszont csökkenti a paracetamol felszívódását. Gyomorürülést lassító szerek (pl. propantelin) ronthatják a paracetamol felszívódását és hatását. Gyomorürülést gyorsító szerek (pl. metoklopramid) a paracetamol felszívódását gyorsítva fokozzák annak hatását. Véralvadásgátlókkal együtt adva a prothrombin-idő megnyúlhat. Alkohol fogyasztás növeli a paracetamol májkárosító hatását.

Tájékoztassa a kezelőorvost vagy gyógyszerészt a kezelt személy jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha a kezelt személynél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa a kezelőorvost vagy gyógyszerészt.

Ritkán allergiás reakciók: bőrvörösödés, csalánkiütés, nyálkahártya duzzanat, nagyon ritkán csontvelőt érintő reakciók. Nagy adagban, főleg tartós alkalmazás során veseműködési zavar és toxikus májkárosodás jöhet létre.

Amennyiben a kezelt személynél súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

219/2020/01

Suppositorium paracetamoli 375 mg

(Supp. paracet. 375 mg)

Paracetamolum	**2,25 g**
Adeps solidus compositus FoNo VIII.	**qu.s.**
	6 db végbélkúpra

Készítés

Szükség szerint annyi vivőanyagot használunk, hogy a kúpok átlagtömege lehetőség szerint kb. 2 g legyen.

Expedíció

Egyenként kasírozott alumíniumfóliába burkolva, kartondobozban.

Szignatúra

Végbélkúp. Szükség esetén 1 kúpot (375 mg) a végbélbe helyezni, naponta legfeljebb 4-szer, nem gyakrabban, mint 4 óránként. Hűtőszekrényben tartandó. Gyermekgyógyszer.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Antipyreticum. Analgeticum.

ATC besorolás: egyéb fájdalom és lázcsillapítók − paracetamol N02BE01.

Fontos tudnivalók

A paracetamol egyszeri adagja gyermekeknek 10-15 mg/ttkg. Az adagot szükség szerint 4-6 óránként meg lehet ismételni, de 4 óránál gyakrabban nem alkalmazható. Az egyszeri adag naponta legfeljebb 4 alkalommal adható. A készítmény orvosi ellenőrzés nélkül 3 napnál tovább nem adható a gyermekeknek. A 375 mg-os végbélkúp a 8-10 éves korú gyermekeknek ajánlott, amennyiben testtömegük eléri a 28 kg-ot. Idősebb gyermekek számára 34 kg alatti testtömeg esetén, vagy egyedi orvosi megfontolás alapján adható.

Hatóanyagok

Paracetamolum: *lázcsökkentő, fájdalomcsillapító. Hatását a központi idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlása útján fejti ki.*

Javallat

Láz- és fájdalomcsillapítás.

Ellenjavallat

Paracetamollal szembeni ismert túlérzékenység. Jelentős máj- és veseműködési zavar. Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány.

Figyelmeztetés

Alkalmazása megfontolandó mérsékelt fokú máj- és vesebetegek esetében, továbbá olyanoknál, akik egyéb, májműködést befolyásoló gyógyszert szednek.

Kölcsönhatás

Paracetamol

Májenzim-induktor hatású gyógyszerek (egyes hipnotikumok, antiepileptikumok, így a fenobarbitál, fenitoin, karbamazepin, továbbá szalicilamid, glutetimid, rifampicin) mivel fokozzák a paracetamol toxikus metabolitjainak képződését, egyébként ártalmatlan dózisai is májkárosodást okozhatnak. Probenecid: gátolja a paracetamol metabolizmusát, így emeli annak vérszintjét. Metoklopramid, domperidon fokozzák a paracetamol felszívódását. A kolesztiramin viszont csökkenti a paracetamol felszívódását. Gyomorürülést lassító szerek (pl. propantelin) ronthatják a paracetamol felszívódását és hatását. Gyomorürülést gyorsító szerek (pl. metoklopramid) a paracetamol felszívódását gyorsítva fokozzák annak hatását. Anticoagulánsokkal együtt adva a prothrombin-idő megnyúlhat. Alkohol fogyasztás növeli a paracetamol hepatotoxicitását.

Mellékhatás

Ritkán allergiás reakciók: erythema, urticaria, nyálkahártya duzzanat, nagyon ritkán csontvelőt érintő reakciók: leukopenia, thrombocytopenia, agranulocytosis. Nagy adagban, főleg tartós alkalmazás során veseműködési zavar és toxikus májkárosodás jöhet létre.

220/2020/01

Suppositorium paracetamoli 500 mg

(Supp. paracet. 500 mg)

Antipyreticum. Analgeticum.

ATC besorolás: egyéb fájdalom és lázcsillapítók − paracetamol N02BE01.

Javallat

Láz- és fájdalomcsillapítás.

Rp.

Paracetamoli

gramma semis (g 0,50)

Vehiculi

quantum satis

M. f. suppositorium.

Dentur tales doses No sex (VI).

D.S.: Végbélkúp. Szükség esetén 10 éves kor feletti, 34 kg-ot elérő gyermekeknek és serdülőknek, valamint felnőtteknek 1 kúpot (500 mg) a végbélbe helyezni, naponta legfeljebb 4-szer, nem gyakrabban, mint 4 óránként. Hűtőszekrényben tartandó!

Fontos tudnivalók

A paracetamol egyszeri adagja gyermekeknek 10-15 mg/ttkg. Az adagot szükség szerint 4-6 óránként meg lehet ismételni, de 4 óránál gyakrabban nem alkalmazható. Az egyszeri adag naponta legfeljebb 4 alkalommal adható. A készítmény orvosi ellenőrzés nélkül 3 napnál tovább nem adható a gyermekeknek. Az 500 mg-os végbélkúp a 10 éves kor feletti, 34 kg-ot elérő gyermekeknek és serdülőknek, valamint felnőtteknek ajánlott.

Hatóanyagok

Paracetamolum: *lázcsökkentő, fájdalomcsillapító. Hatását a központi idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlása útján fejti ki.*

Ellenjavallat

10 év alatti életkor, valamint 34 kg alatti testsúly. Paracetamollal szembeni ismert túlérzékenység. Jelentős máj- és veseműködési zavar, krónikus alkoholfogyasztás. Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány.

Figyelmeztetés

Alkalmazása megfontolandó mérsékelt fokú máj- és vesebetegek esetében, továbbá olyanoknál, akik egyéb, májműködést befolyásoló gyógyszert szednek.

Kölcsönhatás

Paracetamol

Májenzim-induktor hatású gyógyszerek (egyes hipnotikumok, antiepileptikumok, így a fenobarbitál, fenitoin, karbamazepin, továbbá szalicilamid, glutetimid, rifampicin) mivel fokozzák a paracetamol toxikus metabolitjainak képződését, egyébként ártalmatlan dózisai is májkárosodást okozhatnak. Probenecid: gátolja a paracetamol metabolizmusát, így emeli annak vérszintjét. Metoklopramid, domperidon fokozzák a paracetamol felszívódását. A kolesztiramin viszont csökkenti a paracetamol

felszívódását. Gyomorürülést lassító szerek (pl. propantelin) ronthatják a paracetamol felszívódását és hatását. Gyomorürülést gyorsító szerek (pl. metoklopramid) a paracetamol felszívódását gyorsítva fokozzák annak hatását. Anticoagulánsokkal együtt adva a prothrombin-idő megnyúlhat. Alkohol fogyasztás növeli a paracetamol hepatotoxicitását.

Mellékhatás

Ritkán allergiás reakciók: erythema, urticaria, nyálkahártya duzzanat, nagyon ritkán csontvelőt érintő reakciók: leukopenia, thrombocytopenia, agranulocytosis. Nagy adagban, főleg tartós alkalmazás során veseműködési zavar és toxikus májkárosodás jöhet létre.

220/2020/01

Suppositorium paracetamoli 500 mg

(Supp. paracet. 500 mg)

Javallat

Láz- és fájdalomcsillapításra.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db kúpban

0,5 g Paracetamol: *lázcsökkentő, fájdalomcsillapító. Hatását a központi idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlása útján fejti ki.*

Egyéb összetevők: szilárd zsír, poliszorbát 20.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Végbélkúp. A paracetamol egyszeri adagja gyermekeknek 10-15 mg/ttkg. Az adagot szükség szerint 4-6 óránként meg lehet ismételni, de 4 óránál gyakrabban nem alkalmazható. Az egyszeri adag naponta legfeljebb 4 alkalommal adható. A készítmény orvosi ellenőrzés nélkül 3 napnál tovább nem adható a gyermekeknek. Az 500 mg-os végbélkúp a 10 éves kor feletti, 34 kg-ot elérő gyermekeknek és serdülőknek, valamint felnőtteknek ajánlott. *Alkalmazási mód*. Szükség esetén 10 éves kor feletti, 34 kg-ot elérő gyermekeknek és serdülőknek, valamint felnőtteknek 1 kúpot (500 mg) a végbélbe helyezni, naponta legfeljebb 4-szer, nem gyakrabban, mint 4 óránként.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

10 év alatti életkor, valamint 34 kg alatti testsúly. Paracetamollal szembeni ismert túlérzékenység. Jelentős máj- és veseműködési zavar, idült alkoholfogyasztás. Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Alkalmazása megfontolandó mérsékelt fokú máj- és vesebetegek esetében, továbbá olyanoknál, akik egyéb, májműködést befolyásoló gyógyszert szednek.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Paracetamol

Májenzim-induktor hatású gyógyszerek (egyes hipnotikumok, epilepszia ellenes szerek, így a fenobarbitál, fenitoin, karbamazepin, továbbá szalicilamid, glutetimid, rifampicin) mivel fokozzák a paracetamol toxikus metabolitjainak képződését, egyébként ártalmatlan dózisai is májkárosodást okozhatnak. Probenecid: gátolja a paracetamol metabolizmusát, így emeli annak vérszintjét. Metoklopramid, domperidon fokozzák a paracetamol felszívódását. A kolesztiramin viszont csökkenti a paracetamol felszívódását. Gyomorürülést lassító szerek (pl. propantelin) ronthatják a paracetamol felszívódását és hatását. Gyomorürülést gyorsító szerek (pl. metoklopramid) a paracetamol felszívódását gyorsítva fokozzák annak hatását. Véralvadásgátlókkal együtt adva a prothrombin-idő megnyúlhat. Alkohol fogyasztás növeli a paracetamol májkárosító hatását.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Ritkán allergiás reakciók: bőrvörösödés, csalánkiütés, nyálkahártya duzzanat, nagyon ritkán csontvelőt érintő reakciók: nagy adagban, főleg tartós alkalmazás során veseműködési zavar és toxikus májkárosodás jöhet létre.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

220/2020/01

Suppositorium paracetamoli 500 mg

(Supp. paracet. 500 mg)

Paracetamolum	**3,0 g**
Adeps solidus compositus FoNo VIII.	**qu.s.**
	6 db végbélkúpra

Készítés

Szükség szerint annyi vivőanyagot használunk, hogy a kúpok átlagtömege kb. 3,0 g legyen.

Expedíció

Egyenként kasírozott alumíniumfóliába burkolva, kartondobozban.

Szignatúra

Végbélkúp. Szükség esetén 10 éves kor feletti, 34 kg-ot elérő gyermekeknek és serdülőknek, valamint felnőtteknek 1 kúpot (500 mg) a végbélbe helyezni, naponta legfeljebb 4-szer, nem gyakrabban, mint 4 óránként. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Antipyreticum. Analgeticum.

ATC besorolás: egyéb fájdalom és lázcsillapítók − paracetamol N02BE01.

Fontos tudnivalók

A paracetamol egyszeri adagja gyermekeknek 10-15 mg/ttkg. Az adagot szükség szerint 4-6 óránként meg lehet ismételni, de 4 óránál gyakrabban nem alkalmazható. Az egyszeri adag naponta legfeljebb 4 alkalommal adható. A készítmény orvosi ellenőrzés nélkül 3 napnál tovább nem adható a gyermekeknek. Az 500 mg-os végbélkúp a 10 éves kor feletti, 34 kg-ot elérő gyermekeknek és serdülőknek, valamint felnőtteknek ajánlott.

Hatóanyagok

Paracetamolum: *lázcsökkentő, fájdalomcsillapító. Hatását a központi idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlása útján fejti ki.*

Javallat

Láz- és fájdalomcsillapításra.

Ellenjavallat

10 év alatti életkor, valamint 34 kg alatti testsúly. Paracetamollal szembeni ismert túlérzékenység. Jelentős máj- és veseműködési zavar, krónikus alkoholfogyasztás. Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány.

Figyelmeztetés

Alkalmazása megfontolandó mérsékelt fokú máj- és vesebetegek esetében, továbbá olyanoknál, akik egyéb, májműködést befolyásoló gyógyszert szednek.

Kölcsönhatás

Paracetamol

Májenzim-induktor hatású gyógyszerek (egyes hipnotikumok, antiepileptikumok, így a fenobarbitál, fenitoin, karbamazepin, továbbá szalicilamid, glutetimid, rifampicin) mivel fokozzák a paracetamol toxikus metabolitjainak képződését, egyébként ártalmatlan dózisai is májkárosodást okozhatnak. Probenecid: gátolja a paracetamol metabolizmusát, így emeli annak vérszintjét. Metoklopramid, domperidon fokozzák a paracetamol felszívódását. A kolesztiramin viszont csökkenti a paracetamol felszívódását. Gyomorürülést lassító szerek (pl. propantelin) ronthatják a paracetamol felszívódását és hatását. Gyomorürülést gyorsító szerek (pl. metoklopramid) a paracetamol felszívódását gyorsítva fokozzák annak hatását. Anticoagulánsokkal együtt adva a prothrombin-idő megnyúlhat. Alkohol fogyasztás növeli a paracetamol hepatotoxicitását.

Mellékhatás

Ritkán allergiás reakciók: erythema, urticaria, nyálkahártya duzzanat, nagyon ritkán csontvelőt érintő reakciók: leukopenia, thrombocytopenia, agranulocytosis. Nagy adagban, főleg tartós alkalmazás során veseműködési zavar és toxikus májkárosodás jöhet létre.

221/2020/01

✠

Suppositorium prednisoloni 15 mg

(Supp. prednisol. 15 mg)

Antiphlogisticum.

ATC besorolás: hasmenés gátlók, valamint a bél gyulladásos és fertőzéses megbetegedéseinek szerei − prednisolon A07EA01.

Javallat

Crohn betegség, colitis ulcerosa.

Rp.

Prednisoloni

centigramma unum et semis (g 0,015)

Vehiculi

quantum satis

M. f. suppositorium.

Dentur tales doses No triginta (XXX).

D. ad scatulam.

S.: Végbélkúp. [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.] **Hűtőszekrényben tartandó!**

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás: célszerű a kúpot este felhelyezni, és lehetőleg reggelig nem kiüríteni.* A felhelyezés közvetlenül elalvás előtt történjen. A kúpot a vérzés megszűnéséig naponta kell alkalmazni. Ezután fontos a kortikoszteroidok minden formában való alkalmazásánál ajánlott, fokozatos elhagyás. A kúp esetében ez a következő lépések betartásával történik: 2-3 alkalommal másnaponta, majd heti kétszeri, végül heti egyszeri alkalmazás után javasolt a teljes elhagyás.

Hatóanyagok

Prednisolonum: *antiexsudativ, antiproliferativ, antiphlogisticus, immunszuppresszív hatású glükokortikoid.*

Ellenjavallat

A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni ismert túlérzékenység. E tünetek rövid idővel az alkalmazás után lépnek fel. Ilyen esetben a gyógyszer használatát azonnal fel kell függeszteni. Gyomor- és nyombélfekély, súlyos osteoporosis, súlyos hypertonia, vakcináció időtartama. Vírusinfekciók: herpes simplex, herpes zooster, varicella. Szisztémás gombás megbetegedések, amoebiasis, glaucoma, poliomyelitis, BCG oltást követő lymphadenitis. Terhesség első trimesztere, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ahogy minden glükokortikoid használatakor, a Suppositorium prednisoloni terápia megkezdése esetén is a várható előny és kockázat kritikus mérlegelése szükséges. A terhesség második és harmadik trimeszterében csak az előnyök és kockázatok gondos mérlegelése alapján szabad alkalmazni.

Kölcsönhatás

Szalicilátokkal vagy nemszteroid gyulladáscsökkentőkkel egyidejűleg alkalmazva megnövekedhet a gastrointestinalis vérzési hajlam. Szívglikozidokkal történő egyidejű adása fokozódó glikozidhatáshoz vezethet, a szteroidfüggő kálium-kiválasztás miatt. Saluretikumok egyidejű alkalmazása esetén megnövekedett kálium-kiválasztással kell számolni. Antidiabetikumok vagy kumarin-származékok hatását a prednizolon egyidejű alkalmazása csökkenti. A prednizolon hatását a rifampicin, a fenitoin és a barbiturátok csökkentik.

Mellékhatás

Hosszabb ideig tartó alkalmazás esetén Cushing-syndroma, elhízás, hipertónia és osteoporosis jelentkezhet. Szénhidrát anyagcserezavarokat indukálhat, felléphet myopathia, gyomor- és nyombélfekély, pszichés zavar, káliumhiány. E mellékhatások fellépésekor az adagot fokozatosan csökkenteni kell. A gyógyszer alkalmazásának idején megnövekedhet a fertőzések rizikója. A már kialakult fertőzés tüneteit a kezelés elfedheti.

221/2020/01

✠

Suppositorium prednisoloni 15 mg

(Supp. prednisol. 15 mg)

Javallat

Crohn-betegség, colitis ulcerosa (fekélyes vastagbélgyulladás).

Összetétel

Hatóanyagok 1 db kúpban

0,015 g Prednizolon: *gyulladáscsökkentő hatású kortikoszteroid származék.*

Egyéb összetevők: szilárd zsír.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Végbélkúp. Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Kezelőorvosa pontosan előírja, hogy naponta hányszor használja a készítményt. Csak addig használja, amíg azt az orvosa tanácsolja. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: célszerű a kúpot este felhelyezni, és lehetőleg reggelig nem kiüríteni. A felhelyezés közvetlenül elalvás előtt történjen. A kúpot a vérzés megszűnéséig naponta kell alkalmazni. Ezután fontos a kortikoszteroidok minden formában való alkalmazásánál ajánlott, fokozatos elhagyás. A kúp esetében ez a következő lépések betartásával történik: 2-3 alkalommal másnaponta, majd heti kétszeri, végül heti egyszeri alkalmazás után javasolt a teljes elhagyás.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni ismert túlérzékenység. E tünetek rövid idővel az alkalmazás után lépnek fel. Ilyen esetben a gyógyszer használatát azonnal fel kell függeszteni. Gyomor- és nyombélfekély, súlyos csontritkulás, kontrollálatlan magas vérnyomás, védőoltás időtartama. Vírusinfekciók: herpesz (sömör), övsömör, bárányhimlő, szisztémás gombás megbetegedések, amőbás fertőzés, zöld hályog, a gerincvelő szürkeállományának gyulladásos megbetegedése, BCG oltást követő nyirokmirigy gyulladás. Terhesség első trimesztere, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Ahogy minden glükokortikoid használatakor, a Suppositorium prednisoloni terápia megkezdése esetén is a várható előny és kockázat kritikus mérlegelése szükséges. A terhesség második és harmadik trimeszterében csak az előnyök és kockázatok gondos mérlegelése alapján szabad alkalmazni.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Szalicilátokkal vagy nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel egyidejűleg alkalmazva megnövekedhet a gyomor-bélrendszer vérzékenysége. Szívglikozidokkal történő egyidejű adása fokozódó glikozid hatáshoz vezethet, a szteroid függő kálium-kiválasztás miatt. Vizelethajtókkal együtt alkalmazva megnövekedett kálium-kiválasztással kell számolni. Antidiabetikumok vagy kumarin-származékok hatását a prednizolon egyidejű alkalmazása csökkenti. A prednizolon hatását a rifampicin, a fenitoin és a barbiturátok csökkentik.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelő orvosát vagy gyógyszerészét.

Hosszabb ideig tartó alkalmazás esetén Cushing-syndroma, elhízás, magas vérnyomás és csontritkulás jelentkezhet. Szénhidrát anyagcserezavarokat indukálhat, felléphet izombántalom, gyomor- és nyombélfekély, pszichés zavar, káliumhiány. E mellékhatások fellépésekor az adagot fokozatosan csökkenteni kell. A gyógyszer alkalmazásának idején megnövekedhet a fertőzések rizikója. A már kialakult fertőzés tüneteit a kezelés elfedheti.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

221/2020/01

✠

Suppositorium prednisoloni 15 mg

(Supp. prednisol. 15 mg)

Prednisolonum	**0,45 g**
Adeps solidus 50	**qu.s.**

30 db végbélkúpra

Készítés

Szükség szerint annyi vivőanyagot használunk, hogy a kúpok átlagtömege kb. 3 g legyen.

Expedíció

Egyenként kasírozott alumíniumfóliába burkolva, kartondobozban.

Szignatúra

Végbélkúp. [A vényen szereplő adagolás.] Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Antiphlogisticum.

ATC besorolás: hasmenés gátlók, valamint a bél gyulladásos és fertőzéses megbetegedéseinek szerei − prednisolon A07EA01.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás: célszerű a kúpot este felhelyezni, és lehetőleg reggelig nem kiüríteni.* A felhelyezés közvetlenül elalvás előtt történjen. A kúpot a vérzés megszűnéséig naponta kell alkalmazni. Ezután fontos a kortikoszteroidok minden formában való alkalmazásánál ajánlott, fokozatos elhagyás. A kúp esetében ez a következő lépések betartásával történik: 2-3 alkalommal másnaponta, majd heti kétszer, végül heti egyszeri alkalmazás után javasolt a teljes elhagyás.

Hatóanyagok

Prednisolonum: *antiexsudativ, antiproliferativ, antiphlogisticus, immunszuppresszív hatású glükokortikoid.*

Javallat

Crohn betegség, colitis ulcerosa.

Ellenjavallat

A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni ismert túlérzékenység. E tünetek rövid idővel az alkalmazás után lépnek fel. Ilyen esetben a gyógyszer használatát azonnal fel kell függeszteni. Gyomor- és nyombélfekély, súlyos osteoporosis, súlyos hypertonia, vakcináció időtartama. Vírusinfekciók: herpes simplex, herpes zooster, varicella. Szisztémás gombás megbetegedések, amoebiasis, glaucoma, poliomyelitis, BCG oltást követő lymphadenitis. Terhesség első trimesztere, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ahogy minden glükokortikoid használatakor, a Suppositorium prednisoloni terápia megkezdése esetén is a várható előny és kockázat kritikus mérlegelése szükséges. A terhesség második és harmadik trimeszterében csak az előnyök és kockázatok gondos mérlegelése alapján szabad alkalmazni.

Kölcsönhatás

Szalicilátokkal vagy nemszteroid gyulladáscsökkentőkkel egyidejűleg alkalmazva megnövekedhet a gastrointestinalis vérzési hajlam. Szívglikozidokkal történő egyidejű adása fokozódó glikozidhatáshoz vezethet, a szteroidfüggő kálium-kiválasztás miatt. Saluretikumok egyidejű alkalmazása esetén megnövekedett kálium-kiválasztással kell számolni. Antidiabetikumok vagy kumarin-származékok hatását a prednizolon egyidejű alkalmazása csökkenti. A prednizolon hatását a rifampicin, a fenitoin és a barbiturátok csökkentik.

Mellékhatás

Hosszabb ideig tartó alkalmazás esetén Cushing-syndroma, elhízás, hipertónia és osteoporosis jelentkezhet. Szénhidrát anyagcserezavarokat indukálhat, felléphet myopathia, gyomor- és nyombélfekély, pszichés zavar, káliumhiány. E mellékhatások fellépésekor az adagot fokozatosan csökkenteni kell. A gyógyszer alkalmazásának idején megnövekedhet a fertőzések rizikója. A már kialakult fertőzés tüneteit a kezelés elfedheti.

222/2020/01

✠

Suppositorium prednisoloni 30 mg

(Supp. prednisol. 30 mg)

Antiphlogisticum.

ATC besorolás: hasmenés gátlók, valamint a bél gyulladásos és fertőzéses megbetegedéseinek szerei − prednisolon A07EA01.

Javallat

Crohn betegség, colitis ulcerosa.

Rp.

Prednisoloni

centigrammata tria (g 0,03)

Vehiculi

quantum satis

M. f. suppositorium.

Dentur tales doses No triginta (XXX).

D. ad scatulam.

S.: Végbélkúp. [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.] **Hűtőszekrényben tartandó!**

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás: célszerű a kúpot este felhelyezni, és lehetőleg reggelig nem kiüríteni.* A felhelyezés közvetlenül elalvás előtt történjen. A kúpot a vérzés megszűnéséig naponta kell alkalmazni. Ezután fontos a kortikoszteroidok minden formában való alkalmazásánál ajánlott, fokozatos elhagyás. A kúp esetében ez a következő lépések betartásával történik: 2-3 alkalommal másnaponta, majd heti kétszeri, végül heti egyszeri alkalmazás után javasolt a teljes elhagyás.

Hatóanyagok

Prednisolonum: *antiexsudativ, antiproliferativ, antiphlogisticus, immunszuppresszív hatású glükokortikoid.*

Ellenjavallat

A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni ismert túlérzékenység. E tünetek rövid idővel az alkalmazás után lépnek fel. Ilyen esetben a gyógyszer használatát azonnal fel kell függeszteni. Gyomor- és nyombélfekély, súlyos osteoporosis, súlyos hypertonia, vakcináció időtartama. Vírusinfekciók: herpes simplex, herpes zooster, varicella. Szisztémás gombás megbetegedések, amoebiasis, glaucoma, poliomyelitis, BCG oltást követő lymphadenitis. Terhesség első trimesztere, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ahogy minden glükokortikoid használatakor, a Suppositorium prednisoloni terápia megkezdése esetén is a várható előny és kockázat kritikus mérlegelése szükséges. A terhesség második és harmadik trimeszterében csak az előnyök és kockázatok gondos mérlegelése alapján szabad alkalmazni.

Kölcsönhatás

Szalicilátokkal vagy nemszteroid gyulladáscsökkentőkkel egyidejűleg alkalmazva megnövekedhet a gastrointestinalis vérzési hajlam. Szívglikozidokkal történő egyidejű adása fokozódó glikozidhatáshoz vezethet, a szteroidfüggő kálium-kiválasztás miatt. Saluretikumok egyidejű alkalmazása esetén megnövekedett kálium-kiválasztással kell számolni. Antidiabetikumok vagy kumarin-származékok hatását a prednizolon egyidejű alkalmazása csökkenti. A prednizolon hatását a rifampicin, a fenitoin és a barbiturátok csökkentik.

Mellékhatás

Hosszabb ideig tartó alkalmazás esetén Cushing-syndroma, elhízás, hipertónia és osteoporosis jelentkezhet. Szénhidrát anyagcserezavarokat indukálhat, felléphet myopathia, gyomor- és nyombélfekély, pszichés zavar, káliumhiány. E mellékhatások fellépésekor az adagot fokozatosan csökkenteni kell. A gyógyszer alkalmazásának idején megnövekedhet a fertőzések rizikója. A már kialakult fertőzés tüneteit a kezelés elfedheti.

222/2020/01

✠

Suppositorium prednisoloni 30 mg

(Supp. prednisol. 30 mg)

Javallat

Crohn-betegség, colitis ulcerosa (fekélyes vastagbélgyulladás).

Összetétel

Hatóanyagok 1 db kúpban

0,03 g Prednizolon: *gyulladáscsökkentő hatású kortikoszteroid származék.*

Egyéb összetevők: szilárd zsír.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Végbélkúp. Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Kezelőorvosa pontosan előírja, hogy naponta hányszor használja a készítményt. Csak addig használja, amíg azt az orvosa tanácsolja. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: célszerű a kúpot este felhelyezni, és lehetőleg reggelig nem kiüríteni. A felhelyezés közvetlenül elalvás előtt történjen. A kúpot a vérzés megszűnéséig naponta kell alkalmazni. Ezután fontos a kortikoszteroidok minden formában való alkalmazásánál ajánlott, fokozatos elhagyás. A kúp esetében ez a következő lépések betartásával történik: 2-3 alkalommal másnaponta, majd heti kétszeri, végül heti egyszeri alkalmazás után javasolt a teljes elhagyás.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni ismert túlérzékenység. E tünetek rövid idővel az alkalmazás után lépnek fel. Ilyen esetben a gyógyszer használatát azonnal fel kell függeszteni. Gyomor- és nyombélfekély, súlyos csontritkulás, kontrollálatlan magas vérnyomás, védőoltás időtartama. Vírusinfekciók: herpesz (sömör), övsömör, bárányhimlő, szisztémás gombás megbetegedések, amőbás fertőzés, zöld hályog, a gerincvelő szürkeállományának gyulladásos megbetegedése, BCG oltást követő nyirokmirigy gyulladás. Terhesség első trimesztere, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Ahogy minden glükokortikoid használatakor, a Suppositorium prednisoloni terápia megkezdése esetén is a várható előny és kockázat kritikus mérlegelése szükséges. A terhesség második és harmadik trimeszterében csak az előnyök és kockázatok gondos mérlegelése alapján szabad alkalmazni.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Szalicilátokkal vagy nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel egyidejűleg alkalmazva megnövekedhet a gyomor-bélrendszer vérzékenysége. Szívglikozidokkal történő egyidejű adása fokozódó glikozid hatáshoz vezethet, a szteroid függő kálium-kiválasztás miatt. Vizelethajtókkal együtt alkalmazva megnövekedett kálium-kiválasztással kell számolni. Antidiabetikumok vagy kumarin-származékok hatását a prednizolon egyidejű alkalmazása csökkenti. A prednizolon hatását a rifampicin, a fenitoin és a barbiturátok csökkentik.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelő orvosát vagy gyógyszerészét.

Hosszabb ideig tartó alkalmazás esetén Cushing-syndroma, elhízás, magas vérnyomás és csontritkulás jelentkezhet. Szénhidrát anyagcserezavarokat indukálhat, felléphet izombántalom, gyomor- és nyombélfekély, pszichés zavar, káliumhiány. E mellékhatások fellépésekor az adagot fokozatosan csökkenteni kell. A gyógyszer alkalmazásának idején megnövekedhet a fertőzések rizikója. A már kialakult fertőzés tüneteit a kezelés elfedheti.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

222/2020/01

✠

Suppositorium prednisoloni 30 mg

(Supp. prednisol. 30 mg)

Prednisolonum	**0,90 g**
Adeps solidus 50	**qu.s.**
	30 db végbélkúpra

Készítés

Szükség szerint annyi vivőanyagot használunk, hogy a kúpok átlagtömege kb. 3 g legyen.

Expedíció

Egyenként kasírozott alumíniumfóliába burkolva, kartondobozban.

Szignatúra

Végbélkúp. [A vényen szereplő adagolás.] Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Antiphlogisticum.

ATC besorolás: hasmenés gátlók, valamint a bél gyulladásos és fertőzéses megbetegedéseinek szerei − prednisolon A07EA01.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás: célszerű a kúpot este felhelyezni, és lehetőleg reggelig nem kiüríteni.* A felhelyezés közvetlenül elalvás előtt történjen. A kúpot a vérzés megszűnéséig naponta kell alkalmazni. Ezután fontos a kortikoszteroidok minden formában való alkalmazásánál ajánlott, fokozatos elhagyás. A kúp esetében ez a következő lépések betartásával történik: 2-3 alkalommal másnaponta, majd heti kétszeri, végül heti egyszeri alkalmazás után javasolt a teljes elhagyás.

Hatóanyagok

Prednisolonum: *antiexsudativ, antiproliferativ, antiphlogisticus, immunszuppresszív hatású glükokortikoid.*

Javallat

Crohn betegség, colitis ulcerosa.

Ellenjavallat

A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni ismert túlérzékenység. E tünetek rövid idővel az alkalmazás után lépnek fel. Ilyen esetben a gyógyszer használatát azonnal fel kell függeszteni. Gyomor- és nyombélfekély, súlyos osteoporosis, súlyos hypertonia, vakcináció időtartama. Vírusinfekciók: herpes simplex, herpes zooster, varicella. Szisztémás gombás megbetegedések, amoebiasis, glaucoma, poliomyelitis, BCG oltást követő lymphadenitis. Terhesség első trimesztere, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ahogy minden glükokortikoid használatakor, a Suppositorium prednisoloni terápia megkezdése esetén is a várható előny és kockázat kritikus mérlegelése szükséges. A terhesség második és harmadik trimeszterében csak az előnyök és kockázatok gondos mérlegelése alapján szabad alkalmazni.

Kölcsönhatás

Szalicilátokkal vagy nemszteroid gyulladáscsökkentőkkel egyidejűleg alkalmazva megnövekedhet a gastrointestinalis vérzési hajlam. Szívglikozidokkal történő egyidejű adása fokozódó glikozidhatáshoz vezethet, a szteroidfüggő kálium-kiválasztás miatt. Saluretikumok egyidejű alkalmazása esetén megnövekedett kálium-kiválasztással kell számolni. Antidiabetikumok vagy kumarin-származékok hatását a prednizolon egyidejű alkalmazása csökkenti. A prednizolon hatását a rifampicin, a fenitoin és a barbiturátok csökkentik.

Mellékhatás

Hosszabb ideig tartó alkalmazás esetén Cushing-syndroma, elhízás, hipertónia és osteoporosis jelentkezhet. Szénhidrát anyagcserezavarokat indukálhat, felléphet myopathia, gyomor- és nyombélfekély, pszichés zavar, káliumhiány. E mellékhatások fellépésekor az adagot fokozatosan csökkenteni kell. A gyógyszer alkalmazásának idején megnövekedhet a fertőzések rizikója. A már kialakult fertőzés tüneteit a kezelés elfedheti.

223/2022/02

✠

Suppositorium spasmolyticum

(Supp. spasmolyt.)

Spasmolyticum. Analgeticum.

ATC besorolás: gyomor és bélműködés funkcionális zavaraira ható szerek – papaverin A03AD01.

Javallat

Simaizom görccsel járó állapotok.

Rp.

Belladonnae folii extracti sicci normati

centigrammata quinque (g 0,05)

Papaverini hydrochloridi

centigrammata decem (g 0,10)

Metamizoli natrici monohydrici

gramma semis (g 0,50)

Vehiculi

quantum satis

M. f. suppositorium.

Dentur tales doses No sex (VI).

S.: Végbélkúp. [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.] **Hűtőszekrényben tartandó!**

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás: görcsös fájdalom esetén 1 kúpot a végbélbe helyezni, naponta legfeljebb 3-szor, legalább 6 órás időközönként.* A készítmény alkalmazása alatt alkohol tartalmú italok fogyasztása tilos.

Hatóanyagok

Belladonnae folii extractum siccum normatum: *anticholinerg hatású növényi kivonat.*

Papaverini hydrochloridum: *a papaverin az ópium vízben oldódó sója, görcsoldó hatású. A Ca^{++} csatornák gátlásával közvetlenül a simaizomsejtekre hatva reversibilisen csökkenti az izomtónust. Spasmolyticus hatásában foszfodieszterázgátló hatása is szerepet játszik. Oldja a gyomor-bél traktus görcseit, a pylorus spasmust, az epekőkólikát, hatásos a vizeletelvezető rendszer görcsös állapotaiban. Tágítja az agyi ereket, növeli az agyi vérkeringést. Csökkenti az erek tónusát és így a vérnyomást, javítja a coronaria-átáramlást. A szívizom ingerlékenységét csökkenti.*

Metamizolum natricum monohydricum: *erős analgetikus, antipyretikus vegyület, gyulladáscsökkenő hatása mérsékelt.*

Ellenjavallat

Atropinnal és anticholinerg hatású készítményekkel, papaverinnel és pirazolon-származékokkal szembeni ismert túlérzékenység. Granulocytopenia (<1500/mm^3), illetve az anamnézisben szereplő bármilyen eredetű agranulocytosis. Károsodott csontvelőműködés (pl. citosztatikus kezelést követően) vagy a vérképzőszervi rendszer betegsége, anaemia. Aktív pepticus ulcus. Analgetikumokkal és antirheumatikumokkal szembeni túlérzékenység. Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz enzim hiánya. Acut

intermittáló hepaticus porphyria. Súlyos máj-, vese- és szívbetegségek. AV-block, myocardialis infactus acut szakasza, coronaria sclerosis. Terhesség. Szoptatás időszaka. 15 év alatti életkor, 53 kg alatti testtömeg. Zárt szemzugú glaucoma.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

A gyógyszert a szükséges legrövidebb ideig és legkisebb adagban kell alkalmazni. Amennyiben a tünetek néhány napon belül nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak, ismételten orvoshoz kell fordulni.

Extractum belladonnae siccum

Gépkocsivezetés, veszélyes munkavégzés kerülendő.

Papaverin

Prostata hyperplasia, csökkent gastrointestinalis motilitas, beszűkült májfunkció esetén csak óvatosan adható.

Metamizol

A metamizol alkalmazása során felléphetnek ritka, de életveszélyes és esetleg halálos kimenetelű mellékhatások (agranulocytosis, anafilaxiás sokk, súlyos bőrreakciók).

A metamizol által kiváltott agranulocytosis nem dózisfüggő és a gyógyszer alkalmazása során bármikor jelentkezhet. A gyógyszer tartós alkalmazása az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet. A normál értékektől eltérő vérkép esetén a gyógyszer alkalmazását kerülni kell, illetve az alkalmazás csak orvosi felügyelet mellett, a vérkép rendszeres ellenőrzésével történhet.

A betegek figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben hematológiai rendellenességre (pl. agranulocytosis, neutropenia, thrombocytopenia vagy pancytopenia) utaló tünetek alakulnak ki (a tüneteket lásd a *Mellékhatás* pontban), a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyniuk, és azonnal a kezelőorvoshoz kell fordulniuk. Ilyen esetben a vérképet a normális értékek visszaállásáig rendszeresen ellenőrizni kell.

A betegek figyelmét fel kell hívni a metamizol okozta enyhébb vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás/anafilactoid reakciók kialakulásának lehetőségére, azok figyelmeztető jeleire (lásd *Mellékhatás* pont), és arra, hogy megjelenésük esetén azonnal orvoshoz kell fordulniuk. A következő betegek az anafilaxiás reakció szempontjából különösen veszélyeztetettek:

- Asthma bronchialéban szenvedő betegek különösen az ezzel együttesen megjelenő rhinosinusitis polyposa esetén;
- Analgeticum-asthma szindróma, illetve csalánkiütéses/angioedemás típusú analgeticum-intolerancia fennállása esetén;
- Krónikus urticariában szenvedő betegek esetén;
- Alkohol intolerancia esetén;
- Színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerekkel (pl. benzoátok) szembeni intolerancia esetén.

Az anafilactoid reakciók fokozott kockázatának kitett betegeknél a gyógyszer csak a lehetséges kockázatok és a várható előnyök gondos mérlegelését követően alkalmazható. Ha a készítményt ilyen esetekben alkalmazzák, a betegeket szoros orvosi ellenőrzés alatt kell tartani, és a sürgősségi ellátáshoz szükséges eszközöknek rendelkezésre kell állniuk. Az anafilaxiás sokk kockázata miatt fokozott elővigyázatossággal kell eljárni asthmás vagy atopiás betegek esetében.

Metamizol-kezeléssel összefüggésben súlyos bőrreakciókról (SCARs), többek között Stevens–Johnson-szindrómáról (SJS), toxicus epidermalis necrolysisről (TEN) és potenciálisan életveszélyes vagy halálos, eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. A betegeket tájékoztatni kell a súlyos bőrreakciók jeleiről és tüneteiről (lásd *Mellékhatás* pont). Ha ilyen reakciókra utaló jelek és tünetek jelennek meg, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és a későbbiekben sem szabad újrakezdeni. A bőrreakciók észlelése érdekében a betegeket, különösen a kezelés első heteiben, szoros megfigyelés alatt kell tartani.

Metamizollal kezelt betegeknél a kezelés kezdetét követően néhány nappal, vagy néhány hónappal kialakuló, túlnyomórészt hepatocellularis jellegű akut hepatitis eseteit jelentették. Májkárosodásra utaló tünetek esetén a metamizol alkalmazását abba kell hagyni, és ellenőrizni kell a májfunkciót. A metamizol nem alkalmazható újra azoknál a betegeknél, akiknél metamizol-kezelés során jelentkezett olyan májkárosodás, amelynek egyéb okát nem sikerült meghatározni.

Az egyes, izolált esetekben előforduló súlyos hipotenzív reakciók elkerülése érdekében magas láz esetén és eredendően alacsony vérnyomás, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy dehidráció esetén a gyógyszer csak gondos mérlegelést követően, a beteg állapotának szoros monitorozása mellett, és adott esetben a keringés stabilizálását követően alkalmazható. Súlyos coronaria betegség vagy az agyat ellátó vérerek szűkülete esetén csak a hemodinamikai paraméterek szoros monitorozása mellett alkalmazható.

Vese-, illetve májfunkció-zavarban szenvedő betegeknél a gyógyszer csak a kockázatok és előnyök gondos mérlegelését követően, továbbá megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható. Mivel máj- vagy vesekárosodás esetén az elimináció sebessége csökkent, a nagy adagok többszöri alkalmazását kerülni kell. Ha csak rövid ideg alkalmazzák a gyógyszert, nincs szükség az adag csökkentésére. Időseknél, legyengült betegeknél, és csökkent kreatinin clearance-ű betegeknél az adagot csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek eliminációja meghosszabbodhat.

Metamizol alkalmazása idején alkoholtartalmú ital fogyasztása kerülendő.

Az anyatejbe átjutó hatóanyagok a szoptatott csecsemőben toxikus tüneteket okozhatnak.

Kölcsönhatás

Extractum belladonnae siccum

Más anticholinergicumokkal, neurolepticumokkal, triciklusos antidepressansokkal együtt adva az anticholinerg hatás fokozódhat. Levodopa hatását antagonizálja

Papaverin

A levodopa hatását csökkenti, alkohollal, továbbá központi idegrendszeri depressziót előidéző szerekkel együtt adva a papaverin okozta mellékhatások (álmosság, szédülés) előfordulása növekedhet.

Metamizol

Metamizol és klórpromazin egyidejű alkalmazása során súlyos hypothermia alakulhat ki. Amennyiben a metamizolt metotrexát mellett alkalmazzák, megnövekedhet a metotrexát hematotoxicitása, különösen idős betegeknél, ezért ezt a gyógyszerkombinációt kerülni kell. A metamizol csökkentheti az együttesen alkalmazott acetilszalicilsav thrombocyta-aggregációt gátló hatását, ezért ez a kombináció óvatossággal alkalmazható azoknál a betegeknél, akik az acetilszalicilsavat kis adagban, kardioprotektív céllal szedik.

A pirazolonok osztályába tartozó vegyületek ismerten kölcsönhatásba léphetnek az orális antikoagulánsokkal, kaptoprillal, lítiummal és triamterénnel, valamint befolyásolhatják a vérnyomáscsökkentők és a vizelethajtók hatásosságát. Nem ismert, hogy a metamizol milyen mértékben idéz elő ilyen kölcsönhatásokat.

Jelentések szerint a metamizolt alkalmazó betegeknél a metamizol befolyásolta a Trinder/Trinderhez hasonló reakciókon alapuló laboratóriumi vizsgálatok eredményeit (pl. kreatinin-, triglicerid-, HDL-

koleszterin- vagy húgysav-szérumkoncentráció meghatározása). A metamizol erősítheti az alkohol hatását.

Metabolizáló enzimek farmakokinetikai indukciója: A metamizol metabolizáló enzimeket indukálhat, beleértve a CYP2B6 és CYP3A4 enzimeket is. A metamizol együttes alkalmazása bupropionnal, efavirenzzel, metadonnal, valproáttal, ciklosporinnal, takrolimusszal vagy szertralinnal csökkentheti ezen gyógyszerek plazmakoncentrációját, ami potenciálisan mérsékelheti klinikai hatásosságukat. Ezért a metamizol együttes alkalmazásakor óvatosság szükséges; adott esetben a klinikai válasz és/vagy a gyógyszerek szérumkoncentrációjának monitorozása is szükséges lehet. Anticoncipiensek, fenobarbital, fenilbutazon jelenlétében a pirazolon származékok hatása gyengül.

Mellékhatás

Extractum belladonnae siccum

Palpitatio, erős psychomotoros izgalom, akkomodációs zavarok, torokszárazság, bőrkiütés.

Papaverin

Nausea, gyengeség, szédülés, álmosság, fejfájás, arrhythmia, izzadás, anorexia, bőr kipirulás, idiosynchrasiás hepatikus reakció.

Metamizol

Ritkán súlyos, életveszélyes, és esetenként halálos kimenetelű idiosynchrasiás reakciók, mint agranulocytosis, leukocytopenia, aplasticus anaemia, thrombocytopenia, pancytopenia, haemolytikus anaemia, valamint súlyos allergiás bőr és nyálkahártyareakciók, többek között Stevens–Johnson-szindróma (SJS) vagy Lyell-szindróma, toxicus epidermalis necrolysis (TEN) és eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), illetve enyhe vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás reakció alakulhat ki, akár többszöri szövődménymentes alkalmazás után is. A fenti mellékhatások jelentkezése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

Az agranulocytosis tünetei: láz, hidegrázás, torokfájás, nyelési nehézség, száj-, orr-, garatüregi, valamint genitális és végbélkörnyéki gyulladások. Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek az agranulocytosisra jellemző tipikus tünetek.

A thrombocytopenia tünetei: fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések.

A pancytopenia figyelmeztető tünetei: pl. általános rossz közérzet, fertőzés, szűnni nem akaró láz, véraláfutások, vérzés, sápadtság.

Az anafilaxiás sokk figyelmeztető tünetei: hideg verítékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrelszíneződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szívtáji szorítás, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete.

Az anafilaxiás reakciók tipikusan bőr, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek. Az enyhébb reakciók súlyosabb formát is ölthetnek, generalizált csalánkiütéssel, súlyos angioödémával (beleértve a gégeödémát), súlyos bronchospasmussal, cardialis arrhythmiával, vérnyomáseséssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és keringési sokkal.

Analgetikus asztma szindrómában szenvedő betegeknél az intolerancia reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

A *súlyos allergiás bőr- és nyálkahártyareakciók* tünetei pl. a vöröses színű, nem kiemelkedő, céltáblaszerű vagy kerek foltok a törzsön, közepükön gyakran hólyagokkal, bőrhámlás, fekélyek a szájban, a torokban, az orron, a nemi szerveken vagy a szemen, melyek megjelenését láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg (Stevens–Johnson-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis),

illetve a kiterjedt kiütés, magas testhőmérséklet és megnagyobbodott nyirokcsomók (DRESS-szindróma vagy gyógyszer-túlérzékenységi szindróma).

Nagyon ritkán – különösen, ha az anamnézisben korábbi vesebetegség szerepel – akut veseelégtelenség léphet fel, néhány esetben oliguriával, anuriával, proteinuriával. Egyedi esetekben akut interstitialis nephritis alakulhat ki.

A metamizol alkalmazását követően esetenként átmeneti hipotenzív reakció és gastrointestinalis tünetek fordulhatnak elő.

Nem ismert gyakorisággal kialakulhat gyógyszer okozta májkárosodás, beleértve az akut hepatitist, sárgaságot és emelkedett májenzimszinteket.

223/2022/02

✠

Suppositorium spasmolyticum

(Supp. spasmolyt.)

Javallat

Simaizom görccsel járó állapotok.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db kúpban

0,05 g Standardizált, száraz belladonnalevél kivonat: *anticholinerg (atropin szerű) hatású növényi kivonat*

0,1 g Papaverin-hidroklorid: *a papaverin az ópium vízben oldódó sója görcsoldó hatású. A Ca++ csatornák gátlásával közvetlenül a simaizom sejtekre hatva visszafordíthatóan csökkenti az izomtónust. Oldja a gyomor-bél traktus görcseit, így a gyomorkapú görcsét, az epekő kólikát, hatásos a vizeletelvezető rendszer görcsös állapotaiban. Tágítja az agyi ereket, növeli az agyi vérkeringést. Csökkenti az erek tónusát és így a vérnyomást, javítja a koszorúér átáramlást. Csökkenti a szívizom ingerlékenységét, továbbá a szív percenkénti összehúzódásának számát.*

0,5 g Metamizol: *erős láz és fájdalomcsillapító vegyület, gyulladáscsökkentő hatása mérsékelt.*

Egyéb összetevők: szilárd zsír.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Alkalmazási mód: végbélkúp. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: görcsös fájdalom esetén 1 kúpot a végbélbe helyezni, naponta legfeljebb 3-szor, legalább 6 órás időközönként. A készítmény alkalmazása alatt alkohol tartalmú italok fogyasztása tilos.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Atropinnal és anticholinerg hatású készítményekkel, papaverinnel és pirazolon-származékokkal, továbbá más fájdalomcsillapítókkal és reuma elleni gyógyszerekkel szembeni ismert túlérzékenység. Alacsony fehérvérsejtszám (<1500/mm^3), illetve az kórtörténetben szereplő bármilyen eredetű agranulocytosis. Károsodott csontvelőműködés (pl. citosztatikus kezelést követően) vagy a vérképzőszervi rendszer betegsége, vérszegénység. Aktív pepticus ulcus. Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz enzim hiánya. Acut intermittáló hepaticus porphyria. Súlyos máj-, vese- és szívbetegségek. Szívizom ingervezetési zavar, szívizom infarktus heveny szakasza. Koszorúér meszesedés. A hemoglobin lebontás örökletes zavara. Terhesség. Szoptatás időszaka. 15 év alatti életkor, 53 kg alatti testtömeg. Zárt szemzugú zöldhályog.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Standardizált, száraz belladonnalevél kivonat

Gépkocsivezetés, veszélyes munkavégzés kerülendő.

Papaverin

Jóindulatú prosztata megnagyobbodás, a gyomor-bélrendszer működési zavara, beszűkült májfunkció esetén csak óvatosan adható.

Metamizol

Metamizol-tartalmú gyógyszert a szükséges legrövidebb ideig és legkisebb adagban kell alkalmazni.

A metamizol nagyon ritkán súlyos, életveszélyes, esetleg halálos kimenetelű immunológiai reakciót, ún. **anafilaxiás sokkot,** illetve más **anafilaxiás/anafilaxia szerű reakciót** okozhat, melyek figyelmeztető jeleit lásd a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt. Ezek megjelenése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni és azonnal orvoshoz kell fordulni. A metamizol okozta súlyos allergiás reakciók kialakulásának a kockázata megnőhet, ezért a készítmény csak a kezelőorvos javaslatára és szoros megfigyelése alatt alkalmazható:

- asztmában – különösen az asztmát kísérő, polippal együttjáró orr-, orrmelléküreg-gyulladásban is szenvedő, valamint bizonyos túlérzékenységben szenvedő, ún. atópiás betegeknél, akiknél fokozott körültekintéssel kell eljárni,
- nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel (ezeket a gyógyszereket a fájdalom és a reuma kezelésére alkalmazzák) szembeni intolerancia, olyan tünetekkel, mint a viszketés és duzzanat (csalánkiütés, angioödéma), és az úgynevezett fájdalomcsillapító-asztma-szindróma,
- idült csalánkiütéses betegeknél,
- színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerekkel (pl. benzoátok) szembeni allergia esetén (bőrelváltozások, viszketés kíséri),
- alkohollal szembeni allergia esetén (kis mennyiségű szeszesital fogyasztásakor is tüsszögés, könnyezés, az arc kivörösödése jelentkezik).

A metamizol nagyon ritkán egyes **fehérvérsejtek kórosan alacsony számá**t (agranulocitózist), és a vörös és fehérvérsejtek, ill. a vérlemezkék alacsony számát okozhatja, ami súlyos és akár halálos kimenetelű is lehet. A fenti vérképeltérésekre utaló tünetek megjelenése esetén, melyeknek leírása a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt található, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

A készítmény tartós alkalmazása az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet.

Metamizol-kezeléssel összefüggésben **súlyos bőrreakciókról**, többek között Stevens–Johnson-szindrómáról vagy Lyell-szindrómáról, toxikus epidermális nekrolízisről és eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. Hagyja abba a metamizol alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha az említett súlyos bőrreakciókkal kapcsolatos, a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt leírt tünetek bármelyikét észleli. Ilyen esetben a későbbiekben sem alkalmazhatja ezt a gyógyszert.

A **vérnyomáseséssel járó reakciók** kockázata megnőhet, ezért csak a kezelőorvos javaslatára és szigorú ellenőrzése alatt alkalmazható:

- alacsony vérnyomású betegek, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy kiszáradás esetén,
- magas láz esetén,
- súlyos szívkoszorúér-betegség, és az agyat ellátó vérerek szűkülete esetén.

Májgyulladást jelentettek metamizol-kezelésben részesülő betegeknél. A májgyulladás tünetei a kezelés kezdetétől számított néhány napon vagy néhány hónapon belül jelentkeztek. Hagyja abba a készítmény alkalmazását, és forduljon kezelőorvosához, ha májbetegség tünetei jelentkeznek Önnél,

mint pl. émelygés (hányinger vagy hányás), láz, fáradtság, étvágytalanság, sötét színű vizelet, világos színű széklet, a bőr és a szemfehérje besárgulása, bőrviszketés, bőrkiütés vagy a fájdalom a gyomortájon (a has felső részén). Kezelőorvosa ellenőrizni fogja a májfunkciókat. Ne alkalmazza a készítményt, ha metamizol-tartalmú gyógyszer alkalmazása során korábban jelentkezett már Önnél májbetegség.

Időseknél, legyengült betegeknél az adagot a kezelőorvos javaslata szerint csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek kiválasztódása meghosszabbodhat.

Vese-, illetve májfunkció-zavarban szenvedő betegeknél a gyógyszer csak orvosi javaslatra, megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható.

A metamizol alkalmazása idején alkoholtartalmú ital fogyasztása kerülendő.

Az anyatejbe átjutó hatóanyagok a szoptatott csecsemőben toxikus tüneteket okozhatnak.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Standardizált, száraz belladonnalevél kivonat

Más anticholinergicumokkal, neurolepticumokkal, triciklusos antidepressansokkal együtt adva az anticholinerg hatás fokozódhat. Levodopa hatását antagonizálja.

Papaverin

A Levodopa hatását csökkenti, alkohollal, továbbá központi idegrendszeri depressziót előidéző szerekkel együtt adva, a papaverin okozta mellékhatások (álmosság, szédülés) előfordulásának kockázata növekedhet.

Metamizol

Metamizol és klórpromazin egyidejű alkalmazása során súlyosfokú, kórosan alacsony testhőmérséklet alakulhat ki. Amennyiben a metamizolt metotrexát mellett alkalmazzák, megnövekedhet a metotrexát csontvelőkárosító hatása, különösen idős betegeknél, ezért ezt a gyógyszerkombinációt kerülni kell. A metamizol csökkentheti az együttesen alkalmazott acetilszalicilsav vérlemezke összecsapódást gátló hatását, ezért ez a kombináció óvatossággal alkalmazható azoknál a betegeknél, akik az acetilszalicilsavat kis adagban, szív-érrendszeri betegségek megelőzése céljából szedik. A pirazolon-származékok csoportja kölcsönhatásba léphet szájon át szedett véralvadásgátlókkal, kaptoprillel, lítiummal és triamterénnel, valamint befolyásolhatja a vérnyomáscsökkentők és a vizelethajtók hatásosságát.

Jelentések szerint a metamizolt alkalmazó betegeknél a metamizol befolyásolta a Trinder/Trinderhez hasonló reakciókon alapuló laboratóriumi vizsgálatok eredményeit (pl. kreatinin-, triglicerid-, HDL-koleszterin- vagy húgysav-szérumkoncentráció meghatározása).

A metamizol erősítheti az alkohol hatását. A metamizol együttes alkalmazása bupropionnal, efavirenzzel, metadonnal, valproáttal, ciklosporinnal, takrolimusszal vagy szertralinnal csökkentheti ezen gyógyszerek plazmakoncentrációját, ami potenciálisan mérsékelheti klinikai hatásosságukat. Ezért a metamizol együttes alkalmazásakor óvatosság szükséges; adott esetben a klinikai válasz és/vagy a gyógyszerek szérumkoncentrációjának monitorozása is szükséges lehet. Fogamzásgátlók, fenobarbitál, fenilbutazon jelenlétében a pirazolon származékok hatása gyengül.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Standardizált, száraz belladonnalevél kivonat

Zavaró szívdobogás érzés, erős pszichés izgalom, látási zavarok, torokszárazság, bőrkiütés.

Papaverin

Hányinger, gyengeség, szédülés, álmosság, fejfájás, szívritmuszavar, izzadás, étvágytalanság, bőr kipirulás, allergiás jellegű májkárosító hatás.

Metamizol

Metamizol-tartalma miatt ritkán súlyos, és akár halálos kimenetelű allergiás reakciók, mint a csontvelőkárosodás következtében kialakuló fehérvérsejt és más sejtek, így a vörösvérsejtek, a vérlemezkék számának nagymértékű csökkenése, súlyos bőr és nyálkahártya elváltozások, mint pl. Stevens–Johnson-szindróma vagy Lyell-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis és eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), illetve enyhe vagy súlyos immunológiai reakció alakulhat ki. Ezen mellékhatások jelentkezése esetén – melyek figyelmeztető jeleit és tüneteit alább ismertetjük – a kezelést azonnal hagyja abba, és haladéktalanul forduljon orvoshoz. Sürgős orvosi segítségre lehet szükség.

Bizonyos *fehérvérsejtek számának nagymértékű csökkenése (agranulocytosis) tünetei:* az általános egészségi állapot váratlan romlása, pl. nem múló, vagy visszatérő láz, hidegrázás, torokfájás, nyelési nehézség, száj-, orr-, garatüregi, valamint nemi szerv- és végbélkörnyéki gyulladások. Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek az agranulocytosisra jellemző tipikus tünetek.

A vérlemezke-szám csökkenés (thrombocytopenia) tünetei: fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések.

Minden típusú vérsejt számának nagymértékű csökkenése (*pancytopenia*) tünetei: pl. gyengeség, véraláfutások megjelenése, a fertőzések előfordulásának megnövekedett valószínűsége.

A súlyos immunológiai reakció (anafilaxiás sokk, anafilaxiás/anafilaxia szerű) figyelmeztető tünetei: hideg verítékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrelszíneződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szívtáji szorítás, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete.

Az immunológiai reakciók (anafilaxiás reakciók) tipikusan bőr, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek. Az enyhébb reakciók súlyosabb formát is ölthetnek, egész testre kiterjedő csalánkiütéssel, súlyos vizenyővel (beleértve a gégeödémát), súlyos hörgőgörccsel, szívritmuszavarral, vérnyomáseséssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és keringési elégtelenséggel. Főként acetilszalicilsavra, illetve fájdalomcsillapítókra érzékeny asztmás betegeknél, ezek a reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

További, metamizollal összefüggő mellékhatások:

Nagyon ritkán – különösen, ha a kórtörténetben korábbi vesebetegség szerepel – akut veseelégtelenség léphet fel, néhány esetben fehérjevizeléssel, csökkent vagy esetleg teljesen megszűnt vizeletelválasztással. Egyedi esetekben heveny vesegyulladás is kialakulhat.

A metamizol alkalmazását követően esetenként átmeneti vérnyomásesés és gyomor-bélrendszeri tünetek fordulhatnak elő.

Nem ismert gyakorisággal kialakulhat gyógyszer okozta májkárosodás, beleértve a heveny májgyulladást, sárgaságot és emelkedett májenzimszinteket a vérben. A fenti tünetek jelentkezése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni. (A tüneteket részletesebben lásd a *Figyelmeztetés* pont alatt).

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

223/2022/02

✠

Suppositorium spasmolyticum

(Supp. spasmolyt.)

Belladonnae folii extractum siccum normatum	**0,30 g**
Papaverini hydrochloridum	**0,60 g**
Metamizolum natricum monohydricum	**3,0 g**
Adeps solidus 50	**qu.s**
	6 db végbélkúpra

Készítés

Szükség esetén annyi vivőanyagot használunk, hogy a kúpok átlagtömege lehetőség szerint kb. 2 g legyen.

Expedíció

Egyenként kasírozott alumíniumfóliába burkolva, kartondobozban.

Szignatúra

Végbélkúp. [A vényen szereplő adagolás.] Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Spasmolyticum. Analgeticum.

ATC besorolás: gyomor és bélműködés funkcionális zavaraira ható szerek – papaverin A03AD01.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás: görcsös fájdalom esetén 1 kúpot a végbélbe helyezni, naponta legfeljebb 3-szor, legalább 6 órás időközönként.* A készítmény alkalmazása alatt alkohol tartalmú italok fogyasztása tilos.

Hatóanyagok

Belladonnae folii extractum siccum normatum: *anticholinerg hatású növényi kivonat.*

Papaverini hydrochloridum: *a papaverin az ópium vízben oldódó sója, görcsoldó hatású. A Ca^{++} csatornák gátlásával közvetlenül a simaizomsejtekre hatva reversibilisen csökkenti az izomtónust. Spasmolyticus hatásában foszfodieszterázgátló hatása is szerepet játszik. Oldja a gyomor-bél traktus görcseit, a pylorus spasmust, az epekőkólikát, hatásos a vizeletelvezető rendszer görcsös állapotaiban. Tágítja az agyi ereket, növeli az agyi vérkeringést. Csökkenti az erek tónusát és így a vérnyomást, javítja a coronaria-átáramlást. A szívizom ingerlékenységét csökkenti.*

Metamizolum natricum monohydricum: *erős analgetikus, antipyretikus vegyület, gyulladáscsökkenő hatása mérsékelt.*

Javallat

Simaizom görccsel járó állapotok.

Ellenjavallat

Atropinnal és anticholinerg hatású készítményekkel, papaverinnel és pirazolon-származékokkal szembeni ismert túlérzékenység. Granulocytopenia (<1500/mm^3), illetve az anamnézisben szereplő bármilyen eredetű agranulocytosis. Károsodott csontvelőműködés (pl. citosztatikus kezelést követően) vagy a vérképzőszervi rendszer betegsége, anaemia. Aktív pepticus ulcus. Analgetikumokkal és antirheumatikumokkal szembeni túlérzékenység. Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz enzim hiánya. Acut intermittáló hepaticus porphyria. Súlyos máj-, vese- és szívbetegségek. AV-block, myocardialis infactus acut szakasza, coronaria sclerosis. Terhesség. Szoptatás időszaka. 15 év alatti életkor, 53 kg alatti testtömeg. Zárt szemzugú glaucoma.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

A gyógyszert a szükséges legrövidebb ideig és legkisebb adagban kell alkalmazni. Amennyiben a tünetek néhány napon belül nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak, ismételten orvoshoz kell fordulni.

Extractum belladonnae siccum

Gépkocsivezetés, veszélyes munkavégzés kerülendő.

Papaverin

Prostata hyperplasia, csökkent gastrointestinalis motilitas, beszűkült májfunkció esetén csak óvatosan adható.

Metamizol

A metamizol alkalmazása során felléphetnek ritka, de életveszélyes és esetleg halálos kimenetelű mellékhatások (agranulocytosis, anafilaxiás sokk, súlyos bőrreakciók).

A metamizol által kiváltott agranulocytosis nem dózisfüggő és a gyógyszer alkalmazása során bármikor jelentkezhet. A gyógyszer tartós alkalmazása az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet. A normál értékektől eltérő vérkép esetén a gyógyszer alkalmazását kerülni kell, illetve az alkalmazás csak orvosi felügyelet mellett, a vérkép rendszeres ellenőrzésével történhet.

A betegek figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben hematológiai rendellenességre (pl. agranulocytosis, neutropenia, thrombocytopenia vagy pancytopenia) utaló tünetek alakulnak ki (a tüneteket lásd a *Mellékhatás* pontban), a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyniuk, és azonnal a kezelőorvoshoz kell fordulniuk. Ilyen esetben a vérképet a normális értékek visszaállásáig rendszeresen ellenőrizni kell.

A betegek figyelmét fel kell hívni a metamizol okozta enyhébb vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás/anafilactoid reakciók kialakulásának lehetőségére, azok figyelmeztető jeleire (lásd *Mellékhatás* pont), és arra, hogy megjelenésük esetén azonnal orvoshoz kell fordulniuk. A következő betegek az anafilaxiás reakció szempontjából különösen veszélyeztetettek:

- Asthma bronchialéban szenvedő betegek különösen az ezzel együttesen megjelenő rhinosinusitis polyposa esetén;
- Analgeticum-asthma szindróma, illetve csalánkiütéses/angioedemás típusú analgeticum-intolerancia fennállása esetén;
- Krónikus urticariában szenvedő betegek esetén;
- Alkohol intolerancia esetén;
- Színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerekkel (pl. benzoátok) szembeni intolerancia esetén.

Az anafilactoid reakciók fokozott kockázatának kitett betegeknél a gyógyszer csak a lehetséges kockázatok és a várható előnyök gondos mérlegelését követően alkalmazható. Ha a készítményt ilyen esetekben alkalmazzák, a betegeket szoros orvosi ellenőrzés alatt kell tartani, és a sürgősségi ellátáshoz szükséges eszközöknek rendelkezésre kell állniuk. Az anafilaxiás sokk kockázata miatt fokozott elővigyázatossággal kell eljárni asthmás vagy atopiás betegek esetében.

Metamizol-kezeléssel összefüggésben súlyos bőrreakciókról (SCARs), többek között Stevens–Johnson-szindrómáról (SJS), toxicus epidermalis necrolysisről (TEN) és potenciálisan életveszélyes vagy halálos, eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. A betegeket tájékoztatni kell a súlyos bőrreakciók jeleiről és tüneteiről (lásd *Mellékhatás* pont). Ha ilyen reakciókra utaló jelek és tünetek jelennek meg, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és a későbbiekben sem szabad újrakezdeni. A bőrreakciók észlelése érdekében a betegeket, különösen a kezelés első heteiben, szoros megfigyelés alatt kell tartani.

Metamizollal kezelt betegeknél a kezelés kezdetét követően néhány nappal, vagy néhány hónappal kialakuló, túlnyomórészt hepatocellularis jellegű akut hepatitis eseteit jelentették. Májkárosodásra utaló tünetek esetén a metamizol alkalmazását abba kell hagyni, és ellenőrizni kell a májfunkciót. A metamizol nem alkalmazható újra azoknál a betegeknél, akiknél metamizol-kezelés során jelentkezett olyan májkárosodás, amelynek egyéb okát nem sikerült meghatározni.

Az egyes, izolált esetekben előforduló súlyos hipotenzív reakciók elkerülése érdekében magas láz esetén és eredendően alacsony vérnyomás, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy dehidráció esetén a gyógyszer csak gondos mérlegelést követően, a beteg állapotának szoros monitorozása mellett, és adott esetben a keringés stabilizálását követően alkalmazható. Súlyos coronaria betegség vagy az agyat ellátó vérerek szűkülete esetén csak a hemodinamikai paraméterek szoros monitorozása mellett alkalmazható.

Vese-, illetve májfunkció-zavarban szenvedő betegeknél a gyógyszer csak a kockázatok és előnyök gondos mérlegelését követően, továbbá megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható. Mivel máj- vagy vesekárosodás esetén az elimináció sebessége csökkent, a nagy adagok többszöri alkalmazását kerülni kell. Ha csak rövid ideg alkalmazzák a gyógyszert, nincs szükség az adag csökkentésére. Időseknél, legyengült betegeknél, és csökkent kreatinin clearance-ű betegeknél az adagot csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek eliminációja meghosszabbodhat.

Metamizol alkalmazása idején alkoholtartalmú ital fogyasztása kerülendő.

Az anyatejbe átjutó hatóanyagok a szoptatott csecsemőben toxikus tüneteket okozhatnak.

Kölcsönhatás

Extractum belladonnae siccum

Más anticholinergicumokkal, neurolepticumokkal, triciklusos antidepressansokkal együtt adva az anticholinerg hatás fokozódhat. Levodopa hatását antagonizálja.

Papaverin

A levodopa hatását csökkenti, alkohollal, továbbá központi idegrendszeri depressziót előidéző szerekkel együtt adva a papaverin okozta mellékhatások (álmosság, szédülés) előfordulása növekedhet.

Metamizol

Metamizol és klórpromazin egyidejű alkalmazása során súlyos hypothermia alakulhat ki. Amennyiben a metamizolt metotrexát mellett alkalmazzák, megnövekedhet a metotrexát hematotoxicitása, különösen idős betegeknél, ezért ezt a gyógyszerkombinációt kerülni kell. A metamizol csökkentheti az együttesen alkalmazott acetilszalicilsav thrombocyta-aggregációt gátló hatását, ezért ez a kombináció óvatossággal alkalmazható azoknál a betegeknél, akik az acetilszalicilsavat kis adagban, kardioprotektív céllal szedik.

A pirazolonok osztályába tartozó vegyületek ismerten kölcsönhatásba léphetnek az orális antikoagulánsokkal, kaptoprillal, lítiummal és triamterénnel, valamint befolyásolhatják a vérnyomáscsökkentők és a vizelethajtók hatásosságát. Nem ismert, hogy a metamizol milyen mértékben idéz elő ilyen kölcsönhatásokat.

Jelentések szerint a metamizolt alkalmazó betegeknél a metamizol befolyásolta a Trinder/Trinderhez hasonló reakciókon alapuló laboratóriumi vizsgálatok eredményeit (pl. kreatinin-, triglicerid-, HDL-koleszterin- vagy húgysav-szérumkoncentráció meghatározása). A metamizol erősítheti az alkohol hatását.

Metabolizáló enzimek farmakokinetikai indukciója: A metamizol metabolizáló enzimeket indukálhat, beleértve a CYP2B6 és CYP3A4 enzimeket is. A metamizol együttes alkalmazása bupropionnal, efavirenzzel, metadonnal, valproáttal, ciklosporinnal, takrolimusszal vagy szertralinnal csökkentheti ezen gyógyszerek plazmakoncentrációját, ami potenciálisan mérsékelheti klinikai hatásosságukat. Ezért a metamizol együttes alkalmazásakor óvatosság szükséges; adott esetben a klinikai válasz és/vagy a gyógyszerek szérumkoncentrációjának monitorozása is szükséges lehet. Anticoncipiensek, fenobarbital, fenilbutazon jelenlétében a pirazolon származékok hatása gyengül.

Mellékhatás

Extractum belladonnae siccum

Palpitatio, erős psychomotoros izgalom, akkomodációs zavarok, torokszárazság, bőrkiütés.

Papaverin

Nausea, gyengeség, szédülés, álmosság, fejfájás, arrhythmia, izzadás, anorexia, bőr kipirulás, idiosynchrasiás hepatikus reakció.

Metamizol

Ritkán súlyos, életveszélyes, és esetenként halálos kimenetelű idiosynchrasiás reakciók, mint agranulocytosis, leukocytopenia, aplasticus anaemia, thrombocytopenia, pancytopenia, haemolytikus anaemia, valamint súlyos allergiás bőr és nyálkahártyareakciók, többek között Stevens–Johnson-szindróma (SJS) vagy Lyell-szindróma, toxicus epidermalis necrolysis (TEN) és eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), illetve enyhe vagy súlyos tünetekkel járó anafilaxiás reakció alakulhat ki, akár többszöri szövődménymentes alkalmazás után is. A fenti mellékhatások jelentkezése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

Az agranulocytosis tünetei: láz, hidegrázás, torokfájás, nyelési nehézség, száj-, orr-, garatüregi, valamint genitális és végbélkörnyéki gyulladások. Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek az agranulocytosisra jellemző tipikus tünetek.

A thrombocytopenia tünetei: fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések.

A pancytopenia figyelmeztető tünetei: pl. általános rossz közérzet, fertőzés, szűnni nem akaró láz, véraláfutások, vérzés, sápadtság.

Az anafilaxiás sokk figyelmeztető tünetei: hideg verítékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrelszíneződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szívtáji szorítás, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete.

Az anafilaxiás reakciók tipikusan bőr, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek. Az enyhébb reakciók súlyosabb formát is ölthetnek, generalizált csalánkiütéssel, súlyos angioödémával (beleértve a gégeödémát), súlyos bronchospasmussal, cardialis arrhythmiával, vérnyomáseséssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és keringési sokkal.

Analgetikus asztma szindrómában szenvedő betegeknél az intolerancia reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

A *súlyos allergiás bőr- és nyálkahártyareakciók* tünetei pl. a vöröses színű, nem kiemelkedő, céltáblaszerű vagy kerek foltok a törzsön, közepükön gyakran hólyagokkal, bőrhámlás, fekélyek a szájban, a torokban, az orron, a nemi szerveken vagy a szemen, melyek megjelenését láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg (Stevens–Johnson-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis), illetve a kiterjedt kiütés, magas testhőmérséklet és megnagyobbodott nyirokcsomók (DRESS-szindróma vagy gyógyszer-túlérzékenységi szindróma).

Nagyon ritkán – különösen, ha az anamnézisben korábbi vesebetegség szerepel – akut veseelégtelenség léphet fel, néhány esetben oliguriával, anuriával, proteinuriával. Egyedi esetekben akut interstitialis nephritis alakulhat ki.

A metamizol alkalmazását követően esetenként átmeneti hipotenzív reakció és gastrointestinalis tünetek fordulhatnak elő.

Nem ismert gyakorisággal kialakulhat gyógyszer okozta májkárosodás, beleértve az akut hepatitist, sárgaságot és emelkedett májenzimszinteket.

224/2020/01

✠

Suppositorium theophyllini 20 mg

(Supp. theophyllin. 20 mg)

Bronchospasmolyticum.

ATC besorolás: obstruktív légúti betegségekre ható egyéb szisztémás szerek – teofillin R03DA04.

Javallat

Bronchitis spastica esetén, mint adjuváns.

Rp.

Theophyllini

centigrammata duo (g 0,02)

Vehiculi

quantum satis

M. f. suppositorium.

Dentur tales doses No decem (X).

D. ad scatulam.

S.: Végbélkúp. [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.] **Hűtőszekrényben tartandó! Gyermekgyógyszer.**

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás: naponta 2-3-szor 1 kúpot a végbélbe helyezni.* 3 hónapos életkor alatt alkalmazása nem ajánlott.

A teofillin adagolása minden esetben egyéni beállítást igényel, figyelembe véve az egyes betegek különböző teofillin-érzékenységét. A teofillin metabolizmusában ugyanis egyénenként nagyfokú eltérés mutatkozik. Gyermekkorban, ha a testtömeg alapján beállított dózisra a gyermek klinikailag nem megfelelően reagál, vagy intoleranciára utaló tünetek jelentkeznek, ha az szükséges és kivitelezhető, a teofillin szérumkoncentrációját ellenőrizni kell. A teofillin eliminációs csökkenése következtében fennálló intoxikáció fokozott veszélye miatt a terápiás vérszint ellenőrzése szükséges súlyos betegek (súlyos vese- vagy májelégtelenség) és/vagy intenzív terápiában részesülő gyermekek esetében is. Ha a szérumban a teofillin koncentráció a 20 μg/ml szintet meghaladja, toxikus mellékhatások léphetnek fel: hányás, izgalmi állapot, tudatzavar, légzési zavarok, hyperventilláció, amit légzésdepresszió követ, hypertermia, görcsroham, tachycardia, kamrafibrilláció, hypotensio, szívmegállás. 40 μg/ml teofillin szérum koncentráció komához vezethet. A jelentkező mellékhatások egyúttal a túladagolás tünetei is lehetnek.

A beteg gyermek hozzátartozójának, ápolójának figyelmét fel kell hívni arra, hogy mellékhatás jelentkezése esetén haladéktalanul forduljon orvoshoz és – ellenkező utasításig – a soron következő kúpot ne alkalmazza.

Hatóanyagok

Theophyllinum: *simaizomrelaxans. Ellazítja a bronchusok simaizmait, mérsékli a bronchusok görcsét. Csökkenti a hízósejtekből a bronchoconstrictor mediatorok felszabadulását és a légzésre stimuláló hatást fejt ki. Csökkenti a peripheriás vascularis rezisztenciát, pozitív inotrop hatású, fokozza a diuresist.*

Ellenjavallat

Xanthin származékokkal szembeni túlérzékenység. 3 hónapos életkor alatt alkalmazása nem ajánlott.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

A szív kóros elváltozása esetén, hyperthyreosisban, epilepsiásoknak óvatosan kell adni.

Kölcsönhatás

Együttadás esetén óvatosság ajánlott az alábbi esetekben.

A teofillin hatását csökkentő gyógyszerkölcsönhatások fokozzák a teofillin metabolizmusát ezért a megfelelő klinikai hatásosság eléréséhez a teofillin dózisának emelésére van szükség; enziminduktorok: barbiturátok (pl. fenobarbitál), karbamazepin, fenitoin, rifampicin, szulfinpirazon.

A teofillin hatását fokozó gyógyszerkölcsönhatások emelik a teofillin szérumszintjét, vagy farmakológiai hatását, ezért a teofillin dózisának csökkentésére van szükség; CYP-enzimgátlók: (cimetidin, ranitidin), makrolid antibiotikumok (klaritromicin), egyes antidepresszánsok (pl. fluvoxamin), flukonazol, linkomicin, egyes fluorokinolonok (ciprofloxacin), egyes antiarrhythmiás szerek (mexiletin, propafenon), beta-blokkolók (propanolol), kalcium-antagonisták (pl. diltiazem, verapamil), allopurinol, bizonyos típusú influenza védőoltások, BCG oltás, α-interferon, diszulfiram, metotrexat, ß-szimpatomimetikum: izoprenalin, furosemid (mind a teofillin farmakológiai hatása, mind a furosemid diuretikus hatása fokozódik). Gyermekeknek a teofillin és az eritromicin együttadása nem javasolt.

A teofillin csökkenti az alábbi gyógyszerek hatását: fenitoin, lítium, nem-depolarizáló izomrelaxánsok.

A teofillin fokozza az alábbi gyógyszerek hatását: szimpatomimetikumok (efedrin), digitálisz, orális antikoagulánsok, egyes xantin-származékok.

Mellékhatás

Nyugtalanság, álmatlanság, fejfájás, végtagremegés, hypotensio, palpitatio, tachycardia, hányinger, hányás, hasi fájdalom, hasmenés. Toxikus tünetek: ventricularis arrhythmia, convulsio (gyermekek esetében a túladagolásnak első jele is lehet). A mellékhatások általában a terápiás szérum koncentráció túllépésekor (20 µg/ml) jelentkeznek.

224/2020/01

✠

Suppositorium theophyllini 20 mg

(Supp. theophyllin. 20 mg)

Javallat

Hörgőgörccsel járó hörgőgyulladás esetén, mint kiegészítő készítmény.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db kúpban

0,02 g Teofillin: *a simaizomokra hatva ellazítja a hörgők simaizmát, mérsékli a hörgők görcsét, csökkenti a hízósejtekből a hörgők görcsét okozó anyagok felszabadulását és a légzésre stimuláló hatást fejt ki. Csökkenti a perifériás erek ellenállását, javítja a szívizom működését, fokozza a vizelet elválasztást.*

Egyéb összetevők: szilárd zsír.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Gyermekgyógyszer. Alkalmazási mód: végbélkúp. 3 hónapos életkor alatt alkalmazása nem ajánlott. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: naponta 2-3-szor 1 kúpot a végbélbe helyezni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben a kezelt személynél nem alkalmazható a készítmény.

Xantin-származékokkal szembeni túlérzékenység. 3 hónapos életkor alatt alkalmazása nem ajánlott.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen a kezelt személy kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A szív kóros elváltozása, ill. működése esetén, pajzsmirigy túlműködésben, epilepsziásoknak óvatosan kell adni.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa a kezelőorvost, gyógyszerészt, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül a kezelt személy bármelyiket is alkalmazza.

Együttadás esetén óvatosság ajánlott az alábbi esetekben.

A teofillin hatását csökkentő gyógyszerkölcsönhatások fokozzák a teofillin metabolizmusát ezért a megfelelő klinikai hatásosság eléréséhez a teofillin dózisának emelésére van szükség; enzim aktivitást fokozó: barbiturátok (pl. fenobarbitál), karbamazepin, fenitoin, rifampicin, szulfinpirazon.

A teofillin hatását fokozó gyógyszerkölcsönhatások emelik a teofillin szérumszintjét, vagy farmakológiai hatását, ezért a teofillin dózisának csökkentésére van szükség; CYP-enzimgátlók: (cimetidin, ranitidin), makrolid antibiotikumok (klaritromicin), egyes antidepresszánsok (pl. fluvoxamin), flukonazol, linkomicin, egyes fluorokinolonok (ciprofloxacin), egyes szívritmuszavar megszüntetésére használatos szerek (mexiletin, propafenon), beta-blokkolók (propanolol), kalcium-antagonisták (pl. diltiazem, verapamil), allopurinol, bizonyos típusú influenza védőoltások, BCG oltás, α-interferon, diszulfiram, metotrexat, ß-szimpatomimetikum: izoprenalin, furosemid (mind a teofillin farmakológiai hatása, mind a furosemid vízhajtó hatása fokozódik). Gyermekeknek a teofillin és az eritromicin együttadása nem javasolt.

A teofillin csökkenti az alábbi gyógyszerek hatását: fenitoin, lítium, egyes izomrelaxánsok.

A teofillin fokozza az alábbi gyógyszerek hatását: szimpatomimetikumok (efedrin), digitálisz, szájon át adott antikoagulánsok, egyes xantin-származékok.

Tájékoztassa a kezelőorvost vagy a gyógyszerészt a kezelt személy jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha a kezelt személynél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa a kezelőorvost vagy gyógyszerészt.

Nyugtalanság, álmatlanság, fejfájás, végtagremegés, vérnyomás csökkenés, szívdobogás érzés, szapora pulzus, hányinger, hányás, hasi fájdalom, hasmenés. Toxikus tünetek: szívritmuszavar, görcsroham (gyermekek esetében a túladagolásnak első jele is lehet). A mellékhatások általában a terápiás vérszint túllépésekor (20 µg/ml) jelentkeznek.

Amennyiben a kezelt személynél súlyos allergiás reakciót, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

224/2020/01

✠

Suppositorium theophyllini 20 mg

(Supp. theophyllin. 20 mg)

Theophyllinum	**0,20 g**
Adeps solidus compositus FoNo VIII.	**qu.s.**

10 db végbélkúpra

Készítés

Szükség esetén annyi vivőanyagot használunk, hogy a kúpok átlagtömege kb. 1,2 g legyen.

Expedíció

Egyenként kasírozott alumíniumfóliába burkolva, kartondobozban.

Szignatúra

Végbélkúp. [A vényen szereplő adagolás.] Hűtőszekrényben tartandó. Gyermekgyógyszer.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Bronchospasmolyticum.

ATC besorolás: obstruktív légúti betegségekre ható egyéb szisztémás szerek – teofillin R03DA04.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás: naponta 2-3-szor 1 kúpot a végbélbe helyezni.*

A teofillin adagolása minden esetben egyéni beállítást igényel, figyelembe véve az egyes betegek különböző teofillin-érzékenységét. A teofillin metabolizmusában ugyanis egyénenként nagyfokú eltérés mutatkozik. Gyermekkorban, ha a testtömeg alapján beállított dózisra a gyermek klinikailag nem megfelelően reagál, vagy intoleranciára utaló tünetek jelentkeznek, ha az szükséges és kivitelezhető, a teofillin szérumkoncentrációját ellenőrizni kell. A teofillin elimináció csökkenése következtében fennálló intoxikáció fokozott veszélye miatt a terápiás vérszint ellenőrzése szükséges súlyos betegek (súlyos vese- vagy májelégtelenség) és/vagy intenzív terápiában részesülő gyermekek esetében is. Ha a szérumban a teofillin koncentráció a 20 µg/ml szintet meghaladja, toxikus mellékhatások léphetnek fel: hányás, izgalmi állapot, tudatzavar, légzési zavarok, hyperventilláció, amit légzésdepresszió követ, hypertermia, görcsroham, tachycardia, kamrafibrilláció, hypotensio, szívmegállás. 40 µg/ml teofillin szérum koncentráció komához vezethet. A jelentkező mellékhatások egyúttal a túladagolás tünetei is lehetnek.

A beteg gyermek hozzátartozójának, ápolójának figyelmét fel kell hívni arra, hogy mellékhatás jelentkezése esetén haladéktalanul forduljon orvoshoz és – ellenkező utasításig – a soron következő kúpot ne alkalmazza.

Hatóanyagok

Theophyllinum: *simaizomrelaxans. Ellazítja a bronchusok simaizmait, mérsékli a bronchusok görcsét. Csökkenti a hízósejtekből a bronchoconstrictor mediatorok felszabadulását és a légzésre stimuláló hatást fejt ki. Csökkenti a peripheriás vascularis rezisztenciát, pozitív inotrop hatású, fokozza a diuresist.*

Javallat

Bronchitis spastica esetén, mint adjuváns.

Ellenjavallat

Xanthin származékokkal szembeni túlérzékenység. 3 hónapos életkor alatt alkalmazása nem ajánlott.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

A szív kóros elváltozása esetén, hyperthyreosisban, epilepsiásoknak óvatosan kell adni.

Kölcsönhatás

Együttadás esetén óvatosság ajánlott az alábbi esetekben.

A teofillin hatását csökkentő gyógyszerkölcsönhatások fokozzák a teofillin metabolizmusát ezért a megfelelő klinikai hatásosság eléréséhez a teofillin dózisának emelésére van szükség; enziminduktorok: barbiturátok (pl. fenobarbitál), karbamazepin, fenitoin, rifampicin, szulfinpirazon.

A teofillin hatását fokozó gyógyszerkölcsönhatások emelik a teofillin szérumszintjét, vagy farmakológiai hatását, ezért a teofillin dózisának csökkentésére van szükség; CYP-enzimgátlók: (cimetidin, ranitidin), makrolid antibiotikumok (klaritromicin), egyes antidepresszánsok (pl. fluvoxamin), flukonazol, linkomicin, egyes fluorokinolonok (ciprofloxacin), egyes antiarrhythmiás szerek (mexiletin, propafenon), beta-blokkolók (propanolol), kalcium-antagonisták (pl. diltiazem, verapamil), allopurinol, bizonyos típusú influenza védőoltások, BCG oltás, α-interferon, diszulfiram, metotrexat, ß-szimpatomimetikum: izoprenalin, furosemid (mind a teofillin farmakológiai hatása, mind a furosemid diuretikus hatása fokozódik). Gyermekeknek a teofillin és az eritromicin együttadása nem javasolt.

A teofillin csökkenti az alábbi gyógyszerek hatását: fenitoin, lítium, nem-depolarizáló izomrelaxánsok.

A teofillin fokozza az alábbi gyógyszerek hatását: szimpatomimetikumok (efedrin), digitálisz, orális antikoagulánsok, egyes xantin-származékok.

Mellékhatás

Nyugtalanság, álmatlanság, fejfájás, végtagremegés, hypotensio, palpitatio, tachycardia, hányinger, hányás, hasi fájdalom, hasmenés. Toxikus tünetek: ventricularis arrhythmia, convulsio (gyermekek esetében a túladagolásnak első jele is lehet). A mellékhatások általában a terápiás szérum koncentráció túllépésekor (20 μg/ml) jelentkeznek.

225/2020/01

✠

Suppositorium theophyllini 30 mg

(Supp. theophyllin. 30 mg)

Bronchospasmolyticum.

ATC besorolás: obstruktív légúti betegségekre ható egyéb szisztémás szerek – teofillin R03DA04.

Javallat

Bronchitis spastica esetén, mint adjuváns.

Rp.

Theophyllini

centigrammata tria (g 0,03)

Vehiculi

quantum satis

M. f. suppositorium.

Dentur tales doses No decem (X).

D. ad scatulam.

S.: Végbélkúp. [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.] **Hűtőszekrényben tartandó! Gyermekgyógyszer.**

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erőshatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás: naponta 2-3-szor 1 kúpot a végbélbe helyezni.* 6 hónapos kor alatt alkalmazása nem ajánlott.

A teofillin adagolása minden esetben egyéni beállítást igényel, figyelembe véve az egyes betegek különböző teofillin-érzékenységét. A teofillin metabolizmusában ugyanis egyénenként nagyfokú eltérés mutatkozik. Gyermekkorban, ha a testtömeg alapján beállított dózisra a gyermek klinikailag nem megfelelően reagál, vagy intoleranciára utaló tünetek jelentkeznek, ha az szükséges és kivitelezhető, a teofillin szérumkoncentrációját ellenőrizni kell. A teofillin elimináció csökkenése következtében fennálló intoxikáció fokozott veszélye miatt a terápiás vérszint ellenőrzése szükséges súlyos betegek (súlyos vese- vagy májelégtelenség) és/vagy intenzív terápiában részesülő gyermekek esetében is. Ha a szérumban a teofillin koncentráció a 20 μg/ml szintet meghaladja, toxikus mellékhatások léphetnek fel: hányás, izgalmi állapot, tudatzavar, légzési zavarok, hyperventilláció, amit légzésdepresszió követ, hypertermia, görcsroham, tachycardia, kamrafibrilláció, hypotensio, szívmegállás. 40 μg/ml teofillin szérum koncentráció komához vezethet. A jelentkező mellékhatások egyúttal a túladagolás tünetei is lehetnek.

A beteg gyermek hozzátartozójának, ápolójának figyelmét fel kell hívni arra, hogy mellékhatás jelentkezése esetén haladéktalanul forduljon orvoshoz és – ellenkező utasításig – a soron következő kúpot ne alkalmazza.

Hatóanyagok

Theophyllinum: *simaizomrelaxans. Ellazítja a bronchusok simaizmait, mérsékli a bronchusok görcsét. Csökkenti a hízósejtekből a bronchoconstrictor mediatorok felszabadulását és a légzésre stimuláló hatást fejt ki. Csökkenti a peripheriás vascularis rezisztenciát, pozitív inotrop hatású, fokozza a diuresist.*

Ellenjavallat

Xanthin származékokkal szembeni túlérzékenység. Alkalmazása 6 hónapos életkor alatt nem ajánlott.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

A szív kóros elváltozása esetén, hyperthyreosisban, epilepsiásoknak óvatosan kell adni.

Kölcsönhatás

Együttadás esetén óvatosság ajánlott az alábbi esetekben.

A teofillin hatását csökkentő gyógyszerkölcsönhatások fokozzák a teofillin metabolizmusát ezért a megfelelő klinikai hatásosság eléréséhez a teofillin dózisának emelésére van szükség; enziminduktorok: barbiturátok (pl. fenobarbitál), karbamazepin, fenitoin, rifampicin, szulfinpirazon.

A teofillin hatását fokozó gyógyszerkölcsönhatások emelik a teofillin szérumszintjét, vagy farmakológiai hatását, ezért a teofillin dózisának csökkentésére van szükség; CYP-enzimgátlók: (cimetidin, ranitidin), makrolid antibiotikumok (klaritromicin), egyes antidepresszánsok (pl. fluvoxamin), flukonazol, linkomicin, egyes fluorokinolonok (ciprofloxacin), egyes antiarrhythmiás szerek (mexiletin, propafenon), beta-blokkolók (propanolol), kalcium-antagonisták (pl. diltiazem, verapamil), allopurinol, bizonyos típusú influenza védőoltások, BCG oltás, α-interferon, diszulfiram, metotrexat, ß-szimpatomimetikum: izoprenalin, furosemid (mind a teofillin farmakológiai hatása, mind a furosemid diuretikus hatása fokozódik). Gyermekeknek a teofillin és az eritromicin együttadása nem javasolt.

A teofillin csökkenti az alábbi gyógyszerek hatását: fenitoin, lítium, nem-depolarizáló izomrelaxánsok.

A teofillin fokozza az alábbi gyógyszerek hatását: szimpatomimetikumok (efedrin), digitálisz, orális antikoagulánsok, egyes xantin-származékok.

Mellékhatás

Nyugtalanság, álmatlanság, fejfájás, végtagremegés, hypotensio, palpitatio, tachycardia, hányinger, hányás, hasi fájdalom, hasmenés. Toxikus tünetek: ventricularis arrhythmia, convulsio (gyermekek esetében a túladagolásnak első jele is lehet). A mellékhatások általában a terápiás szérum koncentráció túllépésekor (20 µg/ml) jelentkeznek.

225/2020/01

✠

Suppositorium theophyllini 30 mg

(Supp. theophyllin. 30 mg)

Javallat

Hörgőgörccsel járó hörgőgyulladás esetén, mint kiegészítő készítmény.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db kúpban

0,03 g Teofillin: *a simaizomokra hatva ellazítja a hörgők simaizmát, mérsékli a hörgők görcsét, csökkenti a hízósejtekből a hörgők görcsét okozó anyagok felszabadulását és a légzésre stimuláló hatást fejt ki. Csökkenti a perifériás erek ellenállását, javítja a szívizom működését, fokozza a vizelet elválasztást.*

Egyéb összetevők: szilárd zsír.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Gyermekgyógyszer. Alkalmazási mód: végbélkúp. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos alkalmazás: naponta 2-3-szor 1 kúpot a végbélbe helyezni. Alkalmazása 6 hónapos életkor alatt nem ajánlott.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben a kezelt személynél nem alkalmazható a készítmény.

Xanthin származékokkal szembeni túlérzékenység. 6 hónapos kor alatt alkalmazása nem ajánlott.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen a kezelt személy kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A szív kóros elváltozása, ill. működése esetén, pajzsmirigy túlműködésben, epilepsziásoknak óvatosan kell adni.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa a kezelőorvost, gyógyszerészt, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül a kezelt személy bármelyiket is alkalmazza.

Együttadás esetén óvatosság ajánlott az alábbi esetekben.

A teofillin hatását csökkentő gyógyszerkölcsönhatások fokozzák a teofillin metabolizmusát ezért a megfelelő klinikai hatásosság eléréséhez a teofillin dózisának emelésére van szükség; enzim aktivitást fokozó: barbiturátok (pl. fenobarbitál), karbamazepin, fenitoin, rifampicin, szulfinpirazon.

A teofillin hatását fokozó gyógyszerkölcsönhatások emelik a teofillin szérumszintjét, vagy farmakológiai hatását, ezért a teofillin dózisának csökkentésére van szükség; CYP-enzimgátlók: (cimetidin, ranitidin), makrolid antibiotikumok (klaritromicin), egyes antidepresszánsok (pl. fluvoxamin), flukonazol, linkomicin, egyes fluorokinolonok (ciprofloxacin), egyes szívritmuszavar megszüntetésére használatos szerek (mexiletin, propafenon), beta-blokkolók (propanolol), kalcium-antagonisták (pl. diltiazem, verapamil), allopurinol, bizonyos típusú influenza védőoltások, BCG oltás, α-interferon, diszulfiram, metotrexat, ß-szimpatomimetikum: izoprenalin, furosemid (mind a teofillin farmakológiai hatása, mind a furosemid vízhajtó hatása fokozódik). Gyermekeknek a teofillin és az eritromicin együttadása nem javasolt.

A teofillin csökkenti az alábbi gyógyszerek hatását: fenitoin, lítium, egyes izomrelaxánsok.

A teofillin fokozza az alábbi gyógyszerek hatását: szimpatomimetikumok (efedrin), digitálisz, szájon át adott antikoagulánsok, egyes xantin-származékok.

Tájékoztassa a kezelőorvost vagy a gyógyszerészt a kezelt személy jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha a kezelt személynél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa a kezelőorvost vagy gyógyszerészt.

Nyugtalanság, álmatlanság, fejfájás, végtagremegés, vérnyomás csökkenés, szívdobogás érzés, szapora pulzus, hányinger, hányás, hasi fájdalom, hasmenés. Toxikus tünetek: szívritmuszavar, görcsroham (gyermekek esetében a túladagolásnak első jele is lehet). A mellékhatások általában a terápiás vérszint túllépésekor (20 µg/ml) jelentkeznek.

Amennyiben a kezelt személynél súlyos allergiás reakciót, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

225/2020/01

✠

Suppositorium theophyllini 30 mg

(Supp. theophyllin. 30 mg)

Theophyllinum	**0,30 g**
Adeps solidus compositus FoNo VIII.	**qu.s.**

10 db végbélkúpra

Készítés

Szükség esetén annyi vivőanyagot használunk, hogy a kúpok átlagtömege kb. 1,2 g legyen.

Expedíció

Egyenként kasírozott alumíniumfóliába burkolva, kartondobozban.

Szignatúra

Végbélkúp. [A vényen szereplő adagolás.] Hűtőszekrényben tartandó. Gyermekgyógyszer.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Bronchospasmolyticum.

ATC besorolás: obstruktív légúti betegségekre ható egyéb szisztémás szerek – teofillin R03DA04.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erőshatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás: naponta 2-3-szor 1 kúpot a végbélbe helyezni.* 6 hónapos kor alatt alkalmazása nem ajánlott.

A teofillin adagolása minden esetben egyéni beállítást igényel, figyelembe véve az egyes betegek különböző teofillin-érzékenységét. A teofillin metabolizmusában ugyanis egyénenként nagyfokú eltérés mutatkozik. Gyermekkorban, ha a testtömeg alapján beállított dózisra a gyermek klinikailag nem megfelelően reagál, vagy intoleranciára utaló tünetek jelentkeznek, ha az szükséges és kivitelezhető, a teofillin szérumkoncentrációját ellenőrizni kell. A teofillin elimináció csökkenése következtében fennálló intoxikáció fokozott veszélye miatt a terápiás vérszint ellenőrzése szükséges súlyos betegek (súlyos vese- vagy májelégtelenség) és/vagy intenzív terápiában részesülő gyermekek esetében is. Ha a szérumban a teofillin koncentráció a 20 µg/ml szintet meghaladja, toxikus mellékhatások léphetnek fel: hányás, izgalmi állapot, tudatzavar, légzési zavarok, hyperventilláció, amit légzésdepresszió követ, hypertermia, görcsroham, tachycardia, kamrafibrilláció, hypotensio, szívmegállás. 40 µg/ml teofillin szérum koncentráció komához vezethet. A jelentkező mellékhatások egyúttal a túladagolás tünetei is lehetnek.

A beteg gyermek hozzátartozójának, ápolójának figyelmét fel kell hívni arra, hogy mellékhatás jelentkezése esetén haladéktalanul forduljon orvoshoz és – ellenkező utasításig – a soron következő kúpot ne alkalmazza.

Hatóanyagok

Theophyllinum: *simaizomrelaxans. Ellazítja a bronchusok simaizmait, mérsékli a bronchusok görcsét. Csökkenti a hízósejtekből a bronchoconstrictor mediatorok felszabadulását és a légzésre stimuláló hatást fejt ki. Csökkenti a peripheriás vascularis rezisztenciát, pozitív inotrop hatású, fokozza a diuresist.*

Javallat

Bronchitis spastica esetén, mint adjuváns.

Ellenjavallat

Xanthin származékokkal szembeni túlérzékenység. Alkalmazása 6 hónapos életkor alatt nem ajánlott.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

A szív kóros elváltozása esetén, hyperthyreosisban, epilepsiásoknak óvatosan kell adni.

Kölcsönhatás

Együttadás esetén óvatosság ajánlott az alábbi esetekben.

A teofillin hatását csökkentő gyógyszerkölcsönhatások fokozzák a teofillin metabolizmusát ezért a megfelelő klinikai hatásosság eléréséhez a teofillin dózisának emelésére van szükség; enziminduktorok: barbiturátok (pl. fenobarbitál), karbamazepin, fenitoin, rifampicin, szulfinpirazon

A teofillin hatását fokozó gyógyszerkölcsönhatások emelik a teofillin szérumszintjét, vagy farmakológiai hatását, ezért a teofillin dózisának csökkentésére van szükség; CYP-enzimgátlók: (cimetidin, ranitidin), makrolid antibiotikumok (klaritromicin), egyes antidepresszánsok (pl. fluvoxamin), flukonazol, linkomicin, egyes fluorokinolonok (ciprofloxacin), egyes antiarrhythmiás szerek (mexiletin, propafenon), beta-blokkolók (propanolol), kalcium-antagonisták (pl. diltiazem, verapamil), allopurinol, bizonyos típusú influenza védőoltások, BCG oltás, α-interferon, diszulfiram, metotrexat, ß-szimpatomimetikum: izoprenalin, furosemid (mind a teofillin farmakológiai hatása, mind a furosemid diuretikus hatása fokozódik). Gyermekeknek a teofillin és az eritromicin együttadása nem javasolt.

A teofillin csökkenti az alábbi gyógyszerek hatását: fenitoin, lítium, nem-depolarizáló izomrelaxánsok.

A teofillin fokozza az alábbi gyógyszerek hatását: szimpatomimetikumok (efedrin), digitálisz, orális antikoagulánsok, egyes xantin-származékok.

Mellékhatás

Nyugtalanság, álmatlanság, fejfájás, végtagremegés, hypotensio, palpitatio, tachycardia, hányinger, hányás, hasi fájdalom, hasmenés. Toxikus tünetek: ventricularis arrhythmia, convulsio (gyermekek esetében a túladagolásnak első jele is lehet). A mellékhatások általában a terápiás szérum koncentráció túllépésekor (20 μg/ml) jelentkeznek.

226/2020/01

✠

Suppositorium theophyllini 40 mg

(Supp. theophyllin. 40 mg)

Bronchospasmolyticum.

ATC besorolás: obstruktív légúti betegségekre ható egyéb szisztémás szerek – teofillin R03DA04.

Javallat

Bronchitis spastica esetén, mint adjuváns.

Rp.

Theophyllini

centigrammata quattuor (g 0,04)

Vehiculi

quantum satis

M. f. suppositorium.

Dentur tales doses No decem (X).

D. ad scatulam.

S.: Végbélkúp. [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.] **Hűtőszekrényben tartandó! Gyermekgyógyszer.**

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás: naponta 2-3-szor 1 kúpot a végbélbe helyezni.* Alkalmazása 1 éves kor alatt nem ajánlott.

A teofillin adagolása minden esetben egyéni beállítást igényel, figyelembe véve az egyes betegek különböző teofillin-érzékenységét. A teofillin metabolizmusában ugyanis egyénenként nagyfokú eltérés mutatkozik. Gyermekkorban, ha a testtömeg alapján beállított dózisra a gyermek klinikailag nem megfelelően reagál, vagy intoleranciára utaló tünetek jelentkeznek, ha az szükséges és kivitelezhető, a teofillin szérumkoncentrációját ellenőrizni kell. A teofillin elimináció csökkenése következtében fennálló intoxikáció fokozott veszélye miatt a terápiás vérszint ellenőrzése szükséges súlyos betegek (súlyos vese- vagy májelégtelenség) és/vagy intenzív terápiában részesülő gyermekek esetében is. Ha a szérumban a teofillin koncentráció a 20 μg/ml szintet meghaladja, toxikus mellékhatások léphetnek fel: hányás, izgalmi állapot, tudatzavar, légzési zavarok, hyperventilláció, amit légzésdepresszió követ, hypertermia, görcsroham, tachycardia, kamrafibrilláció, hypotensio, szívmegállás. 40 μg/ml teofillin szérum koncentráció komához vezethet. A jelentkező mellékhatások egyúttal a túladagolás tünetei is lehetnek.

A beteg gyermek hozzátartozójának, ápolójának figyelmét fel kell hívni arra, hogy mellékhatás jelentkezése esetén haladéktalanul forduljon orvoshoz és – ellenkező utasításig – a soron következő kúpot ne alkalmazza.

Hatóanyagok

Theophyllinum: *simaizomrelaxans. Ellazítja a bronchusok simaizmait, mérsékli a bronchusok görcsét. Csökkenti a hízósejtekből a bronchoconstrictor mediatorok felszabadulását és a légzésre stimuláló hatást fejt ki. Csökkenti a peripheriás vascularis rezisztenciát, pozitív inotrop hatású, fokozza a diuresist.*

Ellenjavallat

Xanthin származékokkal szembeni túlérzékenység. Alkalmazása 1 éves kor alatt nem ajánlott.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

A szív kóros elváltozása esetén, hyperthyreosisban, epilepsiásoknak óvatosan kell adni.

Kölcsönhatás

Együttadás esetén óvatosság ajánlott az alábbi esetekben.

A teofillin hatását csökkentő gyógyszerkölcsönhatások fokozzák a teofillin metabolizmusát ezért a megfelelő klinikai hatásosság eléréséhez a teofillin dózisának emelésére van szükség; enziminduktorok: barbiturátok (pl. fenobarbitál), karbamazepin, fenitoin, rifampicin, szulfinpirazon.

A teofillin hatását fokozó gyógyszerkölcsönhatások emelik a teofillin szérumszintjét, vagy farmakológiai hatását, ezért a teofillin dózisának csökkentésére van szükség; CYP-enzimgátlók: (cimetidin, ranitidin), makrolid antibiotikumok (klaritromicin), egyes antidepresszánsok (pl. fluvoxamin), flukonazol, linkomicin, egyes fluorokinolonok (ciprofloxacin), egyes antiarrhythmiás szerek (mexiletin, propafenon), beta-blokkolók (propanolol), kalcium-antagonisták (pl. diltiazem, verapamil), allopurinol, bizonyos típusú influenza védőoltások, BCG oltás, α-interferon, diszulfiram, metotrexat, ß-szimpatomimetikum: izoprenalin, furosemid (mind a teofillin farmakológiai hatása, mind a furosemid diuretikus hatása fokozódik). Gyermekeknek a teofillin és az eritromicin együttadása nem javasolt.

A teofillin csökkenti az alábbi gyógyszerek hatását: fenitoin, lítium, nem-depolarizáló izomrelaxánsok.

A teofillin fokozza az alábbi gyógyszerek hatását: szimpatomimetikumok (efedrin), digitálisz, orális antikoagulánsok, egyes xantin-származékok.

Mellékhatás

Nyugtalanság, álmatlanság, fejfájás, végtagremegés, hypotensio, palpitatio, tachycardia, hányinger, hányás, hasi fájdalom, hasmenés. Toxikus tünetek: ventricularis arrhythmia, convulsio (gyermekek esetében a túladagolásnak első jele is lehet). A mellékhatások általában a terápiás szérum koncentráció túllépésekor (20 µg/ml) jelentkeznek.

226/2020/01

✠

Suppositorium theophyllini 40 mg

(Supp. theophyllin. 40 mg)

Javallat

Hörgőgörccsel járó hörgőgyulladás esetén, mint kiegészítő készítmény.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db kúpban

0,04 g Teofillin: *a simaizomokra hatva ellazítja a hörgők simaizmát, mérsékli a hörgők görcsét, csökkenti a hízósejtekből a hörgők görcsét okozó anyagok felszabadulását és a légzésre stimuláló hatást fejt ki. Csökkenti a perifériás erek ellenállását, javítja a szívizom működését, fokozza a vizelet elválasztást.*

Egyéb összetevők: szilárd zsír.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Gyermekgyógyszer. Végbélkúp. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: naponta 2-3-szor 1 kúpot a végbélbe helyezni. Alkalmazása 1 éves kor alatt nem ajánlott.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben a kezelt személynél nem alkalmazható a készítmény.

Xanthin származékokkal szembeni túlérzékenység. Alkalmazása 1 éves kor alatt nem ajánlott.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen a kezelt személy kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A szív kóros elváltozása, ill. működése esetén, pajzsmirigy túlműködésben, epilepsziásoknak óvatosan kell adni.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa a kezelőorvost, gyógyszerészt, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül a kezelt személy bármelyiket is alkalmazza.

Együttadás esetén óvatosság ajánlott az alábbi esetekben.

A teofillin hatását csökkentő gyógyszerkölcsönhatások fokozzák a teofillin metabolizmusát ezért a megfelelő klinikai hatásosság eléréséhez a teofillin dózisának emelésére van szükség; enzim aktivitást fokozó: barbiturátok (pl. fenobarbitál), karbamazepin, fenitoin, rifampicin, szulfinpirazon.

A teofillin hatását fokozó gyógyszerkölcsönhatások emelik a teofillin szérumszintjét, vagy farmakológiai hatását, ezért a teofillin dózisának csökkentésére van szükség; CYP-enzimgátlók: (cimetidin, ranitidin), makrolid antibiotikumok (klaritromicin), egyes antidepresszánsok (pl. fluvoxamin), flukonazol, linkomicin, egyes fluorokinolonok (ciprofloxacin), egyes szívritmuszavar megszüntetésére használatos szerek (mexiletin, propafenon), beta-blokkolók (propanolol), kalcium-antagonisták (pl. diltiazem, verapamil), allopurinol, bizonyos típusú influenza védőoltások, BCG oltás, α-interferon, diszulfiram, metotrexat, ß-szimpatomimetikum: izoprenalin, furosemid (mind a teofillin farmakológiai hatása, mind a furosemid vízhajtó hatása fokozódik). Gyermekeknek a teofillin és az eritromicin együttadása nem javasolt.

A teofillin csökkenti az alábbi gyógyszerek hatását: fenitoin, lítium, egyes izomrelaxánsok.

A teofillin fokozza az alábbi gyógyszerek hatását: szimpatomimetikumok (efedrin), digitálisz, szájon át adott antikoagulánsok, egyes xantin-származékok.

Tájékoztassa a kezelőorvost vagy a gyógyszerészt a kezelt személy jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha a kezelt személynél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa a kezelőorvost vagy gyógyszerészt.

Nyugtalanság, álmatlanság, fejfájás, végtagremegés, vérnyomás csökkenés, szívdobogás érzés, szapora pulzus, hányinger, hányás, hasi fájdalom, hasmenés. Toxikus tünetek: szívritmuszavar, görcsroham (gyermekek esetében a túladagolásnak első jele is lehet). A mellékhatások általában a terápiás vérszint túllépésekor (20 µg/ml) jelentkeznek.

Amennyiben a kezelt személynél súlyos allergiás reakciót, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

226/2020/01

✠

Suppositorium theophyllini 40 mg

(Supp. theophyllin. 40 mg)

Theophyllinum	**0,40 g**
Adeps solidus compositus FoNo VIII.	**qu.s.**

10 db végbélkúpra

Készítés

Szükség esetén annyi vivőanyagot használunk, hogy a kúpok átlagtömege kb. 1,2 g legyen.

Expedíció

Egyenként kasírozott alumíniumfóliába burkolva, kartondobozban.

Szignatúra

Végbélkúp. [A vényen szereplő adagolás.] Hűtőszekrényben tartandó. Gyermekgyógyszer.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Bronchospasmolyticum.

ATC besorolás: obstruktív légúti betegségekre ható egyéb szisztémás szerek – teofillin R03DA04.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos adagolás: naponta 2-3-szor 1 kúpot a végbélbe helyezni.* Alkalmazása 1 éves kor alatt nem ajánlott.

A teofillin adagolása minden esetben egyéni beállítást igényel, figyelembe véve az egyes betegek különböző teofillin-érzékenységét. A teofillin metabolizmusában ugyanis egyénenként nagyfokú eltérés mutatkozik. Gyermekkorban, ha a testtömeg alapján beállított dózisra a gyermek klinikailag nem megfelelően reagál, vagy intoleranciára utaló tünetek jelentkeznek, ha az szükséges és kivitelezhető, a teofillin szérumkoncentrációját ellenőrizni kell. A teofillin elimináció csökkenése következtében fennálló intoxikáció fokozott veszélye miatt a terápiás vérszint ellenőrzése szükséges súlyos betegek (súlyos vese- vagy májelégtelenség) és/vagy intenzív terápiában részesülő gyermekek esetében is. Ha a szérumban a teofillin koncentráció a 20 µg/ml szintet meghaladja, toxikus mellékhatások léphetnek fel: hányás, izgalmi állapot, tudatzavar, légzési zavarok, hyperventilláció, amit légzésdepresszió követ, hypertermia, görcsroham, tachycardia, kamrafibrilláció, hypotensio, szívmegállás. 40 µg/ml teofillin szérum koncentráció komához vezethet. A jelentkező mellékhatások egyúttal a túladagolás tünetei is lehetnek.

A beteg gyermek hozzátartozójának, ápolójának figyelmét fel kell hívni arra, hogy mellékhatás jelentkezése esetén haladéktalanul forduljon orvoshoz és – ellenkező utasításig – a soron következő kúpot ne alkalmazza.

Hatóanyagok

Theophyllinum: *simaizomrelaxans. Ellazítja a bronchusok simaizmait, mérsékli a bronchusok görcsét. Csökkenti a hízósejtekből a bronchoconstrictor mediatorok felszabadulását és a légzésre stimuláló hatást fejt ki. Csökkenti a peripheriás vascularis rezisztenciát, pozitív inotrop hatású, fokozza a diuresist.*

Javallat

Bronchitis spastica esetén, mint adjuváns.

Ellenjavallat

Xanthin származékokkal szembeni túlérzékenység. Alkalmazása 1 éves kor alatt nem ajánlott.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

A szív kóros elváltozása esetén, hyperthyreosisban, epilepsiásoknak óvatosan kell adni.

Kölcsönhatás

Együttadás esetén óvatosság ajánlott az alábbi esetekben.

A teofillin hatását csökkentő gyógyszerkölcsönhatások fokozzák a teofillin metabolizmusát ezért a megfelelő klinikai hatásosság eléréséhez a teofillin dózisának emelésére van szükség; enziminduktorok: barbiturátok (pl. fenobarbitál), karbamazepin, fenitoin, rifampicin, szulfinpirazon

A teofillin hatását fokozó gyógyszerkölcsönhatások emelik a teofillin szérumszintjét, vagy farmakológiai hatását, ezért a teofillin dózisának csökkentésére van szükség; CYP-enzimgátlók: (cimetidin, ranitidin), makrolid antibiotikumok (klaritromicin), egyes antidepresszánsok (pl. fluvoxamin), flukonazol, linkomicin, egyes fluorokinolonok (ciprofloxacin), egyes antiarrhythmiás szerek (mexiletin, propafenon), beta-blokkolók (propanolol), kalcium-antagonisták (pl. diltiazem, verapamil), allopurinol, bizonyos típusú influenza védőoltások, BCG oltás, α-interferon, diszulfiram, metotrexat, ß-szimpatomimetikum: izoprenalin, furosemid (mind a teofillin farmakológiai hatása, mind a furosemid diuretikus hatása fokozódik). Gyermekeknek a teofillin és az eritromicin együttadása nem javasolt.

A teofillin csökkenti az alábbi gyógyszerek hatását: fenitoin, lítium, nem-depolarizáló izomrelaxánsok.

A teofillin fokozza az alábbi gyógyszerek hatását: szimpatomimetikumok (efedrin), digitálisz, orális antikoagulánsok, egyes xantin-származékok.

Mellékhatás

Nyugtalanság, álmatlanság, fejfájás, végtagremegés, hypotensio, palpitatio, tachycardia, hányinger, hányás, hasi fájdalom, hasmenés. Toxikus tünetek: ventricularis arrhythmia, convulsio (gyermekek esetében a túladagolásnak első jele is lehet). A mellékhatások általában a terápiás szérum koncentráció túllépésekor (20 μg/ml) jelentkeznek.

227/2020/01

✠

Suppositorium theophyllini 250 mg

(Supp. theophyllin. 250 mg)

Vasodilatator. Bronchospasmolyticum.

ATC besorolás: obstruktív légúti betegségekre ható egyéb szisztémás szerek – teofillin R03DA04.

Javallat

Asthma bronchiale, bronchitis spastica esetén, mint adjuváns.

Rp.

Theophyllini

centigrammata viginti quinque (g 0,25)

Vehiculi

quantum satis

M. f. suppositorium.

Dentur tales doses No decem (X).

D. ad scatulam.

S.: Végbélkúp. [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.] **Hűtőszekrényben tartandó!**

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Csak felnőttek számára. A teofillin adagolása minden esetben egyéni beállítást igényel, figyelembe véve az egyes személyek különböző teofillin-érzékenységét. A teofillin metabolizmusában ugyanis egyénenként nagyfokú eltérés mutatkozik. Amennyiben a testtömeg alapján beállított dózisra a beteg klinikailag nem megfelelően reagál, vagy intoleranciára utaló tünetek jelentkeznek, a teofillin szérumkoncentrációját ellenőrizni kell. A teofillin elimináció csökkenése következtében fennálló intoxikáció fokozott veszélye miatt terápiás vérszint ellenőrzése szükséges idősek, polymorbid, súlyos betegek (súlyos vese- vagy májelégtelenség) és/vagy intenzív terápiában részesülők esetében is. Ha a szérumban a teofillin-koncentráció a 20 μg/ml szintet meghaladja, toxikus mellékhatások léphetnek fel: hányás, izgalmi állapot, tudatzavar, légzési zavarok. hyperventilláció, amit légzésdepresszió követ, hypertermia, görcsroham, tachycardia, kamrafibrilláció, hypoptensio, szívmegállás. 40 μg/ml teofillin szérumkoncentráció komához vezethet. A mellékhatások egyúttal a túladagolás tünetei is lehetnek. A beteg figyelmét fel kell hívni, hogy mellékhatás jelentkezése esetén haladéktalanul forduljon orvoshoz és – ellenkező utasításig – a soron következő kúpot ne alkalmazza. *Szokásos adagolás: naponta 1 kúpot a végbélbe helyezni. Az adag szükség esetén néhány nap elteltével napi 2 kúpra emelhető.*

Hatóanyagok

Theophyllinum: *simaizomrelaxans. Ellazítja a bronchusok simaizmait, mérsékli a bronchusok görcsét. Csökkenti a hízósejtekből a bronchoconstrictor mediatorok felszabadulását és a légzésre stimuláló hatást fejt ki. Csökkenti a peripheriás vascularis rezisztenciát, pozitív inotrop hatású, fokozza a diuresist.*

Ellenjavallat

Xanthin származékokkal szembeni túlérzékenység. 15 év alatti életkor. Terhesség. Szoptatás.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Átjut a placentán, ezért terhesség alatti alkalmazása gondos mérlegelést igényel. Az anyatejjel kiválasztódik. Biztonságos alkalmazása terhességben még nem bizonyított. Óvatosan adható: peptikus fekélyben, pajzsmirigy túlműködés, nem kontrollált hypertensio esetén, epilepsiában. Óvatosan adható továbbá szívelégtelenségben, tachyarrhythmiákban, acut szívinfarctusban, obstructiv hypertrophiás cardiomyopathiában, coronaria betegségben, súlyos hypoxiában, cor pulmonaleban.

Kölcsönhatás

Theophyllinum

Együttadás esetén óvatosság ajánlott az alábbi esetekben.

A teofillin hatását csökkentő gyógyszerkölcsönhatások fokozzák a teofillin metabolizmusát, ezért a megfelelő klinikai hatásosság eléréséhez a teofillin dózisának emelésére van szükség: enziminduktorok: barbiturátok (pl. fenobarbitál), karbamazepin, fenitoin, rifampicin; szulfinpirazon, hypericin-tartalmú készítmények (pl. Hypericum sp. gyógyszerei); dohányzás, marihuána akár 50-100%-kal emelheti a teofillin-szükségletet.

A teofillin hatását fokozó gyógyszerkölcsönhatások emelik a teofillin szérumszintjét, vagy farmakológiai hatását, ezért a teofillin dózisának csökkentésére van szükség: CYP-enzimgátlók: (cimetidin, ranitidin), makrolid antibiotikumok (klaritromicin); egyes antidepresszánsok (pl. fluvoxamin), propranolol, flukonazol, egyes fluorokinolonok (ciprofloxacin), lincomycin, bizonyos antiarrhythmiás szerek (mexiletin, propafenon), beta-blokkolók, kalcium-antagonisták (pl. diltiazem, verapamil), allopurinol, bizonyos típusú influenza védőoltások, BCG oltás, ösztrogén-tartalmú fogamzásgátlók, α-interferon, diszulfiram, metotrexat, ß-szimpatomimetikum: izoprenalin, furoszemid: mind a teofillin farmakológiai hatása, mind a furoszemid diuretikus hatása fokozódik.

A teofillin csökkenti az alábbi gyógyszerek hatását: fenitoin, lítium, nem-depolarizáló izomrelaxánsok.

A teofillin fokozza az alábbi gyógyszerek hatását: szimpatomimetikumok (efedrin), digitálisz, orális antikoagulánsok, egyéb xantin-származékok.

Mellékhatás

Nyugtalanság, álmatlanság, fejfájás, végtagremegés, hypotensio, palpitatio, tachycardia, hányinger, hányás, hasi fájdalom, hasmenés, görcsroham, ventricularis arrhythmia.

227/2020/01

✠

Suppositorium theophyllini 250 mg

(Supp. theophyllin. 250 mg)

Javallat

Tüdő asztma, hörgőgörccsel járó hörgőgyulladás esetén, mint kiegészítő készítmény.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db kúpban

0,25 g Teofillin: *a simaizomokra hatva ellazítja a hörgők simaizmát, mérsékli a hörgők görcsét, csökkenti a hízósejtekből a hörgők görcsét okozó anyagok felszabadulását és a légzésre stimuláló hatást fejt ki. Csökkenti a perifériás erek ellenállását, javítja a szívizom működését, fokozza a vizelet elválasztást.*

Egyéb összetevők: szilárd zsír.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Csak felnőttek számára. Alkalmazási mód: végbélkúp. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: naponta 1 kúpot a végbélbe helyezni. Az adag szükség esetén néhány nap elteltével napi 2 kúpra emelhető.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Xanthin származékokkal szembeni túlérzékenység. 15 év alatti életkor. Terhesség. Szoptatás.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Átjut a placentán, ezért terhesség alatti alkalmazása gondos mérlegelést igényel. Az anyatejjel kiválasztódik. Biztonságos alkalmazása szoptatáskor, ill. terhességben nem bizonyított. Óvatosan adható peptikus fekélyben, pajzsmirigy túlműködés, nem kontrollált magas vérnyomás esetén, szívelégtelenségben, szapora szívműködéssel járó szívritmuszavarban, heveny szívinfarktusban, a balkamra falának megvastagodása következtében kialakuló szívizom bántalom estében, koszorúér betegségben, a szövetek súlyos oxigén hiánya esetén, a kisvérkör zavara miatt kialakuló szívbántalom fennállásakor, epilepsziában.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Együttadás esetén óvatosság ajánlott az alábbi esetekben.

A teofillin hatását csökkentő gyógyszerkölcsönhatások fokozzák a teofillin metabolizmusát, ezért a megfelelő klinikai hatásosság eléréséhez a teofillin dózisának emelésére van szükség: enziminduktorok: barbiturátok (pl. fenobarbitál), karbamazepin, fenitoin, rifampicin; szulfinpirazon, hypericin-tartalmú készítmények (pl. Hypericum faj gyógyszerei); dohányzás, marihuána akár 50-100%-kal emelheti a teofillin-szükségletet.

A teofillin hatását fokozó gyógyszerkölcsönhatások emelik a teofillin szérumszintjét, vagy farmakológiai hatását, ezért a teofillin dózisának csökkentésére van szükség: CYP-enzimgátlók: (cimetidin, ranitidin), makrolid antibiotikumok (klaritromicin); egyes antidepresszánsok (pl. fluvoxamin), propranolol, flukonazol, egyes fluorokinolonok (ciprofloxacin), linkomicin, bizonyos antiarrhythmiás szerek (mexiletin, propafenon), beta-blokkolók, kalcium-antagonisták (pl. diltiazem, verapamil), allopurinol, bizonyos típusú influenza védőoltások, BCG oltás, ösztrogén-tartalmú fogamzásgátlók, α-interferon, diszulfiram, metotrexat, ß-szimpatomimetikum: izoprenalin, furoszemid: mind a teofillin farmakológiai hatása, mind a furoszemid diuretikus hatása fokozódik.

A teofillin csökkenti az alábbi gyógyszerek hatását: fenitoin, lítium, nem-depolarizáló izomrelaxánsok.

A teofillin fokozza az alábbi gyógyszerek hatását: szimpatomimetikumok (efedrin), digitálisz, orális antikoagulánsok, egyéb xantin-származékok.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Nyugtalanság, álmatlanság, fejfájás, végtagremegés, vérnyomáscsökkenés, szapora szívműködés, hányinger, hányás, hasi fájdalom, hasmenés, görcsroham, a szívkamrákból kiinduló ritmuszavar.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

227/2020/01

✠

Suppositorium theophyllini 250 mg

(Supp. theophyllin. 250 mg)

Theophyllinum	**2,50 g**
Adeps solidus compositus FoNo VIII.	**qu.s.**

10 db végbélkúpra

Készítés

Szükség esetén annyi vivőanyagot használunk, hogy a kúpok átlagtömege lehetőség szerint kb. 2 g legyen.

Expedíció

Egyenként kasírozott alumíniumfóliába burkolva, kartondobozban.

Szignatúra

Végbélkúp. [A vényen szereplő adagolás.] Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Vasodilatator. Bronchospasmolyticum.

ATC besorolás: obstruktív légúti betegségekre ható egyéb szisztémás szerek – teofillin R03DA04.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Csak felnőttek számára. A teofillin adagolása minden esetben egyéni beállítást igényel, figyelembe véve az egyes személyek különböző teofillin-érzékenységét. A teofillin metabolizmusában ugyanis egyénenként nagyfokú eltérés mutatkozik. Amennyiben a testtömeg alapján beállított dózisra a beteg klinikailag nem megfelelően reagál, vagy intoleranciára utaló tünetek jelentkeznek, a teofillin szérumkoncentrációját ellenőrizni kell. A teofillin elimináció csökkenése következtében fennálló intoxikáció fokozott veszélye miatt terápiás vérszint ellenőrzése szükséges idősek, polymorbid, súlyos betegek (súlyos vese- vagy májelégtelenség) és/vagy intenzív terápiában részesülők esetében is. Ha a szérumban a teofillin-koncentráció a 20 μg/ml szintet meghaladja, toxikus mellékhatások léphetnek fel: hányás, izgalmi állapot, tudatzavar, légzési zavarok. hyperventilláció, amit légzésdepresszió követ, hypertermia, görcsroham, tachycardia, kamrafibrilláció, hypoptensio, szívmegállás. 40 μg/ml teofillin szérumkoncentráció komához vezethet. A mellékhatások egyúttal a túladagolás tünetei is lehetnek. A beteg figyelmét fel kell hívni, hogy mellékhatás jelentkezése esetén haladéktalanul forduljon orvoshoz és – ellenkező utasításig – a soron következő kúpot ne alkalmazza. *Szokásos adagolás: naponta 1 kúpot a végbélbe helyezni. Az adag szükség esetén néhány nap elteltével napi 2 kúpra emelhető.*

Hatóanyagok

Theophyllinum: *simaizomrelaxans. Ellazítja a bronchusok simaizmait, mérsékli a bronchusok görcsét. Csökkenti a hízósejtekből a bronchoconstrictor mediatorok felszabadulását és a légzésre stimuláló hatást fejt ki. Csökkenti a peripheriás vascularis rezisztenciát, pozitív inotrop hatású, fokozza a diuresist.*

Javallat

Asthma bronchiale, bronchitis spastica esetén, mint adjuváns.

Ellenjavallat

Xanthin származékokkal szembeni túlérzékenység. 15 év alatti életkor. Terhesség. Szoptatás.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kel zárni.

Átjut a placentán, ezért terhesség alatti alkalmazása gondos mérlegelést igényel. Az anyatejjel kiválasztódik. Biztonságos alkalmazása terhességben még nem bizonyított. Óvatosan adható: peptikus fekélyben, pajzsmirigy túlműködés, nem kontrollált hypertensio esetén, epilepsiában. Óvatosan adható továbbá szívelégtelenségben, tachyarrhythmiákban, acut szívinfarctusban, obstructiv hypertrophiás cardiomyopathiában, coronaria betegségben, súlyos hypoxiában, cor pulmonaleban.

Kölcsönhatás

Theophyllinum

Együttadás esetén óvatosság ajánlott az alábbi esetekben.

A teofillin hatását csökkentő gyógyszerkölcsönhatások fokozzák a teofillin metabolizmusát, ezért a megfelelő klinikai hatásosság eléréséhez a teofillin dózisának emelésére van szükség: enziminduktorok: barbiturátok (pl. fenobarbitál), karbamazepin, fenitoin, rifampicin; szulfinpirazon, hypericin-tartalmú készítmények (pl. Hypericum sp. gyógyszerei); dohányzás, marihuána akár 50-100%-kal emelheti a teofillin-szükségletet.

A teofillin hatását fokozó gyógyszerkölcsönhatások emelik a teofillin szérumszintjét, vagy farmakológiai hatását, ezért a teofillin dózisának csökkentésére van szükség: CYP-enzimgátlók: (cimetidin, ranitidin), makrolid antibiotikumok (klaritromicin); egyes antidepresszánsok (pl. fluvoxamin), propranolol, flukonazol, egyes fluorokinolonok (ciprofloxacin), lincomycin, bizonyos antiarrhythmiás szerek (mexiletin, propafenon), beta-blokkolók, kalcium-antagonisták (pl. diltiazem, verapamil), allopurinol, bizonyos típusú influenza védőoltások, BCG oltás, ösztrogén-tartalmú fogamzásgátlók, α-interferon, diszulfiram, metotrexat, ß-szimpatomimetikum: izoprenalin, furoszemid: mind a teofillin farmakológiai hatása, mind a furoszemid diuretikus hatása fokozódik.

A teofillin csökkenti az alábbi gyógyszerek hatását: fenitoin, lítium, nem-depolarizáló izomrelaxánsok.

A teofillin fokozza az alábbi gyógyszerek hatását: szimpatomimetikumok (efedrin), digitálisz, orális antikoagulánsok, egyéb xantin-származékok.

Mellékhatás

Nyugtalanság, álmatlanság, fejfájás, végtagremegés, hypotensio, palpitatio, tachycardia, hányinger, hányás, hasi fájdalom, hasmenés, görcsroham, ventricularis arrhythmia.

228/2020/01

✠

Suppositorium theophyllini compositum

(Supp. theophyllin. comp.)

Vasodilatator. Antispasmoticum.

ATC besorolás: obstruktív légúti betegségekre ható egyéb szisztémás szerek – teofillin R03DA04.

Javallat

Asthma bronchiale esetén, bronchitis spastica esetén, mint adjuváns.

Rp.

Papaverini hydrochloridi

centigrammata decem (g 0,10)

Theophyllini

centigrammata triginta (g 0,30)

Vehiculi

quantum satis

M. f. suppositorium.

Dentur tales doses No decem (X).

D. ad scatulam.

S.: Végbélkúp. [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.] **Hűtőszekrényben tartandó!**

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Csak felnőttek számára. A teofillin adagolása minden esetben egyéni beállítást igényel, figyelembe véve az egyes személyek különböző teofillin-érzékenységét. A teofillin metabolizmusában ugyanis egyénenként nagyfokú eltérés mutatkozik. Amennyiben a testtömeg alapján beállított dózisra a beteg klinikailag nem megfelelően reagál, vagy intoleranciára utaló tünetek jelentkeznek, a teofillin szérumkoncentrációját ellenőrizni kell. A teofillin elimináció csökkenése következtében fennálló intoxikáció fokozott veszélye miatt terápiás vérszint ellenőrzése szükséges idősek, polymorbid, súlyos betegek (súlyos vese- vagy májelégtelenség) és/vagy intenzív terápiában részesülők esetében is. Ha a szérumban a teofillin koncentráció a 20 μg/ml szintet meghaladja, toxikus mellékhatások léphetnek fel: hányás, izgalmi állapot, tudatzavar, légzési zavarok, hyperventilláció, amit légzésdepresszió követ, hypertermia, görcsroham, tachycardia, kamrafibrilláció, hypoptensio, szívmegállás. 40 μg/ml teofillin szérumkoncentráció komához vezethet. A mellékhatások egyúttal a túladagolás tünetei is lehetnek. A beteg figyelmét fel kell hívni, hogy mellékhatás jelentkezése esetén haladéktalanul forduljon orvoshoz és – ellenkező utasításig – a soron következő kúpot ne alkalmazza. *Szokásos adagolás: este 1 kúpot a végbélbe helyezni.*

Hatóanyagok

Papaverini hydrochloridum: *a papaverin az ópium vízben oldódó sója görcsoldó hatású. A kalcium-csatornák gátlásával közvetlenül a simaizomsejtekre hatva reverzibilisen csökkenti az izomtónust. Spasmolyticus hatásában foszfodieszteráz-gátló hatása is szerepet játszik. Oldja a gyomor-bél traktus görcseit, a pylorus spasmust, az epekőkólikát, hatásos a vizeletelvezető rendszer görcsös állapotaiban. Tágítja az agyi ereket, növeli az agyi vérkeringést. Csökkenti az erek tónusát és így a vérnyomást, javítja a coronaria-átáramlást. A szívizom ingerlékenységét csökkenti, negatív chronotrop hatású.*

Theophyllinum: *simaizomrelaxans. Ellazítja a bronchusok simaizmait, mérsékli a bronchusok görcsét. Csökkenti a hízósejtekből a bronchoconstrictor mediatorok felszabadulását és a légzésre stimuláló hatást fejt ki. Csökkenti a peripheriás vascularis rezisztenciát, pozitív inotrop hatású, fokozza a diuresist.*

Ellenjavallat

Xanthin származékokkal szembeni túlérzékenység. 16 év alatti életkor. Terhesség. Szoptatás.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Átjut a placentán, ezért terhesség alatti alkalmazása gondos mérlegelést igényel. Az anyatejjel kiválasztódik. Biztonságos alkalmazása terhességben még nem bizonyított. Óvatosan adható: peptikus fekélyben, pajzsmirigy túlműködés, nem kontrollált hypertensio esetén, epilepsiában. Óvatosan adható továbbá szívelégtelenségben, tachyarrhythmiákban, acut szívinfarctusban, obstructiv hypertrophiás cardiomyopathiában, coronaria betegségben, súlyos hypoxiában, cor pulmonaleban.

Kölcsönhatás

Papaverinum

A Levodopa hatását csökkenti, alkohollal, továbbá központi idegrendszeri depressziót előidéző szerekkel együtt adva a papaverin okozta mellékhatások (álmosság, szédülés) előfordulásának kockázata növekedhet.

Theophyllinum

Együttadás esetén óvatosság ajánlott az alábbi esetekben.

A teofillin hatását csökkentő gyógyszerkölcsönhatások fokozzák a teofillin metabolizmusát, ezért a megfelelő klinikai hatásosság eléréséhez a teofillin dózisának emelésére van szükség: enziminduktorok: barbiturátok (pl. fenobarbitál), karbamazepin, fenitoin, rifampicin; szulfinpirazon, hypericin-tartalmú készítmények (pl. Hypericum sp. gyógyszerei); dohányzás, marihuána akár 50-100%-kal emelheti a teofillin-szükségletet.

A teofillin hatását fokozó gyógyszerkölcsönhatások emelik a teofillin szérumszintjét, vagy farmakológiai hatását, ezért a teofillin dózisának csökkentésére van szükség: CYP-enzimgátlók: (cimetidin, ranitidin), makrolid antibiotikumok (klaritromicin); egyes antidepresszánsok (pl. fluvoxamin), propranolol, flukonazol, egyes fluorokinolonok (ciprofloxacin), lincomycin, bizonyos antiarrhythmiás szerek (mexiletin, propafenon), beta-blokkolók, kalcium-antagonisták (pl. diltiazem, verapamil), allopurinol, bizonyos típusú influenza védőoltások, BCG oltás, ösztrogén-tartalmú fogamzásgátlók, α-interferon, diszulfiram, metotrexat, ß-szimpatomimetikum: izoprenalin, furoszemid: mind a teofillin farmakológiai hatása, mind a furoszemid diuretikus hatása fokozódik.

A teofillin csökkenti az alábbi gyógyszerek hatását: fenitoin, lítium, nem-depolarizáló izomrelaxánsok.

A teofillin fokozza az alábbi gyógyszerek hatását: szimpatomimetikumok (efedrin), digitálisz, orális antikoagulánsok, egyéb xantin-származékok.

Mellékhatás

GI-tünetek, gyengeség, szédülés, arrhythmia, anorexia, priapismus, bőrkipirulás, izzadás. Hányinger, hányás, hasi fájdalom, hasmenés, nyugtalanság, álmatlanság, végtagremegés, hypotensio, palpitatio, tachycardia, görcsroham, ventricularis arrhythmia jelentkezhet.

228/2020/01

✠

Suppositorium theophyllini compositum

(Supp. theophyllin. comp.)

Javallat

Tüdőasztma, hörgőgörccsel járó hörgőgyulladás esetén, mint kiegészítő készítmény.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db kúpban

0,10 g Papaverin: *simaizom görcsoldó. Oldja a gyomor-bél traktus, a gyomorszáj görcsét, epekőkólikát, hatásos a vizeletelvezető rendszer görcsös állapotaiban. Csökkenti az erek tónusát és így a vérnyomást, javítja a koszorúerek átáramlását. A szívizom ingerlékenységét, és a pulzusszámot csökkenti.*

0,30 g Teofillin: *a simaizomokra hatva ellazítja a hörgők simaizmát, mérsékli a hörgők görcsét, csökkenti a hízósejtekből a hörgők görcsét okozó anyagok felszabadulását és a légzésre stimuláló hatást fejt ki. Csökkenti a perifériás erek ellenállását, javítja a szívizom működését, fokozza a vizelet elválasztást.*

Egyéb összetevők: szilárd zsír.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Csak felnőttek számára. Alkalmazási mód: végbélkúp. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: este 1 kúpot a végbélbe helyezni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Xantin származékokkal szembeni túlérzékenység. 16 év alatti életkor. Terhesség. Szoptatás.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Átjut a placentán, ezért terhesség alatti alkalmazása gondos mérlegelést igényel. Az anyatejjel kiválasztódik. Biztonságos alkalmazása szoptatáskor, ill. terhességben nem bizonyított. Óvatosan adható peptikus fekélyben, pajzsmirigy túlműködés, nem kontrollált magas vérnyomás esetén, szívelégtelenségben, szapora szívműködéssel járó szívritmuszavarban, heveny szívinfarktusban, a balkamra falának megvastagodása következtében kialakuló szívizom bántalom estében, koszorúér betegségben, a szövetek súlyos oxigén hiánya esetén, a kisvérkör zavara miatt kialakuló szívbántalom fennállásakor, epilepsziában.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Papaverinum

A Levodopa hatását csökkenti, alkohollal, továbbá központi idegrendszeri depressziót előidéző szerekkel együtt adva a papaverin okozta mellékhatások (álmosság, szédülés) előfordulásának kockázata növekedhet.

Theophyllinum

Együttadás esetén óvatosság ajánlott az alábbi esetekben.

A teofillin hatását csökkentő gyógyszerkölcsönhatások fokozzák a teofillin metabolizmusát, ezért a megfelelő klinikai hatásosság eléréséhez a teofillin dózisának emelésére van szükség: enziminduktorok: barbiturátok (pl. fenobarbitál), karbamazepin, fenitoin, rifampicin; szulfinpirazon, hypericin-tartalmú készítmények (pl. Hypericum fajok gyógyszerei); dohányzás, marihuána akár 50-100%-kal emelheti a teofillin-szükségletet.

A teofillin hatását fokozó gyógyszerkölcsönhatások emelik a teofillin szérumszintjét, vagy farmakológiai hatását, ezért a teofillin dózisának csökkentésére van szükség: CYP-enzimgátlók: (cimetidin, ranitidin), makrolid antibiotikumok (klaritromicin); egyes antidepresszánsok (pl. fluvoxamin), propranolol, flukonazol, egyes fluorokinolonok (ciprofloxacin), lincomycin, bizonyos antiarrhythmiás szerek (mexiletin, propafenon), beta-blokkolók, kalcium-antagonisták (pl. diltiazem, verapamil), allopurinol, bizonyos típusú influenza védőoltások, BCG oltás, ösztrogén-tartalmú fogamzásgátlók, α-interferon, diszulfiram, metotrexat, ß-szimpatomimetikum: izoprenalin, furoszemid: mind a teofillin farmakológiai hatása, mind a furoszemid diuretikus hatása fokozódik.

A teofillin csökkenti az alábbi gyógyszerek hatását: fenitoin, lítium, nem-depolarizáló izomrelaxánsok.

A teofillin fokozza az alábbi gyógyszerek hatását: szimpatomimetikumok (efedrin), digitálisz, orális antikoagulánsok, egyéb xantin-származékok.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Gyomor-bélrendszer tünetei, gyengeség, szédülés, szívritmuszavar, étvágytalanság, tartós merevedés, bőrkipirulás, izzadás. Hányinger, hányás, hasi fájdalom, hasmenés, nyugtalanság, álmatlanság, fejfájás, végtagremegés, vérnyomáscsökkenés, szívdobogás érzése, szapora pulzus, görcsroham, a szívkamra ritmuszavara.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

228/2020/01

✠

Suppositorium theophyllini compositum

(Supp. theophyllin. comp.)

Papaverini hydrochloridum	**1,0 g**
Theophyllinum	**3,0 g**
Adeps solidus compositus FoNo VIII.	**qu.s.**

10 db végbélkúpra

Készítés

Szükség esetén annyi vivőanyagot használunk, hogy a kúpok átlagtömege lehetőség szerint kb. 2 g legyen.

Expedíció

Egyenként kasírozott alumíniumfóliába burkolva, kartondobozban.

Szignatúra

Végbélkúp. [A vényen szereplő adagolás.] Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Vasodilatator. Antispasmoticum.

ATC besorolás: obstruktív légúti betegségekre ható egyéb szisztémás szerek – teofillin R03DA04.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Csak felnőttek számára. A teofillin adagolása minden esetben egyéni beállítást igényel, figyelembe véve az egyes személyek különböző teofillin-érzékenységét. A teofillin metabolizmusában ugyanis egyénenként nagyfokú eltérés mutatkozik. Amennyiben a testtömeg alapján beállított dózisra a beteg klinikailag nem megfelelően reagál, vagy intoleranciára utaló tünetek jelentkeznek, a teofillin szérumkoncentrációját ellenőrizni kell. A teofillin elimináció csökkenése következtében fennálló intoxikáció fokozott veszélye miatt terápiás vérszint ellenőrzése szükséges idősek, polymorbid, súlyos betegek (súlyos vese- vagy májelégtelenség) és/vagy intenzív terápiában részesülők esetében is. Ha a szérumban a teofillin koncentráció a 20 μg/ml szintet meghaladja, toxikus mellékhatások léphetnek fel: hányás, izgalmi állapot, tudatzavar, légzési zavarok, hyperventilláció, amit légzésdepresszió követ, hypertermia, görcsroham, tachycardia, kamrafibrilláció, hypoptensio, szívmegállás. 40 μg/ml teofillin szérumkoncentráció komához vezethet. A mellékhatások egyúttal a túladagolás tünetei is lehetnek. A beteg figyelmét fel kell hívni, hogy mellékhatás jelentkezése esetén haladéktalanul forduljon orvoshoz és – ellenkező utasításig – a soron következő kúpot ne alkalmazza. *Szokásos adagolás: este 1 kúpot a végbélbe helyezni*.

Hatóanyagok

Papaverini hydrochloridum: *a papaverin az ópium vízben oldódó sója görcsoldó hatású. A kalcium-csatornák gátlásával közvetlenül a simaizomsejtekre hatva reverzibilisen csökkenti az izomtónust. Spasmolyticus hatásában foszfodieszteráz-gátló hatása is szerepet játszik. Oldja a gyomor-bél traktus görcseit, a pylorus spasmust, az epekőkólikát, hatásos a vizeletelvezető rendszer görcsös állapotaiban. Tágítja az agyi ereket, növeli az agyi vérkeringést. Csökkenti az erek tónusát és így a vérnyomást, javítja a coronaria-átáramlást. A szívizom ingerlékenységét csökkenti, negatív chronotrop hatású.*

Theophyllinum: *simaizomrelaxans. Ellazítja a bronchusok simaizmait, mérsékli a bronchusok görcsét. Csökkenti a hízósejtekből a bronchoconstrictor mediatorok felszabadulását és a légzésre stimuláló hatást fejt ki. Csökkenti a peripheriás vascularis rezisztenciát, pozitív inotrop hatású, fokozza a diuresist.*

Javallat

Asthma bronchiale esetén, bronchitis spastica esetén, mint adjuváns.

Ellenjavallat

Xanthin származékokkal szembeni túlérzékenység. 16 év alatti életkor. Terhesség. Szoptatás.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Átjut a placentán, ezért terhesség alatti alkalmazása gondos mérlegelést igényel. Az anyatejjel kiválasztódik. Biztonságos alkalmazása terhességben még nem bizonyított. Óvatosan adható: peptikus fekélyben, pajzsmirigy túlműködés, nem kontrollált hypertensio esetén, epilepsiában. Óvatosan adható továbbá szívelégtelenségben, tachyarrhythmiákban, acut szívinfarctusban, obstructiv hypertrophiás cardiomyopathiában, coronaria betegségben, súlyos hypoxiában, cor pulmonaleban.

Kölcsönhatás

Papaverinum

A Levodopa hatását csökkenti, alkohollal, továbbá központi idegrendszeri depressziót előidéző szerekkel együtt adva a papaverin okozta mellékhatások (álmosság, szédülés) előfordulásának kockázata növekedhet.

Theophyllinum

Együttadás esetén óvatosság ajánlott az alábbi esetekben.

A teofillin hatását csökkentő gyógyszerkölcsönhatások fokozzák a teofillin metabolizmusát, ezért a megfelelő klinikai hatásosság eléréséhez a teofillin dózisának emelésére van szükség: enziminduktorok: barbiturátok (pl. fenobarbitál), karbamazepin, fenitoin, rifampicin; szulfinpirazon, hypericin-tartalmú készítmények (pl. Hypericum sp. gyógyszerei); dohányzás, marihuána akár 50-100%-kal emelheti a teofillin-szükségletet.

A teofillin hatását fokozó gyógyszerkölcsönhatások emelik a teofillin szérumszintjét, vagy farmakológiai hatását, ezért a teofillin dózisának csökkentésére van szükség: CYP-enzimgátlók: (cimetidin, ranitidin), makrolid antibiotikumok (klaritromicin); egyes antidepresszánsok (pl. fluvoxamin), propranolol, flukonazol, egyes fluorokinolonok (ciprofloxacin), lincomycin, bizonyos antiarrhythmiás szerek (mexiletin, propafenon), beta-blokkolók, kalcium-antagonisták (pl. diltiazem, verapamil), allopurinol, bizonyos típusú influenza védőoltások, BCG oltás, ösztrogén-tartalmú fogamzásgátlók, α-interferon, diszulfiram, metotrexat, ß-szimpatomimetikum: izoprenalin, furoszemid: mind a teofillin farmakológiai hatása, mind a furoszemid diuretikus hatása fokozódik.

A teofillin csökkenti az alábbi gyógyszerek hatását: fenitoin, lítium, nem-depolarizáló izomrelaxánsok.

A teofillin fokozza az alábbi gyógyszerek hatását: szimpatomimetikumok (efedrin), digitálisz, orális antikoagulánsok, egyéb xantin-származékok.

Mellékhatás

GI-tünetek, gyengeség, szédülés, arrhythmia, anorexia, priapismus, bőrkipirulás, izzadás. Hányinger, hányás, hasi fájdalom, hasmenés, nyugtalanság, álmatlanság, végtagremegés, hypotensio, palpitatio, tachycardia, görcsroham, ventricularis arrhythmia jelentkezhet.

229/2020/01

Suspensio antiseptica
(Susp. antisept.)

Dermatologicum.

ATC besorolás: antiszeptikumok és fertőtlenítők – jódkészítmények D08AG.

Javallat

Heveny nem nedvező bőrgyulladás, felületi horzsolások.

Rp.

Clioquinoli

grammata tria (g 3,0)

Talci

grammata quadraginta (g 40,0)

Helianthi annui olei raffinati

ad grammata centum (ad g 100,0)

M. f. suspensio.
D.S.: Külsőleg. Használat előtt felrázandó! Hűtőszekrényben tartandó!
Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Hatóanyagok

Clioquinolum: *antibakteriális és antifungalis hatású halogénezett hidroxi-kinolon származék.*

Ellenjavallat

Ismert hydroxy-chinolin-túlérzékenység, ismert jód-túlérzékenység, gyermekeken történő alkalmazás.

Figyelmeztetés

Sárgára színezi a ruházatot és elszínezheti a bőrt is. Amennyiben a kezelés során pruritus, fájdalom, duzzanat jelentkezik, használatát azonnal fel kell függeszteni. Szemre, nyálkahártyára ne kerüljön.

Mellékhatás

Mivel contact allergén, ezért szenzitizálhat, különösen ekzemás bőrön. Érzékeny betegeknél ritkán iodismust, esetenként súlyos irritációt válthat ki és keresztérzékenységet mutathat más halogénezett hidroxikinolokkal szemben. A bőrről jelentős mértékben felszívódhat (különösen occlusiv, zárt kötés alkalmazása esetén) és neurotoxikus károsodást okozhat.

229/2020/01

Suspensio antiseptica
(Susp. antisept.)

Javallat

Heveny, nem nedvező bőrgyulladás, felületi horzsolások.

Összetétel

Hatóanyagok 1 ml szuszpenzióban

0,03 g Kliokinol: *baktérium és gombaellenes hatású.*

Egyéb összetevők: talkum, napraforgóolaj.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó. Használat előtt felrázandó. Hűtőszekrényben tartandó.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Ismert hidroxi-kinolin-túlérzékenység, ismert jód-túlérzékenység, gyermekeken történő alkalmazás.

Figyelmeztetés

Sárgára színezi a ruházatot és elszínezheti a bőrt is. Amennyiben a kezelés során viszketés, fájdalom, duzzanat jelentkezik, használatát azonnal fel kell függeszteni. Szemre, nyálkahártyára ne kerüljön.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Mivel allergén, ezért a bőrrel érintkezve érzékenységi reakciót válthat ki, különösen ekcémás bőrön. Érzékeny betegeknél ritkán jód reakciót, esetenként súlyos bőrreakciót válthat ki és keresztérzékenységet mutathat más halogénezett hidroxikinolokkal szemben. A bőrről jelentős mértékben felszívódhat (különösen zárt kötés alkalmazása esetén), és idegrendszeri toxikus károsodást okozhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

229/2020/01

Suspensio antiseptica
(Susp. antisept.)

Clioquinolum	**3,0 g**
Talcum	**40,0 g**
Helianthi annui oleum raffinatum	**ad 100,0 g**

Expedíció

Sötét üvegben vagy műanyag tartályban.

Szignatúra

Külsőleg. Használat előtt felrázandó. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Dermatologicum.

ATC besorolás: antiszeptikumok és fertőtlenítők – jódkészítmények D08AG.

Hatóanyagok

Clioquinolum: *antibakteriális és antifungalis hatású halogénezett hidroxi-kinolon származék.*

Javallat

Heveny nem nedvező bőrgyulladás, felületi horzsolások.

Ellenjavallat

Ismert hydroxychinolin-túlérzékenység, ismert jód-túlérzékenység, gyermekeken történő alkalmazás.

Figyelmeztetés

Sárgára színezi a ruházatot és elszínezheti a bőrt is. Amennyiben a kezelés során pruritus, fájdalom, duzzanat jelentkezik, használatát azonnal fel kell függeszteni. Szemre, nyálkahártyára ne kerüljön.

Mellékhatás

Mivel contact allergén, ezért szenzitizálhat, különösen ekzemás bőrön. Érzékeny betegeknél ritkán iodismust, esetenként súlyos irritációt válthat ki és keresztérzékenységet mutathat más halogénezett hidroxi-kinolokkal szemben. A bőrről jelentős mértékben felszívódhat (különösen occlusiv, zárt kötés alkalmazása esetén) és neurotoxikus károsodást okozhat.

230/2025/02

Suspensio expectorans
(Susp. expect.)

Expectorans.

ATC besorolás: köhögés és meghűlés gyógyszerei – kombinációk R05CA10.

Javallat

Bronchitis sicca.

Rp.

Terpini monohydrici

gramma unum et semis (g 1,5)

Mucilaginis hydroxyaethylcellulosi FoNo VIII.

grammata triginta (g 30,0)

Elixirii thymi compositi FoNo VIII.

grammata centum (g 100,0)

Aquae purificatae

ad grammata ducenta (ad g 200,0)

M. f. suspensio.

D.S.: Szokásos adagja felnőtteknek és 15 év feletti serdülőknek naponta 3-4-szer 15 ml. Bevétele étkezés után javasolt. Hűtőszekrényben tartandó! Használat előtt felrázandó! A készítmény felbontás után 14 napig használható.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Fontos tudnivalók

A készítmény 1 adagja (15 ml) kb. 3,2 g szacharózt tartalmaz. Szokásos adagolás gyermekeknek: 9-15 éves gyermekeknek: naponta 3-szor 12 ml. 6-9 éves gyermekeknek: naponta 3-szor 9 ml.

Hatóanyagok

Terpinum monohydricum: *bronchusszekréciót fokozó expectorans.*

Tinctura aurantii pro sirupo: *keserű anyagai cholinerg izgatással fokozzák a nyálszekréciót, étvágyjavító.*

Tinctura thymi: *expectorans, antitussivum, carminativum, antisepticum, stomachicum.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni túlérzékenység, az árvacsalánfélék (Lamiaceae) családjába tartozó növényekkel szemben fennálló túlérzékenység. Asthma bronchiale.

Figyelmeztetés

A készítmény 1 adagja (15 ml) kb. 3,2 g szacharózt tartalmaz. A készítmény alkalmazása 6 év alatti életkorban, terhesség és szoptatás időszakában nem javasolt. Ritkán előforduló, örökletes fruktóz intoleranciában, glükóz-galaktóz malabszorpcióban, vagy szacharáz-izomaltáz hiányban a készítmény nem alkalmazható. A készítmény egy adagja (15 ml) 0,9 g etanolt (alkohol) tartalmaz. Súlyos májbetegség vagy epilepszia esetén a készítmény szedése nem javasolt. Orvosi konzultáció szükséges

abban az esetben, ha az alkalmazás ideje alatt a tünetek továbbra is fennmaradnak, esetleg rosszabbodnak.

Mellékhatás

Előfordulhatnak túlérzékenységi reakciók, pl. nehézlégzés, bőrkiütés, csalánkiütés, faciális ödéma, száj- és torok ödéma (Quincke-ödéma), anafilaxiás sokk, gastrointestinalis tünetek (pl. abdominális fájdalom, görcsök, hányinger, hányás).

230/2025/02

Suspensio expectorans
(Susp. expect.)

Javallat

Száraz hörgőgyulladás kezelésére alkalmazható készítmény.

Összetétel

Hatóanyagok 1 ml szuszpenzióban

8 mg Terpin monohidrát: *a hörgők nyákelválasztását fokozó köptető.*

0,032 g Szirupkészítéshez való narancs-tinktúra: *keserű anyagai fokozzák a nyálszekréciót, étvágyjavító.*

0,16 g Kakukkfű-tinktúra: *köptető, köhögéscsillapító, szélhajtó, fertőtlenítő, étvágyjavító.*

Egyéb összetevők: fűszeres tinktúra, (mely tartalmaz kassziai fahéjat, narancshéjat, kardamomumtermést, szegfűszeget), 96%-os etanol, szorbinsav, szacharóz, tisztított víz, metil-parahidroxibenzoát, hidroxietilcellulóz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Bevétele étkezés után javasolt. Használat előtt felrázandó. A készítmény felbontás után 14 napig használható. A készítmény egy adagja (15 ml) kb. 3,2 g szacharózt tartalmaz. Szokásos adagolása felnőtteknek és 15 év feletti serdülőknek: naponta 3-4-szer 15 ml, 9-15 éves gyermekeknek: naponta 3-szor 12 ml, 6-9 éves gyermekeknek: naponta 3-szor 9 ml.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni túlérzékenység, az árvacsalánfélék (Lamiaceae) családjába tartozó növényekkel szemben fennálló túlérzékenység. Tüdőasztma.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény 1 adagja (15 ml) kb. 3,2 g szacharózt tartalmaz. A készítmény alkalmazása 6 év alatti életkorban, terhesség és szoptatás időszakában nem javasolt. Ritkán előforduló, örökletes fruktóz összeférhetetlenség esetén, glükóz-galaktóz felszívódási zavarban szenvedők számára, vagy szacharáz-izomaltáz hiányban a készítmény nem alkalmazható. A készítmény egy adagja (15 ml) 0.9 g etanolt (alkohol) tartalmaz. Súlyos májbetegség vagy epilepszia esetén a készítmény szedése nem javasolt. Orvosi konzultáció szükséges abban az esetben, ha az alkalmazás ideje alatt a tünetek továbbra is fennmaradnak, esetleg rosszabbodnak.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Előfordulhatnak túlérzékenységi reakciók, pl. nehézlégzés, bőrkiütés, csalánkiütés, arc-, száj- és torok vizenyő (Quincke-ödéma), allergiás eredetű túlérzékenységi reakció (sokk), gyomor-bél tünetek (pl. hasi fájdalom, görcsök, hányinger, hányás).

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

230/2025/02

Suspensio expectorans
(Susp. expect.)

I.	**Terpinum monohydricum**	**1,5 g**
II.	**Mucilago hydroxyaethylcellulosi FoNo VIII.**	**30,0 g**
III.	**Elixirium thymi compositum FoNo VIII.**	**100,0 g**
IV.	**Aqua purificata**	**ad 200,0 g**

Készítés

Az I-et a II. kis részletével eldörzsöljük, majd a III-at hozzáadjuk, végül a IV-kel kiegészítjük.

Expedíció

Sötét üvegben, adagolókanállal.

Szignatúra

Szokásos adagja felnőtteknek és 15 év feletti serdülőknek naponta 3-4-szer 15 ml. Bevétele étkezés után javasolt. Hűtőszekrényben tartandó. Használat előtt felrázandó. A készítmény felbontás után 14 napig használható.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Expectorans.

ATC besorolás: köhögés és meghűlés gyógyszerei – kombinációk R05CA10.

Fontos tudnivalók

A készítmény 1 adagja (15 ml) kb. 3,2 g szacharózt tartalmaz. Szokásos adagolás gyermekeknek: 9-15 éves gyermekeknek: naponta 3-szor 12 ml. 6-9 éves gyermekeknek: naponta 3-szor 9 ml.

Hatóanyagok

Terpinum monohydricum: *bronchusszekréciót fokozó expectorans.*

Tinctura aurantii pro sirupo: *keserű anyagai cholinerg izgatással fokozzák a nyálszekréciót, étvágyjavító.*

Tinctura thymi: *expectorans, antitussivum, carminativum, antisepticum, stomachicum.*

Javallat

Bronchitis sicca.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni túlérzékenység, az árvacsalánfélék (Lamiaceae) családjába tartozó növényekkel szemben fennálló túlérzékenység. Asthma bronchiale.

Figyelmeztetés

A készítmény 1 adagja (15 ml) kb. 3,2 g szacharózt tartalmaz. A készítmény alkalmazása 6 év alatti életkorban, terhesség és szoptatás időszakában nem javasolt. Ritkán előforduló, örökletes fruktóz intoleranciában, glükóz-galaktóz malabszorpcióban, vagy szacharáz-izomaltáz hiányban a készítmény nem alkalmazható. A készítmény egy adagja (15 ml) 0,9 g etanolt (alkohol) tartalmaz. Súlyos májbetegség vagy epilepszia esetén a készítmény szedése nem javasolt. Orvosi konzultáció szükséges abban az esetben, ha az alkalmazás ideje alatt a tünetek továbbra is fennmaradnak, esetleg rosszabbodnak.

Mellékhatás

Előfordulhatnak túlérzékenységi reakciók, pl. nehézlégzés, bőrkiütés, csalánkiütés, faciális ödéma, száj- és torok ödéma (Quincke-ödéma), anafilaxiás sokk, gastrointestinalis tünetek (pl. abdominális fájdalom, görcsök, hányinger, hányás).

231/2020/01

Suspensio ichthyolata
(Susp. ichthyol.)

Dermatologicum. Antiseborrhoicum.

ATC besorolás: egyéb akne elleni készítmények lokális használatra D10AX.

Javallat

Rosacea, seborrhoeás dermatitis.

Rp.

Ichthammoli

grammata tria (g 3,0)

Zinci oxidi

grammata quadraginta (g 40,0)

Helianthi annui olei raffinati

ad grammata centum (ad g 100,0)

M. f. suspensio.

D.S.: Külsőleg. Használat előtt felrázandó! Hűtőszekrényben tartandó!

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Fontos tudnivalók

Figyelmeztessük a beteget, hogy az ichtammol a fehérneműn foltot hagy. A folt meleg, szappanos vízben történő mosással eltávolítható.

Hatóanyagok

Ichthammolum: *antiszeptikus, keratoplasticus, gyulladáscsökkentő, a bőrereket összehúzza.*

Zinci oxidum: *enyhe adstringens, visszaveri az UV-sugarakat.*

Ellenjavallat

Túlérzékenység.

Mellékhatás

Enyhén bőrirritáló.

231/2020/01

Suspensio ichthyolata
(Susp. ichthyol.)

Javallat

Rosacea, (a bőrön rohamokban jelentkező, később állandósuló vörös foltok) seborrhoeás (korpás) bőrgyulladás kezelése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g szuszpenzióban

0,03 g Ichtammol: *fertőtlenítő, hámosodást elősegítő, bőrösszehúzó és gyulladáscsökkentő hatású.*

0,4 g Cink-oxid: *a bőrt enyhén összehúzza, visszaveri az ultraibolya-sugarakat. Helyileg ekcéma, kisebb horzsolások, sebek és aranyér kezelésére, valamint fényvédő krémek komponenseként használják.*

Egyéb összetevők: finomított napraforgóolaj.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg alkalmazandó. Használat előtt felrázandó.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Túlérzékenység.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Enyhén bőrizgató hatású.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

231/2020/01

Suspensio ichthyolata
(Susp. ichthyol.)

I.	**Ichthammolum**	**3,0 g**
II.	**Zinci oxidum**	**40,0 g**
III.	**Helianthi annui oleum raffinatum**	**ad 100,0 g**

Készítés

Az I-t a III-al elegyítjük, majd ezzel az eleggyel szuszpendáljuk a II-at.

Expedíció

Sötét üvegben.

Szignatúra

Külsőleg. Használat előtt felrázandó! Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Dermatologicum. Antiseborrhoicum.

ATC besorolás: egyéb akne elleni készítmények lokális használatra D10AX.

Fontos tudnivalók

Figyelmeztessük a beteget, hogy az ichtammol a fehérneműn foltot hagy. A folt meleg, szappanos vízben történő mosással eltávolítható.

Hatóanyagok

Ichthammolum: *antiszeptikus, keratoplasticus, gyulladáscsökkentő, a bőrereket összehúzza.*

Zinci oxidum: *enyhe adstringens, visszaveri az UV-sugarakat.*

Javallat

Rosacea, seborrhoeás dermatitis.

Ellenjavallat

Túlérzékenység.

Mellékhatás

Enyhén bőrirritáló.

232/2020/01

Suspensio neutracida
(Susp. neutrac.)

Antacidum.

ATC besorolás: antacidumok – alumínium-, kalcium és magnézium-vegyületek kombinációi és komplexei A02AD.

Javallat

Hyperaciditas.

Rp.

Aluminii oxidi hydrici

grammata sex (g 6,0)

Magnesii subcarbonatis levis

grammata octo (g 8,0)

Vanillini

centigrammata quinque (g 0,05)

Mucilaginis hydroxyaethylcellulosi FoNo VIII.

grammata centum et viginti (g 120,0)

Sirupi simplicis FoNo VIII.

vel

Sirupi sorbitoli FoNo VIII.

grammata centum et decem (g 110,0)

Solutionis conservantis FoNo VIII.

gramma unum (g 1,0)

Aquae purificatae

ad grammata trecenta et quinquaginta (ad g 350,0)

M. f. suspensio.

D.S.: Szükség esetén 15 ml-t bevenni, naponta legfeljebb négyszer. Használat előtt felrázandó! Hűtőszekrényben tartandó!

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Fontos tudnivalók

77 g szorbitot vagy 69 g szacharózt tartalmaz. Orvosi felügyelet nélkül legfeljebb 7 napig alkalmazható.

Hatóanyagok

Aluminii oxidum hydricum: *antacidum. A gyomorban a sósavval lassan reagál és oldhatatlan alumínium-klorid keletkezik. Étel jelenléte lassítja ürülését a gyomorból. A bélben a foszfát*-ionokat *oldhatatlan komplex formájában megköti.*

Magnesii subcarbonas levis: *antacidum, laxativum, digestivum.*

Ellenjavallat

Veseelégtelenség. Terhesség. Szoptatás. Tapasztalat hiányában 15 év alatti életkor. A készítmény hatóanyagaival és egyéb összetevőivel szembeni túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Nagy dózisok foszfát-depletiót okozhatnak, mely megnövekedett csontreszorpcióval, hypercalciuriával járhat együtt. Krónikus vesebetegeknél az alumínium kumulálódhat, ami osteomalatiát, encephalopathiát, dementiát, anaemiát okozhat. Mérsékelten beszűkült veseműködés esetében, valamint időseknek óvatosan kell adni, magnéziumszint időszakos ellenőrzése mellett, a szérum alumínium és magnéziumszint emelkedésének fokozott veszélye miatt. Tartós adagolása nem javasolt (metabolikus alkalosis).

Kölcsönhatás

Víztartalmú alumínium-oxid

Csökkenti a tetraciklinek, bifoszfonátok és vaskészítmények felszívódását. Más gyógyszerek felszívódását a pH változtatásával befolyásolhatja. A szalicilátok vesén keresztüli kiválasztását fokozza a vizelet lúgosodása miatt. A kinidinekkel történő egyidejű alkalmazásakor a kinidin koncentrációja a vérben jelentősen, a túladagoláshoz hasonló tüneteket kiváltó mértékben megemelkedhet. Víztartalmú alumínium-oxid és citrátsók egyidejű alkalmazása a szérum alumíniumszint megemelkedéséhez vezethet, kiváltképp vesekárosodásban szenvedő betegeknél.

Könnyű, bázisos magnézium-karbonát

Csökkenti a tetraciklinek, bifoszfonátok és vaskészítmények felszívódását, de egyéb gyógyszerek abszorpcióját is befolyásolhatja. A káros kölcsönhatások elkerülése érdekében az antacid és más gyógyszer bevétele között legalább két óra teljen el.

Mellékhatás

Székrekedést vagy hasmenést okozhat. Alacsony foszfortartalmú diétán lévő betegeknél akár a normál adagok alkalmazása is foszforhiányt, fokozott csontreszorpciót, hypercalciuriát és osteomalatiát eredményezhet.

232/2020/01

Suspensio neutracida
(Susp. neutrac.)

Javallat

Gyomorsav túltengés kezelésére alkalmazható szuszpenzió.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g szuszpenzióban

0,017 g Alumínium-oxid: *a gyomorsavat megköti.*

0,022 g Magnézium-karbonát: *a gyomorsavat megköti, hashajtó, étvágyjavító.*

Egyéb összetevők: szacharóz vagy szorbit, metil-parahidroxibenzoát, hidroxietilcellulóz, szorbinsav, vanillin, 96%-os etanol, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

77 g szorbitot vagy 69 g szacharózt tartalmaz. Orvosi felügyelet nélkül legfeljebb 7 napig alkalmazható. *Szokásos alkalmazás*: szükség esetén 15 ml-t bevenni, naponta legfeljebb négyszer. Használat előtt felrázandó.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Veseelégtelenség. Terhesség. Szoptatás. Tapasztalat hiányában 15 év alatti életkor. A készítmény hatóanyagaival és egyéb összetevőivel szembeni túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Nagy dózis fokozott foszfát-kiürülést okozhat, mely megnövekedett csontfelszívódással, a vizeletben megnövekedett kálcium ürítéssel járhat együtt. Idült vesebetegeknél az alumínium felhalmozódhat, ami csontlágyulást, agyvelő bántalmat, elbutulást, vérszegénységet idézhet elő. Mérsékelten beszűkült veseműködés esetében, valamint időseknek óvatosan kell adni, magnézium-szint időszakos ellenőrzése mellett, a vér alumínium és magnézium szint emelkedésének fokozott veszélye miatt. Tartós adagolása nem javasolt (anyagcserezavar következtében kialakuló ellúgosodás veszélye miatt).

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Alumínium-oxid

Csökkenti a tetraciklinek, bifoszfonátok és vaskészítmények felszívódását Más gyógyszerek felszívódását a pH változtatásával befolyásolhatja. A szalicilátok vesén keresztüli kiválasztását fokozza a vizelet lúgosodása miatt a kinidin koncentrációja a vérben jelentősen, a túladagoláshoz hasonló tüneteket kiváltó mértékben megemelkedhet. Víztartalmú alumínium-oxid és citrátsók egyidejű alkalmazása a vér alumínium-szint megemelkedéséhez vezethet, kiváltképp vesekárosodásban szenvedő betegeknél.

Magnézium-karbonát

Csökkenti a tetraciklinek, bifoszfonátok és vaskészítmények felszívódását, de befolyásolhatja egyéb gyógyszerek felszívódását is. A káros kölcsönhatások elkerülése érdekében a por és más gyógyszer bevétele között legalább két óra teljen el.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Székrekedést vagy hasmenést okozhat. Alacsony foszfortartalmú diétán lévő betegeknél akár a normál adagok alkalmazása is foszforhiányt, fokozott osteoporozist, csontlágyulást, a vizelettel fokozott kálcium ürítést eredményezhet.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

232/2020/01

Suspensio neutracida
(Susp. neutrac.)

I.	**Vanillinum**	**0,05**	**g**
I.	**Aluminii oxidum hydricum**	**6,0**	**g**
I.	**Magnesii subcarbonas levis**	**8,0**	**g**
II.	**Mucilago hydroxyaethylcellulosi FoNo VIII.**	**120,0**	**g**
III.	**Sirupus sorbitoli FoNo VIII.**		
	vel		
	Sirupus simplex FoNo VIII.	**110,0**	**g**
IV.	**Solutio conservans FoNo VIII.**	**1,0**	**g**
V.	**Aqua purificata**	**ad 350,0**	**g**

Készítés

Az I. alatti alkotórészeket a II. részleteivel gondosan eldörzsöljük, majd az így kapott szuszpenzióhoz adjuk kis részletekben a III-at. Az V-hez hozzáadjuk a IV-et és a szuszpenziót ezzel az oldattal az üvegbe mossuk és összerázzuk.

Expedíció

Sötét 500 g-os üvegben vagy műanyagtartályban, adagolókanállal.

Szignatúra

Szükség esetén 15 ml-t bevenni, naponta legfeljebb négyszer. Használat előtt felrázandó. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Antacidum.

ATC besorolás: antacidumok – alumínium-, kalcium és magnézium-vegyületek kombinációi és komplexei A02AD.

Fontos tudnivalók

77 g szorbitot vagy 69 g szacharózt tartalmaz. Orvosi felügyelet nélkül legfeljebb 7 napig alkalmazható.

Hatóanyagok

Aluminii oxidum hydricum: *antacidum. A gyomorban a sósavval lassan reagál és oldhatatlan alumínium-klorid keletkezik. Étel jelenléte lassítja ürülését a gyomorból. A bélben a foszfát-ionokat oldhatatlan komplex formájában megköti.*

Magnesii subcarbonas levis: *antacidum, laxativum, digestivum.*

Javallat

Hyperaciditas.

Ellenjavallat

Veseelégtelenség. Terhesség. Szoptatás. Tapasztalat hiányában 15 év alatti életkor. A készítmény hatóanyagaival és egyéb összetevőivel szembeni túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Nagy dózisok foszfát-depletiót okozhatnak, mely megnövekedett csontreszorpcióval, hypercalciuriával járhat együtt. Krónikus vesebetegeknél az alumínium kumulálódhat, ami osteomalatiát, encephalopathiát, dementiát, anaemiát okozhat. Mérsékelten beszűkült veseműködés esetében, valamint időseknek óvatosan kell adni, magnéziumszint időszakos ellenőrzése mellett, a szérum alumínium és magnéziumszint emelkedésének fokozott veszélye miatt. Tartós adagolása nem javasolt (metabolikus alkalosis).

Kölcsönhatás

Víztartalmú alumínium-oxid

Csökkenti a tetraciklinek, bifoszfonátok és vaskészítmények felszívódását. Más gyógyszerek felszívódását a pH változtatásával befolyásolhatja. A szalicilátok vesén keresztüli kiválasztását fokozza a vizelet lúgosodása miatt. A kinidinekkel történő egyidejű alkalmazásakor a kinidin koncentrációja a vérben jelentősen, a túladagoláshoz hasonló tüneteket kiváltó mértékben megemelkedhet. Víztartalmú alumínium-oxid és citrátsók egyidejű alkalmazása a szérum alumíniumszint megemelkedéséhez vezethet, kiváltképp vesekárosodásban szenvedő betegeknél.

Könnyű, bázisos magnézium-karbonát

Csökkenti a tetraciklinek, bifoszfonátok és vaskészítmények felszívódását, de egyéb gyógyszerek abszorpcióját is befolyásolhatja. A káros kölcsönhatások elkerülése érdekében az antacid és más gyógyszer bevétele között legalább két óra teljen el.

Mellékhatás

Székrekedést vagy hasmenést okozhat. Alacsony foszfortartalmú diétán lévő betegeknél akár a normál adagok alkalmazása is foszforhiányt, fokozott csontreszorpciót, hypercalciuriát és osteomalatiát eredményezhet.

233/2020/01

✠

Suspensio nystatini

(Susp. nystatin.)

Antimycoticum.

ATC besorolás: gombásodás elleni lokális készítmények −antibiotikumok − nisztatin D01AA01.

Javallat

A száj-garat gombás fertőzései (Candidiasis). Csecsemőkori soor.

Rp.

Nystatini

gramma unum et semis (g 1,5)

Sirupi sorbitoli FoNo VIII.

vel

Sirupi simplicis FoNo VIII.

grammata viginti (g 20,0)

Mucilaginis hydroxyaethylcellulosi FoNo VIII.

grammata quindecim (g 15,0)

Solutionis conservantis FoNo VIII.

gramma semis (g 0,50)

Aquae purificatae

ad grammata quinquaginta (ad g 50,0)

M. f. solutio.

D.S.: Külsőleg. Szájecsetelésre. [A pontos használati utasítást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.] **Használat előtt felrázandó! Felbontástól számítva 14 napig használható. Hűtőszekrényben tartandó!**

Rendeléskor készítendő.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. 28 g szorbitot, vagy 25 g szacharózt tartalmaz. *Szokásos alkalmazás: a szájüreget minden étkezés illetve szopás után, de legalább naponta négyszer kell a készítménnyel átitatott gézlappal kitörölni.* A csecsemők újrafertőződésének megelőzésére fontos az eszközök (pl. cumi, cumisüveg) sterilezése és szükség esetén az anyai mell kezelése is.

Hatóanyagok

Nystatinum: *fungistaticus és fungicid hatású polien antimycoticum. Elsősorban a candida speciesek ellen hatásos. Ezenkívül a következő gombákra is hat: Blastomyces dermatitis, brasiliensis, coccidiodes immitis, cryptococcus neoformans, histoplasma capsulatum, epidermophyton speciesek. A gyomor-bél traktusból nem, a bőr felületéről csak minimális mértékben szívódik fel.*

Ellenjavallat

A készítmény hatóanyagaival vagy egyéb összetevőjével szembeni ismert túlérzékenység. Hámfosztott nyálkahártyán nem alkalmazható.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Alkalmazása a terhesség első trimeszterében nem javasolt.

Mellékhatás

Ritkán helyi irritáció, túlérzékenységi reakciók jelentkezhetnek.

233/2020/01

✠

Suspensio nystatini

(Susp. nystatin.)

Javallat

A száj-garat gombás fertőzései (Candidiasis). Csecsemőkori szájpenész.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g készítményben

0,03 g Nisztatin: *a gombák szaporodását gátló, elpusztítását okozó gomba ellenes szer. Elsősorban élesztő gombák ellen hatásos, de hat más fertőzést okozó gomba törzsekre is. A gyomor-bél traktusból nem, a bőr felületéről csak minimális mértékben szívódik fel.*

Egyéb összetevők: szacharóz vagy szorbit, metil-parahidroxibenzoát, hidroxietilcellulóz, szorbinsav, 96%-os etanol, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Az alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Külsőleg alkalmazandó. Szájecsetelésre. Használat előtt felrázandó, Felbontástól számítva 14 napig használható fel. 28 g szorbitot, vagy 25 g szacharózt tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos alkalmazása: a szájüreget minden étkezés illetve szopás után, de legalább naponta négyszer kell a készítménnyel átitatott gézlappal kitörölni. A csecsemők újrafertőződésének megelőzésére fontos az eszközök (pl. cumi, cumisüveg) kifőzése és szükség esetén az anyai mell kezelése is. Felbontástól számítva 14 napig használható fel.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény hatóanyagaival vagy egyéb összetevőjével szembeni ismert túlérzékenység. Hámfosztott nyálkahártyán nem alkalmazható.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Alkalmazása a terhesség első három hónapjában nem javasolt.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Ritkán helyi nyálkahártya izgalom, túlérzékenységi reakciók jelentkezhetnek.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

233/2020/01

✠

Suspensio nystatini

(Susp. nystatin.)

I.	**Nystatinum**	**1,5 g**
II.	**Sirupus sorbitoli FoNo VIII.**	
	vel	
	Sirupus simplex FoNo VIII.	**20,0 g**
III.	**Mucilago hydroxyaethylcellulosi FoNo VIII.**	**15,0 g**
IV.	**Solutio conservans FoNo VIII.**	**0,5 g**
V.	**Aqua purificata**	**ad 50,0 g**

Készítés

Az I-et a III. kis részleteivel gondosan eldörzsöljük, majd hozzáadjuk a II-at, a IV-et, végül az V-kel üvegbe mossuk és az előírt tömegre kiegészítjük.

Expedíció

Sötét üvegben.

Szignatúra

Külsőleg. Szájecsetelésre. [A vényen szereplő alkalmazás.] Használat előtt felrázandó! Felbontástól számítva 14 napig használható. Hűtőszekrényben tartandó!

Rendeléskor készítjük.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Antimycoticum.

ATC besorolás: gombásodás elleni lokális készítmények − antibiotikumok − nisztatin D01AA01.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. 28 g szorbitot, vagy 25 g szacharózt tartalmaz. *Szokásos alkalmazás: a szájüreget minden étkezés illetve szopás után, de legalább naponta négyszer kell a készítménnyel átitatott gézlappal kitörölni.* A csecsemők újrafertőződésének megelőzésére fontos az eszközök (pl. cumi, cumisüveg) sterilezése és szükség esetén az anyai mell kezelése is.

Hatóanyagok

Nystatinum: *fungistaticus és fungicid hatású polien antimycoticum. Elsősorban a candida speciesek ellen hatásos. Ezenkívül a következő gombákra is hat: Blastomyces dermatitis, brasiliensis, coccidiodes immitis, cryptococcus neoformans, histoplasma capsulatum, epidermophyton speciesek. A gyomor-bél traktusból nem, a bőr felületéről csak minimális mértékben szívódik fel.*

Javallat

A száj-garat gombás fertőzései (Candidiasis). Csecsemőkori soor.

Ellenjavallat

A készítmény hatóanyagaival vagy egyéb összetevőjével szembeni ismert túlérzékenység. Hámfosztott nyálkahártyán nem alkalmazható.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Alkalmazása a terhesség első trimeszterében nem javasolt.

Mellékhatás

Ritkán helyi irritáció, túlérzékenységi reakciók jelentkezhetnek.

234/2022/02

✠

Suspensio prednisoloni ad aphtham

(Susp. prednisolon. ad aphth.)

Odonthologicum.

ATC besorolás: fogászati készítmények − kortikoszteroidok helyi szájkezeléshez A01AC.

Javallat

A szájnyálkahártyán megjelenő aphtha kezelése.

Rp.

Prednisoloni

centigrammata quattuordecim (g 0,14)

Mucilaginis hydroxyaethylcellulosi FoNo VIII.

grammata centum quadraginta (g 140,0)

Sirupi sorbitoli FoNo VIII.

grammata centum (g 100,0)

Diluendi menthae FoNo VIII.

grammata quindecim (g 15,0)

Solutionis conservantis FoNo VIII.

grammata tria (g 3,0)

Aquae purificatae

ad grammata ducenti octoginta (ad g 280,0)

M. f. Szájgél.

D.S.: Külsőleg. Szájöblítésre. [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.] **Csak felnőtteknek! Hűvös helyen tartandó! Használat előtt felrázandó!**

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Fontos tudnivalók

Csak orvosi vényre adható ki. Erős hatású hatóanyagot tartalmaz. *Szokásos adagolás: naponta kétszer kell a készítmény 5-10 ml-ével a szájüreget kiöblíteni.* A készítményt nem szabad lenyelni. Folyamatosan legfeljebb 14 napon át alkalmazható.

Hatóanyagok

Prednisolonum: *szintetikus glucocorticoid. Antiphlogisticus és immunsuppressiv hatással rendelkezik.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Terhesség első trimesztere. A 2. és 3. trimeszterben, ill. szoptatás időszakában a feltétlenül szükségessé váló készítmény mennyiségét, valamint a kezelés időtartamát minimálisra kell csökkenteni. 18 év alatti életkor. Gyomor- és nyombélfekély, súlyos osteoporosis, nem kontrollált hypertonia, vakcináció időtartama. Vírusinfekciók: herpes simplex, herpes zoster, varicella, morbilli. Szisztémás gombás megbetegedések, amoebiasis, glaucoma, poliomyelitis, BCG oltást követő lymphadenitis. Cushing-szindróma. Fokozott

thromboemboliás hajlam. Veseelégtelenség. Aktív tuberculosis. Szisztémás gombás fertőzés. Vírusos megbetegedések és parazitózisok. Súlyos pszichiátriai megbetegedés az anamnézisben.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ha a készítménnyel való kezelés nem jár kielégítő terápiás eredménnyel, más terápiát kell alkalmazni.

Kölcsönhatás

Szalicilátokkal vagy nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel egyidejűleg alkalmazva megnövekedhet a gastrointestinalis vérzési hajlam. Szívglikozidokkal történő egyidejű adása fokozódó glikozid hatáshoz vezethet. Szaluretikumok egyidejű alkalmazása esetén megnövekedett kálium-kiválasztással kell számolni. Antidiabetikumok vagy kumarin-származékok hatását a prednizolon egyidejű alkalmazása csökkenti. A prednizolon hatását a rifampicin, a fenitoin és a barbiturátok csökkentik.

Mellékhatás

Tartós alkalmazás esetén Cushing-syndroma, elhízás, hipertónia és osteoporosis jelentkezhet. Szénhidrát-anyagcsere zavarokat indukálhat, felléphet myopathia, gyomor- és nyombélfekély, pszichés zavar, káliumhiány. A gyógyszer alkalmazásának idején megnövekedhet a fertőzések rizikója. A már kialakult fertőzés tüneteit a kezelés elfedheti.

234/2022/02

✠

Suspensio prednisoloni ad aphtham

(Susp. prednisolon. ad aphth.)

Javallat

A szájnyálkahártyán megjelenő aphtha (fekély) kezelése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g szájvízben

0,5 mg Prednizolon: *szintetikus glucocorticoid. Gyulladáscsökkentő és immunmodulátor hatással rendelkezik.*

Egyéb összetevők: szorbit, poliszorbát 20, hidroxietilcellulóz, borsosmentaolaj, metil-parahidroxibenzoát, 96%-os etanol, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűvös helyen tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak orvosi vényre kapható. Erős hatású hatóanyagot tartalmaz. A készítmény helyi kezelésre szolgáló szájöblítő. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli, szokásos adagja: naponta kétszer kell a készítmény 5-10 ml-évl a szájüreget kiöblíteni. A készítményt nem szabad lenyelni. A készítmény folyamatosan legfeljebb 14 napon át alkalmazható. Hűvös helyen tartandó. Használat előtt felrázandó.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Parabén túlérzékenység. Terhesség első 3 hónapja. A 2. és 3. trimeszterben, ill. szoptatás időszakában a feltétlenül szükségessé váló készítmény mennyiségét, valamint a kezelés időtartamát minimálisra kell csökkenteni. Gyomor- és nyombélfekély, súlyos csontritkulás, nem kontrollált magasvérnyomás, vakcináció időtartama. Vírusinfekciók: herpesz, övsömör, bárányhimlő. Szisztémás gombás megbetegedések, amöbiázis, zöldhályog, BCG oltást követő nyirokmirigy gyulladás, Cushing-tünetegyüttes. Fokozott hajlam vérrögképződésre. Veseelégtelenség. Aktív tuberculosis. Súlyos pszichiátriai megbetegedés a kórtörténetben.

Figyelmeztetés

Ha a készítmény alkalmazása nem jár kielégítő terápiás eredménnyel, más terápiát kell alkalmazni. Ebben az esetben beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Szalicilátokkal vagy nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel egyidejűleg alkalmazva a vérzési hajlam a gyomor-bélrendszerben megnövekedhet. Szívglikozidokkal történő egyidejű adása fokozódó glikozid hatáshoz vezethet. Vízhajtókkal egyidőben történő alkalmazása esetén megnövekedett kálium-kiválasztással kell számolni. Cukorbetegség kezelésére alkalmazott gyógyszerek vagy kumarin-származékok hatását a prednizolon egyidejű alkalmazása csökkenti. A prednizolon hatását a rifampicin, a fenitoin és a barbiturátok csökkentik.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelő orvosát vagy gyógyszerészét.

Hosszabb ideig tartó alkalmazás esetén Cushing-tünetcsoport, elhízás, magas vérnyomás csontritkulás jelentkezhet. Szénhidrát-anyagcsere zavarokat indukálhat, felléphet izombántalom, gyomor- és nyombélfekély, pszichés zavar, káliumhiány. A gyógyszer alkalmazásának idején megnövekedhet a fertőzések rizikója. A már kialakult fertőzés tüneteit a kezelés elfedheti.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

234/2022/02

✠

Suspensio prednisoloni ad aphtham

(Susp. prednisolon. ad aphth.)

I.	**Prednisolonum**	**0,14 g**
II.	**Mucilago hydroxyaethylcellulosi FoNo VIII.**	**140,0 g**
III.	**Sirupus sorbitoli FoNo VIII.**	**100,0 g**
III.	**Diluendum menthae FoNo VIII.**	**15,0 g**
IV.	**Solutio conservans FoNo VIII.**	**3,0 g**
V.	**Aqua purificata**	**ad 280,0 g**

Készítés

Az I-t a II. kis részleteivel eldörzsöljük, majd hozzáadjuk a III. alatti alkotórészeket. Végül a IV-et mérjük a szuszpenzióhoz. Az V-el üvegbe mossuk és az előírt tömegre kiegészítjük.

Expedíció

Sötét üvegben.

Szignatúra

Külsőleg. Szájöblítésre. [A vényen szereplő utasítás.] Csak felnőtteknek. Hűvös helyen tartandó. Használat előtt felrázandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Odonthologicum.

ATC besorolás: fogászati készítmények − kortikoszteroidok helyi szájkezeléshez A01AC.

Fontos tudnivalók

Csak orvosi vényre adható ki. Erős hatású hatóanyagot tartalmaz. *Szokásos adagolás: naponta kétszer kell a készítmény 5-10 ml-ével a szájüreget kiöblíteni.* A készítményt nem szabad lenyelni. Folyamatosan legfeljebb 14 napon át alkalmazható.

Hatóanyagok

Prednisolonum: *szintetikus glucocorticoid. Antiphlogisticus és immunsuppressiv hatással rendelkezik.*

Javallat

A szájnyálkahártyán megjelenő aphtha kezelése.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Terhesség első trimesztere. A 2. és 3. trimeszterben, ill. szoptatás időszakában a feltétlenül szükségessé váló készítmény mennyiségét, valamint a kezelés időtartamát minimálisra kell csökkenteni. 18 év alatti életkor. Gyomor- és nyombélfekély, súlyos osteoporosis, nem kontrollált hypertonia, vakcináció időtartama. Vírusinfekciók: herpes simplex, herpes zoster, varicella, morbilli. Szisztémás gombás megbetegedések, amoebiasis, glaucoma, poliomyelitis), BCG oltást követő lymphadenitis. Cushing-szindróma. Fokozott thromboemboliás hajlam. Vese elégtelenség. Aktív tuberculosis. Szisztémás gombás fertőzés. Vírusos megbetegedések és parazitózisok. Súlyos pszichiátriai megbetegedés az anamnézisben.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ha a készítménnyel való kezelés nem jár kielégítő terápiás eredménnyel, más terápiát kell alkalmazni.

Kölcsönhatás

Szalicilátokkal vagy nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel egyidejűleg alkalmazva megnövekedhet a gastrointestinalis vérzési hajlam. Szívglikozidokkal történő egyidejű adása fokozódó glikozid hatáshoz vezethet, Szaluretikumok egyidejű alkalmazása esetén megnövekedett kálium-kiválasztással kell számolni. Antidiabetikumok vagy kumarin-származékok hatását a prednizolon egyidejű alkalmazása csökkenti. A prednizolon hatását a rifampicin, a fenitoin és a barbiturátok csökkentik.

Mellékhatás

Tartós alkalmazás esetén Cushing-syndroma, elhízás, hipertónia és osteoporosis jelentkezhet. Szénhidrát-anyagcsere zavarokat indukálhat, felléphet myopathia, gyomor- és nyombélfekély, pszichés zavar, káliumhiány. A gyógyszer alkalmazásának idején megnövekedhet a fertőzések rizikója. A már kialakult fertőzés tüneteit a kezelés elfedheti.

235/2020/01

Suspensio siccans
(Susp. sicc.)

Dermatologicum. Antisepticum. Antimycoticum.

ATC besorolás: antiszeptikumok és fertőtlenítők D08AX.

Javallat

Szárító hatású szuszpenzió. Enyhén nedvedző sebek, bőrhorzsolás.

Rp.

Suspensionis siccantis FoNo VIII.

grammata centum (g 100,0)

D.S: Külsőleg. Szárító szuszpenzió. Használat előtt felrázandó! Hűtőszekrényben tartandó!

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Fontos tudnivalók

Alapkészítmény. Szükség esetén 10 csepp Aetheroleum menthae piperitaevel is rendelhető.

Hatóanyagok

Zinci oxidum: *enyhe adstringens és fertőtlenítő, visszaveri az UV sugarakat.*

Ellenjavallat

Nagyobb kiterjedésű hámfelmaródás. Aetheroleum menthae piperitaevel rendelve 4 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Nyílt, erősen nedvedző sebre és nyálkahártyán nem alkalmazható, mivel irritációt okozhat.

Mellékhatás

Allergia. Bőrirritáció.

235/2020/01

Suspensio siccans
(Susp. sicc.)

Javallat

Szárító hatású szuszpenzió. Enyhén nedvedző sebek, bőrhorzsolás.

Összetétel

Hatóanyagok 1 ml szuszpenzióban

0,15 g Cink-oxid: *enyhe bőrösszehúzó és fertőtlenítő hatású.*

Egyéb összetevők: poliszorbát 20, alumínium-acetát-tartarát oldat, 85%-os glicerin, metilcellulóz-nyák, talkum, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó. Szárító szuszpenzió. Használat előtt felrázandó! Hűtőszekrényben tartandó!

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Nagyobb kiterjedésű hámfelmaródás.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Nyílt, nedvedző sebre és nyálkahártyán nem alkalmazható, mivel helyi izgató hatást válthat ki.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Allergia. Bőrizgató hatást okozhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

235/2020/01

Suspensio siccans
(Susp. sicc.)

Suspensio siccans FoNo VIII. **100,0 g**

Expedíció

Sötét üvegben.

Szignatúra

Külsőleg. Szárító szuszpenzió. Használat előtt felrázandó. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Dermatologicum. Antisepticum. Antimycoticum.

ATC besorolás: antiszeptikumok és fertőtlenítők D08AX.

Fontos tudnivalók

Alapkészítmény. Szükség esetén 10 csepp Aetheroleum menthae piperitaevel is rendelhető.

Hatóanyagok

Zinci oxidum: *enyhe adstringen és fertőtlenítő, visszaveri az UV sugarakat.*

Javallat

Szárító hatású szuszpenzió. Enyhén nedvedző sebek, bőrhorzsolás.

Ellenjavallat

Nagyobb kiterjedésű hámfelmaródás. Aetheroleum menthae piperitaevel rendelve 4 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Nyílt, erősen nedvedző sebre és nyálkahártyán nem alkalmazható, mivel irritációt okozhat.

Mellékhatás

Allergia. Bőrirritáció.

236/2025/02

Suspensio terpini
(Susp. terpin.)

Expectorans.

ATC besorolás: köhögés és meghűlés gyógyszerei – expectoransok R05C.

Javallat

A légutak hurutos megbetegedései.

Rp.

Terpini monohydrici

gramma unum et semis (g 1,5)

Saccharini natrici

centigrammata tria (g 0,03)

Mucilaginis hydroxyaethylcellulosi FoNo VIII.

grammata triginta (g 30,0)

Diluendi menthae FoNo VIII.

grammata quinque (g 5,0)

Solutionis conservantis FoNo VIII.

gramma unum (g 1,0)

Aquae purificatae

ad grammata centum (ad g 100,0)

M. f. suspensio.
D.: ad vitrum fuscum.
S.: Használat előtt felrázandó! Hűtőszekrényben tartandó!
Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Fontos tudnivalók

5 ml készítményben mintegy 75 mg terpin-monohidrát van. Szükség esetén a készítmény a következő ízesített változatban is rendelhető: Terpinum monohydricum 1,5 g, Mucilago hydroxyaethylcellulosi 30,0 g, Sirupus aurantii 40,0 g, Solutio conservans 1,0 g, Aqua purificata ad 100,0 g. Az ízesített változat 24 g szacharózt tartalmaz. Az ízesített változat 5 ml-ében mintegy 83 mg terpin-monohidrát van. Szokásos adagolás: felnőtteknek és 15 év feletti serdülőknek: egyszeri adag 5 ml, napi adag 15 ml. 9-15 éves gyermekeknek: egyszeri adag 4 ml, napi adag 12 ml. 6-9 éves gyermekeknek: egyszeri adag 3 ml, napi adag 9 ml.

Hatóanyagok

Terpinum monohydricum: *bronchusszekréciót fokozó expectorans.*

Ellenjavallat

6 év alatti életkor. Terhesség, szoptatás, a készítmény összetevőivel szembeni túlérzékenység.

Mellékhatás

Hányinger, hányás, abdominális fájdalom jelentkezhet.

236/2025/02

Suspensio terpini
(Susp. terpin.)

Javallat

A légutak hurutos megbetegedéseinek kezelésére alkalmazható készítmény.

Összetétel

Hatóanyagok 1 ml szuszpenzióban

15 mg Terpin-monohidrát: *a hörgők nyákelválasztását fokozó köptető.*

Egyéb összetevők: szacharin-nátrium, hidroxietilcellulóz, metil-parahidroxibenzoát, 96%-os etanol, tisztított víz, borsosmentaolaj, poliszorbát 20. A narancs-sziruppal ízesített változatban: szirupkészítéshez való narancs-tinktúra, hidroxietilcellulóz, metil-parahidroxibenzoát, 96%-os etanol, tisztított víz, szacharóz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Használat előtt felrázandó. Az ízesített változat 24 g szacharózt tartalmaz. Szokásos adagolás felnőtteknek és 15 év feletti serdülőknek: naponta 3-szor 5 ml. 9-15 éves gyermekeknek: naponta 3-szor 4 ml. 6-9 éves gyermekeknek: naponta 3-szor 3 ml.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény

Terhesség, szoptatás, a készítmény összetevőivel szembeni túlérzékenység, 6 év alatti életkor.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hányinger, hányás, hasi fájdalom jelentkezhet.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

236/2025/02

Suspensio terpini
(Susp. terpin.)

I.	**Terpinum monohydricum**	**1,5**	**g**
I.	**Saccharinum natricum**	**0,03**	**g**
II.	**Mucilago hydroxyaethylcellulosi FoNo VIII.**	**30,0**	**g**
III.	**Diluendum menthae FoNo VIII.**	**5,0**	**g**
III.	**Solutio conservans FoNo VIII.**	**1,0**	**g**
III.	**Aqua purificata**	**ad 100,0**	**g**

Készítés

Az I. alatti alkotórészek keverékét a II. részleteivel alaposan eldörzsöljük. A szuszpenziót a III. alatti alkotórészek elegyével üvegbe mossuk és jól összerázzuk.

Expedíció

Sötét üvegben, adagolókanállal.

Szignatúra

Használat előtt felrázandó. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Expectorans.

ATC besorolás: köhögés és meghűlés gyógyszerei – expectoransok R05C.

Fontos tudnivalók

5 ml készítményben mintegy 75 mg terpin-monohidrát van. Szükség esetén a készítmény a következő ízesített változatban is rendelhető: Terpinum monohydricum 1,5 g, Mucilago hydroxyaethylcellulosi 30,0 g, Sirupus aurantii 40,0 g, Solutio conservans 1,0 g, Aqua purificata ad 100,0 g. Az ízesített változat 24 g szacharózt tartalmaz. Az ízesített változat 5 ml-ében mintegy 83 mg terpin-monohidrát van. Szokásos adagolás: felnőtteknek és 15 év feletti serdülőknek: egyszeri adag 5 ml, napi adag 15 ml. 9-15 éves gyermekeknek: egyszeri adag 4 ml, napi adag 12 ml. 6-9 éves gyermekeknek: egyszeri adag 3 ml, napi adag 9 ml.

Hatóanyagok

Terpinum monohydricum: *bronchusszekréciót fokozó expectorans.*

Javallat

A légutak hurutos megbetegedései.

Ellenjavallat

6 év alatti életkor. Terhesség, szoptatás, a készítmény összetevőivel szembeni túlérzékenység.

Mellékhatás

Hányinger, hányás, abdominális fájdalom jelentkezhet.

237/2020/01

✠

Suspensio zinci aquosa

(Susp. zinc. aquos.)

Dermatologicum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok D02AB.

Javallat

Heveny, nem bakteriális eredetű bőrgyulladás, urticaria, rovarcsípés esetén hűsítés és a viszketés csillapítása.

Rp.

Zinci oxidi

Talci

aa grammata viginti (aa g 20,0)

Glyceroli 85%

grammata decem (g 10,0)

Alcoholi diluti 70%

grammata decem (g 10,0)

Solutionis acidi borici 2% FoNo VIII.

grammata quadraginta (g 40,0)

Menthae piperitae aetherolei

centigrammata viginti (0,20)

M. f. suspensio.
D.S.: Külsőleg. Használat előtt felrázandó! Hűtőszekrényben tartandó!

Fontos tudnivalók

Szokásos adagolása: 18 éves kor felett az érintett bőrfelület kezelésére naponta legfeljebb 7,5 ml szuszpenziót kell az érintett bőrfelületre felvinni. Folyamatosan 4-5 napig használható.

A 18 éves korig alkalmazható legnagyobb napi mennyiségek:

év	legnagyobb napi mennyiség (ml)
18	5 ml
16	4 ml
14	3 ml
12	2 ml
10	1,7 ml
8	1,5 ml
6	1,2 ml
4	1 ml

Hatóanyagok

Acidum boricum: *enyhe antisepticum.*

Zinci oxidum: e*nyhe adstringens.*

Menthae piperitae aetheroleum: a*ntiszeptikus, gyulladáscsökkentő.*

Ellenjavallat

Pityriasis rosea. 4 év alatti életkor. Gyermekeknél fokozott görcskészség esetén (például korábban előfordult epilepsziás görcs vagy lázgörcs). A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Terhesség és szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Szembe ne kerüljön, mert szemirritációt okozhat; használata után kézmosás szükséges; sérült bőrfelületre, nyílt sebre ne kerüljön. A szisztémás toxicitás veszélye miatt kerülendő az előírt adagok túllépése. Bárányhimlő esetén alkalmazása nem javasolt.

Mellékhatás

Bőrirritáció, allergiás reakció, contact dermatitis.

237/2020/01

✠

Suspensio zinci aquosa

(Susp. zinc. aquos.)

Javallat

Heveny, nem bakteriális eredetű bőrgyulladás, csalánkiütés, rovarcsípés esetén hűsítés és a viszketés csillapítása.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g szuszpenzióban

kb. 8 mg Bórsav: *enyhe fertőtlenítő.*

0,2 g Cink-oxid: *bőrösszehúzó.*

0,002 g Borsosmentaolaj: *enyhe fertőtlenítő, gyulladáscsökkentő.*

Egyéb összetevők: talkum, 85%-os glicerin, 70%-os hígított alkohol, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó. Használat előtt felrázandó. *Szokásos adagolása:* 18 éves kor felett az érintett bőrfelület kezelésére naponta legfeljebb 7,5 ml szuszpenziót kell az érintett bőrfelületre felvinni. Folyamatosan 4-5 napig használható.

A 18 éves korig alkalmazható legnagyobb napi mennyiségek:

év	legnagyobb napi mennyiség (ml)
18	5 ml
16	4 ml
14	3 ml
12	2 ml
10	1,7 ml
8	1,5 ml
6	1,2 ml
4	1 ml

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Pityriasis rosea (ismeretlen eredetű, főleg a törzsön elhelyezkedő, halvány vörös, kissé hámló foltok, plakkok). 4 év alatti életkor. Gyermekeknél fokozott görcskészség esetén (például korábban előfordult epilepsziás görcs vagy lázgörcs). A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Terhesség és szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Szembe ne kerüljön, mert szemirritációt okozhat; használata után kézmosás szükséges; sérült bőrfelületre, nyílt sebre ne kerüljön. Az általános toxikus hatás veszélye miatt kerülendő az előírt adagok túllépése. Bárányhimlő esetén alkalmazása nem javasolt.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Bőrizgató hatás és allergiás reakció előfordulhat; kontakt bőrgyulladás.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

237/2020/01

✠

Suspensio zinci aquosa

(Susp. zinc. aquos.)

I.	**Zinci oxidum**	**20,0 g**
I.	**Talcum**	**20,0 g**
II.	**Glycerolum 85 per centum**	**10,0 g**
II.	**Alcoholum dilutum 70%**	**10,0 g**
II.	**Solutio acidi borici 2% FoNo VIII.**	**20,0 g**
III.	**Solutio acidi borici 2% FoNo VIII.**	**20,0 g**
IV.	**Menthae piperitae aetheroleum**	**0,2 g**

Készítés

Az I. alatti alkotórészek homogén keverékét a II. folyadékeleggyel eldörzsöljük és a III-kal üvegbe mossuk. Végül hozzáadjuk a IV-et és alaposan összerázzuk. A 0,2 g Menthae piperitae aetheroleum 10 csepp illóolajnak felel meg.

Expedíció

Sötét üvegben.

Szignatúra

Külsőleg. Használat előtt felrázandó. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Dermatologicum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok D02AB.

Fontos tudnivalók

Szokásos adagolása: 18 éves kor felett az érintett bőrfelület kezelésére naponta legfeljebb 7,5 ml szuszpenziót kell az érintett bőrfelületre felvinni. Folyamatosan 4-5 napig használható.

A 18 éves korig alkalmazható legnagyobb napi mennyiségek:

év	legnagyobb napi mennyiség (ml)
18	5 ml
16	4 ml
14	3 ml
12	2 ml
10	1,7 ml
8	1,5 ml
6	1,2 ml
4	1 ml

Hatóanyagok

Acidum boricum: *enyhe antisepticum.*

Zinci oxidum: e*nyhe adstringens.*

Menthae piperitae aetheroleum: a*ntiszeptikus, gyulladáscsökkentő.*

Javallat

Heveny, nem bakteriális eredetű bőrgyulladás, urticaria, rovarcsípés esetén hűsítés és a viszketés csillapítása.

Ellenjavallat

Pityriasis rosea. 4 év alatti életkor. Gyermekeknél fokozott görcskészség esetén (például korábban előfordult epilepsziás görcs vagy lázgörcs). A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Terhesség és szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Szembe ne kerüljön, mert szemirritációt okozhat; használata után kézmosás szükséges; sérült bőrfelületre, nyílt sebre ne kerüljön. A szisztémás toxicitás veszélye miatt kerülendő az előírt adagok túllépése. Bárányhimlő esetében alkalmazása nem javasolt.

Mellékhatás

Bőrirritáció, allergiás reakció, contact dermatitis.

238/2020/01

Suspensio zinci aquosa sine boro

(Susp. zinc. aquos. sine boro)

Dermatologicum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok D02AB.

Javallat

Heveny, nem bakteriális eredetű bőrgyulladás, urticaria, rovarcsípés esetén hűsítés és a viszketés csillapítása.

Rp.

Zinci oxidi

Talci

aa grammata viginti (aa g 20,0)

Glyceroli 85%

grammata decem (g 10,0)

Alcoholi diluti 70%

grammata decem (g 10,0)

Aquae purificatae

grammata quadraginta (40,0)

Menthae piperitae aetherolei

centigrammata viginti (0,20)

M. f. suspensio.

D.S.: Külsőleg. Használat előtt felrázandó! Hűtőszekrényben tartandó!

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Hatóanyagok

Zinci oxidum: e*nyhe adstringens.*

Menthae piperitae aetheroleum: a*ntiszeptikus, gyulladáscsökkentő.*

Ellenjavallat

Pityriasis rosea. 4 év alatti életkor. Gyermekeknél fokozott görcskészség esetén (például korábban előfordult epilepsziás görcs vagy lázgörcs). A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Szembe ne kerüljön, mert szemirritációt okozhat. Használata után kézmosás szükséges. Sérült bőrfelületre, nyílt sebre ne kerüljön. Bárányhimlő esetén alkalmazása nem javasolt.

Mellékhatás

Bőrirritáció, allergiás reakció, contact dermatitis.

238/2020/01

Suspensio zinci aquosa sine boro

(Susp. zinc. aquos. sine boro)

Javallat

Heveny, nem bakteriális eredetű bőrgyulladás, csalánkiütés, rovarcsípés esetén hűsítés és a viszketés csillapítása.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g szuszpenzióban

0,2 g Cink-oxid: *bőrösszehúzó.*

0,002 g Borsosmentaolaj: *enyhe fertőtlenítő, gyulladáscsökkentő.*

Egyéb összetevők: talkum, 85%-os glicerin, 70%-os hígított alkohol, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó. Használat előtt felrázandó.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Pityriasis rosea (ismeretlen eredetű, főleg a törzsön elhelyezkedő, halvány vörös, kissé hámló foltok, plakkok). 4 év alatti életkor. Gyermekeknél fokozott görcskészség esetén (például korábban előfordult epilepsziás görcs vagy lázgörcs). A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Szembe ne kerüljön, mert szemirritációt okozhat; használata után kézmosás szükséges; sérült bőrfelületre, nyílt sebre ne kerüljön. Bárányhimlő esetén alkalmazása nem javasolt.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Bőrizgató hatás és allergiás reakció előfordulhat; bőrgyulladás.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

238/2020/01

Suspensio zinci aquosa sine boro

(Susp. zinc. aquos. sine boro)

I.	**Zinci oxidum**	**20,0 g**
I.	**Talcum**	**20,0 g**
II.	**Glycerolum 85 per centum**	**10,0 g**
II.	**Alcoholum dilutum 70%**	**10,0 g**
II.	**Aqua purificata**	**20,0 g**
III.	**Aqua purificata**	**20,0 g**
IV.	**Menthae piperitae aetheroleum**	**0,2 g**

Készítés

Az I. alatti alkotórészek homogén keverékét a II. folyadékeleggyel eldörzsöljük és a III-kal üvegbe mossuk. Végül hozzáadjuk a IV-et és alaposan összerázzuk. A 0,2 g Menthae piperitae aetheroleum 10 csepp illóolajnak felel meg.

Expedíció

Sötét üvegben.

Szignatúra

Külsőleg. Használat előtt felrázandó. Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Dermatologicum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok D02AB.

Hatóanyagok

Zinci oxidum: e*nyhe adstringens.*

Menthae piperitae aetheroleum: a*ntiszeptikus, gyulladáscsökkentő.*

Javallat

Heveny, nem bakteriális eredetű bőrgyulladás, urticaria, rovarcsípés esetén hűsítés és a viszketés csillapítása.

Ellenjavallat

Pityriasis rosea. 4 év alatti életkor. Gyermekeknél fokozott görcskészség esetén (például korábban előfordult epilepsziás görcs vagy lázgörcs). A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Szembe ne kerüljön, mert szemirritációt okozhat. Használata után kézmosás szükséges. Sérült bőrfelületre, nyílt sebre ne kerüljön. Bárányhimlő esetén alkalmazása nem javasolt.

Mellékhatás

Bőrirritáció, allergiás reakció, contact dermatitis.

239/2020/01

Suspensio zinci oleosa
(Susp. zinc. oleos.)

Dermatologicum. Adstringens.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok D02AB.

Javallat

Heveny, nem nedvedző bőrgyulladás ellen, urticaria helyi kezelése, pruritus senilis esetén hűsítés, a viszketés csillapítása.

Rp.

Zinci oxidi

grammata quadraginta (g 40,0)

Helianthi annui olei raffinati

grammata sexaginta (g 60,0)

M. f. suspensio.
D.S.: Külsőleg. Használat előtt felrázandó! Hűtőszekrényben tartandó!

Hatóanyagok

Zinci oxidum: *enyhe adstringens, visszaveri az UV-sugarakat. Helyileg ekzema, kisebb horzsolások, sebek és aranyér kezelésére, valamint fényvédő krémek komponenseként kerül alkalmazásra.*

Ellenjavallat

Hámfelmaródás, nyílt, nedvedző sebre nem alkalmazható.

239/2020/01

Suspensio zinci oleosa
(Susp. zinc. oleos.)

Javallat

Heveny, nem nedvedző bőrgyulladás, csalánkiütés (gyógyszer, vagy ételallergia okozta heveny, vagy idült bőrreakció) helyi kezelése, időskori bőrviszketés esetén hűsítésre, a viszketés csillapítására.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g szuszpenzióban

0,4 g Cink-oxid: *a bőrt enyhén összehúzza.*

Egyéb összetevők: finomított napraforgóolaj.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó. Használat előtt felrázandó.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Hámfelmaródás, nyílt, nedvedző sebre nem alkalmazható.

Lehetséges mellékhatás

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

239/2020/01

Suspensio zinci oleosa
(Susp. zinc. oleos.)

Zinci oxidum	**40,0 g**
Helianthi annui oleum raffinatum	**60,0 g**

Expedíció

Sötét üvegben vagy műanyagtartályban.

Szignatúra

Külsőleg. Használat előtt felrázandó. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Dermatologicum. Adstringens.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok D02AB.

Hatóanyagok

Zinci oxidum: *enyhe adstringens, visszaveri az UV-sugarakat. Helyileg ekzema, kisebb horzsolások, sebek és aranyér kezelésére, valamint fényvédő krémek komponenseként kerül alkalmazásra.*

Javallat

Heveny, nem nedvedző bőrgyulladás ellen, urticaria helyi kezelése, pruritus senilis esetén hűsítés, a viszketés csillapítása.

Ellenjavallat

Hámfelmaródás, nyílt, nedvedző sebre nem alkalmazható.

240/2020/01

Thymi herba
(Thym. herb.)

Expectorans. Stomatologicum. Carminativum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: növényi expectoransok és emolliensek HR05WA.

Javallat

Megfázással társult produktív köhögés esetén.

Rp.

Thymi herbae

grammata quinquaginta (g 50,0)

D.S.: Kerti és spanyol kakukkfű levél és virág.

Fontos tudnivalók

1,0-2,0 g (kb. 15–30 ml) aprított kakukkfű levelet és virágot 150 ml forrásban lévő vízzel leöntünk, gyakori kevergetés közben 15 percig állni hagyjuk. Leszűrés után fogyasztjuk. Naponta 3-4 alkalommal. Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hatóanyagok

Thymi herba: *expectorans, antitussivum, antisepticum, carminativum, enyhe spasmolytikus hatású szer.*

Ellenjavallat

Kakukkfűvel, általában az árvacsalánfélék (Lamiaceae) növénycsalád tagjaival szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Adatok hiányában 12 év alatti gyermekeknek, valamint terhes és szoptató nőknek nem ajánlott. Ha a tünetek 1 hét alatt nem enyhülnek, vagy a kezelés ideje alatt súlyosbodnak, különösen, ha dyspnoe, indokolatlan láz vagy purulens sputum jelentkezik, orvoshoz kell fordulni.

Mellékhatás

Allergiás reakciók, gyomortünetek, nem ismert gyakorisággal.

240/2020/01

Thymi herba
(Thym. herb.)

Javallat

Megfázással társult produktív köhögés esetén.

Összetétel

Hatóanyagok 15 ml adagban

kb. 1 g Kerti és spanyol kakukkfű levél és virág: *köptető, köhögéscsillapító, szélhajtó, enyhe görcsoldó, fertőtlenítő hatású.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

1,0-2,0 g (kb. 15–30 ml) aprított kakukkfű levelet és virágot 1,5 dl forró vízzel leöntünk, gyakori kevergetés közben 15 percig állni hagyjuk. Leszűrés után elfogyasztjuk. Naponta 3-4 alkalommal. A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Kakukkfűvel, általában az árvacsalánfélék (Lamiaceae) növénycsalád tagjaival szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Adatok hiányában 12 év alatti gyermekeknek, valamint terhes és szoptató nőknek nem ajánlott. Ha a tünetek 1 hét alatt nem enyhülnek, vagy a kezelés ideje alatt súlyosbodnak, különösen ha nehézlégzés, indokolatlan láz, gennyes köpet lép fel, orvoshoz kell fordulni.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Allergiás reakciók, gyomortünetek, nem ismert gyakorisággal.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

240/2020/01

Thymi herba
(Thym. herb.)

Thymi herba **50,0 g**

Expedíció

Cerátzacskóban, kartondobozban, adagolókanállal.

Szignatúra

Kerti és spanyol kakukkfű levél és virág.

Expectorans. Stomatologicum. Carminativum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: növényi expectoransok és emolliensek HR05WA.

Fontos tudnivalók

1,0-2,0 g (kb. 15–30 ml) aprított kakukkfű levelet és virágot 150 ml forró vízzel leöntünk, gyakori kevergetés közben 15 percig állni hagyjuk. Leszűrés után elfogyasztjuk. Naponta 3-4 alkalommal. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hatóanyagok

Thymi herba: *expectorans, antitussivum, antisepticum, carminativum, enyhe spasmolytikus hatású szer.*

Javallat

Megfázással társult produktív köhögés esetén.

Ellenjavallat

Kakukkfűvel, általában az árvacsalánfélék (Lamiaceae) növénycsalád tagjaival szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Adatok hiányában 12 év alatti gyermekeknek, valamint terhes és szoptató nőknek nem ajánlott. Ha a tünetek 1 hét alatt nem enyhülnek, vagy a kezelés ideje alatt súlyosbodnak, különösen, ha dyspnoe, indokolatlan láz vagy purulens sputum jelentkezik, orvoshoz kell fordulni.

Mellékhatás

Allergiás reakciók, gyomortünetek, nem ismert gyakorisággal.

241/2020/01

Tiliae flos
(Tiliae fl.)

Diaphoreticum. Enyhe sedativum. Diureticum. Adstringens. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: diaphoreticumok és egyéb, megfázás és köhögés elleni növényi szerek HR05YA. Egyéb altatók és nyugtatók HN05CM.

Javallat

Meghűlés, vagy nátha tüneteinek csökkentésére. Enyhe stressz tüneteinek csillapítására.

Rp.

Tiliae floris

grammata quinquaginta (g 50,0)

D.S.: Hársfavirágzat.

Fontos tudnivalók

Felnőttek, valamint 12 évesnél idősebb gyermekek és serdülők részére 1,5 g (kb. 10-11 ml) aprított hársfavirágzatot 150 ml forrásban lévő vízzel leforrázunk, időnként megkeverve fogyasztható hőmérsékletre lehűlni hagyjuk, majd leszűrjük és elfogyasztjuk. Naponta 2-4 alkalommal. 4-12 éves gyermekek részére a teát az előzőek szerint 1,0 g (kb. 7-8 ml) aprított hársfavirágzatból készítjük. Naponta 2-4 alkalommal fogyasztható. Ebben a korosztályban stressz tüneteinek enyhítésére nem javallott. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hatóanyagok

Tiliae flos: *diaphoreticum (kvercetin, kempherol, cumarinok), enyhe sedativum (flavonoidok), hurutellenes hatású, diureticum (terpenoidok), adstringens (cseranyagok).*

Ellenjavallat

Hársfavirágzattal szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Adatok hiányában 4 év alatti gyermekeknek, valamint terhes és szoptató nőknek nem ajánlott. Ha a megfázás tünetei 1 hét alatt nem enyhülnek, vagy a kezelés ideje alatt súlyosbodnak, különösen, ha dyspnoe, indokolatlan láz vagy purulens sputum jelentkezik, illetve ha a stressz okozta panaszok a kezelés során nem enyhülnek, orvoshoz kell fordulni.

Mellékhatás

Allergiás reakciók, nem ismert gyakorisággal.

241/2020/01

Tiliae flos
(Tiliae fl.)

Javallat

Meghűlés, vagy nátha tüneteinek csökkentésére. Enyhe stressz tüneteinek csillapítására.

Összetétel

Hatóanyagok 10 ml adagban

kb. 1,5 g Hársfavirágzat: *izzasztó, enyhe nyugtató, hurutellenes, vizelethajtó, összehúzó hatású.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Felnőttek, valamint 12 évesnél idősebb gyermekek és serdülők részére 1,5 g (kb. 10-11 ml) aprított hársfavirágzatot 1,5 dl forrásban lévő vízzel leforrázunk, időnként megkeverve fogyasztható hőmérsékletre lehűlni hagyjuk, majd leszűrjük és elfogyasztjuk. Naponta 2-4 alkalommal. 4-12 éves gyermekek részére a teát az előzőek szerint 1,0 g (kb. 7-8 ml) aprított hársfavirágzatból készítjük. Naponta 2-4 alkalommal fogyasztható. Ebben a korosztályban stressz tüneteinek enyhítésére nem javallott. A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Hársfavirágzattal szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Adatok hiányában 4 év alatti gyermekeknek, valamint terhes és szoptató nőknek nem ajánlott. Ha a megfázás tünetei 1 hét alatt nem enyhülnek, vagy a kezelés ideje alatt súlyosbodnak, különösen, ha nehézlégzés, indokolatlan láz vagy gennyes köpet jelentkezik, illetve ha a stressz okozta panaszok a kezelés során nem enyhülnek, orvoshoz kell fordulni.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Allergiás reakciók, nem ismert gyakorisággal.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

241/2020/01

Tiliae flos
(Tiliae fl.)

Tiliae flos **50,0 g**

Expedíció

Cerátzacskóban, kartondobozban, adagolókanállal.

Szignatúra

Hársfavirágzat.

Diaphoreticum. Enyhe sedativum. Diureticum. Adstringens. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: diaphoreticumok és egyéb, megfázás és köhögés elleni növényi szerek HR05YA. Egyéb altatók és nyugtatók HN05CM.

Fontos tudnivalók

Felnőttek, valamint 12 évesnél idősebb gyermekek és serdülők részére 1,5 g (kb. 10-11 ml) aprított hársfavirágzatot 150 ml forrásban lévő vízzel leforrázunk, időnként megkeverve fogyasztható hőmérsékletre lehűlni hagyjuk, majd leszűrjük és elfogyasztjuk. Naponta 2-4 alkalommal. 4-12 éves gyermekek részére a teát az előzőek szerint 1,0 g (kb. 7-8 ml) aprított hársfavirágzatból készítjük. Naponta 2-4 alkalommal fogyasztható. Ebben a korosztályban stressz tüneteinek enyhítésére nem javallott. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hatóanyagok

Tiliae flos: *diaphoreticum (kvercetin, kempherol, cumarinok), enyhe sedativum (flavonoidok), hurutellenes hatású, diureticum (terpenoidok), adstringens (cseranyagok).*

Javallat

Meghűlés, vagy nátha tüneteinek csökkentésére. Enyhe stressz tüneteinek csillapítására.

Ellenjavallat

Hársfavirágzattal szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Adatok hiányában 4 év alatti gyermekeknek, valamint terhes és szoptató nőknek nem ajánlott. Ha a megfázás tünetei 1 hét alatt nem enyhülnek, vagy a kezelés ideje alatt súlyosbodnak, különösen, ha dyspnoe, indokolatlan láz vagy purulens sputum jelentkezik, illetve ha a stressz okozta panaszok a kezelés során nem enyhülnek, orvoshoz kell fordulni.

Mellékhatás

Allergiás reakciók, nem ismert gyakorisággal.

242/2020/01

Tinctura adstringens
(Tinct. adstr.)

Adstringens. Antisepticum.

ATC besorolás: fogászati készítmények A01A.

Javallatok

Gingivitis, stomatitis, pyorrhoe alveolaris.

Rp.

Solutionis iodi alcoholicae FoNo VIII.

Ratanhiae tincturae

Tincturae chamomillae

aa grammata quinque (aa g 5,0)

M.D. ad vitrum fuscum.
S.: Külsőleg. Fogíny ecsetelésére.
Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Fontos tudnivalók

A fogíny ecsetelése a hígítatlan oldat néhány cseppjével naponta egyszer végezhető. A készítmény elkészíthető Solutio iodi alcoholica nélkül, Tinctura adstringens sine iodo néven. Ebben az esetben a készítmény 7,5 g Kamilla-tinktúrát és 7,5 g Ratanhia-tinktúrát tartalmaz. Szájöblítésre alkalmazható, 20 cseppet ½ pohár langyos vízhez utasítással rendelve. Ezzel naponta 3-4-szer öblítsen a beteg. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hatóanyagok

Iodum (Solutio iodi alcoholica hatóanyaga)**:** *antisepticum, antimycoticum.*

Ratanhiae tinctura: *adstringens (tannin).*

Tinctura chamomillae: *antiphlogisticum (kamazulén, α-bisabolol), enyhe antibacterialis hatású (cumarinok).*

Ellenjavallat

Jóddal és a készítmény más összetevőivel, valamint kamillavirággal szembeni ismert túlérzékenység. Pajzsmirigy betegség, 18 év alatti életkor, Terhesség, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Ha a tünetek 2 hétnél hosszabb időn át fennállnak, vagy a kezelés ideje alatt súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakciók, mint erythema, dermatitis. Igen ritkán a nyálkahártya allergiás reakciója. Allergiás reakciók (conjunctivitis, szemhéjoedema, contact dermatitis és ekzema). A mellékhatások elsősorban azoknál a betegeknél jelentkeztek, akiknek kórtörténetében asthma és allergiás rhinitis fordult elő.

242/2020/01

Tinctura adstringens
(Tinct. adstr.)

Javallatok

Fogínygyulladás, szájnyálkahártya-gyulladás, a fog melletti ínytasak gennyes gyulladása.

Összetétel

Hatóanyagok 1 ml készítményben

- **16 mg Jód:** *fertőtlenítő, gombaellenes*
- **0,33 g Ratanhia-tinktúra:** *összehúzó hatású.*
- **0,33 g Kamilla-tinktúra:** *gyulladáscsökkentő, enyhe baktérium-ellenes hatású.*

Egyéb összetevők: kálium-jodid, alkohol, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

A fogíny ecsetelése a hígítatlan oldat néhány cseppjével naponta egyszer végezhető. A készítmény elkészíthető alkoholos-jód-oldat nélkül, Tinctura adstringens sine iodo néven. Ebben az esetben a készítmény 7,5 g Kamilla-tinktúrát és 7,5 g Ratanhia-tinktúrát tartalmaz. Szájöblítésre alkalmazható. 20 cseppet ½ pohár langyos vízbe cseppentünk. Ezzel naponta 3-4-szer lehet öblögetni. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Jóddal és a készítmény más összetevőivel, valamint kamillavirággal szembeni ismert túlérzékenység. Pajzsmirigy betegség, 18 év alatti életkor, Terhesség, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ha a tünetek 2 hétnél hosszabb időn át fennállnak, vagy a kezelés ideje alatt súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Túlérzékenységi reakciók, mint bőrpír, bőrgyulladás. Igen ritkán a nyálkahártya allergiás reakciója. Allergiás reakciók (kötőhártya-gyulladás, szemhéj ödéma, kontakt bőrgyulladás és ekcéma). A mellékhatások elsősorban azoknál a betegeknél jelentkeztek, akiknek kórtörténetében asztma és allergiás orrnyálkahártya-gyulladás fordult elő.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

242/2020/01

Tinctura adstringens
(Tinct. adstr.)

Solutio iodi alcoholica FoNo VIII.	**5,0 g**
Ratanhiae tinctura	**5,0 g**
Tinctura chamomillae	**5,0 g**

Expedíció

Sötét üvegben, cseppentő feltéttel vagy cseppentő pipettával.

Szignatúra

Külsőleg. Fogíny ecsetelésére.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Adstringens. Antisepticum.

ATC besorolás: fogászati készítmények A01A.

Fontos tudnivalók

A fogíny ecsetelése a hígítatlan oldat néhány cseppjével naponta egyszer végezhető. A készítmény elkészíthető Solutio iodi alcoholica nélkül, Tinctura adstringens sine iodo néven. Ebben az esetben a készítmény 7,5 g Kamilla-tinktúrát és 7,5 g Ratanhia-tinktúrát tartalmaz. Szájöblítésre alkalmazható, 20 cseppet ½ pohár langyos vízhez utasítással rendelve. Ezzel naponta 3-4-szer öblítsen a beteg. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hatóanyagok

Iodum (Solutio iodi alcoholica hatóanyaga)**:** *antisepticum, antimycoticum.*

Ratanhiae tinctura: *adstringens (tannin).*

Tinctura chamomillae: *antiphlogisticum (kamazulén, α-bisabolol), enyhe antibacterialis hatású (cumarinok).*

Javallat

Gingivitis, stomatitis, pyorrhoe alveolaris.

Ellenjavallat

Jóddal és a készítmény más összetevőivel, valamint kamillavirággal szembeni ismert túlérzékenység. Pajzsmirigy betegség, 18 év alatti életkor, Terhesség, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Ha a tünetek 2 hétnél hosszabb időn át fennállnak, vagy a kezelés ideje alatt súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakciók, mint erythema, dermatitis. Igen ritkán a nyálkahártya allergiás reakciója. Allergiás reakciók (conjunctivitis, szemhéjoedema, contact dermatitis és ekzema). A mellékhatások elsősorban azoknál a betegeknél jelentkeztek, akiknek kórtörténetében asthma és allergiás rhinitis fordult elő.

243/2020/01

Tinctura amara
(Tinct. amar.)

Amarum. Stomachicum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: növényi digestivumok, amarumok HA09WA.

Javallat

Étvágyjavító.

Rp.

Tincturae amarae FoNo VIII.

grammata viginti quinque (g 25,0)

D.S.: Étvágyjavító. Étkezés előtt 30 perccel 30 cseppet kevés vízzel bevenni.
Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Fontos tudnivalók

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hatóanyagok

Menyanthidis trifoliatae folium: *stomachicum, amarum.*

Centaurii herba: *a gyomornedv képződését fokozó amarum, emésztést javító, roboráló, tonicum.*

Absinthii herba: *amarum, stomachicum, fokozza az epe elválasztását, carminativum.*

Aurantii pericarpium: *stomachicum, enyhe spasmolyticum, aromaticum.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Gyomor- és nyombélfekély. Hyperaciditás. Epevezeték-elzáródás, cholangitis, májbetegségek.

Figyelmeztetés

Adatok hiányában 18 éves kor alatti serdülőknek és gyermekeknek, valamint terhes és szoptató nőknek nem ajánlott. Ha a tünetek 2 hétnél hosszabb időn át fennállnak, vagy a kezelés ideje alatt súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni. Epekövesség vagy egyéb epebetegség esetén a készítmény alkalmazhatóságát a kezelőorvossal meg kell beszélni. A készítmény 34-39 V/V% alkoholt tartalmaz. A kis mennyiség ellenére az autóvezetést, a gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásolhatja. Ha a beteg a készítmény használatakor ilyet észlel, ne vezessen autót és ne kezeljen gépeket.

Kölcsönhatás

A GABA-receptorokon ható gyógyszerek, például barbiturátok, benzodiazepinek hatását befolyásolhatja, ezekkel való együttes szedése kerülendő.

Mellékhatás

A terápiásnál nagyobb adagban a gyomornyálkahártyát irritálhatja.

243/2020/01

Tinctura amara
(Tinct. amar.)

Javallat

Étvágyjavító.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g termékben

0,06 g Vidrafűlevél: *az emésztést javító, keserűanyag.*

0,06 g Kis ezerjófű virágos hajtás: *a gyomornedv képződését fokozó, keserűanyag, emésztést javító, erősítő, tonikum.*

0,06 g Fehér üröm leveles vagy virágos hajtás: *keserűanyag, emésztést javító, fokozza az epe elválasztását, szélhajtó.*

0,02 g Narancstermésfal: *emésztést javító, enyhe görcsoldó, ízjavító.*

Egyéb összetevők: hígított alkohol.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Felhasználhatósági időtartam: 3 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Étkezés előtt 30 perccel 30 cseppet kevés vízzel bevenni. A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Gyomor- és nyombélfekély. Savtúltengés. Epevezeték-elzáródás, epeutak gyulladása, májbetegségek.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Adatok hiányában 18 éves kor alatti serdülőknek és gyermekeknek, valamint terhes és szoptató nőknek nem ajánlott. Ha a tünetek 2 hétnél hosszabb időn át fennállnak, vagy a kezelés ideje alatt súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni. Epekövesség vagy egyéb epebetegség esetén a készítmény alkalmazhatóságát a kezelőorvossal meg kell beszélni. A készítmény 34-39 V/V% alkoholt tartalmaz. Az egyszeri adag kevesebb, mint 10 ml (kb. egy pohár 1/20-ad része) sörnek megfelelő alkoholt tartalmaz. Azonban a kis mennyiség ellenére az autóvezetést, a gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásolhatja. Ha a készítmény használatakor ilyet észlel, ne vezessen autót és ne kezeljen gépeket.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

A GABA-receptorokon ható gyógyszerek, például barbiturátok, benzodiazepinek, hatását befolyásolhatja, ezekkel való együttes szedése kerülendő.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A terápiásnál nagyobb adagban a gyomornyálkahártyát irritálhatja.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

243/2020/01

Tinctura amara
(Tinct. amar.)

Tinctura amara FoNo VIII. **25,0 g**

Expedíció

Sötét üvegben, cseppentő feltéttel vagy cseppentő pipettával.

Szignatúra

Étvágyjavító. Étkezés előtt 30 perccel 30 cseppet kevés vízzel bevenni.

Felhasználhatósági időtartam: 3 hónap.

Amarum. Stomachicum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: növényi digestivumok, amarumok HA09WA.

Fontos tudnivalók

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hatóanyagok

Menyanthidis trifoliatae folium: *stomachicum, amarum.*

Centaurii herba: *a gyomornedv képződését fokozó amarum, emésztést javító, roboráló, tonicum.*

Absinthii herba: *amarum, stomachicum, fokozza az epe elválasztását, carminativum.*

Aurantii pericarpium: *stomachicum, enyhe spasmolyticum, aromaticum.*

Javallat

Étvágyjavító.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Gyomor- és nyombélfekély. Hyperaciditás. Epevezeték-elzáródás, cholangitis, májbetegségek.

Figyelmeztetés

Adatok hiányában 18 éves kor alatti serdülőknek és gyermekeknek, valamint terhes és szoptató nőknek nem ajánlott. Ha a tünetek 2 hétnél hosszabb időn át fennállnak, vagy a kezelés ideje alatt súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni. Epekövesség vagy egyéb epebetegség esetén a készítmény alkalmazhatóságát a kezelőorvossal meg kell beszélni. A készítmény 34-39 V/V% alkoholt tartalmaz. A kis mennyiség ellenére az autóvezetést, a gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásolhatja. Ha a beteg a készítmény használatakor ilyet észlel, ne vezessen autót és ne kezeljen gépeket.

Kölcsönhatás

A GABA-receptorokon ható gyógyszerek például barbiturátok, benzodiazepinek hatását befolyásolhatja, ezekkel való együttes szedése kerülendő.

Mellékhatás

A terápiásnál nagyobb adagban a gyomornyálkahártyát irritálhatja.

244/2020/01

Tinctura triplex
(Tinct. tripl.)

Adstringens. Antisepticum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: növényi fogászati készítmények HA01WA ─ Salvia officinalis 5003/5004.

Javallat

Gingivitis, stomatitis.

Rp.

Ratanhiae tincturae

grammata viginti (g 20,0)

Salviae tincturae

Tincturae chamomillae

aa grammata quadraginta (aa g 40,0)

M. f. solutio.

D.S.: Külsőleg. 20-30 cseppet 1 pohár langyos vízhez szájöblítésre. Fogínygyulladás esetén hígítás nélkül kell ecsetelve alkalmazni.

Fontos tudnivalók

Szájöblítésre hígítva naponta többször, ecsetelésre hígítatlanul naponta egyszer alkalmazható. Ha a tünetek 7 napos kezelés után nem szűnnek meg, orvoshoz kell fordulni.

Hatóanyagok

Ratanhiae tinctura: *adstringens (tannin tartalmú).*

Salviae tinctura: *szájüreg és toroköblögetésre, felsőlégúti fertőzésekben, stomatitis, gingivitis, pharingitis esetében. Hyperhydrosis.*

Tinctura chamomillae: *antiphlogisticum (camasulen, α-bisabolol), enyhe antibakteriális (cumarinok), és enyhe hurutellenes hatású.*

Ellenjavallat

Alkalmazása terhesség alatt és a szoptatás időszakában nem ajánlott az illóolaj potenciális toxicitása miatt. A hatóanyaggal szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Alkoholos készítményekkel és alkoholos italokkal együtt nem alkalmazható az α,ß-thujone (monoterpének) fokozott felszívódása miatt.

Mellékhatás

Igen ritkán a nyálkahártya allergiás reakciója. Allergiás reakciók (conjunctivitis, szemhéjoedema, contact dermatitis és ekzema). A mellékhatások elsősorban azoknál a betegeknél jelentkeztek, akiknek a kórtörténetében asthma és allergiás rhinitis fordult elő. Két esetben írtak le anaphylaxiás reakciót, mindkét beteg parlagfű érzékeny volt.

244/2020/01

Tinctura triplex
(Tinct. tripl.)

Javallat

Szájnyálkahártya és a fogíny gyulladásának kezelésére alkalmazható készítmény.

Összetétel

Hatóanyagok

Ratanhia-tinktúra: *a nyálkahártya alatti rostokat összehúzza.*

Orvosi zsálya levél-tinktúra: *szájüreg és toroköblögetésre, felsőlégúti fertőzésekben, fogíny- és szájnyálkahártya gyulladás, torokgyulladás esetén.*

Kamilla-tinktúra: *gyulladásgátló, enyhe baktérium és enyhe hurutellenes hatású.*

Egyéb összetevők: alkohol.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. 20-30 cseppet 1 pohár (2 dl) langyos vízhez szájöblítésre. Fogínygyulladás esetén hígítás nélkül kell ecsetelve alkalmazni. Szájöblítésre hígítva naponta többször, ecsetelésre hígítatlanul naponta egyszer alkalmazható. Ha a tünetek 7 napos kezelés után nem szűnnek meg, orvoshoz kell fordulni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Alkalmazása terhesség alatt és a szoptatás időszakában nem ajánlott az illóolaj lehetséges toxicitása miatt. A hatóanyaggal szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Alkoholos készítményekkel és alkoholos italokkal együtt nem alkalmazható.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Igen ritkán a nyálkahártya túlérzékenységi reakciója. Allergiás reakciók (kötőhártyagyulladás, szemhéjduzzanat, allergiás bőrgyulladás és ekcéma). A mellékhatások elsősorban azoknál a betegeknél jelentkeztek, akiknek a kórtörténetében tüdőasztma és szénanátha fordult elő. Két esetben írtak le hirtelen fellépő súlyos túlérzékenységi reakciót, mindkét beteg parlagfű érzékeny volt.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

244/2020/01

Tinctura triplex
(Tinct. tripl.)

Ratanhiae tinctura	**20,0 g**
Salviae tinctura	**40,0 g**
Tinctura chamomillae	**40,0 g**

Expedíció

Sötét üvegben, cseppentő feltéttel vagy cseppentő pipettával.

Szignatúra

Külsőleg. 20-30 cseppet 1 pohár langyos vízhez szájöblítésre. Fogínygyulladás esetén hígítás nélkül kell ecsetelve alkalmazni.

Adstringens. Antisepticum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: növényi fogászati készítmények HA01WA ─ Salvia officinalis 5003/5004.

Fontos tudnivalók

Szájöblítésre hígítva naponta többször, ecsetelésre hígítatlanul naponta egyszer alkalmazható. Ha a tünetek 7 napos kezelés után nem szűnnek meg, orvoshoz kell fordulni.

Hatóanyagok

Ratanhiae tinctura: *adstringens (tannin tartalmú).*

Salviae tinctura: *szájüreg és toroköblögetésre, felsőlégúti fertőzésekben, stomatitis, gingivitis, pharingitis esetében. Hyperhydrosis.*

Tinctura chamomillae: *antiphlogisticum (camasulen, α-bisabolol), enyhe antibakteriális (cumarinok), és enyhe hurutellenes hatású.*

Javallat

Gingivitis, stomatitis.

Ellenjavallat

Alkalmazása terhesség alatt és a szoptatás időszakában nem ajánlott az illóolaj potenciális toxicitása miatt. A hatóanyaggal szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Alkoholos készítményekkel és alkoholos italokkal együtt nem alkalmazható az α,ß-thujone (monoterpének) fokozott felszívódása miatt.

Mellékhatás

Igen ritkán a nyálkahártya allergiás reakciója. Allergiás reakciók (conjunctivitis, szemhéjoedema, contact dermatitis és ekzema). A mellékhatások elsősorban azoknál a betegeknél jelentkeztek, akiknek a kórtörténetében asthma és allergiás rhinitis fordult elő. Két esetben írtak le anaphylaxiás reakciót, mindkét beteg parlagfű érzékeny volt.

245/2020/01

✠

Unguentum ad fissuram

(Ung. ad fissur.)

Localis vasodilatans.

ATC besorolás: aranyér és analis fissura elleni lokális készítmények C05A.

Javallat

Krónikus anális fissura.

Rp.

Isosorbidi dinitratis diluti 40%

gramma unum et centigrammata viginti et quinque (g 1,25)

Paraffini liquidi

grammata duo et semis (g 2,50)

Vaselini albi

ad grammata quinquaginta (ad g 50,0)

M. f. unguentum.

D. S.: Külsőleg. Kenőcs. [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.]
Hűtőszekrényben tartandó!

Felhasználhatósági időtartam 2 hónap.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. A pontos használati utasítást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie. *Szokásos alkalmazási mód*: a kenőcs 1 g-jával (kb. 2-3 borsónyi) a végbélnyílás környékét és a végbél-nyálkahártya nyíláshoz közeli részét 3 óránként be kell kenni. Alkalmazásakor eldobható gumiujj használata javasolt. Nem fagyasztható. Legfeljebb 8 hétig használható. A beteg figyelmét fel kell hívni, hogy a kezeléshez tartozik a székletrendezés, a végbél gondos tisztántartása, ülőfürdők, laza székletet biztosító étrend, puha papír vagy vatta használata.

Hatóanyagok

Isosorbidi dinitras dilutus: *értágító hatású.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni túlérzékenység. Hypotonia, alacsony töltőnyomással járó balkamra-elégtelenség, hyperthyreosis, súlyos anaemia, fokozott intraocularis nyomás, zártzúgú glaucoma. Terhesség és szoptatás alatt csak az előny/kockázat gondos mérlegelése után adható.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

A beteg figyelmét fel kell hívni arra, hogy tájékoztassa orvosát, ha vérnyomáscsökkentőt, ha vízhajtót szed; ha keze lába hideg és erre értágítót szed; vagy alacsony a testhőmérséklete. 18 éves kor alatti alkalmazásáról nem állnak rendelkezésre adatok.

Kölcsönhatás

Nem adható együtt szildenafillal, mivel fokozódhat az izoszorbid-dinitrát vérnyomáscsökkentő hatása.

Óvatosan adható együtt: kalcium-csatorna blokkolókkal, egyéb vasodilatatorokkal, egyéb antihypertensiv szerekkel, valamint triciklikus antidepressansokkal (mivel egyidejű alkalmazáskor fokozott vérnyomásesés alakulhat ki). Az alkohol fokozza a hypotensiv hatást.

Mellékhatás

A kezelés korai fázisában fejfájás jelentkezhet, ami rendszerint néhány nap alatt az alkalmazás folytatása mellett is megszűnik. Orthostatikus hypotonia, tachycardia, szédülés, gyengeség, átmeneti kipirulás, émelygés, hányás, emésztési zavarok jelentkezhetnek.

245/2020/01

✠

Unguentum ad fissuram

(Ung. ad fissur.)

Javallat

Idült végbél berepedés (fisszúra).

Összetétel

Hatóanyagok 1 g készítményben

0,01 g Izoszorbid-dinitrát: *értágító hatású.*

Egyéb összetevők: folyékony paraffin, fehér vazelin, laktóz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos alkalmazási mód: a kenőcs 1 g-jával (kb. 2-3 borsónyi) a végbélnyílás környékét és a végbél-nyálkahártya nyíláshoz közeli részét 3 óránként be kell kenni. Alkalmazásakor eldobható gumiujj használata javasolt. Nem fagyasztható. Legfeljebb 8 hétig használható. A kezeléshez tartozik a székletrendezés, a végbél gondos tisztántartása, ülőfürdők, laza székletet biztosító étrend, puha papír vagy vatta használata.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni túlérzékenység. Alacsony vérnyomás, súlyos balkamra-elégtelenség, fokozott pajzsmirigy működés, súlyos vérszegénység, fokozott szembelnyomás, zártzúgú zöldhályog. A terhesség és szoptatás alatt csak az előny/kockázat gondos mérlegelése után adható.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Jelezze orvosának, ha vérnyomáscsökkentőt is szed, ha vízhajtót szed, ha keze lába hideg és erre értágítót szed, vagy alacsony a testhőmérséklete.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Nem adható együtt szildenafillal, mivel fokozódhat az izoszorbid-dinitrát vérnyomáscsökkentő hatása.

Óvatosan adható együtt: kalcium-csatorna blokkolókkal, egyéb értágítókkal, egyéb vérnyomáscsökkentő szerekkel, valamint triciklikus antidepresszánsokkal (mivel egyidejű alkalmazáskor fokozott vérnyomásesés alakulhat ki). Az alkohol fokozza a vérnyomást csökkentő hatást.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A kezelés korai fázisában fejfájás jelentkezhet, ami rendszerint néhány nap alatt, az alkalmazás folytatása mellett is megszűnik. Ezen kívül állóhelyzetben kialakuló vérnyomásesés, szapora szívműködés, szédülés, gyengeség, átmeneti kipirulás, émelygés, hányás, emésztési zavarok jelentkezhetnek.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

245/2020/01

✠

Unguentum ad fissuram

(Ung. ad fissur.)

I.	**Isosorbidi dinitras dilutus 40%***	**1,25 g**
II.	**Paraffinum liquidum**	**2,50 g**
III.	**Vaselinum album**	**ad 50,0 g**

**40%-nál kisebb koncentrációjú porhígítás is használható. Ebben az esetben a bemérendő mennyiséget módosítani kell.*

Készítés

A nem hígított izoszorbid-dinitrát ütésre vagy túlzott hőhatásra robbanhat. Ezért a hatóanyag legalább 60% mannitot vagy laktózt tartalmazó porhígítását használhatjuk. Az I. alkotórészt óvatosan elkeverjük a II-vel, majd kis részletekben, óvatos kevergetés mellett hozzáadjuk a III-at.

Expedíció

Tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Kenőcs. [A vényen szereplő adagolás.] Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Localis vasodilatans.

ATC besorolás: aranyér és analis fissura elleni lokális készítmények C05A.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. A pontos használati utasítást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie. *Szokásos alkalmazási mód*: a kenőcs 1 g-jával (kb. 2-3 borsónyi) a végbélnyílás környékét és a végbél-nyálkahártya nyíláshoz közeli részét 3 óránként be kell kenni. Alkalmazásakor eldobható gumiujj használata javasolt. Nem fagyasztható. Legfeljebb 8 hétig használható. A beteg figyelmét fel kell hívni, hogy a kezeléshez tartozik a székletrendezés, a végbél gondos tisztántartása, ülőfürdők, laza székletet biztosító étrend, puha papír vagy vatta használata.

Hatóanyagok

Isosorbidi dinitras dilutus: *értágító hatású.*

Javallat

Krónikus anális fissura.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni túlérzékenység. Hypotonia, alacsony töltőnyomással járó balkamra-elégtelenség, hyperthyreosis, súlyos anaemia, fokozott intraocularis nyomás, zártzúgú glaucoma. Terhesség és szoptatás alatt csak az előny/kockázat gondos mérlegelése után adható.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

A beteg figyelmét fel kell hívni arra, hogy tájékoztassa orvosát, ha vérnyomáscsökkentőt, ha vízhajtót szed; ha keze lába hideg és erre értágítót szed; vagy alacsony a testhőmérséklete. 18 éves kor alatti alkalmazásáról nem állnak rendelkezésre adatok.

Kölcsönhatás

Nem adható együtt szildenafillal, mivel fokozódhat az izoszorbid-dinitrát vérnyomáscsökkentő hatása.

Óvatosan adható együtt: kalcium-csatorna blokkolókkal, egyéb vasodilatatorokkal, egyéb antihypertensiv szerekkel, valamint triciklikus antidepressansokkal (mivel egyidejű alkalmazáskor fokozott vérnyomásesés alakulhat ki). Az alkohol fokozza a hypotensiv hatást.

Mellékhatás

A kezelés korai fázisában fejfájás jelentkezhet, ami rendszerint néhány nap alatt az alkalmazás folytatása mellett is megszűnik. Orthostatikus hypotonia, tachycardia, szédülés, gyengeség, átmeneti kipirulás, émelygés, hányás, emésztési zavarok jelentkezhetnek.

246/2020/01

Unguentum ad lavationem
(Ung. ad lavation.)

Dermatologicum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok D02A.

Javallat

Mosakodáshoz, érzékeny bőr kiszáradásának megelőzése.

Rp.

Alcoholis cetylici et stearylici

grammata duodecim et semis (g 12,5)

Polysorbati 60

grammata viginti quinque (g 25,0)

Glyceroli 85%

grammata centum viginti quinque (g 125,0)

Vaselini albi

grammata centum (g 100,0)

M. f. unguentum.
D.S.: Külsőleg. Mosdókenőcs. Hűtőszekrényben tartandó!
Felhasználhatóság időtartam 1 hónap.

Fontos tudnivalók

Külsőleg, mosakodásra alkalmazandó. A készítmény néhány ml-nyi mennyiségét kevés vízzel eldörzsöljük, a testet bekenjük, majd langyos vízzel alaposan lemossuk. A készítmény tartósítószert nem tartalmaz.

Hatóanyagok

Polysorbatum 60: *o/v emulzió képzését elősegítő nem-ionos felületaktív anyag, kíméletesen tisztító hatású.*

Glycerolum 85 per centum: *higroszkópos tulajdonságú. Elősegíti a bőr víztartalmának megőrzését.*

Vaselinum album: *elősegíti a bőr víztartalmának megőrzését.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakciók.

246/2020/01

Unguentum ad lavationem

(Ung. ad lavation.)

Javallat

Mosakodáshoz, érzékeny bőr kiszáradásának megelőzésére.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

- **0,1 g Poliszorbát 60:** *o/v emulzió képzését elősegítő felületaktív anyag, kíméletesen tisztító hatású.*
- **0,5 g 85%-os Glicerin:** *higroszkópos tulajdonságú. Elősegíti a bőr víztartalmának megőrzését.*
- **0,38 g Fehér vazelin:** *elősegíti a bőr víztartalmának megőrzését.*

Egyéb összetevők: cetil-sztearil-alkohol.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatóság időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg, mosakodásra alkalmazandó. A készítmény néhány ml-nyi mennyiségét kevés vízzel eldörzsöljük, a testet bekenjük, majd langyos vízzel alaposan lemossuk. A készítmény tartósítószert nem tartalmaz.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szemben ismert túlérzékenység.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Túlérzékenységi, allergiás reakció.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

246/2020/01

Unguentum ad lavationem

(Ung. ad lavation.)

I.	**Alcohol cetylicus et stearylicus**	**12,5 g**
I.	**Polysorbatum 60**	**25,0 g**
I.	**Vaselinum album**	**100,0 g**
II.	**Glycerolum 85 per centum**	**125,0 g**

Készítés

A vízfürdőn megolvasztott I. alatti alkotórészek kb. 60 °C-os elegyéhez kevergetés közben hozzáelegyítjük a kb. 60 °C-ra melegített II. alkotórészt. A kenőcsöt kihűlésig keverjük. Másnap a kenőcsöt homogenizáljuk.

Expedíció

Tubusban vagy tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Mosdókenőcs. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatóság időtartam 1 hónap.

Dermatologicum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok D02A.

Fontos tudnivalók

Külsőleg, mosakodásra alkalmazandó. A készítmény néhány ml-nyi mennyiségét kevés vízzel eldörzsöljük, a testet bekenjük, majd langyos vízzel alaposan lemossuk. A készítmény tartósítószert nem tartalmaz.

Hatóanyagok

Polysorbatum 60: *o/v emulzió képzését elősegítő nem-ionos felületaktív anyag, kíméletesen tisztító hatású.*

Glycerolum 85 per centum: *higroszkópos tulajdonságú. Elősegíti a bőr víztartalmának megőrzését.*

Vaselinum album: *elősegíti a bőr víztartalmának megőrzését.*

Javallat

Mosakodáshoz, érzékeny bőr kiszáradásának megelőzése.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakciók.

247/2020/01

Unguentum ad oxyurim cum chlorhexidino

(Ung. ad oxyur. c. chlorhex.)

Anthelminticum. Desinficiens

ATC besorolás: antiszepticumok és fertőtlenítők – biguanidok és amidének D08AC.

Javallat

Oxyuris vermicularis okozta végbéltáji panaszok helyi kezelése.

Rp.

Chlorhexidini digluconatis solutionis

gramma semis (g 0,50)

Lidocaini

gramma semis (g 0,50)

Zinci oxidi

gramma unum (g 1,0)

Unguenti hydrophilici nonionici FoNo VIII.

ad grammata decem (ad g 10,0)

M. f. unguentum.
D.S.: Külsőleg. Végbélkenőcs. Hűtőszekrényben tartandó!

Fontos tudnivalók

Borsónyi kenőccsel a végbélnyílást és környékét naponta 2-3-szor kell bekenni.

Hatóanyagok

Chlorhexidini digluconatis solutio: *szélesspektrumú antisepticum, Gram-pozitív, Gram-negatív és fakultatív aerob, anaerob baktériumokra, valamint egyes bőrfertőzést okozó gombákra hat.*

Lidocainum: *nyálkahártya, bőr érzéstelenítésére alkalmas savamid típusú helyi érzéstelenítő.*

Zinci oxidum: *enyhe adstringens.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Hámfosztott bőrfelületen, sérült nyálkahártyán a lidokain jelentősebb mértékben szívódik fel, ezért alkalmazása óvatosságot igényel.

Mellékhatás

Allergiás reakciók.

247/2020/01

Unguentum ad oxyurim cum chlorhexidino

(Ung. ad oxyur. c. chlorhex.)

Javallat

Cérnagiliszta (Oxyuris vermicularis) okozta végbéltáji panaszok helyi kezelése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,01 g Klórhexidin-diglükonát, klórhexidin-diglükonát–oldat formájában**:** *szélesspektrumú fertőtlenítő, különböző típusú baktériumokra, valamint egyes bőrfertőzést okozó gombákra hat.*

0,05 g Lidokain: *nyálkahártya, bőr érzéstelenítésére alkalmas savamid típusú helyi érzéstelenítő.*

0,10 g Cink-oxid: *enyhe bőrösszehúzó hatású*.

Egyéb összetevők: poliszorbát 60, folyékony paraffin, cetil-sztearil-alkohol, fehér vazelin, tisztított víz, metil-parahidroxibenzoát, 96%-os etanol.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Borsónyi kenőccsel a végbélnyílást és környékét naponta 2-3-szor kell bekenni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Hámfosztott bőrfelületen, sérült nyálkahártyán a lidokain jelentősebb mértékben szívódik fel, ezért alkalmazása óvatosságot igényel.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Allergiás reakciók.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

247/2020/01

Unguentum ad oxyurim cum chlorhexidino

(Ung. ad oxyur. c. chlorhex.)

I.	**Chlorhexidini digluconatis solutio**	**0,50**	**g**
I.	**Lidocainum**	**0,50**	**g**
I.	**Zinci oxidum**	**1,0**	**g**
II.	**Unguentum hydrophilicum nonionicum FoNo VIII.**	**ad 10,0**	**g**

Készítés

Az I. alatti alkotórészek homogén keverékét a meglágyított II-kal szuszpendáljuk.

Expedíció

Tubusban vagy tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Végbélkenőcs. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Anthelminticum. Desinficiens.

ATC besorolás: antiszepticumok és fertőtlenítők – biguanidok és amidének D08AC.

Fontos tudnivalók

Borsónyi kenőccsel a végbélnyílást és környékét naponta 2-3-szor kell bekenni.

Hatóanyagok

Chlorhexidini digluconatis solutio: *szélesspektrumú antisepticum, Gram-pozitív, Gram-negatív és fakultatív aerob, anaerob baktériumokra, valamint egyes bőrfertőzést okozó gombákra hat.*

Lidocainum: *nyálkahártya, bőr érzéstelenítésére alkalmas savamid típusú helyi érzéstelenítő.*

Zinci oxidum: *enyhe adstringens.*

Javallat

Oxyuris vermicularis okozta végbéltáji panaszok helyi kezelése.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Hámfosztott bőrfelületen, sérült nyálkahártyán a lidokain jelentősebb mértékben szívódik fel, ezért alkalmazása óvatosságot igényel.

Mellékhatás

Allergiás reakciók.

248/2020/01

Unguentum ad pernionem

(Ung. ad pernion.)

Dermatologicum. Antiphlogisticum.

ATC besorolás: bőrgyógyászati készítmények – kátrány-származékok D05AA.

Javallat

Enyhe fagyások kezelése.

Rp.

Ichthammoli

grammata tria (g 3,0)

Unguenti aluminii acetici tartarici FoNo VIII.

ad grammata triginta (ad g 30,0)

M. f. unguentum.
D.S.: Külsőleg. Fagykenőcs. Hűtőszekrényben tartandó!

Fontos tudnivalók

A beteg félpercenként váltogatott meleg-hideg láb-, illetőleg kézfürdőket vesz, összesen mintegy 10 percen át. Letörlés után a fagycsomókat bekeni. Ezt a kezelést több egymást követő napon, naponta 1-szer, esetleg 2-szer meg kell ismételni. A váltogatott meleg-hideg láb-, kézfürdők helyett 10-15 percig tartó 42-45 °C-os meleg vízben történő fürösztés is alkalmazható. Figyelmeztessük a beteget, hogy az ichtammol a ruhán foltot hagy. A folt meleg, szappanos vízben történő mosással eltávolítható. Szükség esetén a készítmény Unguentum aluminii acetici tartarici helyett azonos mennyiségű Unguentum emulsificans nonionicummal is elkészíthető. Ez esetben a neve Unguentum ad pernionem cum unguento emulsificante (Ung. ad pernion. c. ung. emulsif.) lesz.

Hatóanyagok

Ichthammolum: *antiszeptikus, keratoplastikus, a vérereket összehúzza, gyulladáscsökkentő hatású.*

Alumínium, aluminium aceticum tartaricum formájában**:** *adstringens.*

Ellenjavallat

A hatóanyaggal szembeni túlérzékenység.

Figyelmeztetés

A kenőcs enyhén színező, ezért alkalmazása után célszerű a bekent felület befedése és alkalmazásakor fehér cérnakesztyű használata.

Mellékhatás

Enyhén irritálhat.

248/2020/01

Unguentum ad pernionem
(Ung. ad pernion.)

Javallat

Enyhe fagyások kezelésére alkalmazható kenőcs.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,1 g Ichtammol: *antiszeptikus, elősegíti a hám regenerációját, összehúzza a bőrereket, gyulladáscsökkentő hatású.*

0,5 mg Alumínium, alumínium-acetát-tartarát formájában**:** *összehúzza a kötőszöveti rostokat.*

Egyéb összetevők: gyapjúviasz-alkoholok, cetil-sztearil-alkohol, fehér vazelin, tisztított víz; Unguentum emulsificans nonionicummal készítve: poliszorbát 60, folyékony paraffin.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó. Alkalmazásakor félpercenként váltogatva meleg-hideg láb-, illetőleg kézfürdőket kell venni, összesen mintegy 10 percen át, majd a láb illetőleg a kéz szárazra törlése után a fagycsomókat a kenőccsel be kell kenni. Ezt a kezelést több egymást követő napon, naponta 1-szer, esetleg 2-szer meg kell ismételni. A váltogatott meleg-hideg láb-, kézfürdők helyett 10-15 percig tartó 42-45 °C-os meleg vízben történő fürösztés is alkalmazható. Az ichtammol a ruhán foltot hagy. A folt meleg, szappanos vízben történő mosással eltávolítható.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A hatóanyaggal szembeni túlérzékenység.

Figyelmeztetés

A kenőcs enyhén színező, ezért alkalmazása után célszerű a bekent felület befedése és alkalmazásakor fehér cérnakesztyű használata.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Enyhe bőrizgató hatás.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

248/2020/01

Unguentum ad pernionem

(Ung. ad pernion.)

Ichthammolum	**3,0 g**
Unguentum aluminii acetici tartarici FoNo VIII.	**ad 30,0 g**

Expedíció

Tubusban vagy tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Fagykenőcs. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Dermatologicum. Antiphlogisticum.

ATC besorolás: bőrgyógyászati készítmények – kátrány-származékok D05AA.

Fontos tudnivalók

A beteg félpercenként váltogatott meleg-hideg láb-, illetőleg kézfürdőket vesz, összesen mintegy 10 percen át. Letörlés után a fagycsomókat bekeni. Ezt a kezelést több egymást követő napon, naponta 1-szer, esetleg 2-szer meg kell ismételni. A váltogatott meleg-hideg láb-, kézfürdők helyett 10-15 percig tartó 42-45 °C-os meleg vízben történő fürösztés is alkalmazható. Figyelmeztessük a beteget, hogy az ichtammol a ruhán foltot hagy. A folt meleg, szappanos vízben történő mosással eltávolítható. Szükség esetén a készítmény Unguentum aluminii acetici tartarici helyett azonos mennyiségű Unguentum emulsificans nonionicummal is elkészíthető. Ez esetben a neve Unguentum ad pernionem cum unguento emulsificante (Ung. ad pernion. c. ung. emulsif.) lesz.

Hatóanyagok

Ichthammolum: *antiszeptikus, keratoplastikus, a vérereket összehúzza, gyulladáscsökkentő hatású.*

Alumínium, aluminium aceticum tartaricum formájában**:** *adstringens.*

Javallat

Enyhe fagyások kezelése.

Ellenjavallat

A hatóanyaggal szembeni túlérzékenység.

Figyelmeztetés

A kenőcs enyhén színező, ezért alkalmazása után célszerű a bekent felület befedése és alkalmazásakor fehér cérnakesztyű használata.

Mellékhatás

Enyhén irritálhat.

249/2020/01

Unguentum aluminii acetici tartarici

(Ung. alum. acet. tart.)

Dermatologicum. Adstringens. Antiphlogisticum.

ATC besorolás: antiszeptikumok és fertőtlenítők D08AB.

Javallat

Dermatitis, ekzema, enyhe viszketés

Rp.

Unguenti aluminii acetici tartarici FoNo VIII.

grammata quinquaginta (g 50,0)

D.S.: Külsőleg. Hűsítő kenőcs. Hűtőszekrényben tartandó!

Hatóanyagok

Alumínium, aluminium aceticum tartaricum formájában**:** *adstringens, enyhe gyulladáscsökkentő.*

Mellékhatás

Enyhén irritálhat.

249/2020/01

Unguentum aluminii acetici tartarici

(Ung. alum. acet. tart.)

Javallat

Bőrgyulladás, ekcéma, enyhe viszketés esetén alkalmazható kenőcs.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,6 mg Alumínium, alumínium-acetát-tartarát formájában**:** *a bőrt enyhén összehúzza, enyhe gyulladáscsökkentő.*

Egyéb összetevők: gyapjúviasz-alkoholok, cetil-sztearil-alkohol, fehér vazelin, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg alkalmazandó.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A bőrt enyhén izgathatja.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

249/2020/01

Unguentum aluminii acetici tartarici

(Ung. alum. acet. tart.)

Unguentum aluminii acetici tartarici FoNo VIII. 50,0 g

Expedíció

Tubusban vagy tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Hűsítő kenőcs. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó**.**

Dermatologicum. Adstringens. Antiphlogisticum.

ATC besorolás: antiszeptikumok és fertőtlenítők D08AB.

Hatóanyagok

Alumínium, aluminium aceticum tartaricum formájában**:** *adstringens, enyhe gyulladáscsökkentő*.

Javallat

Dermatitis, ekzema, enyhe viszketés.

Mellékhatás

Enyhén irritálhat.

250/2020/01

Unguentum anaestheticum
(Ung. anaesth.)

Anaestheticum.

ATC besorolás: helyi érzéstelenítők – lidocain N01BB02.

Javallat

A bőr helyi érzéstelenítése, postherpeses neuralgia.

Rp.

Lidocaini

gramma unum et semis (g 1,5)

Unguenti macrogoli FoNo VIII.

ad grammata triginta (ad g 30,0)

M. f. unguentum.
D.S.: Külsőleg. Fájdalomcsillapító kenőcs. Hűtőszekrényben tartandó!

Fontos tudnivalók

1 g készítmény 50 mg lidokaint tartalmaz. Tájékoztatásul 1 mokkáskanálnyi készítmény kb. 2 g-nak felel meg. A szisztémás mellékhatások megelőzése érdekében bőrfelületen, 12 éves kor felett egyszerre legfeljebb 100 mg lidokainnak megfelelő mennyiségű, azaz kb. 2 g készítmény alkalmazható, és ez naponta legfeljebb kétszer ismételhető. 6-12 éves kor között egyszerre legfeljebb 1,5 mg/testtömegkilogramm, naponta legfeljebb 3 mg/testtömegkilogramm lidokainnak megfelelő mennyiségű készítmény alkalmazható. Legyengült, idős betegek kezelésekor szükség lehet a dózis csökkentésére.

Hatóanyagok

Lidocainum: *savamid típusú membránstabilizáló hatásmechanizmusú local anaestheticum. Hatása gyorsan beáll, hatástartama rövid. Gátolja mind az ingerület kifejlődését, mind tovaterjedését.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Congestiv szívelégtelenség. 6 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

A lidokain az anyatejbe kiválasztódik, ezért szoptatás időszakában történő alkalmazásakor fokozott óvatosság szükséges. Emlőbimbó-berepedés esetén történő alkalmazásakor a szoptatást kerülni kell. Óvatosan alkalmazandó szeptikus felületeken, epilepsziás betegnél, továbbá bradycardia esetén és amennyiben májfunkciós zavar áll fenn, különösen akkor, ha az alkalmazott dózis vagy a kezelt felület valószínűsíti, hogy a felszívódó lidokain mennyisége jelentős lehet. Nyálkahártyán történő alkalmazása nem javasolt. A készítménnyel kezelt bőrfelületen BCG oltást és más élő vakcinát nem szabad beadni. Ügyelni kell rá, hogy a készítmény ne kerüljön a szembe, mert irritációt okozhat. A védőreflexek elvesztése is elősegítheti a szaruhártya sérülését. Ha a készítmény a szembe került, a szemet azonnal ki kell öblíteni vízzel és védeni kell, míg az érzékelés visszatér.

Kölcsönhatás

A lidokain óvatosan alkalmazandó olyan betegeknél, akik 1B vagy 3 csoportba tartozó antiarrhythmiás készítményeket szednek, mint például tokainid, mexiletin ill. amiodaron, mert a toxikus hatások összeadódhatnak.

Mellékhatás

Az alkalmazás helyén átmeneti erythaema, oedema, érzékelési zavar alakulhat ki. Nagyon ritkán előfordulhatnak túlérzékenységi allergiás reakciók: urticaria, angioedema, bronchospasmus, legsúlyosabb esetben anaphylaxias shock. A készítmény használata esetén szisztémás mellékhatások előfordulása ritka, mivel kis mennyiség jut be a keringésbe. Elsősorban nagy dózisok használata, a hatóanyag gyors felszívódása, túlérzékenység, idiosyncrasia vagy a beteg csökkent tolerabilitása esetén fordulhatnak elő szisztémás mellékhatások. Rendkívül ritkák a központi idegrendszeri (szédülés, álmosság, görcsök, izgatottság és/vagy depressio, légzésbénulás), illetve a cardiovascularis (hypotonia, myocardialis depressio, bradycardia, szívmegállás) mellékhatások.

250/2020/01

Unguentum anaestheticum
(Ung. anaesth.)

Javallat

A bőr helyi érzéstelenítése, övsömör következtében kialakuló idegfájdalom.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,05 g Lidokain: *helyileg alkalmazható fájdalomcsillapító. Hatása gyorsan jelentkezik, hatástartama rövid. Gátolja mind az ingerület kifejlődését, mind a tovaterjedését.*

Egyéb összetevők: makrogol 400, makrogol 1500.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Fájdalomcsillapító kenőcs. 1 g készítmény 50 mg lidokaint tartalmaz. Tájékoztatásul 1 mokkáskanálnyi készítmény kb. 2 g-nak felel meg. A szisztémás mellékhatások megelőzése érdekében bőrfelületen, 12 éves kor felett egyszerre legfeljebb 100 mg lidokainnak megfelelő mennyiségű, azaz kb. 2 g készítmény alkalmazható, és ez naponta legfeljebb kétszer ismételhető. 6-12 éves kor között egyszerre legfeljebb 1,5 mg/testtömegkilogramm, naponta legfeljebb 3 mg/testtömegkilogramm lidokainnak megfelelő mennyiségű készítmény alkalmazható. Legyengült, idős betegek kezelésekor szükség lehet a dózis csökkentésére.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Pangásos szívelégtelenség. 6 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A lidokain az anyatejbe kiválasztódik, ezért szoptatás időszakában történő alkalmazásakor fokozott óvatosság szükséges. Emlőbimbó-berepedés esetén történő alkalmazásakor a szoptatást kerülni kell. Óvatosan alkalmazandó fertőzött felületeken, epilepsziás betegnél, továbbá lassú szívverés esetén és amennyiben májfunkciós zavar áll fenn, különösen akkor, ha az alkalmazott dózis vagy a kezelt felület valószínűsíti, hogy a felszívódó lidokain mennyisége jelentős lehet. Nyálkahártyán történő alkalmazása nem javasolt. A készítménnyel kezelt bőrfelületen BCG oltást és más élő vakcinát nem szabad beadni. Ügyelni kell rá, hogy a készítmény ne kerüljön a szembe, mert irritációt okozhat. A védőreflexek elvesztése is elősegítheti a szaruhártya sérülését. Ha a készítmény a szembe került, a szemet azonnal ki kell öblíteni vízzel és védeni kell, míg az érzékelés visszatér.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

A lidokain óvatosan alkalmazandó olyan betegeknél, akik olyan szívritmuszavar kezelésére alkalmazott gyógyszereket szednek, mint például tokainid, mexiletin ill. amiodaron, mert a toxikus hatások összeadódhatnak.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelő orvosát vagy gyógyszerészét.

Az alkalmazás helyén átmeneti bőrvörösség, bőralatti vizenyő, érzékelési zavar alakulhat ki. Nagyon ritkán előfordulhatnak túlérzékenységi allergiás reakciók: csalánkiütés~~,~~ allergiás eredetű vizenyő~~,~~ a légutak görcse, legsúlyosabb esetben allergiás eredetű sokkos állapot. A készítmény használata esetén teljes testet érintő mellékhatások előfordulása ritka, mivel kis mennyiség jut a keringésbe. Ezek elsősorban nagy dózisok használata, a hatóanyag gyors felszívódása, túlérzékenység, veleszületett allergia vagy a beteg csökkent tűrőképessége esetén fordulhatnak elő. Rendkívül ritkák a központi idegrendszeri (szédülés, álmosság, görcsök, izgatottság és/vagy depresszió, légzésbénulás), illetve a szív és érrendszert érintő (vérnyomáscsökkenés, szívizom gyengeség, lassú szívverés, szívmegállás) mellékhatások.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

250/2020/01

Unguentum anaestheticum
(Ung. anaesth.)

I.	**Lidocainum**	**1,5 g**
II.	**Unguentum macrogoli FoNo VIII.**	**ad 30,0 g**

Készítés

A kb. 60-70 °C hőmérsékletű II-ban az I-t kevergetéssel oldjuk és a kenőcsöt kihűlésig keverjük.

Expedíció

Tubusban vagy tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Fájdalomcsillapító kenőcs. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Anaestheticum.

ATC besorolás: helyi érzéstelenítők – lidocain N01BB02.

Fontos tudnivalók

1 g készítmény 50 mg lidokaint tartalmaz. Tájékoztatásul 1 mokkáskanálnyi készítmény kb. 2 g-nak felel meg. A szisztémás mellékhatások megelőzése érdekében bőrfelületen, 12 éves kor felett egyszerre legfeljebb 100 mg lidokainnak megfelelő mennyiségű, azaz kb. 2 g készítmény alkalmazható, és ez naponta legfeljebb kétszer ismételhető. 6-12 éves kor között egyszerre legfeljebb 1,5 mg/testtömegkilogramm, naponta legfeljebb 3 mg/testtömegkilogramm lidokainnak megfelelő mennyiségű készítmény alkalmazható. Legyengült, idős betegek kezelésekor szükség lehet a dózis csökkentésére.

Hatóanyagok

Lidocainum: *savamid típusú membránstabilizáló hatásmechanizmusú local anaestheticum. Hatása gyorsan beáll, hatástartama rövid. Gátolja mind az ingerület kifejlődését, mind tovaterjedését.*

Javallat

A bőr helyi érzéstelenítése, postherpeses neuralgia.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Congestiv szívelégtelenség. 6 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

A lidokain az anyatejbe kiválasztódik, ezért szoptatás időszakában történő alkalmazásakor fokozott óvatosság szükséges. Emlőbimbó-berepedés esetén történő alkalmazásakor a szoptatást kerülni kell. Óvatosan alkalmazandó szeptikus felületeken, epilepsziás betegnél, továbbá bradycardia esetén és amennyiben májfunkciós zavar áll fenn, különösen akkor, ha az alkalmazott dózis vagy a kezelt felület valószínűsíti, hogy a felszívódó lidokain mennyisége jelentős lehet. Nyálkahártyán történő alkalmazása nem javasolt. A készítménnyel kezelt bőrfelületen BCG oltást és más élő vakcinát nem szabad beadni. Ügyelni kell rá, hogy a készítmény ne kerüljön a szembe, mert irritációt okozhat. A védőreflexek elvesztése is elősegítheti a szaruhártya sérülését. Ha a készítmény a szembe került, a szemet azonnal ki kell öblíteni vízzel és védeni kell, míg az érzékelés visszatér.

Kölcsönhatás

A lidokain óvatosan alkalmazandó olyan betegeknél, akik 1B vagy 3 csoportba tartozó antiarrhythmiás készítményeket szednek, mint például tokainid, mexiletin ill. amiodaron, mert a toxikus hatások összeadódhatnak.

Mellékhatás

Az alkalmazás helyén átmeneti erythaema, oedema, érzékelési zavar alakulhat ki. Nagyon ritkán előfordulhatnak túlérzékenységi allergiás reakciók: urticaria, angioedema, bronchospasmus, legsúlyosabb esetben anaphylaxias shock. A készítmény használata esetén szisztémás mellékhatások előfordulása ritka, mivel kis mennyiség jut be a keringésbe. Elsősorban nagy dózisok használata, a hatóanyag gyors felszívódása, túlérzékenység, idiosyncrasia vagy a beteg csökkent tolerabilitása esetén fordulhatnak elő szisztémás mellékhatások. Rendkívül ritkák a központi idegrendszeri (szédülés, álmosság, görcsök, izgatottság és/vagy depressio, légzésbénulás), illetve a cardiovascularis (hypotonia, myocardialis depressio, bradycardia, szívmegállás) mellékhatások.

251/2022/02

Unguentum antirheumaticum
(Ung. antirheum.)

Antirheumaticum. Rubefaciens. Derivans.

ATC besorolás: gyulladásgátlók és reuma ellenes készítmények M01.

Javallat

Rheumás fájdalom enyhítésére külsőleges alkalmazásra.

Rp.

Camphorae racemicae

Levomentholi

aa gramma semis (aa g 0,50)

Methylis salicylatis

grammata quinque (g 5,0)

Unguenti emulsificantis anionici FoNo VIII.

ad grammata quinquaginta (ad g 50,0)

M. f. unguentum.
D.S.: Külsőleg. Bedörzsölésre. Hűtőszekrényben tartandó!

Fontos tudnivalók

A bedörzsölendő testrészre este és reggel 10-15 percig meleg vizes borogatást teszünk. A bőrt szárazra töröljük, és a vékony rétegben felkent kenőcsöt a bőrbe – célszerűen kanál hátával - enyhén bedörzsöljük. Ezután a testrészt melegen tartjuk. (Száraz vatta, flanelkötés alkalmazható.)

Hatóanyagok

Camphora racemica: *bőrizgató, rubefaciens, antiphlogisticum. Hűsítő, local anaesteticum, analgeticum, viszketéscsillapító, enyhe antisepticus hatással rendelkezik.*

Levomentholum: *bőrön helyileg alkalmazva értágító hatású és izgatja a hidegre érzékeny receptorokat, ezért hosszan tartó hidegérzést okoz, melyet analgetikus hatás követ.*

Methylis salicylas: *analgeticum, antiphlogisticum.*

Ellenjavallat

A készítmény hatóanyagaival szembeni ismert túlérzékenység. Irritált bőrfelületen és nyílt sebeken nem alkalmazható. Terhesség, szoptatás időszaka, 18 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Kizárólag az érintett területen, szükséges mértékben alkalmazható. 10 napnál tovább, illetve nagy felületen nem alkalmazható. A metil-szalicilát ép bőrön keresztül is felszívódhat és nagy bőrfelületen alkalmazva szisztémás szalicilát hatást okozhat. A készítmény 3,50% m/m nátrium-lauril-szulfátot tartalmaz. A nátrium-lauril-szulfát helyi bőrreakciókat (így csípő, égő, viszkető érzést, bőrvörösséget) és contact dermatitist okozhat, vagy felerősítheti az ugyanazon helyre felvitt egyéb készítmények által okozott bőrreakciókat. Fel kell hívni a beteg figyelmét, hogy amennyiben bőrirritáció, vagy kiütés jelentkezik, melyet a hatóanyagok és a nátrium-lauril-szulfát is okozhat, az alkalmazást abba kell hagyni. A készítményt szemtől és nyálkahártyáktól tartsuk távol, mivel szembe kerülve csípő, égető érzést, kötő- és szaruhártya irritációt, a nyálkahártyákon pedig nyálkahártya irritációt okozhat. Amennyiben a

készítmény szembe, vagy nyálkahártyára kerül, azonnal bő vízzel ki kell mosni. Ha a beteg tünetei a gyógyszer használata során nem enyhülnek, vagy rosszabbodnak, orvosi ellenőrzés szükséges.

Kölcsönhatás

Véralvadásgátlókkal együtt alkalmazva fennállhat a vérzés fokozott kockázata. Fokozott óvatosság ajánlott helyileg, illetve szájon át alkalmazott nem-szteroid gyulladásgátlók, továbbá szulfonilkarbamid típusú orális antidiabetikumok, szulfonamidok, metotrexát, digoxin, valproát, barbiturátok, lítium egyidejű alkalmazása esetén a hatóanyagok plazmakoncentrációinak esetleges emelkedése miatt. Fényterápia előtt nem alkalmazható.

Mellékhatás

Helyi reakciók az alkalmazás helyén (hólyagok, égő érzés, bőrpír, irritáció, fájdalom, paraesthesia, viszketés és kiütés). Ritkán egyéb túlérzékenységi reakciók, pl. angioödéma is előfordulhatnak.

251/2022/02

Unguentum antirheumaticum
(Ung. antirheum.)

Javallat

Rheumás fájdalom enyhítésére külsőleges alkalmazásra.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,01 g Kámfor: *bőrizgató, bőrvörösítő hatású, gyulladásgátló. Hűsítő, helyi érzéstelenítő, fájdalomcsillapító, viszketéscsillapító, enyhe fertőtlenítő hatással rendelkezik.*

0,01 g Mentol: *bőrön helyileg alkalmazva értágító hatású és izgatja a hidegre érzékeny receptorokat, ezért hosszan tartó hidegérzést okoz, melyet fájdalomcsillapító hatás követ.*

0,10 g Metil-szalicilát: *fájdalomcsillapító, gyulladásgátló.*

Egyéb összetevők: nátrium-lauril-szulfát, cetil-sztearil-alkohol, folyékony paraffin, fehér vazelin, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Alkalmazási mód: külsőleg, bedörzsölésre. A bedörzsölendő testrészre este és reggel 10-15 percig meleg vizes borogatást teszünk. A bőrt szárazra töröljük, és a vékony rétegben felkent kenőcsöt a bőrbe – célszerűen kanál hátával - enyhén bedörzsöljük. Ezután a testrészt melegen tartjuk. (Száraz vatta, flanelkötés alkalmazható.)

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény hatóanyagaival szembeni ismert túlérzékenység. Irritált bőrfelületen és nyílt sebeken nem alkalmazható. Terhesség, szoptatás időszaka, 18 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Kizárólag az érintett területen, szükséges mértékben alkalmazható. 10 napnál tovább, illetve nagy felületen nem alkalmazható. A metil-szalicilát ép bőrön keresztül is felszívódhat és nagy bőrfelületen alkalmazva általános szalicilát hatást okozhat. A nátrium-lauril-szulfát helyi bőrreakciókat (így csípő, égő, viszkető érzést, bőrvörösséget) és bőrgyulladást okozhat, vagy felerősítheti az ugyanazon helyre felvitt egyéb készítmények által okozott bőrreakciókat. Amennyiben bőrirritáció, vagy kiütés jelentkezik, az alkalmazást abba kell hagyni. A készítményt szemtől és nyálkahártyáktól tartsuk távol, mivel szembe kerülve csípő, égető érzést, kötő- és szaruhártya irritációt, a nyálkahártyákon pedig nyálkahártya irritációt okozhat. Amennyiben a készítmény szembe, vagy nyálkahártyára kerül, azonnal bő vízzel ki kell mosni. Ha a beteg tünetei a gyógyszer használata során nem enyhülnek, vagy rosszabbodnak, orvosi ellenőrzés szükséges.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Véralvadásgátlókkal együtt alkalmazva fennállhat a vérzés fokozott kockázata. Fokozott óvatosság ajánlott helyileg, illetve szájon át alkalmazott nem-szteroid gyulladásgátlók, továbbá szulfonilkarbamid típusú szájon át szedett antidiabetikumok, szulfonamidok, metotrexát, digoxin, valproát, barbiturátok, lítium egyidejű alkalmazása esetén a hatóanyagok vérszintjének esetleges emelkedése miatt. Fényterápia előtt nem alkalmazható.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Helyi reakciók az alkalmazás helyén (hólyagok, égő érzés, bőrpír, irritáció, fájdalom, kóros érzékelés, viszketés és kiütés). Ritkán egyéb túlérzékenységi reakciók, pl. súlyos allergiás reakció (angioödéma) is előfordulhatnak.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

251/2022/02

Unguentum antirheumaticum
(Ung. antirheum.)

I.	**Camphora racemica**	**0,50**	**g**
I.	**Levomentholum**	**0,50**	**g**
I.	**Methylis salicylas**	**5,0**	**g**
II.	**Unguentum emulsificans anionicum FoNo VIII.**	**ad 50,0**	**g**

Készítés

Az I. alatti alkotórészek homogén keverékét a meglágyított II. részleteivel kihűlésig keverjük.

Expedíció

Tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Bedörzsölésre. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Antirheumaticum. Rubefaciens. Derivans.

ATC besorolás: gyulladásgátlók és reuma ellenes készítmények M01.

Fontos tudnivalók

A bedörzsölendő testrészre este és reggel 10-15 percig meleg vizes borogatást teszünk. A bőrt szárazra töröljük, és a vékony rétegben felkent kenőcsöt a bőrbe – célszerűen kanál hátával - enyhén bedörzsöljük. Ezután a testrészt melegen tartjuk. (Száraz vatta, flanelkötés alkalmazható.)

Hatóanyagok

Camphora racemica: *bőrizgató, rubefaciens, antiphlogisticum. Hűsítő, local anaesteticum, analgeticum, viszketéscsillapító, enyhe antisepticus hatással rendelkezik.*

Levomentholum: *bőrön helyileg alkalmazva értágító hatású és izgatja a hidegre érzékeny receptorokat, ezért hosszan tartó hidegérzést okoz, melyet analgetikus hatás követ.*

Methylis salicylas: *analgeticum, antiphlogisticum.*

Javallat

Rheumás fájdalom enyhítésére külsőleges alkalmazásra.

Ellenjavallat

A készítmény hatóanyagaival szembeni ismert túlérzékenység. Irritált bőrfelületen és nyílt sebeken nem alkalmazható. Terhesség, szoptatás időszaka, 18 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Kizárólag az érintett területen, szükséges mértékben alkalmazható. 10 napnál tovább, illetve nagy felületen nem alkalmazható. A metil-szalicilát ép bőrön keresztül is felszívódhat és nagy bőrfelületen alkalmazva szisztémás szalicilát hatást okozhat. A készítmény 3,50% m/m nátrium-lauril-szulfátot tartalmaz. A nátrium-lauril-szulfát helyi bőrreakciókat (így csípő, égő, viszkető érzést, bőrvörösséget) és contact dermatitist okozhat, vagy felerősítheti az ugyanazon helyre felvitt egyéb készítmények által okozott bőrreakciókat. Fel kell hívni a beteg figyelmét, hogy amennyiben bőrirritáció, vagy kiütés jelentkezik, melyet a hatóanyagok és a nátrium-lauril-szulfát is okozhat, az alkalmazást abba kell hagyni. A készítményt szemtől és nyálkahártyáktól tartsuk távol, mivel szembe kerülve csípő, égető érzést, kötő- és szaruhártya irritációt, a nyálkahártyákon pedig nyálkahártya irritációt okozhat. Amennyiben a készítmény szembe, vagy nyálkahártyára kerül, azonnal bő vízzel ki kell mosni. Ha a beteg tünetei a gyógyszer használata során nem enyhülnek, vagy rosszabbodnak, orvosi ellenőrzés szükséges.

Kölcsönhatás

Véralvadásgátlókkal együtt alkalmazva fennállhat a vérzés fokozott kockázata. Fokozott óvatosság ajánlott helyileg, illetve szájon át alkalmazott nem-szteroid gyulladásgátlók, továbbá szulfonilkarbamid típusú orális antidiabetikumok, szulfonamidok, metotrexát, digoxin, valproát, barbiturátok, lítium egyidejű alkalmazása esetén a hatóanyagok plazmakoncentrációinak esetleges emelkedése miatt. Fényterápia előtt nem alkalmazható.

Mellékhatás

Helyi reakciók az alkalmazás helyén (hólyagok, égő érzés, bőrpír, irritáció, fájdalom, paraesthesia, viszketés és kiütés). Ritkán egyéb túlérzékenységi reakciók, pl. angioödéma is előfordulhatnak.

252/2020/01

Unguentum antisepticum
(Ung. antisept.)

Dermatologicum. Antisepticum. Antimycoticum.

ATC besorolás: antiszeptikumok és fertőtlenítők – jódkészítmények D08AG.

Javallat

Coccogen és mykoticus ekzema, intertrigo, impetigo.

Rp.

Clioquinoli

centigrammata nonaginta (g 0,90)

Unguenti hydrophilici nonionici FoNo VIII.

ad grammata triginta (ad g 30,0)

M. f. unguentum.
D.S.: Külsőleg. Kenőcs. Hűtőszekrényben tartandó!

Hatóanyagok

Clioquinolum: *antibakteriális és antifungalis hatású halogénezett hidroxi-kinolon származék.*

Ellenjavallat

Ismert hidroxikinolin-túlérzékenység, ismert jód-túlérzékenység, gyermekeken történő alkalmazás.

Figyelmeztetés

Sárgára színezi a ruházatot és elszínezheti a bőrt is. Amennyiben a kezelés során pruritus, fájdalom, duzzanat jelentkezik, használatát azonnal fel kell függeszteni. Szemre, nyálkahártyára ne kerüljön.

Mellékhatás

Mivel contact allergén, ezért szenzitizálhat, különösen ekzemás bőrön. Érzékeny betegeknél ritkán iodismust, esetenként súlyos irritációt válthat ki és keresztérzékenységet mutathat más halogénezett hidroxikinolokkal szemben. A bőrről jelentős mértékben felszívódhat (különösen occlusiv, zárt kötés alkalmazása esetén) és neurotoxikus károsodást okozhat.

252/2020/01

Unguentum antisepticum
(Ung. antisept.)

Javallat

Bakteriális- és gombás fertőzés okozta ekcéma, hajlatok bőrének gombás fertőzése, ótvar.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,03 g Kliokinol: *baktérium és gombaellenes hatású.*

Egyéb összetevők: metil-parahidroxibenzoát, 96%-os etanol, poliszorbát 60, folyékony paraffin, cetil-sztearil-alkohol, fehér vazelin, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó. Hűtőszekrényben tartandó.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A hatóanyaggal szembeni túlérzékenység, ismert jód-túlérzékenység. Gyermekeken történő alkalmazás.

Figyelmeztetés

Sárgára színezi a ruházatot és elszínezheti a bőrt is. Amennyiben a kezelés során viszketés, fájdalom, duzzanat jelentkezik, használatát azonnal fel kell függeszteni. Szemre, nyálkahártyára ne kerüljön.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Mivel allergén, ezért a bőrrel érintkezve túlérzékenységi reakciót válthat ki, különösen ekcémás bőrön. Ritkán, esetenként súlyos formában jelentkező jódreakciót okozhat és keresztérzékenységet mutathat más jódozott hidroxikinolokkal szemben. A bőrről jelentős mértékben felszívódhat (különösen zárt kötés alkalmazása esetén), és idegrendszeri toxikus károsodást okozhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

252/2020/01

Unguentum antisepticum

(Ung. antisept.)

Clioquinolum	**0,90**	**g**
Unguentum hydrophilicum nonionicum FoNo VIII.	**ad 30,0**	**g**

Expedíció

Tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Kenőcs. Hűtőszekrényben tartandó!

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Dermatologicum. Antisepticum. Antimycoticum.

ATC besorolás: antiszeptikumok és fertőtlenítők – jódkészítmények D08AG.

Hatóanyagok

Clioquinolum: *antibakteriális és antifungalis hatású halogénezett hidroxi-kinolon származék.*

Javallat

Coccogen és mykoticus ekzema, intertrigo, impetigo.

Ellenjavallat

Ismert hidroxikinolin-túlérzékenység, ismert jód-túlérzékenység, gyermekeken történő alkalmazás**.**

Figyelmeztetés

Sárgára színezi a ruházatot és elszínezheti a bőrt is. Amennyiben a kezelés során pruritus, fájdalom, duzzanat jelentkezik, használatát azonnal fel kell függeszteni. Szemre, nyálkahártyára ne kerüljön.

Mellékhatás

Mivel contact allergén, ezért szenzitizálhat, különösen ekzemás bőrön. Érzékeny betegeknél ritkán iodismust, esetenként súlyos irritációt válthat ki és keresztérzékenységet mutathat más halogénezett hidroxikinolokkal szemben. A bőrről jelentős mértékben felszívódhat (különösen occlusiv, zárt kötés alkalmazása esetén) és neurotoxikus károsodást okozhat.

253/2022/02

Unguentum arachidis
(Ung. arachid.)

Dermatologicum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok D02A.

Javallat

Száraz bőr.

Rp.

Cerae albae

grammata octo (g 8,0)

Arachidis olei hydrogenati

grammata septendecim (g 17,0)

Arachidis olei raffinati

grammata quinquaginta (g 50,0)

Ricini olei virginalis

grammata quinque (g 5,0)

Natrii laurilsulfatis

centigrammata decem (g 0,10)

Aquae purificatae

ad grammata centum (ad g 100,0)

M. f. unguentum.

D.S.: Külsőleg. Bőrpuhító krém.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Fontos tudnivalók

Külsőleg. *Szokásos alkalmazása:* a száraz bőrfelületet a készítménnyel naponta egyszer vagy többször bekenjük. Nátrium-lauril-szulfátra érzékeny egyének esetén a készítmény detergens nélkül is elkészíthető, Unguentum arachidis sine detergente néven. Ebben az esetben a készítmény felhasználhatósági időtartama 1 hónap. A készítmény legfeljebb 3000 NE A-vitamin (Vitamini A Unitates Internationales tria milia (IU 3000), és 15 mg E-vitamin (Int-rac-α-Tocopherylis acetatis milligrammata quindecim (mg 15,0) hozzáadásával is készíthető. A szignatúrán az A- és E-vitamin mennyiségnek is meg kell jelennie.

Hatóanyagok

Arachidis oleum hydrogenatum: *Arachis hypogenae L. hántolt magvaiból nyert hidrogénezett zsíros földimogyoróolaj. Bőrpuhító hatású, elősegíti a bőr nedvességtartalmának megőrzését.*

Arachidis oleum raffinatum: *Arachis hypogenae L. hántolt magvaiból nyert finomított zsíros földimogyoróolaj. Bőrpuhító hatású, elősegíti a bőr nedvességtartalmának megőrzését.*

Ricini oleum virginale: *a ricinusolaj kiválóan hidratál. Könnyen bejut a bőrbe, táplálja és puhává teszi.*

Vitaminum A syntheticum densatum oleosum (a vitaminozott készítmény esetén)**:** *hámosító, befolyásolja a faggyúmirigyek működését, a pórusok összehúzásával elősegíti a bőr nedvességtartalmának megőrzését.*

Int-rac-α-Tocopherylis acetas (a vitaminozott készítmény esetén)**:** *gyulladáscsökkentő, bőrnyugtató, antioxidáns hatásával védi a bőrt.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

A-vitamin hozzáadása esetén a következőket is figyelembe kell venni. Terhesség alatt a megfelelő mennyiségű A-vitamin fogyasztása legjobban egészséges, változatos étrenddel biztosítható. Rutinszerű A-vitamin pótlás terhesség (várható terhesség) esetén nem javasolt. Amennyiben alkalmazása orvosi szempontból mégis feltétlenül indokolt, a mesterséges bevitelre javasolt napi A-vitamin adag 2500 NE. Biztonsági megfontolásokból nem haladhatja meg a napi 5000 NE-t. A mesterségesen bevitt A-vitamin mennyiségbe jelen készítmény naponta alkalmazott mennyiségének A-vitamin tartalmát is bele kell számítani. A retinol kiválasztódik az anyatejbe, ezért az A-vitamin hozzáadásával készített kenőcs alkalmazása szoptatás idején nem javasolt. A készítmény 0,10% m/m nátrium-lauril-szulfátot tartalmaz. A nátrium-lauril-szulfát helyi bőrreakciókat (így csípő, égő, viszkető érzést, bőrvörösséget) és contact dermatitist okozhat, vagy felerősítheti az ugyanazon helyre felvitt egyéb termékek által okozott bőrreakciókat. A betegek figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben a fenti mellékhatások jelentkeznek, a készítmény alkalmazását abba kell hagyni, és más készítményt, pl. a készítmény nátrium-lauril-szulfátot nem tartalmazó változatát lehet alkalmazni.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakciók.

253/2022/02

Unguentum arachidis

(Ung. arachid.)

Javallat

Száraz bőr.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,17 g Földimogyoróolaj (hidrogénezett): *Arachis hypogenae L. hántolt magvaiból nyert hidrogénezett zsíros földimogyoróolaj. Bőrpuhító hatású, elősegíti a bőr nedvességtartalmának megőrzését.*

0,50 g Földimogyoróolaj (finomított): *Arachis hypogenae L. hántolt magvaiból nyert finomított zsíros földimogyoróolaj. Bőrpuhító hatású, elősegíti a bőr nedvességtartalmának megőrzését.*

0,05 g Natív ricinusolaj: *a ricinusolaj kiválóan hidratál. Könnyen bejut a bőrbe, táplálja és puhává teszi.*

A vitaminozott változat esetén:

30 NE Szintetikus A-vitamin koncentrátum (olajos forma): *hámosító, befolyásolja a faggyúmirigyek működését, a pórusok összehúzásával elősegíti a bőr nedvességtartalmának megőrzését.*

0,15 mg E-vitamin: *gyulladáscsökkentő, bőrnyugtató, antioxidáns hatásával védi a bőrt.*

Egyéb összetevők: nátrium-lauril-szulfát, fehér viasz, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Bőrpuhító krém. *Szokásos alkalmazása:* a száraz bőrfelületet naponta egyszer vagy többször a készítménnyel bekenjük. Nátrium-lauril-szulfátra érzékeny egyének esetén a készítmény ezen alkotórész nélkül is elkészíthető. Ebben az esetben a felhasználhatósági időtartam 1 hónap. A termék vitaminozott változatban is előállítható.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A-vitamin hozzáadása esetén a következőket figyelembe kell venni. Terhesség alatt biztonsági megfontolásokból a mesterséges A-vitamin bevitel nem haladhatja meg a napi 5000 NE-t, a javasolt napi A-vitamin adag azonban 2500 NE. Ebbe a jelen készítmény A-vitamin tartalmát is bele kell számítani. A retinol kiválasztódik az anyatejbe, ezért az A-vitamin hozzáadásával készített kenőcs alkalmazása szoptatás idején nem javasolt.

A nátrium-lauril-szulfát helyi bőrreakciókat (így csípő, égő, viszkető érzést, bőrvörösséget) és bőrgyulladást okozhat, vagy felerősítheti az ugyanazon helyre felvitt egyéb termékek által okozott bőrreakciókat. Amennyiben a fenti mellékhatások jelentkeznek, a készítmény alkalmazását abba kell hagyni, és más készítményt, pl. a készítmény nátrium-lauril-szulfátot nem tartalmazó változatát lehet alkalmazni.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelő orvosát vagy gyógyszerészét,

Túlérzékenységi reakciók.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

253/2022/02

Unguentum arachidis

(Ung. arachid.)

I.	**Cera alba**	**8,0**	**g**
I.	**Arachidis oleum hydrogenatum**	**17,0**	**g**
I.	**Arachidis oleum raffinatum**	**50,0**	**g**
I	**Ricini oleum virginale**	**5,0**	**g**
II.	**Natrii laurilsulfas**	**0,10**	**g**
III.	**Aqua purificata**	**ad 100,0**	**g**

Készítés

Az I. alatti alkotórészeket összeolvasztjuk. A II-at oldjuk a III. alkotórész 20 g-jában. A még folyékony, 50 °C hőmérsékletű olajos fázisban emulgeáljuk az 50 °C-ra melegített oldatot, majd az előírt tömegre vízzel kiegészítjük.

Expedíció

Tubusban vagy tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Bőrpuhító krém.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Dermatologicum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok D02A.

Fontos tudnivalók

Külsőleg. *Szokásos alkalmazása:* a száraz bőrfelületet a készítménnyel naponta egyszer vagy többször bekenjük. Nátrium-lauril-szulfátra érzékeny egyének esetén a készítmény detergens nélkül is elkészíthető, Unguentum arachidis sine detergente néven. Ebben az esetben a készítmény felhasználhatósági időtartama 1 hónap. A készítmény legfeljebb 3000 NE A-vitamin (Vitamini A Unitates Internationales tria milia (IU 3000), és 15 mg E-vitamin (Int-rac-α-Tocopherylis acetatis milligrammata quindecim (mg 15,0) hozzáadásával is készíthető. A szignatúrán az A- és E-vitamin mennyiségnek is meg kell jelennie.

Hatóanyagok

Arachidis oleum hydrogenatum: *Arachis hypogenae L. hántolt magvaiból nyert hidrogénezett zsíros földimogyoróolaj. Bőrpuhító hatású, elősegíti a bőr nedvességtartalmának megőrzését.*

Arachidis oleum raffinatum: *Arachis hypogenae L. hántolt magvaiból nyert finomított zsíros földimogyoróolaj. Bőrpuhító hatású, elősegíti a bőr nedvességtartalmának megőrzését.*

Ricini oleum virginale: *a ricinusolaj kiválóan hidratál. Könnyen bejut a bőrbe, táplálja és puhává teszi.*

Vitaminum A syntheticum densatum oleosum (a vitaminozott készítmény esetén)**:** *hámosító, befolyásolja a faggyúmirigyek működését, a pórusok összehúzásával elősegíti a bőr nedvességtartalmának megőrzését.*

Int-rac-α-Tocopherylis acetas (a vitaminozott készítmény esetén)**:** *gyulladáscsökkentő, bőrnyugtató, antioxidáns hatásával védi a bőrt.*

Javallat

Száraz bőr.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

A-vitamin hozzáadása esetén a következőket is figyelembe kell venni. Terhesség alatt a megfelelő mennyiségű A-vitamin fogyasztása legjobban egészséges, változatos étrenddel biztosítható. Rutinszerű A-vitamin pótlás terhesség (várható terhesség) esetén nem javasolt. Amennyiben alkalmazása orvosi szempontból mégis feltétlenül indokolt, a mesterséges bevitelre javasolt napi A-vitamin adag 2500 NE. Biztonsági megfontolásokból nem haladhatja meg a napi 5000 NE-t. A mesterségesen bevitt A-vitamin mennyiségbe jelen készítmény naponta alkalmazott mennyiségének A-vitamin tartalmát is bele kell számítani. A retinol kiválasztódik az anyatejbe, ezért az A-vitamin hozzáadásával készített kenőcs alkalmazása szoptatás idején nem javasolt. A készítmény 0,10% m/m nátrium-lauril-szulfátot tartalmaz. A nátrium-lauril-szulfát helyi bőrreakciókat (így csípő, égő, viszkető érzést, bőrvörösséget) és contact dermatitist okozhat, vagy felerősítheti az ugyanazon helyre felvitt egyéb termékek által okozott bőrreakciókat. A betegek figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben a fenti mellékhatások jelentkeznek, a készítmény alkalmazását abba kell hagyni, és más készítményt, pl. a készítmény nátrium-lauril-szulfátot nem tartalmazó változatát lehet alkalmazni.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakciók.

254/2020/01

Unguentum argenti nitratis
(Ung. argent. nitr.)

Dermatologicum

ATC besorolás: antiszeptikumok és fertőtlenítők – ezüst vegyületek – ezüst nitrát D08AL01.

Javallat

Bőrfertőzések.

Rp.

Unguenti argenti nitratis FoNo VIII.

grammata viginti (g 20,0)

D.S.: Külsőleg. Kenőcs bőrfertőzésekre. Hűtőszekrényben tartandó!

Fontos tudnivalók

Unguentum Mikulitz (Ung. Mikulitz) rendelése esetén ezt a készítményt adjuk ki. Perubalzsam túlérzékenység esetén annak kihagyásával is elkészíthető Unguentum argenti nitratis sine balsamo peruviano (Ung. arg. nitr. sine balsam. peruvian.) névvel. Ebben az esetben a készítményben az Unguentum zinci oxidi mennyiségét arányosan (10%-kal) kell növelni.

Hatóanyagok

Argenti nitras: *fertőtlenítő hatású.*

Balsamum peruvianum: *enyhén hámosító.*

Zinci oxidum: *enyhe adstringens, szárító hatású, visszaveri az UV- sugarakat.*

Ellenjavallat

A hatóanyagokkal és egyéb összetevőkkel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Fény hatására feketedik. Súlyos bőrsérülések esetén és nyílt sebeken nem alkalmazható. Nagy felületen, tartósan nem alkalmazható, mivel a nitrát nitritté redukálódva felszívódhat a bőrről és methaemoglobinaemiát okozhat.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakciók.

254/2020/01

Unguentum argenti nitratis
(Ung. argent. nitr.)

Javallat

Bőrfertőzések.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,01 g Ezüst-nitrát: *fertőtlenítő hatású*.

0,1 g Perubalzsam: *enyhén hámosító.*

0,04 g Cink-oxid: *a kötőszöveti rostokat enyhén összehúzza, visszaveri az UV- sugarakat.*

Egyéb összetevők: tisztított víz, fehér viasz, gyapjúviasz-alkoholok, cetil-sztearil-alkohol, fehér vazelin.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók.

Külsőlegesen alkalmazandó.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A hatóanyagokkal szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Fény hatására feketedik. Súlyos bőrsérülések esetén és nyílt sebeken nem alkalmazható. Nagy felületen, tartósan nem alkalmazható, mivel a nitrát nitritté redukálódva felszívódhat a bőrről és a vérben az oxigént szállító hemoglobint methemoglobinná alakítja.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Túlérzékenységi reakciók.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

254/2020/01

Unguentum argenti nitratis
(Ung. argent. nitr.)

Unguentum argenti nitratis FoNo VIII. **20,0 g**

Expedíció

Tubusban vagy tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Kenőcs bőrfertőzésekre. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Dermatologicum.

ATC besorolás: antiszeptikumok és fertőtlenítők – ezüst vegyületek – ezüst nitrát D08AL01.

Fontos tudnivalók

Unguentum Mikulitz (Ung. Mikulitz) rendelése esetén ezt a készítményt adjuk ki. Perubalzsam túlérzékenység esetén annak kihagyásával is elkészíthető Unguentum argenti nitratis sine balsamo peruviano (Ung. arg. nitr. sine balsam. peruvian.) névvel. Ebben az esetben a készítményben az Unguentum zinci oxidi mennyiségét arányosan (10%-kal) kell növelni.

Hatóanyagok

Argenti nitras: *fertőtlenítő hatású.*

Balsamum peruvianum*: enyhén hámosító.*

Zinci oxidum: *enyhe adstringens, szárító hatású, visszaveri az UV- sugarakat.*

Javallat

Bőrfertőzések.

Ellenjavallat

A hatóanyagokkal és egyéb összetevőkkel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Fény hatására feketedik. Súlyos bőrsérülések esetén és nyílt sebeken nem alkalmazható. Nagy felületen, tartósan nem alkalmazható, mivel a nitrát nitritté redukálódva felszívódhat a bőrről és methaemoglobinaemiát okozhat.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakciók.

255/2022/02

✠

Unguentum boraxatum

(Ung. boraxat.)

Dermatologicum. Antimycoticum. Enyhe antisepticum.

ATC besorolás: gombásodás elleni egyéb localis készítmények D01AE.

Javallat

A bőr *Candida* (soor) fertőzése.

Rp.

Boracis

gramma unum et centigrammata viginti quinque (g 1,25)

Glyceroli 85%

grammata quinque (g 5,0)

Unguenti simplicis FoNo VIII.

ad grammata viginti quinque (ad g 25,0)

M. f. unguentum.

D.S.: Külsőleg. Kenőcs. [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.] **Hűtőszekrényben tartandó!**

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. *Szokásos adagolása*: 18 év felett naponta legfeljebb 1,8 g készítménnyel a bőrfelületet vékony rétegben be kell kenni. A készítményből 1 borsónyi mennyiség kb. 0,3 g-nak felel meg. Folyamatosan 7 napig alkalmazható.

A 18 éves korig alkalmazható legnagyobb napi mennyiségek:

év	legnagyobb napi mennyiség (g)
18	1,2 g
16	1,0 g
14	0,75 g
12	0,53 g
10	0,45 g
8	0,38 g
6	0,31 g
4	0,24 g
2	0,18 g

Hatóanyagok

Borax: *enyhe antimycoticum.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Hámfosztott (nedvedző) terület, nyílt seb. 2 év alatti életkor. Terhesség, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hosszabb időn át, nagy mennyiségben, kiterjedt testfelületen nem alkalmazható. Ha a készítmény alkalmazása ellenére a tünetek nem javulnak, vagy súlyosbodnak, újra orvoshoz kell fordulni. A szisztémás toxicitás veszélye miatt kerülendő az előírt adagok túllépése.

Mellékhatás

Allergia. Irritáló hatást okozhat a bőrön. A bór a nyálkahártyáról, hámfosztott területről felszívódva szisztémás toxikus reakciókat idézhet elő.

255/2022/02

✠

Unguentum boraxatum

(Ung. boraxat.)

Javallat

A bőr *Candida* (soor) fertőzése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,05 g Borax: *enyhe antimycoticum.*

Egyéb összetevők: 85%-os glicerin, fehér vazelin, gyapjúviasz alkoholok, cetil-sztearil-alkohol.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagolása: 18 év felett naponta legfeljebb 1,8 g készítménnyel a bőrfelületet vékony rétegben be kell kenni. A készítményből 1 borsónyi mennyiség kb. 0,3 g-nak felel meg. Folyamatosan 7 napig alkalmazható.

A 18 éves korig alkalmazható legnagyobb napi mennyiségek:

év	legnagyobb napi mennyiség (g)
18	1,2 g
16	1,0 g
14	0,75 g
12	0,53 g
10	0,45 g
8	0,38 g
6	0,31 g
4	0,24 g
2	0,18 g

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Hámfosztott (nedvedző) terület, nyílt seb. 2 év alatti életkor. Terhesség, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Hosszabb időn át, nagy mennyiségben, kiterjedt testfelületen nem alkalmazható. Ha a tünetek nem javulnak, vagy súlyosbodnak, újra orvoshoz kell fordulni. Az általános toxikus hatás veszélye miatt kerülendő az előírt adagok túllépése.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Allergia. Bőrizgató hatást okozhat. A bór a nyálkahártyáról, hámfosztott területről felszívódva általános toxikus reakciókat idézhet elő.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

255/2022/02

✠

Unguentum boraxatum

(Ung. boraxat.)

I.	**Borax**	**1,25**	**g**
I.	**Glycerolum 85 per centum**	**5,0**	**g**
II.	**Unguentum simplex FoNo VIII.**	**ad 25,0**	**g**

Készítés

A melegítéssel készült I. alatti alkotórészek oldatát az azonos hőmérsékletű II-ban emulgeáljuk, és a kenőcsöt kihűlésig keverjük.

Expedíció

Tubusban vagy tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Kenőcs. [A vényen szereplő adagolás.] Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Dermatologicum. Antimycoticum. Enyhe antisepticum.

ATC besorolás: gombásodás elleni egyéb localis készítmények D01AE.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. *Szokásos adagolása*: 18 év felett naponta legfeljebb 1,8 g készítménnyel a bőrfelületet vékony rétegben be kell kenni. A készítményből 1 borsónyi mennyiség kb. 0,3 g-nak felel meg. Folyamatosan 7 napig alkalmazható.

A 18 éves korig alkalmazható legnagyobb napi mennyiségek:

év	legnagyobb napi mennyiség (g)
18	1,2 g
16	1,0 g
14	0,75 g
12	0,53 g
10	0,45 g
8	0,38 g
6	0,31 g
4	0,24 g
2	0,18 g

Hatóanyagok

Borax: *enyhe antimycoticum.*

Javallat

A bőr *Candida* (soor) fertőzése.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Hámfosztott (nedvedző) terület, nyílt seb. 2 év alatti életkor. Terhesség, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hosszabb időn át, nagy mennyiségben, kiterjedt testfelületen nem alkalmazható. Ha a készítmény alkalmazása ellenére a tünetek nem javulnak, vagy súlyosbodnak, újra orvoshoz kell fordulni. A szisztémás toxicitás veszélye miatt kerülendő az előírt adagok túllépése.

Mellékhatás

Allergia. Irritáló hatást okozhat a bőrön. A bór a nyálkahártyáról, hámfosztott területről felszívódva szisztémás toxikus reakciókat idézhet elő.

256/2020/01

Unguentum camphoratum ad pernionem

(Ung. camph. ad pernion.)

Dermatologicum. Antiphlogisticum.

ATC besorolás: bőrgyógyászati készítmények – kátrány-származékok D05AA.

Javallat

Enyhe mértékű fagyás kezelése.

Rp.

Camphorae racemicae

gramma unum et semis (g 1,5)

Balsami peruviani

Ichthammoli

aa grammata tria (aa g 3,0)

Unguenti emulsificantis nonionici FoNo VIII.

ad grammata triginta (ad g 30,0)

M. f. unguentum.

D.S.: Külsőleg. Fagykenőcs. Hűtőszekrényben tartandó!

Fontos tudnivalók

A beteg félpercenként váltogatott meleg-hideg láb-, illetőleg kézfürdőket vesz, összesen mintegy 10 percen át. Letörlés után a fagycsomókat bekeni. Ezt a kezelést több egymást követő napon, naponta 1-szer, esetleg 2-szer meg kell ismételni. A váltogatott meleg-hideg láb-, kézfürdők helyett 10-15 percig tartó 42-45 °C-os meleg vízben történő fürösztés is alkalmazható. Figyelmeztessük a beteget, hogy az ichtammol a ruhán foltot hagy. A folt meleg, szappanos vízben történő mosással eltávolítható. Szükség esetén rendelhető: adde Mentholi centigrammata triginta (g 0,30). Peru balzsam iránti túlérzékenység esetén sine Balsamo peruviano rendelhető. Szükség esetén Unguentum camphoratum ad pernionem cum unguento oleoso (Ung. camph. ad pernion c. ung. oleos.) néven is rendelhető. Ez esetben Unguentum emulsificans nonionicum helyett azonos mennyiségű Unguentum oleosummal készül.

Hatóanyagok

Camphora racemica: *bőrizgató, bőrvörösítő hatású, antiphlogisticum. Hűsítő, helyi érzéstelenítő, fájdalomcsillapító, viszketéscsillapító, enyhe fertőtlenítő hatással rendelkezik.*

Ichthammolum: *antiszeptikus, keratoplastikus, a vérereket összehúzza, gyulladáscsökkentő hatású.*

Balsamum peruvianum: *antiszeptikus, hámosító hatású.*

Ellenjavallat

Mentollal szembeni ismert túlérzékenység, valamint gyermekeknél fokozott görcskészség esetén és 4 éves életkor alatt alkalmazása ellenjavallt. Perubalzsam iránti túlérzékenység.

Mellékhatás

Bőrérzékenységi reakció.

256/2020/01

Unguentum camphoratum ad pernionem

(Ung. camph. ad pernion.)

Javallat

Enyhe mértékű fagyás kezelése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,05 g Kámfor: *bőrizgató, bőrvörösítő hatású, gyulladásgátló. Hűsítő, helyi érzéstelenítő, fájdalomcsillapító, viszketéscsillapító, enyhe fertőtlenítő hatással rendelkezik.*

0,1 g Ichtammol: *antiszeptikus, elősegíti a hám regenerációját, összehúzza a bőrereket, gyulladáscsökkentő hatású.*

0,1 g Perubalzsam: *enyhe hámosító hatású.*

Egyéb összetevők: cetil-sztearil-alkohol, fehér vazelin, poliszorbát 60, folyékony paraffin.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó. Alkalmazásakor félpercenként váltogatva meleg-hideg láb-, illetőleg kézfürdőket kell venni, összesen mintegy 10 percen át, majd a láb illetőleg a kéz szárazra törlése után a fagycsomókat a kenőccsel be kell kenni. Ezt a kezelést több egymást követő napon, naponta 1-szer, esetleg 2-szer meg kell ismételni. A váltogatott meleg-hideg láb-, kézfürdők helyett 10-15 percig tartó 42-45 °C-os meleg vízben történő fürösztés is alkalmazható. Az ichtammol a ruhán foltot hagy. A folt meleg, szappanos vízben történő mosással eltávolítható.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény mentollal történő kiegészítésekor mentollal szembeni ismert túlérzékenység, valamint gyermekeknél fokozott görcskészség esetén és 4 éves életkor alatt alkalmazása ellenjavallt. Perubalzsam iránti túlérzékenység.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Bőrérzékenység.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

256/2020/01

Unguentum camphoratum ad pernionem

(Ung. camph. ad pernion.)

I.	**Camphora racemica**	**1,5 g**
I.	**Balsamum peruvianum**	**3,0 g**
II.	**Ichthammolum**	**3,0 g**
III.	**Unguentum emulsificans nonionicum FoNo VIII.**	**ad 30,0 g**

Készítés

Az I. alatti alkotórészek keverékét a III-kal homogenizáljuk és a kenőcsben a II-at eloszlatjuk.

Expedíció

Tubusban vagy tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Fagykenőcs. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Dermatologicum. Antiphlogisticum.

ATC besorolás: bőrgyógyászati készítmények – kátrány-származékok D05AA.

Fontos tudnivalók

A beteg félpercenként váltogatott meleg-hideg láb-, illetőleg kézfürdőket vesz, összesen mintegy 10 percen át. Letörlés után a fagycsomókat bekeni. Ezt a kezelést több egymást követő napon, naponta 1-szer, esetleg 2-szer meg kell ismételni. A váltogatott meleg-hideg láb-, kézfürdők helyett 10-15 percig tartó 42-45 °C-os meleg vízben történő fürösztés is alkalmazható. Figyelmeztessük a beteget, hogy az ichtammol a ruhán foltot hagy. A folt meleg, szappanos vízben történő mosással eltávolítható. Szükség esetén rendelhető: adde Mentholi centigrammata triginta (g 0,30). Peru balzsam iránti túlérzékenység esetén sine Balsamo peruviano rendelhető. Szükség esetén Unguentum camphoratum ad pernionem cum unguento oleoso (Ung. camph. ad pernion c. ung. oleos.) néven is rendelhető. Ez esetben Unguentum emulsificans nonionicum helyett azonos mennyiségű Unguentum oleosummal készül.

Hatóanyagok

Camphora racemica: *bőrizgató, bőrvörösítő hatású, antiphlogisticum. Hűsítő, helyi érzéstelenítő, fájdalomcsillapító, viszketéscsillapító, enyhe fertőtlenítő hatással rendelkezik.*

Ichthammolum: *antiszeptikus, keratoplastikus, a vérereket összehúzza, gyulladáscsökkentő hatású.*

Balsamum peruvianum: *antiszeptikus, hámosító hatású.*

Javallat

Enyhe mértékű fagyás kezelése.

Ellenjavallat

Mentollal szembeni ismert túlérzékenység, valamint gyermekeknél fokozott görcskészség esetén és 4 éves életkor alatt alkalmazása ellenjavallt. Perubalzsam iránti túlérzékenység.

Mellékhatás

Bőrérzékenységi reakció.

257/2020/01

Unguentum cholesterinatum pro infante

(Ung. cholest. pro infant.)

Dermatologicum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok D02A.

Javallat

A bőr egészséges szerkezetének megőrzése, védelme különféle káros behatásokkal szemben.

Rp.

Cholesteroli

grammata quattuor (g 4,0)

Alcoholis cetylici et stearylici

grammata duo (g 2,0)

Vaselini albi

grammata quadraginta quattuor (g 44,0)

Aquae purificatae

grammata quinquaginta (g 50,0)

M. f. unguentum.
D.S.: Külsőleg. Koleszterines kenőcs. Hűtőszekrényben tartandó! Gyermekgyógyszer.

Hatóanyagok

Cholesterolum: *bőrvédő hatású.*

257/2020/01

Unguentum cholesterinatum pro infante

(Ung. cholest. pro infant.)

Javallat

A bőr egészséges szerkezetének különféle káros behatásokkal szemben történő megőrzésére, védelmére alkalmazható kenőcs.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,08 g Koleszterin: *bőrvédő hatású.*

Egyéb összetevők: cetil-sztearil-alkohol, fehér vazelin, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó. Gyermekgyógyszer. A csecsemők nedvességnek kitett bőrfelületét tisztítás és szárazra törlés után vékonyan bekenjük.

Lehetséges mellékhatás

Amennyiben a kezelt személynél súlyos allergiás reakciót, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

257/2020/01

Unguentum cholesterinatum pro infante

(Ung. cholest. pro infant.)

I.	**Cholesterolum**	**4,0 g**
I.	**Alcohol cetylicus et stearylicus**	**2,0 g**
I.	**Vaselinum album**	**44,0 g**
II.	**Aqua purificata**	**50,0 g**

Készítés

Az I. alatti alkotórészeket kb. 60 °C-on összeolvasztjuk, majd az azonos hőmérsékletű II-at emulgeáljuk benne. A melegítés során elpárolgó vizet pótoljuk. A kenőcsöt kihűlésig keverjük.

Expedíció

Tubusban vagy tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Koleszterines kenőcs. Hűtőszekrényben tartandó. Gyermekgyógyszer.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Dermatologicum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok D02A.

Hatóanyagok

Cholesterolum: *bőrvédő hatású.*

Javallat

A bőr egészséges szerkezetének megőrzése, védelme különféle káros behatásokkal szemben.

258/2020/01

Unguentum contra rheumam
(Ung. contra rheum.)

Antirheumaticum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: gyulladásgátlók és reuma ellenes készítmények M01.

Javallat

Enyhe izom és ízületi fájdalom enyhítésére.

Rp.

Ricini olei virginalis

Alcoholis cetylici et stearylici

Unguenti emulsificantis nonionici FoNo VIII.

aa grammata viginti quinque (aa g 25,0)

Cholesteroli

grammata duo (g 2,0)

Camphorae racemicae

Levomentholi

aa grammata quinque (aa g 5,0)

Rosmarini aetherolei

grammata tredecim (g 13,0)

M. f. unguentum.
D.S.: Külsőleg. Reumakenőcs. Hűtőszekrényben tartandó!

Hatóanyagok

Camphora racemica: *bőrizgató, rubefaciens, antiphlogisticum. Hűsítő, local anaesteticum, analgeticum, viszketéscsillapító, enyhe antisepticus hatással rendelkezik.*

Levomentholum: *bőrön helyileg alkalmazva értágító hatású és izgatja a hidegre érzékeny receptorokat, ezért hosszan tartó hidegérzést okoz, melyet analgetikus hatás követ.*

Rosmarini aetheroleum: *izomfájdalmak, reumás panaszok, ideggyulladás kezelésére.*

Ellenjavallat

A készítmény hatóanyagaival szembeni ismert túlérzékenység. Irritált bőrfelületen és nyílt sebeken nem alkalmazható. Terhesség, szoptatás időszaka, 18 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Kisgyermekeknél az orr- és szájnyílás környékére ne kerüljön. Ha a beteg tünetei a gyógyszer használata során nem enyhülnek, vagy rosszabbodnak, orvosi ellenőrzés szükséges. Szemtől és nyálkahártyáktól távol kell tartani, mivel szembe kerülve csípő, égető érzést, kötő- és szaruhártya irritációt, a nyálkahártyákon pedig nyálkahártya irritációt okozhat. Amennyiben a készítmény szembe vagy nyálkahártyára kerül, azonnal bő vízzel ki kell mosni.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakciót (contact dermatitis) válthat ki. Kisgyermekeknél belélegezve szív és légzésbénulást okozhat.

258/2020/01

Unguentum contra rheumam
(Ung. contra rheum.)

Javallat

Enyhe izom és ízületi fájdalom enyhítésére.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,05 g Kámfor: *bőrizgató, bőrvörösítő hatású, gyulladásgátló. Hűsítő, helyi érzéstelenítő, fájdalomcsillapító, viszketéscsillapító, enyhe fertőtlenítő hatással rendelkezik.*

0,05 g Mentol: *bőrön helyileg alkalmazva értágító hatású és izgatja a hidegre érzékeny receptorokat, ezért hosszan tartó hidegérzést okoz, melyet fájdalomcsillapító hatás követ.*

0,13 g Rozmaringolaj: *izomfájdalmak, reumás panaszok, ideggyulladás kezelésére.*

Egyéb összetevők: poliszorbát 20, cetil-sztearil-alkohol, folyékony paraffin, fehér vazelin, tisztított víz, koleszterin, ricinusolaj.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Reumakenőcs.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény hatóanyagaival szembeni ismert túlérzékenység. Irritált bőrfelületen és nyílt sebeken nem alkalmazható. Terhesség, szoptatás időszaka, 18 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Kisgyermekeknél az orr- és szájnyílás környékére ne kerüljön. Ha a beteg tünetei a gyógyszer használata során nem enyhülnek, vagy rosszabbodnak, orvosi ellenőrzés szükséges. Szemtől és nyálkahártyáktól távol kell tartani, mivel szembe kerülve csípő, égető érzést, kötő- és szaruhártya irritációt, a nyálkahártyákon pedig nyálkahártya irritációt okozhat. Amennyiben a készítmény szembe vagy nyálkahártyára kerül, azonnal bő vízzel ki kell mosni.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Túlérzékenységi reakciót, bőrgyulladást válthat ki. Kisgyermekeknél belélegezve szív és légzésbénulást okozhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

258/2020/01

Unguentum contra rheumam
(Ung. contra rheum.)

I.	**Ricini oleum virginale**	**25,0 g**
I.	**Alcohol cetylicus et stearylicus**	**25,0 g**
I.	**Unguentum emulsificans nonionicum FoNo VIII.**	**25,0 g**
I.	**Cholesterolum**	**2,0 g**
II.	**Camphora racemica**	**5,0 g**
III.	**Levomentholum**	**5,0 g**
IV.	**Rosmarini aetheroleum**	**13,0 g**

Készítés

Az I. alatti alkotórészeket összeolvasztjuk. A II. és III. alatti alkotórészeket egy-egy dörzsmozsárban eldörzsöljük, majd külön-külön az I. alatti olvadék részleteivel szuszpendáljuk, a két szuszpenziót homogenizáljuk, kihűlésig keverjük, végül a IV-et hozzáadjuk.

Expedíció

Tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Reumakenőcs. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Antirheumaticum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: gyulladásgátlók és reuma ellenes készítmények M01.

Hatóanyagok

Camphora racemica: *bőrizgató, rubefaciens, antiphlogisticum. Hűsítő, local anaesteticum, analgeticum, viszketéscsillapító, enyhe antisepticus hatással rendelkezik.*

Levomentholum: *bőrön helyileg alkalmazva értágító hatású és izgatja a hidegre érzékeny receptorokat, ezért hosszan tartó hidegérzést okoz, melyet analgetikus hatás követ.*

Rosmarini aetheroleum: *izomfájdalmak, reumás panaszok, ideggyulladás kezelésére.*

Javallat

Enyhe izom és ízületi fájdalom enyhítésére.

Ellenjavallat

A készítmény hatóanyagaival szembeni ismert túlérzékenység. Irritált bőrfelületen és nyílt sebeken nem alkalmazható. Terhesség, szoptatás időszaka, 18 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Kisgyermekeknél az orr- és szájnyílás környékére ne kerüljön. Ha a beteg tünetei a gyógyszer használata során nem enyhülnek, vagy rosszabbodnak, orvosi ellenőrzés szükséges. Szemtől és nyálkahártyáktól távol kell tartani, mivel szembe kerülve csípő, égető érzést, kötő- és szaruhártya irritációt, a nyálkahártyákon pedig nyálkahártya irritációt okozhat. Amennyiben a készítmény szembe vagy nyálkahártyára kerül, azonnal bő vízzel ki kell mosni.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakciót (contact dermatitis) válthat ki. Kisgyermekeknél belélegezve szív és légzésbénulást okozhat.

259/2020/01

Unguentum cum aetheroleo pro parvulo

(Ung. c. aetherol. pro parvul.)

Bronchosecretolyticum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: a köhögés és meghűlés gyógyszerei – Eucalypti aetheroleum HR05WA5008 – Pini silvestris aetheroleum HR05WA5040.

Javallat

A légutak hurutos megbetegedései.

Rp.

Eucalypti aetherolei

Pini silvestris aetherolei

aa grammata decem (aa g 10,0)

Unguenti emollientis FoNo VIII.

ad grammata quinquaginta (ad g 50,0)

M. f. unguentum.

D.S.: Külsőleg. Kenőcs. Naponta 2-3-szor a mellkast bedörzsölni. Hűtőszekrényben tartandó! Gyermekgyógyszer.

Hatóanyagok

Eucalypti aetheroleum: *antiszeptikus és expectorans hatású.*

Pini silvestris aetheroleum: *enyhén izgatja a légutak nyálkahártyáját, nyákoldó hatású.*

Ellenjavallat

Az összetevőkkel szembeni allergia, tüdőasthma, szamárköhögés, fulladásos köhögés. Gyermekeknek 30 hónapos kor alatt, továbbá olyan gyermekeknek, akik kórtörténetében görcsös állapot előfordult.

Figyelmeztetés

Alkalmazása 4 év alatti gyermekeknek nem ajánlott. Alkalmazása után alapos kézmosás szükséges, mert a szemhéjat érintve az eukaliptuszolaj irritációt okozhat. Alkalmazása sérült, vagy irritált bőrfelületen nem ajánlott.

Mellékhatás

Allergia, hörgőgörcs fokozódása, bőrirritáció.

259/2020/01

Unguentum cum aetheroleo pro parvulo

(Ung. c. aetherol. pro parvul.)

Javallat

A légutak hurutos megbetegedései.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

- **0,2 g Eukaliptuszolaj:** *antiszeptikus és köptető hatású.*
- **0,2 g Erdeifenyő olaj:** *enyhén izgatja a légutak nyálkahártyáját, nyákoldó hatású.*

Egyéb összetevők: fehér viasz, gyapjúviasz, oleil-oleát, natív ricinusolaj, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Gyermekgyógyszer. Külsőleg. Kenőcs. Naponta 2-3-szor a mellkast bedörzsölni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben a kezelt személynél nem alkalmazható a készítmény.

Az összetevőkkel szembeni allergia, tüdőasztma, szamárköhögés, fulladásos köhögés Gyermekeknek 30 hónapos kor alatt, továbbá olyan gyermekeknek, akik kórtörténetében görcsös állapot előfordult.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen a kezelt személy kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Alkalmazása 4 év alatti gyermekeknek nem ajánlott. Alkalmazása után alapos kézmosás szükséges, mert a szemhéjat érintve az eukaliptuszolaj enyhe gyulladást okozhat. Alkalmazása sérült, vagy enyhén gyulladt bőrfelületen nem ajánlott.

Lehetséges mellékhatás

Ha a kezelt személynél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa a kezelőorvost vagy gyógyszerészt.

Allergia, hörgőgörcs fokozódása, enyhe bőrgyulladás.

Amennyiben a kezelt személynél súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

259/2020/01

Unguentum cum aetheroleo pro parvulo

(Ung. c. aetherol. pro parvul.)

Eucalypti aetheroleum	**10,0 g**
Pini silvestris aetheroleum	**10,0 g**
Unguentum emolliens FoNo VIII.	**ad 50,0 g**

Expedíció

Tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Kenőcs. Naponta 2-3-szor a mellkast bedörzsölni. Hűtőszekrényben tartandó. Gyermekgyógyszer.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Bronchosecretolyticum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: a köhögés és meghűlés gyógyszerei - Eucalypti aetheroleum HR05WA5008 - Pini silvestris aetheroleum HR05WA5040.

Hatóanyagok

Eucalypti aetheroleum: *antiszeptikus és expectorans hatású.*

Pini silvestris aetheroleum: *enyhén izgatja a légutak nyálkahártyáját, nyákoldó hatású.*

Javallat

A légutak hurutos megbetegedései.

Ellenjavallat

Az összetevőkkel szembeni allergia**,** tüdőasthma, szamárköhögés, fulladásos köhögés. Gyermekeknek 30 hónapos kor alatt, továbbá olyan gyermekeknek, akik kórtörténetében görcsös állapot előfordult.

Figyelmeztetés

Alkalmazása 4 év alatti gyermekeknek nem ajánlott. Alkalmazása után alapos kézmosás szükséges, mert a szemhéjat érintve az eukaliptuszolaj irritációt okozhat. Alkalmazása sérült, vagy irritált bőrfelületen nem ajánlott.

Mellékhatás

Allergia, hörgőgörcs fokozódása, bőrirritáció.

260/2022/02

Unguentum dermatoprotectivum pro infante

(Ung. dermatoprotect. pro inf.)

Dermatologicum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok D02A.

Javallat

Pelenka dermatitis megelőzése.

Rp.

Iecoris aselli olei

Zinci oxidi

aa grammata quinque (aa g 5,0)

Adipis lanae

Glyceroli 85%

aa grammata triginta (aa g 30,0)

Vaselini albi

ad grammata centum (ad g 100,0)

M. f. unguentum.
D.S.: Külsőleg. Bőrvédő. Hűtőszekrényben tartandó! Gyermekgyógyszer.
Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Fontos tudnivalók

A csecsemők érintett bőrfelületét tisztítás és szárazra törlés után a készítménnyel vékonyan be kell kenni.

Hatóanyagok

Iecoris aselli oleum: *helyileg hámosító hatású.*

Zinci oxidum: *enyhe adstringens és szárító hatású.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Nyílt, nedvedző seb, hámfosztott bőr.

Figyelmeztetés

Amennyiben a készítmény alkalmazása ellenére bőrgyulladás tünetei jelentkeznek, orvosi konzultáció szükséges.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakciók.

260/2022/02

Unguentum dermatoprotectivum pro infante

(Ung. dermatoprotect. pro inf.)

Javallat

Csecsemőkori enyhe bőrgyulladás (pelenka dermatitis) megelőzése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,05 g Csukamájolaj: *helyileg hámosító hatású.*

0,05 g Cink-oxid: *enyhe bőrösszehúzó és szárító hatású.*

Egyéb összetevők: gyapjúviasz, 85%-os glicerin, fehér vazelin.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg alkalmazandó. A csecsemők érintett bőrfelületét tisztítás és szárazra törlés után a készítménnyel vékonyan be kell kenni. Gyermekgyógyszer. Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Nyílt, nedvedző seb, hámfosztott bőr.

Figyelmeztetés

Amennyiben a készítmény alkalmazása ellenére bőrgyulladás tünetei jelentkeznek, orvoshoz kell fordulni.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Túlérzékenységi reakciók.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

260/2022/02

Unguentum dermatoprotectivum pro infante

(Ung. dermatoprotect. pro inf.)

I.	**Iecoris aselli oleum**	**5,0 g**
II.	**Zinci oxidum**	**5,0 g**
III.	**Adeps lanae**	**30,0 g**
IV.	**Glycerolum 85 per centum**	**30,0 g**
V.	**Vaselinum album**	**ad 100,0 g**

Készítés

A III. és V. alkotórészek olvadékának elegyével szuszpendáljuk a II-t. Majd ebben emulgeáljuk az azonos hőmérsékletű IV-t. Végül az I-t a már kissé lehűlt kenőcshöz adjuk. A kenőcsöt kihűlésig kevergetjük.

Expedíció

Tubusban vagy tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Bőrvédő. Gyulladáscsökkentő kenőcs. Hűtőszekrényben tartandó. Gyermekgyógyszer.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Dermatologicum.

ATC besorolás: antiszeptikumok és fertőtlenítők D08A.

Fontos tudnivalók

A csecsemők érintett bőrfelületét tisztítás és szárazra törlés után a készítménnyel vékonyan be kell kenni.

Hatóanyagok

Iecoris aselli oleum: *helyileg hámosító hatású.*

Zinci oxidum: *enyhe adstringens és szárító hatású.*

Javallat

Pelenka dermatitis megelőzése.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Nyílt, nedvedző seb, hámfosztott bőr.

Figyelmeztetés

Amennyiben a készítmény alkalmazása ellenére bőrgyulladás tünetei jelentkeznek, orvosi konzultáció szükséges.

Mellékhatás

Túlérzékenységi reakciók.

261/2020/01

Unguentum dermophylicum
(Ung. dermophyl.)

Dermatologicum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok – lágy paraffin- és zsírkészítmények D02AC.

Javallat

Száraz bőr kezelése.

Rp.

Cerae albae

Cetylis palmitatis

aa grammata duo (aa g 2,0)

Paraffini liquidi

grammata triginta duo (g 32,0)

Unguenti simplicis FoNo VIII.

grammata quadraginta (g 40,0)

Solutionis conservantis FoNo VIII.

gramma unum (g 1,0)

Aquae purificatae

ad grammata centum (ad g 100,0)

M. f. unguentum.
D.S.: Külsőleg. Bőrápoló kenőcs. Hűtőszekrényben tartandó!

Fontos tudnivalók

A bőr puhítására, zsírosságának, víztartalmának pótlására, kiszáradásának megelőzésére alkalmazható kenőcs. Kézmosás vagy fürdés után a szárazra törölt bőrfelületet a kenőccsel vékonyan be kell kenni. Parabénre érzékeny egyének esetén a készítmény Solutio conservans nélkül is elkészíthető. Ebben az esetben a neve Unguentum dermophylicum sine solutione conservante, felhasználhatósági időtartama 3 hónap. A készítmény legfeljebb 3000 NE A-vitamin (Vitamini A Unitates Internationales tria milia (IU 3000), és 15 mg E-vitamin (Int-rac-α-Tocopherylis acetatis milligrammata quindecim (mg 15,0) hozzáadásával is készíthető. A szignatúrán az A- és E-vitamin mennyiségnek is meg kell jelennie.

Hatóanyagok

Paraffinum liquidum: *nyílt szénláncú, telített szénhidrogén. Elősegíti a bőr víztartalmának megőrzését.*

Vaselinum album: *gél állományú szénhidrogén-keverék. A bőrről nem szívódik fel, nedvességének leadását megakadályozza.*

Vitaminum A syntheticum densatum oleosum (a vitaminozott készítmény esetén)**:** *hámosító, befolyásolja a faggyúmirigyek működését, a pórusok összehúzásával elősegíti a bőr nedvességtartalmának megőrzését.*

Int-rac-α-Tocopherylis acetas (a vitaminozott készítmény esetén)**:** *gyulladáscsökkentő, bőrnyugtató, antioxidáns hatásával védi a bőrt.*

Ellenjavallat

Az összetevőkkel szembeni ismert túlérzékenység. Parabén-érzékenység.

Figyelmeztetés

A-vitamin hozzáadása esetén a következőket is figyelembe kell venni. Terhesség alatt a megfelelő mennyiségű A-vitamin fogyasztása legjobban egészséges, változatos étrenddel biztosítható. Rutinszerű A-vitamin pótlás terhesség (várható terhesség) esetén nem javasolt. Amennyiben alkalmazása orvosi szempontból mégis feltétlenül indokolt, a mesterséges bevitelre javasolt napi A-vitamin adag 2500 NE. Biztonsági megfontolásokból nem haladhatja meg a napi 5000 NE-t. A mesterségesen bevitt A-vitamin mennyiségbe jelen készítmény naponta alkalmazott mennyiségének A-vitamin tartalmát is bele kell számítani. A retinol kiválasztódik az anyatejbe, ezért az A-vitamin hozzáadásával készített kenőcs alkalmazása szoptatás idején nem javasolt.

Mellékhatás

Az összetevőkkel szembeni túlérzékenységi reakció előfordulhat.

261/2020/01

Unguentum dermophylicum
(Ung. dermophyl.)

Javallat

Száraz bőr kezelése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,32 g **Folyékony paraffin:** *elősegíti a bőr víztartalmának megőrzését*.

0,36 g **Fehér vazelin:** *a bőrről nem szívódik fel, nedvességének leadását akadályozza*.

A vitaminozott változat esetén:

30 NE **Szintetikus A-vitamin koncentrátum (olajos forma):** *hámosító, befolyásolja a faggyúmirigyek működését, a pórusok összehúzásával elősegíti a bőr nedvességtartalmának megőrzését.*

0,15 mg **E-vitamin:** *gyulladáscsökkentő, bőrnyugtató, antioxidáns hatásával védi a bőrt.*

Egyéb összetevők: fehér viasz, cetil-palmitát, gyapjúviasz-alkoholok, cetil-sztearil-alkohol, metil-parahidroxibenzoát, 96%-os etanol, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

A bőr puhítására, zsírosságának, víztartalmának pótlására, kiszáradásának megelőzésére alkalmazható kenőcs. Kézmosás vagy fürdés után a szárazra törölt bőrfelületet a kenőccsel vékonyan be kell kenni. Parabénre érzékeny egyének esetén a készítmény konzerváló-oldat nélkül készítendő, ebben az esetben a készítmény metil-parahidroxibenzoátot (parabént) nem tartalmaz, felhasználhatósági időtartama 3 hónap. A készítmény vitaminozott változatban is elkészíthető.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Az összetevőkkel szembeni ismert túlérzékenység. Parabén-érzékenység.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A-vitamin hozzáadása esetén a következőket figyelembe kell venni. Terhesség alatt biztonsági megfontolásokból a mesterséges A-vitamin bevitel nem haladhatja meg a napi 5000 NE-t, a javasolt napi A-vitamin adag azonban 2500 NE. Ebbe a jelen készítmény A-vitamin tartalmát is bele kell számítani. A retinol kiválasztódik az anyatejbe, ezért az A-vitamin hozzáadásával készített kenőcs alkalmazása szoptatás idején nem javasolt.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az összetevőkkel szembeni túlérzékenységi reakció előfordulhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

261/2020/01

Unguentum dermophylicum
(Ung. dermophyl.)

I.	**Cera alba**	**2,0 g**
I.	**Cetylis palmitas**	**2,0 g**
I.	**Paraffinum liquidum**	**32,0 g**
I.	**Unguentum simplex FoNo VIII.**	**40,0 g**
II.	**Solutio conservans FoNo VIII.**	**1,0 g**
III.	**Aqua purificata**	**23,0 g**

Készítés

Az I. alatti komponenseket megolvasztjuk, majd az azonos hőmérsékletű III-at az olvadékban emulgeáljuk. Utoljára adjuk hozzá a II-at. A kenőcsöt kihűlésig keverjük.

Expedíció

Tubusban vagy tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Bőrápoló kenőcs. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

A Solutio conservans tartalmú készítmény hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó. A parabénmentes változat hűtőszekrényben tartandó, felhasználható 3 hónapig.

Dermatologicum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok – lágy paraffin- és zsírkészítmények D02AC.

Fontos tudnivalók

A bőr puhítására, zsírosságának, víztartalmának pótlására, kiszáradásának megelőzésére alkalmazható kenőcs. Kézmosás vagy fürdés után a szárazra törölt bőrfelületet a kenőccsel vékonyan be kell kenni. Parabénre érzékeny egyének esetén a készítmény Solutio conservans nélkül is elkészíthető. Ebben az esetben a neve Unguentum dermophylicum sine solutione conservante, felhasználhatósági időtartama 3 hónap. A készítmény legfeljebb 3000 NE A-vitaminnal (Solutio oleosa Vitamini A synthetici densati oleosi (IU 30000/ml) gutta tres (gtt III), és 15 mg E-vitaminnal (Solutio oleosa Int-rac-α-Tocopherylis acetatis 30 mg/ml centigrammata quadraginta et quinque (g 0,45) is készíthető. A vitaminokat a kihűlt kenőcshöz adjuk és homogenizáljuk. A szignatúrán a hozzáadott A- és E-vitamin mennyiséget fel kell tüntetni.

Hatóanyagok

Paraffinum liquidum: *nyílt szénláncú, telített szénhidrogén. Elősegíti a bőr víztartalmának megőrzését.*

Vaselinum album: *gél állományú szénhidrogén-keverék. A bőrről nem szívódik fel, nedvességének leadását megakadályozza.*

Vitaminum A syntheticum densatum oleosum (a vitaminozott készítmény esetén)**:** *hámosító, befolyásolja a faggyúmirigyek működését, a pórusok összehúzásával elősegíti a bőr nedvességtartalmának megőrzését.*

Int-rac-α-Tocopherylis acetas (a vitaminozott készítmény esetén)**:** *gyulladáscsökkentő, bőrnyugtató, antioxidáns hatásával védi a bőrt.*

Javallat

Száraz bőr kezelése.

Ellenjavallat

Az összetevőkkel szembeni ismert túlérzékenység. Parabén-érzékenység.

Figyelmeztetés

A-vitamin hozzáadása esetén a következőket is figyelembe kell venni. Terhesség alatt a megfelelő mennyiségű A-vitamin fogyasztása legjobban egészséges, változatos étrenddel biztosítható. Rutinszerű A-vitamin pótlás terhesség (várható terhesség) esetén nem javasolt. Amennyiben alkalmazása orvosi szempontból mégis feltétlenül indokolt, a mesterséges bevitelre javasolt napi A-vitamin adag 2500 NE. Biztonsági megfontolásokból nem haladhatja meg a napi 5000 NE-t. A mesterségesen bevitt A-vitamin mennyiségbe jelen készítmény naponta alkalmazott mennyiségének A-vitamin tartalmát is bele kell számítani. A retinol kiválasztódik az anyatejbe, ezért az A-vitamin hozzáadásával készített kenőcs alkalmazása szoptatás idején nem javasolt.

Mellékhatás

Az összetevőkkel szembeni túlérzékenységi reakció előfordulhat.

262/2020/01

✠

Unguentum dithranoli 0,1%

(Ung. dithranol. 0,1%)

Antipsoriaticum.

ATC besorolás: psoriasis elleni lokális készítményekek – ditranol D05AC01.

Javallat

Psoriasis.

Rp.

Dithranoli

centigrammata decem (g 0,10)

Acidi salicylici

grammata tria (g 3,0)

Vaselini flavi

ad grammata centum (ad g 100,0)

M. f. unguentum.

D.S.: Külsőleg. Kenőcs. Pikkelysömör gócainak kezelésére. [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.] **Hűtőszekrényben tartandó!**

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. Unguentum dithranoli 0,5% vagy 1% vagy 2% jelöléssel is rendelhető.

Ebben az esetben az arányok az alábbiak szerint módosulnak:

	0,5%	1%	2%
Dithranolum	0,5 g	1,0 g	2,0 g
Acidum salicylicum	3,0 g	3,0 g	3,0 g
Vaselinum flavum	ad 100 g (96,5 g)	ad 100 g (96,0 g)	ad 100 g (95,0 g)

Vízzel lemosható formában is rendelhető: Unguentum dithranoli hydrophilicum (Ung. dithranol. hydrophilic.) néven. Ilyenkor a sárga vaselin helyett Unguentum macrogoli-t használunk azonos mennyiségben. *Szokásos adagolás: a készítményt naponta egyszer szükséges alkalmazni és a felvitelt követő 1 óra múlva a bőrről le kell mosni.* A kezelést az 0,1%-os kenőccsel kell kezdeni és amennyiben szükséges, egy hét múlva magasabb koncentrációjú kenőccsel kell folytatni. A koncentrációt kb. 4 hét alatt fokozatosan kell a tolerálhatóság és hatásosság szempontjából optimális szintre emelni. A kezelés időtartama általában 4-6 hét.

Hatóanyagok

Dithranolum: *szintetikus kátrányszármazék, cytostaticus hatású anti-psoriaticum. Hatásmechanizmusa összetett. Psoriasis tüneteiben tartós remissziót eredményez.*

Acidum salicylicum: *keratolytikus és fungicid hatású.*

Ellenjavallat

Ismert túlérzékenységi reakció, erythroderma, dermatitis, psoriasis pustulosa/acuta. Arcon nem alkalmazható.

Figyelmeztetés

Sérült, gyulladt bőrfelületről a ditranol gyorsan és jelentős mennyiségben felszívódhat, a flexurákban csak óvatosan alkalmazható. Tartsuk távol a szemtől és nyálkahártyáktól, mivel súlyos irritációt okozhat. Hosszú ideig, nagy mennyiségben, kiterjedt testfelületen ne alkalmazzuk. Amennyiben a psoriasis okozta laesio súlyosbodik, illetve kiterjedése növekszik, a készítmény használatát fel kell függeszteni.

Kölcsönhatás

Phototherapia előtt ne alkalmazzuk.

Mellékhatás

Égető érzés a bőrön, különösen a világos bőrű embereknél érzékenységi reakciók, a bőr gyulladásos reakciója (erythema, bullosus elváltozás), bőr és hajelszíneződés előfordulhat, ami a kezelés abbahagyása után megszűnik. Neutrophilia. Enyhén irritáló, így dermatitist okozhat. Mivel bőrön keresztül gyorsan abszorbeálódik, szisztémás tüneteket okozhat.

262/2020/01

✠

Unguentum dithranoli 0,1%

(Ung. dithranol. 0,1%)

Javallat

Pikkelysömör.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,001 g Ditranol: *szintetikus kátrányszármazék, pikkelysömör ellenes hatású. Hatásmechanizmusa összetett. A pikkelysömör tüneteiben tartós javulást eredményez.*

0,03 g Szalicilsav: *hámlasztó és gomba ellenes hatású.*

Egyéb összetevők: sárga vazelin.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Alkalmazási mód*:* külsőleg. Kenőcs. Pikkelysömör gócainak kezelésére. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagolása: a készítményt naponta egyszer szükséges alkalmazni és a felvitelt követő 1 óra múlva a bőrről le kell mosni. A kezelést a 0,1%-os kenőccsel kell kezdeni és amennyiben szükséges, egy hét múlva magasabb koncentrációjú kenőccsel folytatni. A koncentrációt kb. 4 hét alatt fokozatosan kell a tolerálhatóság és hatásosság szempontjából optimális szintre emelni. A kezelés időtartama általában 4-6 hét. Amennyiben a pikkelysömör okozta elváltozás súlyosbodik, illetve kiterjedése növekszik, a készítmény használatát fel kell függeszteni és az orvossal fel kell venni a kapcsolatot.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Ismert túlérzékenységi reakció, a bőr kóros vörös elszíneződése, gennyes, vagy heveny pikkelysömör. Arcon nem alkalmazható.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Sérült, gyulladt bőrfelületről a ditranol gyorsan és jelentős mennyiségben felszívódhat, a hajlatokban csak óvatosan alkalmazható. A szemtől távol kell tartani, mivel, súlyos irritációt okozhat. Hosszú ideig, nagy mennyiségben, kiterjedt testfelületen ne alkalmazzuk. Amennyiben a pikkelysömör súlyosbodik, illetve kiterjedése növekszik, a készítmény használatát fel kell függeszteni és az orvossal fel kell venni a kapcsolatot.

Kölcsönhatás

Fényterápia előtt ne alkalmazzuk.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Égető érzés a bőrön, különösen a világos bőrű embereknél érzékenységi reakciók, bőr és hajelszíneződés előfordulhat, ami a kezelés abbahagyása után megszűnik. A fehérvérsejtszám csökkenése. Enyhén irritáló, így bőrgyulladást okozhat. Mivel bőrön keresztül gyorsan abszorbeálódik, általános tüneteket okozhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

262/2020/01

✠

Unguentum dithranoli 0,1%

(Ung. dithranol. 0,1%)

I.	**Dithranolum**	**0,10**	**g**
I.	**Acidum salicylicum**	**3,0**	**g**
II.	**Vaselinum flavum**	**ad 100,0**	**g**

Készítés

Az I. alatti alkotórészek homogén keverékét a II. olvadékának kis részleteivel szuszpendáljuk.

Expedíció

Tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Kenőcs. Pikkelysömör gócainak kezelésére. [A vényen szereplő adagolás.] Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Antisporiaticum.

ATC besorolás: psoriasis elleni lokális készítmények – ditranol D05AC01.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. Unguentum dithranoli 0,5% vagy 1% vagy 2% jelöléssel is rendelhető.

Ebben az esetben az arányok az alábbiak szerint módosulnak:

	0,5%	1%	2%
Dithranolum	0,5 g	1,0 g	2,0 g
Acidum salicylicum	3,0 g	3,0 g	3,0 g
Vaselinum flavum	ad 100 g (96,5 g)	ad 100 g (96,0 g)	ad 100 g (95,0 g)

Vízzel lemosható formában is rendelhető: Unguentum dithranoli hydrophilicum (Ung. dithranol. hydrophilic.) néven. Ilyenkor a sárga vaselin helyett Unguentum macrogoli-t használunk azonos mennyiségben. *Szokásos adagolás: a készítményt naponta egyszer szükséges alkalmazni és a felvitelt követő 1 óra múlva a bőrről le kell mosni.* A kezelést az 0,1%-os kenőccsel kell kezdeni és amennyiben szükséges, egy hét múlva magasabb koncentrációjú kenőccsel kell folytatni. A koncentrációt kb. 4 hét alatt fokozatosan kell a tolerálhatóság és hatásosság szempontjából optimális szintre emelni. A kezelés időtartama általában 4-6 hét.

Hatóanyagok

Dithranolum: *szintetikus kátrányszármazék, cytostaticus hatású anti-psoriaticum. Hatásmechanizmusa összetett. Psoriasis tüneteiben tartós remissziót eredményez.*

Acidum salicylicum: *keratolytikus és fungicid hatású.*

Javallat

Psoriasis.

Ellenjavallat

Ismert túlérzékenységi reakció, erythroderma, dermatitis, psoriasis pustulosa/acuta. Arcon nem alkalmazható.

Figyelmeztetés

Sérült, gyulladt bőrfelületről a ditranol gyorsan és jelentős mennyiségben felszívódhat, a flexurákban csak óvatosan alkalmazható. Tartsuk távol a szemtől és nyálkahártyáktól, mivel súlyos irritációt okozhat. Hosszú ideig, nagy mennyiségben, kiterjedt testfelületen ne alkalmazzuk. Amennyiben a psoriasis okozta laesio súlyosbodik, illetve kiterjedése növekszik, a készítmény használatát fel kell függeszteni.

Kölcsönhatás

Phototherapia előtt ne alkalmazzuk.

Mellékhatás

Égető érzés a bőrön, különösen a világos bőrű embereknél érzékenységi reakciók, a bőr gyulladásos reakciója (erythema, bullosus elváltozás), bőr és hajelszíneződés előfordulhat, ami a kezelés abbahagyása után megszűnik. Neutrophilia. Enyhén irritáló, így dermatitist okozhat. Mivel bőrön keresztül gyorsan abszorbeálódik, szisztémás tüneteket okozhat.

263/2020/01

Unguentum emolliens
(Ung. emoll.)

Dermatologicum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok – egyéb puhító és védőanyagok D02AX.

Javallat

Bőrpuhító kenőcs.

Rp.

Unguenti emollientis FoNo VIII.

grammata triginta (g 30,0)

D.S.: Külsőleg. Bőrpuhító kenőcs. Hűtőszekrényben tartandó!

Fontos tudnivalók

Alapkenőcs.

Hatóanyagok

Oleylum oleinicum: *dermatologicum, emolliens.*

Ricini oleum virginale: *dermatologicum, emolliens.*

263/2020/01

Unguentum emolliens
(Ung. emoll.)

Javallat

Bőrpuhító kenőcs.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

- **0,05 g Oleil-oleát:** *bőrlágyító hatású.*
- **0,45 g Ricinusolaj:** *bőrlágyító hatású.*

Egyéb összetevők: fehér viasz, gyapjúviasz, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Kézmosás vagy fürdés után a szárazra törölt bőrfelületet vékonyan bekenjük.

Lehetséges mellékhatás

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

263/2020/01

Unguentum emolliens
(Ung. emoll.)

Unguentum emolliens FoNo VIII. **30,0 g**

Expedíció

Tubusban vagy tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Bőrpuhító kenőcs. Hűtőszekrényben tartandó!

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Dermatologicum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok – lágy paraffin és zsírkészítmények D02AC.

Fontos tudnivalók

Alapkenőcs.

Hatóanyagok

Oleylum oleinicum: *dermatologicum, emolliens.*

Ricini oleum virginale: *dermatologicum, emolliens.*

Javallat

Bőrpuhító kenőcs.

264/2022/02

Unguentum glyceroli
(Ung. glycerol.)

Dermatologicum.

ATC besorolás**:** bőrlágyító- és védőanyagok D02A.

Javallat: bőrápoló kenőcs.

Rp.

Unguenti glyceroli FoNo VIII.

grammata quinquaginta (g 50,0)

D.S.: Külsőleg. Bőrápoló kenőcs. Hűtőszekrényben tartandó!

Hatóanyagok

Glycerolum 85 per centum: *megőrzi a bőr víztartalmát és megakadályozza a bőr kiszáradását.*

Ellenjavallat

Ismert metil-parahidroxibenzoát, nátrium-lauril-szulfát túlérzékenység. A készítmény nem alkalmazható újszülötteknél, csecsemőknél és 2 év alatti gyermekeknél.

Figyelmeztetés

A készítmény 1,50% m/m nátrium-lauril-szulfátot tartalmaz. A nátrium-lauril-szulfát helyi bőrreakciókat (így csípő, égő, viszkető érzést, bőrvörösséget) és contact dermatitist okozhat, vagy felerősítheti az ugyanazon helyre felvitt egyéb termékek által okozott bőrreakciókat. A betegek figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben a fenti mellékhatások jelentkeznek, a készítmény alkalmazását abba kell hagyni, és más, nátrium-lauril-szulfátot nem tartalmazó készítményt kell alkalmazni. Kellő klinikai tapasztalat hiányában a készítmény alkalmazása 2 és 4 év közötti gyermekeknél nem ajánlott.

Mellékhatás

Bőrirritációt okozhat.

264/2022/02

Unguentum glyceroli
(Ung. glycerol.)

Javallat

Bőrápoló kenőcs.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,4 g 85%-os Glicerin: *megőrzi a bőr víztartalmát és megakadályozza a bőr kiszáradását*.

Egyéb összetevők: cetil-sztearil-alkohol, metil-parahidroxibenzoát, nátrium-lauril-szulfát, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó. A védelemre szoruló száraz bőrfelületet naponta többször vékonyan bekenjük.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Ismert metil-parahidroxibenzoát, nátrium-lauril-szulfát túlérzékenység. A készítmény nem alkalmazható újszülötteknél, csecsemőknél és 2 év alatti gyermekeknél.

Figyelmeztetés

A nátrium-lauril-szulfát helyi bőrreakciókat (így csípő, égő, viszkető érzést, bőrvörösséget) és bőrgyulladást okozhat, vagy felerősítheti az ugyanazon helyre felvitt egyéb termékek által okozott bőrreakciókat. Amennyiben a fenti mellékhatások jelentkeznek, a készítmény alkalmazását abba kell hagyni, és más, nátrium-lauril-szulfátot nem tartalmazó készítményt kell alkalmazni. Kellő klinikai tapasztalat hiányában a készítmény alkalmazása 2 és 4 év közötti gyermekeknél nem ajánlott.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Bőrirritációt okozhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

264/2022/02

Unguentum glyceroli
(Ung. glycerol.)

Unguentum glyceroli FoNo VIII. **50,0 g**

Expedíció

Tubusban vagy tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Bőrápoló kenőcs. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Dermatologicum.

ATC besorolás**:** bőrlágyító- és védőanyagok D02A.

Hatóanyagok

Glycerolum 85 per centum: *megőrzi a bőr víztartalmát és megakadályozza a bőr kiszáradását.*

Javallat

Bőrápoló kenőcs.

Ellenjavallat

Ismert metil-parahidroxibenzoát, nátrium-lauril-szulfát túlérzékenység. A készítmény nem alkalmazható újszülötteknél, csecsemőknél és 2 év alatti gyermekeknél.

Figyelmeztetés

A készítmény 1,50% m/m nátrium-lauril-szulfátot tartalmaz. A nátrium-lauril-szulfát helyi bőrreakciókat (így csípő, égő, viszkető érzést, bőrvörösséget) és contact dermatitist okozhat, vagy felerősítheti az ugyanazon helyre felvitt egyéb termékek által okozott bőrreakciókat. A betegek figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben a fenti mellékhatások jelentkeznek, a készítmény alkalmazását abba kell hagyni, és más, nátrium-lauril-szulfátot nem tartalmazó készítményt kell alkalmazni. Kellő klinikai tapasztalat hiányában a készítmény alkalmazása 2 és 4 év közötti gyermekeknél nem ajánlott.

Mellékhatás

Bőrirritációt okozhat.

265/2020/01

✠

Unguentum haemorrhoidale

(Ung. haemorrhoid.)

Anaestheticum. Adstringens.

ATC besorolás: aranyér és analis fissura elleni lokális készítmények C05A.

Javallat

Antiphlogisticum nodi haemorrhoidalis, fissurae ani.

Rp.

Ephedrini racemici hydrochloridi

centigrammata triginta (g 0,30)

Clioquinoli

gramma semis (g 0,50)

Aluminii acetici tartarici soluti FoNo VIII.

gramma unum (g 1,0)

Lidocaini

grammata duo (g 2,0)

Matricariae aetherolei

centigrammata septem et semis (g 0,075)

Unguenti oleosi FoNo VIII.

ad grammata viginti (ad g 20,0)

M. f. unguentum.

D.S.: Külsőleg. Kenőcs. Hűtőszekrényben tartandó!

Fontos tudnivalók

Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos alkalmazása:* székelés és tisztasági lemosás után és lefekvés előtt vattapamatra tett borsónyi kenőccsel a végbelet és környékét enyhén be kell kenni, naponta legfeljebb 2-3-szor. A beteg figyelmét fel kell hívni, hogy a kezeléshez tartozik a székletrendezés, a végbél gondos tisztántartása, ülőfürdők, laza székletet biztosító étrend, puha papír vagy vatta használata. Szükség esetén a kezelést egyidejűleg Suppositorium haemorrhoidale vagy Suppositorium ad nodum készítmény alkalmazásával végezhetjük.

Hatóanyagok

Ephedrini racemici hydrochloridum: *sympathomimeticum, amely az adrenalinhoz képest tartósabban, de lényegesen enyhébben hat.*

Clioquinolum: *antibakteriális és antifungális hatású.*

Alumínium, aluminium aceticum tartaricum formájában**:** *adstringens.*

Lidocainum: *savamid típusú membránstabilizáló hatásmechanizmusú local anaestheticum. Hatása gyorsan beáll, hatástartama rövid. Gátolja mind az ingerület kifejlődését, mind tovaterjedését.*

Matricariae aetheroleum: *antiphlogisticum. Enyhe antibakteriális hatással is rendelkezik.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység, nem kontrollált magas vérnyomás, instabil angina, arrhythmia. Súlyos, kiterjedt fissura esetén nem alkalmazható. Magas vérnyomás, coronaria elváltozás, porphyria, terhesség, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Sárgára színezi a ruházatot és a bőrt. 15 év alatti életkorban alkalmazása nem javasolt. A készítmény szédülést, szorongást okozhat, melyek hátrányosan befolyásolhatják a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Mellékhatás

Efedrin túlérzékenység (szorongás, álmatlanság, szédülés, tachycardia, extrasystole, hányinger, hányás). Mivel a clioquinol contact allergén, a készítmény szenzitizálhatja különösen az ekzemás bőrt. Érzékeny betegeknél ritkán iodismust okoz. Enyhe, esetenként súlyos irritáció, túlérzékenységi reakció (ödéma) és igen ritkán anafilaxiás reakció is előfordulhat. Keresztérzékenységet mutathat más halogénezett hidroxi-kinolokkal szemben, de nem ad keresztreakciót az észter típusú helyi érzéstelenítőkkel (pl. prokain).

265/2020/01

✠

Unguentum haemorrhoidale

(Ung. haemorrhoid.)

Javallat

Gyulladásgátló aranyér, végbélberepedés kezelésére.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,015 g Efedrin-hidroklorid: *az artériás ereket összehúzza.*

0,025 g Kliokinol: *baktérium és gombaellenes hatású.*

0,31 mg Alumínium, alumínium-acetát-tartarát formájában**:** *a nyálkahártya alatti rostokat összehúzza.*

0,10 g Lidokain: *helyi érzéstelenítő hatású.*

3,75 mg Kamillaolaj: *enyhe gyulladás gátló. Enyhe baktérium ellenes hatással is rendelkezik.*

Egyéb összetevők: gyapjúviasz alkoholok, cetil-sztearil-alkohol, fehér viasz, ricinusolaj.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg alkalmazandó. Kenőcs. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos alkalmazása:* székelés és tisztasági lemosás után és lefekvés előtt vattapamatra tett borsónyi kenőccsel a végbelet és környékét enyhén be kell kenni. Ez naponta legfeljebb 2-3-szor ismételhető meg. (Székletrendezés, a végbél gondos tisztántartása, ülőfürdők, puha papír vagy vatta használata a kezeléshez tartozik.)

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Túlérzékenység, nem kontrollált magas vérnyomás, időközönként jelentkező koszorúérgörcs, szívritmuszavar. Súlyos, kiterjedt végbélnyílás körüli berepedés esetén nem alkalmazható. Magas vérnyomás, koszorúér megbetegedés, porfiria, terhesség, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Sárgára színezi a ruházatot és a bőrt. A készítmény szédülést, szorongást okozhat, melyek hátrányosan befolyásolhatják a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. 15 év alatti életkorban alkalmazása nem javasolt.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Efedrin túlérzékenység (szorongás, álmatlanság, szédülés, szapora szívműködés, szívritmuszavar, hányinger, hányás). Mivel a kliokinol ún. kontakt allergén, a készítmény érzékenyítheti különösen az ekcémás bőrt. Érzékeny betegeknél ritkán iodismust okoz. Enyhe, esetenként súlyos irritáció, túlérzékenységi reakció (ödéma) és igen ritkán súlyos immunológiai hatáson alapuló túlérzékenységi reakció is előfordulhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

265/2020/01

✠

Unguentum haemorrhoidale

(Ung. haemorrhoid.)

I.	**Lidocainum**	**2,0**	**g**
II.	**Unguentum oleosum FoNo VIII.**	**16,0**	**g**
III.	**Clioquinolum**	**0,50**	**g**
IV.	**Ephedrini racemici hydrochloridum**	**0,3**	**g**
IV.	**Aluminium aceticum tartaricum solutum FoNo VIII.**	**1,0**	**g**
V.	**Matricariae aetheroleum**	**0,075**	**g**

Készítés

Az I-et a megolvasztott II-ben oldjuk. A kb. 60 °C hőmérsékletű olvadékban emulgeáljuk a IV. alatti alkotórészek azonos hőmérsékletű oldatát, majd a kb 40 °C-ra lehűlt emulzió kis részleteivel a III-at szuszpendáljuk, végül a kenőcshöz az V-et hozzákeverjük. A kenőcsöt kihűlésig keverjük. A 0,075 g Matricariae aetheroleum 3 csepp illóolajnak felel meg.

Expedíció

Tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Kenőcs. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Anaestheticum. Adstringens.

ATC besorolás: aranyér és analis fissura elleni lokális készítmények C05A.

Fontos tudnivalók

Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos alkalmazása:* székelés és tisztasági lemosás után és lefekvés előtt vattapamatra tett borsónyi kenőccsel a végbelet és környékét enyhén be kell kenni, naponta legfeljebb 2-3-szor. A beteg figyelmét fel kell hívni, hogy a kezeléshez tartozik a székletrendezés, a végbél gondos tisztántartása, ülőfürdők, laza székletet biztosító étrend, puha papír vagy vatta használata. Szükség esetén a kezelést egyidejűleg Suppositorium haemorrhoidale vagy Suppositorium ad nodum készítmény alkalmazásával végezhetjük.

Hatóanyagok

Ephedrini racemici hydrochloridum: *sympathomimeticum, amely az adrenalinhoz képest tartósabban, de lényegesen enyhébben hat.*

Clioquinolum: *antibakteriális és antifungális hatású.*

Alumínium, aluminium aceticum tartaricum formájában**:** *adstringens.*

Lidocainum: *savamid típusú membránstabilizáló* hatásmechanizmusú *local anaestheticum. Hatása gyorsan beáll, hatástartama rövid. Gátolja mind az ingerület kifejlődését, mind tovaterjedését.*

Matricariae aetheroleum: *antiphlogisticum. Enyhe antibakteriális hatással is rendelkezik.*

Javallat

Antiphlogisticum nodi haemorrhoidales, fissurae ani.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység, nem kontrollált magas vérnyomás, instabil angina, arrhythmia. Súlyos, kiterjedt fissura esetén nem alkalmazható. Magas vérnyomás, coronaria elváltozás, porphyria, terhesség, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Sárgára színezi a ruházatot és a bőrt. 15 év alatti életkorban alkalmazása nem javasolt. A készítmény szédülést, szorongást okozhat, melyek hátrányosan befolyásolhatják a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Mellékhatás

Efedrin túlérzékenység (szorongás, álmatlanság, szédülés, tachycardia, extrasystole, hányinger, hányás). Mivel a clioquinol contact allergén, a készítmény szenzitizálhatja különösen az ekzemás bőrt. Érzékeny betegeknél ritkán iodismust okoz. Enyhe, esetenként súlyos irritáció, túlérzékenységi reakció (ödéma) és igen ritkán anafilaxiás reakció is előfordulhat· Keresztérzékenységet mutathat más halogénezett hidroxi-kinolokkal szemben, de nem ad keresztreakciót az észter típusú helyi érzéstelenítőkkel (pl. prokain).

266/2020/01

Unguentum hydrosum
(Ung. hydros.)

Dermatologicum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok – lágy paraffin- és zsírkészítmények D02AC.

Javallat

Bőrvédő kézkenőcs.

Rp.

Unguenti hydrosi FoNo VIII.

grammata quinquaginta (g 50,0)

D.S.: Külsőleg. Kézkenőcs. Hűtőszekrényben tartandó!

Fontos tudnivalók

Unguentum ad manum rendelése esetén ezt a készítményt adjuk ki.

Hatóanyagok

Vaselinum album: *gél állagú szénhidrogén-keverék. A bőrről nem szívódik fel, nedvességének leadását akadályozza.*

Ellenjavallat

Az összetevőkkel szemben ismert túlérzékenység.

Mellékhatás

Az összetevőkkel szemben ismert túlérzékenységi reakció előfordulhat.

266/2020/01

Unguentum hydrosum
(Ung. hydros.)

Javallat

Bőrvédő kézkenőcs.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,54 g Fehér vazelin: *gél állagú szénhidrogén-keverék. A bőrről nem szívódik fel, nedvességének leadását akadályozza.*

Egyéb összetevők: gyapjúviasz-alkoholok, cetil-sztearil-alkohol, fehér vazelin, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg, kézmosás vagy fürdés után a szárazra törölt bőrfelületet vékonyan bekenjük.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Az összetevőkkel szemben ismert túlérzékenység.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az összetevőkkel szemben ismert túlérzékenységi reakció előfordulhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

266/2020/01

Unguentum hydrosum
(Ung. hydros.)

Unguentum hydrosum FoNo VIII. **50,0 g**

Expedíció

Tubusban vagy tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Kézkenőcs. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Dermatologicum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok – lágy paraffin- és zsírkészítmények D02AC.

Fontos tudnivalók

Unguentum ad manum rendelése esetén ezt a készítményt adjuk ki.

Hatóanyagok

Vaselinum album: *gél állagú szénhidrogén-keverék. A bőrről nem szívódik fel, nedvességének leadását akadályozza.*

Javallat

Bőrvédő kézkenőcs.

Ellenjavallat

Az összetevőkkel szemben ismert túlérzékenység.

Mellékhatás

Az összetevőkkel szemben ismert túlérzékenységi reakció előfordulhat.

267/2022/02

Unguentum ichtyolsalicylicum
(Ung. ichtyolsalic.)

Dermatologicum. Enyhe antisepticum. Antiphlogisticum.

ATC besorolás: egyéb acne-ellenes készítmények lokális használatra D10AX.

Javallat

Enyhe hámosító száraz seborrhoea, száraz ekzema, pernio, pruritus esetén.

Rp.

Acidi salicylici

centigrammata sexaginta (g 0,60)

Ichthammoli

grammata tria (g 3,0)

Unguenti emulsificantis anionici FoNo VIII.

ad grammata triginta (ad g 30,0)

M. f. unguentum.

D.S.: Külsőleg. Kenőcs. Hűtőszekrényben tartandó!

Fontos tudnivalók

Hajas fejbőrre ne alkalmazzuk. Szükség esetén Unguentum ichthyolsalicylatum cum vaselino (Ung. ichthyolsalic. c. vasel.) néven is rendelhető. Ez esetben a készítmény Unguentum emulsificans anionicum helyett, azonos mennyiségű Vaselinum flavummal készül. Figyelmeztessük a beteget, hogy az ichtammol a fehérneműn foltot hagy. A folt meleg, szappanos vízben történő mosással eltávolítható.

Hatóanyagok

Acidum salicylicum: *keratolytikus és fungicid hatású.*

Ichthammolum: *antiszeptikus, keratoplasticus, anaemizáló és gyulladáscsökkentő hatással rendelkezik.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. 2 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Szemtől és nyálkahártyáktól tartsuk távol. Hosszú ideig, nagy mennyiségben, kiterjedt testfelületen ne alkalmazzuk. A készítmény 3,50% m/m nátrium-lauril-szulfátot tartalmaz. A nátrium-lauril-szulfát helyi bőrreakciókat (így csípő, égő, viszkető érzést, bőrvörösséget) és contact dermatitist okozhat, vagy felerősítheti az ugyanazon helyre felvitt egyéb készítmények által okozott bőrreakciókat. Fel kell hívni a beteg figyelmét, hogy amennyiben bőrirritáció vagy dermatitis jelentkezik, melyet a hatóanyagok és a nátrium-lauril-szulfát is okozhatnak, az alkalmazást abba kell hagyni, és a kezelőorvoshoz kell fordulni. Kellő klinikai tapasztalatok hiányában 16 év alatti életkorban alkalmazása nem ajánlott. Terhesség és szoptatás alatt történő biztonságos alkalmazására vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok, ezért csak a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelése után javasolt alkalmazni.

A szalicilsav bőrön keresztül felszívódhat és átjuthat az anyatejbe.

Kölcsönhatás

Phototherapia előtt ne alkalmazzuk.

Mellékhatás

Enyhén irritáló, így dermatitist okozhat. Mivel a szalicilsav bőrön keresztül gyorsan abszorbeálódik, nagy felületen tartósan alkalmazva szisztémás tüneteket okozhat. Szalicilát-érzékenységi reakciók jelentkezhetnek.

267/2022/02

Unguentum ichtyolsalicylicum
(Ung. ichtyolsalic.)

Javallat

A bőr faggyúmirigyeinek kóros működése, száraz ekcéma, fagyás, bőrviszketés kezelésére alkalmazható kenőcs.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,02 g Szalicilsav: *hámlasztó és gombaellenes hatással rendelkezik.*

0,1 g Ichtammol: *fertőtlenítő, hámosítást elősegítő, bőrösszehúzó és gyulladáscsökkentő hatású.*

Egyéb összetevők: nátrium-lauril-szulfát, tisztított víz, cetil-sztearil-alkohol, folyékony paraffin, fehér vazelin.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó. Hajas fejbőrre ne alkalmazzuk. Az ichtammol a fehérneműn foltot hagy. A folt meleg, szappanos vízben történő mosással eltávolítható.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. 2 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Szemtől és nyálkahártyáktól tartsuk távol. Hosszú ideig, nagy mennyiségben, kiterjedt testfelületen ne alkalmazzuk. A nátrium-lauril-szulfát helyi bőrreakciókat (így csípő, égő, viszkető érzést, bőrvörösséget) és bőrgyulladást okozhat, vagy felerősítheti az ugyanazon helyre felvitt egyéb készítmények által okozott bőrreakciókat. Amennyiben bőrirritáció vagy bőrgyulladás jelentkezik, melyet a hatóanyagok és a nátrium-lauril-szulfát is okozhatnak, az alkalmazást abba kell hagyni, és a kezelőorvoshoz kell fordulni. Kellő klinikai tapasztalatok hiányában 16 év alatti életkorban alkalmazása nem ajánlott. Terhesség és szoptatás alatt történő biztonságos alkalmazására vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok, ezért csak a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelése után javasolt alkalmazni.

A szalicilsav bőrön keresztül felszívódhat és átjuthat az anyatejbe.

Kölcsönhatás

Fényterápia előtt ne alkalmazzuk.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Enyhén irritáló, így bőrgyulladást okozhat. Mivel a szalicilsav bőrön keresztül gyorsan felszívódik, nagy felületen tartósan alkalmazva általános mérgezési tüneteket okozhat. Szalicilát-érzékenységi reakciók jelentkezhetnek.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

267/2022/02

Unguentum ichtyolsalicylicum

(Ung. ichtyolsalic.)

I.	**Acidum salicylicum**	**0,60 g**
II.	**Ichthammolum**	**3,0 g**
III.	**Unguentum emulsificans anionicum FoNo VIII.**	**ad 30,0 g**

Készítés

Az I. alatti alkotórészt szuszpendáljuk a kb. 40 °C-os meglágyított III-al, végül a II-al homogenizáljuk.

Expedíció

Tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Kenőcs. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Dermatologicum. Enyhe antisepticum. Antiphlogisticum.

ATC besorolás: egyéb acne-ellenes készítmények lokális használatra D10AX.

Fontos tudnivalók

Hajas fejbőrre ne alkalmazzuk. Szükség esetén Unguentum ichthyolsalicylatum cum vaselino (Ung. ichthyolsalic. c. vasel.) néven is rendelhető. Ez esetben a készítmény Unguentum emulsificans anionicum helyett, azonos mennyiségű Vaselinum flavummal készül. Figyelmeztessük a beteget, hogy az ichtammol a fehérneműn foltot hagy. A folt meleg, szappanos vízben történő mosással eltávolítható.

Hatóanyagok

Acidum salicylicum: *keratolytikus és fungicid hatású.*

Ichthammolum: *antiszeptikus, keratoplasticus, anaemizáló és gyulladáscsökkentő hatással rendelkezik.*

Javallat

Enyhe hámosító száraz seborrhoea, száraz ekzema, pernio, pruritus esetén.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. 2 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Szemtől és nyálkahártyáktól tartsuk távol. Hosszú ideig, nagy mennyiségben, kiterjedt testfelületen ne alkalmazzuk. A készítmény 3,50% m/m nátrium-lauril-szulfátot tartalmaz. A nátrium-lauril-szulfát helyi bőrreakciókat (így csípő, égő, viszkető érzést, bőrvörösséget) és contact dermatitist okozhat, vagy felerősítheti az ugyanazon helyre felvitt egyéb készítmények által okozott bőrreakciókat. Fel kell hívni a beteg figyelmét, hogy amennyiben bőrirritáció vagy dermatitis jelentkezik, melyet a hatóanyagok és a nátrium-lauril-szulfát is okozhatnak, az alkalmazást abba kell hagyni, és a kezelőorvoshoz kell fordulni. Kellő klinikai tapasztalatok hiányában 16 év alatti életkorban alkalmazása nem ajánlott. Terhesség és szoptatás alatt történő biztonságos alkalmazására vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok, ezért csak a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelése után javasolt alkalmazni.

A szalicilsav bőrön keresztül felszívódhat és átjuthat az anyatejbe.

Kölcsönhatás

Phototherapia előtt ne alkalmazzuk.

Mellékhatás

Enyhén irritáló, így dermatitist okozhat. Mivel a szalicilsav bőrön keresztül gyorsan abszorbeálódik, nagy felületen tartósan alkalmazva szisztémás tüneteket okozhat. Szalicilát-érzékenységi reakciók jelentkezhetnek.

268/2022/03

Unguentum infantum
(Ung. infant.)

Dermatologicum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok – cink készítmények D02AB.

Javallat

Bőrvédő kenőcs csecsemők, kisgyermekek számára.

Rp.

Aluminii acetici tartarici soluti FoNo VIII.

Iecoris aselli olei

Zinci oxidi

Talci

aa grammata tredecim (aa g 13,0)

Acidi stearici

centigrammata sexaginta (g 0,60)

Ricini olei virginalis

grammata septuaginta unum et semis (g 71,5)

Alcoholum adipis lanae

grammata duo (g 2,0)

Cerae albae

grammata tria et centigrammata nonaginta (g 3,9)

M. f. unguentum.

D.S.: Külsőleg. Bőrvédő kenőcs. Hűtőszekrényben tartandó! Gyermekgyógyszer.

Fontos tudnivalók

Szükség esetén Unguentum infantum sine iecoris aselli oleo (Ung. infant sine iecor. aselli ol.) néven is rendelhető. Ebben az esetben a készítményben az Ricini oleum virginale mennyiségét kell emelni (+13,0 g). *Alkalmazási mód:* a csecsemők és kisgyermekek védelemre szoruló bőrfelületét megtisztítás és szárazra törlés után naponta egy vagy több alkalommal vékonyan bekenjük.

Hatóanyagok

Alumínium, aluminium aceticum tartaricum formájában**:** *adstringens.*

Iecoris aselli oleum: *A- és D-vitaminban gazdag, számos esszenciális zsírsavat tartalmaz. Kenőcsben sebgyógyító hatású, mely részben a zsírsav származékok A-vitaminnal való reakcióján alapul.*

Zinci oxidum: *enyhe adstringens, visszaveri az UV-sugarakat. Helyileg ekzema, kisebb horzsolások, sebek kezelésére, valamint fényvédő krémek komponense.*

Mellékhatás

Enyhén irritálhat.

268/2022/03

Unguentum infantum
(Ung. infant.)

Javallat

Bőrvédő kenőcs csecsemők, kisgyermekek számára.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,6 mg Alumínium, alumínium-acetát-tartarát formájában**:** *összehúzza a kötőszöveti rostokat.*

0,1 g Csukamájolaj: *A- és D-vitaminban gazdag, számos esszenciális zsírsavat tartalmaz. Kenőcsben sebgyógyító hatású, mely részben a zsírsav származékok A-vitaminnal való reakcióján alapul.*

0,1 g Cink-oxid: *enyhén összehúzza a kötőszöveti rostokat. Helyileg ekcéma, kisebb horzsolások, sebek kezelésére.*

Egyéb összetevők: fehér viasz, natív ricinusolaj, gyapjúviasz-alkoholok, sztearinsav, talkum.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó. A csecsemők és kisgyermekek védelemre szoruló bőrfelületét megtisztítás és szárazra törlés után naponta egy vagy több alkalommal vékonyan bekenjük.

Lehetséges mellékhatás

Ha a kezelt személynél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa a kezelőorvost vagy gyógyszerészt.

Enyhe bőrizgató hatás.

Amennyiben a kezelt személynél súlyos allergiás reakciót, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

268/2022/03

Unguentum infantum
(Ung. infant.)

I.	**Talcum**	**13,0 g**
I.	**Zinci oxidum**	**13,0 g**
II.	**Acidum stearicum**	**0,6 g**
II.	**Ricini oleum virginale**	**71,5 g**
II.	**Alcoholes adipis lanae**	**2,0 g**
II.	**Cera alba**	**3,9 g**
III.	**Aluminium aceticum tartaricum solutum FoNo VIII.**	**13,0 g**
IV.	**Iecoris aselli oleum**	**13,0 g**

Készítés

A II. alatti alkotórészeket kb. 60 °C-on összeolvasztjuk, az I. alatti alkotórészek homogén keverékét az olvadékkal szuszpendáljuk, majd az azonos hőmérsékletű III-at emulgeáljuk benne. Kihűlés után a IV-et hozzákeverjük.

Expedíció

Tubusban vagy tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Bőrvédő kenőcs. Hűtőszekrényben tartandó. Gyermekgyógyszer.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Dermatologicum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok – cink készítmények D02AB.

Fontos tudnivalók

Szükség esetén Unguentum infantum sine iecoris aselli oleo (Ung. infant sine iecor. aselli ol.) néven is rendelhető. Ebben az esetben a készítményben az Ricini oleum virginale mennyiségét kell emelni (+13,0 g). *Alkalmazási mód:* a csecsemők és kisgyermekek védelemre szoruló bőrfelületét megtisztítás és szárazra törlés után naponta egy vagy több alkalommal vékonyan bekenjük.

Hatóanyagok

Alumínium, aluminium aceticum tartaricum formájában**:** *adstringens.*

Iecoris aselli oleum: *A- és D-vitaminban gazdag, számos esszenciális zsírsavat tartalmaz. Kenőcsben sebgyógyító hatású, mely részben a zsírsav származékok A-vitaminnal való reakcióján alapul.*

Zinci oxidum: *enyhe adstringens, visszaveri az UV-sugarakat. Helyileg ekzema, kisebb horzsolások, sebek kezelésére, valamint fényvédő krémek komponense.*

Javallat

Bőrvédő kenőcs csecsemők, kisgyermekek számára.

Mellékhatás

Enyhén irritálhat.

269/2022/02

Unguentum jecoris
(Ung. jecor.)

Dermatologicum.

ATC besorolás: hámosítók – csukamájolaj kenőcs D03AA.

Javallat

Enyhe hámsérülések kezelésére alkalmazható hámosító kenőcs.

Rp.

Iecoris aselli olei

grammata decem (g 10,0)

Vaselini albi

ad grammata centum (ad g 100,0)

M. f. unguentum.
D.S.: Külsőleg. Hámosító kenőcs. Hűtőszekrényben tartandó!

Fontos tudnivalók

Szükség esetén készítményalapként Unguentum oleosum is használható, ebben az esetben Unguentum jecoris cum oleoso (Ung. jecor. cum oleos.) a készítmény neve.

Hatóanyagok

Iecoris aselli oleum: *lokálisan alkalmazva hámosító hatású, A- és D-vitaminban gazdag, számos esszenciális zsírsavat is tartalmaz. Elősegíti a bőr hámosodását, gyógyulását.*

Ellenjavallat

Súlyosan sérült bőrfelületek, nyílt sebek kezelésére nem alkalmazható.

269/2022/02

Unguentum jecoris
(Ung. jecor.)

Javallat

Enyhe hámsérülések kezelésére alkalmazható kenőcs.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,1 g Csukamájolaj: *helyileg alkalmazva hámosító hatású, A- és D-vitaminban gazdag, a szervezet számára számos fontos zsírsavat is tartalmaz. Elősegíti a felületes sebek, fekélyek hámosodását, gyógyulását.*

Egyéb összetevők: fehér vazelin. Unguentum oleosum készítményalap használata esetén: gyapjúviasz-alkoholok, fehér viasz, cetil-sztearil-alkohol, natív ricinusolaj.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Súlyosan sérült bőrfelületek, nyílt sebek kezelésére nem alkalmazható.

Lehetséges mellékhatás

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

269/2022/02

Unguentum jecoris
(Ung. jecor.)

Iecoris aselli oleum	**10,0 g**
Vaselinum album	**ad 100,0 g**

Expedíció

Tubusban vagy tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Hámosító kenőcs. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Dermatologicum.

ATC besorolás: hámosítók – csukamájolaj kenőcs D03AA.

Fontos tudnivalók

Szükség esetén készítményalapként Unguentum oleosum is használható, ebben az esetben Unguentum jecoris cum oleoso (Ung. jecor. cum oleos.) a készítmény neve.

Hatóanyagok

Iecoris aselli oleum: *Lokálisan alkalmazva hámosító hatású, A- és D-vitaminban gazdag, számos esszenciális zsírsavat is tartalmaz. Elősegíti a bőr hámosodását, gyógyulását.*

Javallat

Enyhe hámsérülések kezelésére alkalmazható hámosító kenőcs.

Ellenjavallat

Súlyosan sérült bőrfelületek, nyílt sebek kezelésére nem alkalmazható.

270/2020/01

Unguentum keratolyticum
(Ung. keratolytic.)

Dermatologicum. Keratolyticum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok – karbamid-készítmények – karbamid D02AE01.

Javallat

Hyperkeratosis.

Rp.

Urei

Aquae purificatae

aa grammata decem (aa g 10,0)

Vaselini cholesterinati FoNo VIII.

ad grammata centum (ad g 100,0)

M. f. unguentum.
D.S.: Külsőleg. Kenőcs. Hűtőszekrényben tartandó!

Hatóanyagok

Ureum: *emolliens, vízmegkötő, a stratum corneumot hidratálva táplálja a bőrt. Magasabb koncentrációban keratolyticus hatású.*

Ellenjavallat

Karbamiddal szemben ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Gyulladt bőrön, exudativ laesio esetén óvatosan alkalmazható. Szemtől, nyálkahártyától tartsuk távol.

Mellékhatás

Bőrirritáció, erythema.

270/2020/01

Unguentum keratolyticum
(Ung. keratolytic.)

Javallat

A megvastagodott szaruréteg eltávolítására, hámosításra alkalmazható kenőcs.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,1 g Karbamid: *bőrpuhító, vízmegkötő, táplálja a bőrt. A szaruréteg eltávolításával elősegíti a hámosodást.*

Egyéb összetevők: tisztított víz, cetil-alkohol, fehér viasz, gyapjúviasz, fehér vazelin, koleszterin.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A beteg karbamiddal szembeni ismert túlérzékenysége.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Gyulladt bőrön, váladékozó bőrkárosodás esetén óvatosan alkalmazható. Szemtől, nyálkahártyától tartsuk távol.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Bőrizgató hatás, bőrvörösödés.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

270/2020/01

Unguentum keratolyticum
(Ung. keratolytic.)

I.	**Ureum**	**10,0 g**
II.	**Aqua purificata**	**10,0 g**
III.	**Vaselinum cholesterinatum FoNo VIII.**	**ad 100,0 g**

Készítés

Az I-et oldjuk a II-ben, majd az oldatot apró részletekben emulgeáljuk a III-ban.

Expedíció

Tubusban vagy tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Kenőcs. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Dermatologicum. Keratolyticum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok – karbamid-készítmények – karbamid D02AE01.

Hatóanyagok

Ureum: *emolliens, vízmegkötő, a stratum corneumot hidratálva táplálja a bőrt. Magasabb koncentrációban keratolyticus hatású.*

Javallat

Hyperkeratosis.

Ellenjavallat

Karbamiddal szemben ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Gyulladt bőrön, exudativ laesio esetén óvatosan alkalmazható. Szemtől, nyálkahártyától tartsuk távol.

Mellékhatás

Bőrirritáció, erythema.

271/2022/02

Unguentum leniens
(Ung. leniens.)

Dermatologicum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok – lágy paraffin- és zsírkészítmények D02AC.

Javallat

Bőrápoló, lágy kenőcs száraz bőrre.

Rp.

Unguenti simplicis FoNo VIII.

Unguenti stearini FoNo VIII.

aa grammata centum (aa g 100,0)

M. f. unguentum.
D.S.: Külsőleg. Kenőcs. Hűtőszekrényben tartandó!

Hatóanyagok

Acidum stearicum: *bőrvédő és bőrtápláló hatás.*

Vaselinum album: *gél állagú szénhidrogén-keverék. A bőrről nem szívódik fel, nedvességének leadását akadályozza*.

Ellenjavallat

Az összetevőkkel szemben ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

A készítmény 0,25% m/m nátrium-lauril-szulfátot tartalmaz. A nátrium-lauril-szulfát helyi bőrreakciókat (így csípő, égő, viszkető érzést, bőrvörösséget) és contact dermatitist okozhat, vagy felerősítheti az ugyanazon helyre felvitt egyéb termékek által okozott bőrreakciókat. A betegek figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben a fenti mellékhatások jelentkeznek, a készítmény alkalmazását abba kell hagyni, és más, nátrium-lauril-szulfátot nem tartalmazó készítményt kell alkalmazni.

Mellékhatás

Az összetevőkkel szembeni túlérzékenységi reakció előfordulhat.

271/2022/02

Unguentum leniens
(Ung. leniens.)

Javallat

Bőrápoló, lágy kenőcs száraz bőrre.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,05 g Sztearinsav: *bőrvédő és bőrápoló hatás.*

0,40 g Fehér vazelin: *gél állagú szénhidrogén-keverék. A bőrről nem szívódik fel, nedvességének leadását akadályozza.*

Egyéb összetevők: gyapjúviasz-alkoholok, cetil-sztearil-alkohol, nátrium-lauril-szulfát, szorbit, 85%-os glicerin, tisztított víz, metil-parahidroxibenzoát, 96%-os etanol.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Az összetevőkkel szemben ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

A nátrium-lauril-szulfát helyi bőrreakciókat (így csípő, égő, viszkető érzést, bőrvörösséget) és bőrgyulladást okozhat, vagy felerősítheti az ugyanazon helyre felvitt egyéb termékek által okozott bőrreakciókat. Amennyiben a fenti mellékhatások jelentkeznek, a készítmény alkalmazását abba kell hagyni, és más, nátrium-lauril-szulfátot nem tartalmazó készítményt kell alkalmazni.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az összetevőkkel szembeni túlérzékenységi reakció előfordulhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

271/2022/02

Unguentum leniens
(Ung. leniens.)

Unguentum stearini FoNo VIII.	**100,0 g**
Unguentum simplex FoNo VIII.	**100,0 g**

Expedíció

Tubusban vagy tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Kenőcs. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Dermatologicum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok – lágy paraffin- és zsírkészítmények D02AC.

Hatóanyagok

Acidum stearicum: *bőrvédő és bőrtápláló hatás*.

Vaselinum album: *gél állagú szénhidrogén-keverék. A bőrről nem szívódik fel, nedvességének leadását akadályozza*.

Javallat

Bőrápoló, lágy kenőcs száraz bőrre.

Ellenjavallat

Az összetevőkkel szemben ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

A készítmény 0,25% m/m nátrium-lauril-szulfátot tartalmaz. A nátrium-lauril-szulfát helyi bőrreakciókat (így csípő, égő, viszkető érzést, bőrvörösséget) és contact dermatitist okozhat, vagy felerősítheti az ugyanazon helyre felvitt egyéb termékek által okozott bőrreakciókat. A betegek figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben a fenti mellékhatások jelentkeznek, a készítmény alkalmazását abba kell hagyni, és más, nátrium-lauril-szulfátot nem tartalmazó készítményt kell alkalmazni.

Mellékhatás

Az összetevőkkel szembeni túlérzékenységi reakció előfordulhat.

272/2020/01

Unguentum lidocaini ad rhagades

(Ung. lidocain. ad rhagad.)

Anaestheticum. Adstringens. Antisepticum.

ATC besorolás: egyéb antiszeptikumok és fertőtlenítők D08AX.

Javallat

Emlőbimbó-, végbél rhagadok, kisebb kiterjedésű erosio, decubitus.

Rp.

Lidocaini

Bismuthi subgallatis

aa grammata duo (aa g 2,0)

Unguenti macrogoli FoNo VIII.

ad grammata viginti (ad g 20,0)

M. f. unguentum.

D.S.: Külsőleg. Kenőcs. Hűtőszekrényben tartandó!

Fontos tudnivalók

Emlőbimbóra való alkalmazás esetén - a szopáskészség megtartására – közvetlenül a szoptatás előtt az emlőbimbóról a kenőcsöt nedves vattával gondosan le kell törölni és bő langyos vízzel le kell mosni. Szükség esetén Unguentum lidocaini ad rhagades cum unguento oleoso (Ung. lidocain ad rhagad. c. ung. oleos.) néven is rendelhető. Ez esetben a készítmény Unguentum macrogoli helyett azonos mennyiségű Unguentum oleosummal készül.

Hatóanyagok

Lidocainum: *nyálkahártya, bőr érzéstelenítésére alkalmas savamid típusú anaestheticum.*

Bismuthi subgallas: *antiphlogisticum, antisepticum, sebszárító, hámosodást elősegítő.*

Ellenjavallat

A készítmény hatóanyagaival szembeni ismert túlérzékenység. Vérző, nyílt seben nem alkalmazható.

Figyelmeztetés

Szembe nem kerülhet.

Kölcsönhatás

A bizmutsók gátolják a tetraciklinek hatását.

Mellékhatás

Nagyon ritkán túlérzékenységi reakciót okozhat. Nem ad keresztallergiát az észter típusú helyi érzéstelenítőkkel (pl. prokain).

272/2020/01

Unguentum lidocaini ad rhagades
(Ung. lidocain. ad rhagad.)

Javallat

Emlőbimbó-, végbél körüli bőr berepedések, kisebb kiterjedésű hámfelmaródás, felfekvés.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,1 g Lidokain: *nyálkahártya, bőr érzéstelenítésére alkalmas helyi érzéstelenítő.*

0,1 g Bázisos bizmut-gallát: *gyulladásgátló, antiszeptikus és sebszárító hatású, a hámosodást elősegítő szer.*

Egyéb összetevők: makrogol 400, makrogol 1500.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Emlőbimbóra való alkalmazás esetén - a szopáskészség megtartására – közvetlenül a szoptatás előtt az emlőbimbóról a kenőcsöt nedves vattával gondosan le kell törölni és bő langyos vízzel le kell mosni. Alkalmazási mód: külsőleg. Kenőcs.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény hatóanyagaival szembeni ismert túlérzékenység. Vérző, nyílt seben nem alkalmazható.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Szembe nem kerülhet. Abban az esetben, ha szembe kerül, azonnal bő vízzel ki kell mosni.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

A bizmutsók gátolják a tetraciklin típusú antibiotikumok hatását.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Nagyon ritkán túlérzékenységi reakciót okozhat. Nem ad keresztallergiát az észter típusú helyi érzéstelenítőkkel (pl. prokain).

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

272/2020/01

Unguentum lidocaini ad rhagades

(Ung. lidocain. ad rhagad.)

I.	**Lidocainum**	**2,0 g**
II.	**Unguentum macrogoli FoNo VIII.**	**16,0 g**
III.	**Bismuthi subgallas**	**2,0 g**

Készítés

Az I-et a megolvasztott kb. 50 °C hőmérsékletű II-ben oldjuk. A kihűlésig kevert kenőcs kisebb részleteivel a III-at eldörzsöljük.

Expedíció

Tubusban vagy tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Kenőcs. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Anaestheticum. Adstringens. Antisepticum.

ATC besorolás: egyéb antiszeptikumok és fertőtlenítők D08AX.

Fontos tudnivalók

Emlőbimbóra való alkalmazás esetén - a szopáskészség megtartására – közvetlenül a szoptatás előtt az emlőbimbóról a kenőcsöt nedves vattával gondosan le kell törölni és bő langyos vízzel le kell mosni. Szükség esetén Unguentum lidocaini ad rhagades cum unguento oleoso (Ung. lidocain ad rhagad. c. ung. oleos.) néven is rendelhető. Ez esetben a készítmény Unguentum macrogoli helyett azonos mennyiségű Unguentum oleosummal készül.

Hatóanyagok

Lidocainum: *nyálkahártya, bőr érzéstelenítésére alkalmas savamid típusú anaestheticum.*

Bismuthi subgallas: *antiphlogisticum, antisepticum, sebszárító, hámosodást elősegítő.*

Javallat

Emlőbimbó-, végbél rhagadok, kisebb kiterjedésű erosio, decubitus.

Ellenjavallat

A készítmény hatóanyagaival szembeni ismert túlérzékenység. Vérző, nyílt seben nem alkalmazható.

Figyelmeztetés

Szembe nem kerülhet.

Kölcsönhatás

A bizmutsók gátolják a tetraciklinek hatását.

Mellékhatás

Nagyon ritkán túlérzékenységi reakciót okozhat. Nem ad keresztallergiát az észter típusú helyi érzéstelenítőkkel (pl. prokain).

273/2022/02

✠

Unguentum nasale

(Ung. nasal.)

Rhinologicum. Antisepticum.

ATC besorolás: egyéb nazális készítmények – kombinációk R01AX30.

Javallat

Rhinitis acuta.

Rp.

Acidi borici

centigrammata viginti (g 0,20)

Eucalypti aetherolei

centigrammata septem et semis (g 0,075)

Menthae piperitae aetherolei

centigrammata sex (g 0,06)

Unguenti simplicis FoNo VIII.

ad grammata decem (ad g 10,0)

M. f. unguentum.

D.S.: Külsőleg. Orrkenőcs.

Fontos tudnivalók

Szokásos alkalmazása: 18 év feletti életkorban reggel felkelés előtt, este lefekvés után a készítményből 0,3 g-ot (kb. borsónyit), 12-18 év közötti életkorban 0,2 g-ot (kb. 2/3 borsónyit) kell mindkét orrnyílásba helyezni és hanyatt fekve felszippantani. Utána 5-10 percig maradjon még fekvő helyzetben a beteg. A készítménynek legfeljebb 5-6 napos folyamatos használata javasolt. Szükség esetén Unguentum nasale cum unguento hydrophilico (Ung. nasal. c. ung. hydrophilic.) néven, hidrofil kenőccsel is rendelhető.

Hatóanyagok

Acidum boricum: *enyhe antisepticum.*

Eucalypti aetheroleum: *antisepticum.*

Menthae piperitae aetheroleum: *antiszeptikus hatású, gyulladáscsökkentő.*

Ellenjavallat

Ismert túlérzékenység a készítmény hatóanyagaival és segédanyagaival vagy a mentacsaládba tartozó növényekkel szemben. 12 év alatti életkor. Terhesség és szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

A szisztémás toxicitás veszélye miatt kerülendő az előírt adagok túllépése.

Mellékhatás

Fejfájást, ritkán szívtáji égető érzést okozhat. Irritációt és túlérzékenységi reakciót (erythemás bőrreakciók) válthat ki. Túlérzékenység esetén apnoe, bronchospasmus és laryngospasmus jelentkezhet.

273/2022/02

✠

Unguentum nasale

(Ung. nasal.)

Javallat

Heveny nátha.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,02 g **Bórsav:** *enyhe antisepticum.*

7,5 mg **Eukaliptuszolaj:** *antiszeptikus hatású.*

6 mg **Borsosmentaolaj:** *antiszeptikus, gyulladáscsökkentő.*

Egyéb összetevők: gyapjúviasz-alkoholok, cetil-sztearil-alkohol, fehér vazelin.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg alkalmazandó. Orrkenőcs. *Szokásos alkalmazása:* 18 év felett reggel felkelés előtt, este lefekvés után a készítményből 0,3 g-ot (kb. borsónyit), 12-18 év közötti életkorban 0,2 g-ot (kb. 2/3 borsónyit) kell mindkét orrnyílásba helyezni és hanyatt fekve felszippantani. Utána 5-10 percig maradjon még fekvő helyzetben a beteg. A készítménynek legfeljebb 5-6 napos folyamatos használata javasolt.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Ismert túlérzékenység a készítmény hatóanyagaival és segédanyagaival vagy a mentacsaládba tartozó növényekkel szemben. 12 év alatti életkor. Terhesség és szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Az általános toxikus hatás veszélye miatt kerülendő az előírt adagok túllépése.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Fejfájást, ritkán szívtáji égető érzést okozhat. Irritációt és túlérzékenységi reakciót (bőrvörösödéssel járó bőrreakciók) válthat ki. Túlérzékenység esetén átmeneti légzésmegállás, hörgőgörcs és gégeizom görcs jelentkezhet.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a készítmény alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

273/2022/02

✠

Unguentum nasale

(Ung. nasal.)

I.	**Acidum boricum**	**0,2**	**g**
II.	**Eucalypti aetheroleum**	**0,075**	**g**
II.	**Menthae piperitae aetheroleum**	**0,06**	**g**
III.	**Unguentum simplex FoNo VIII.**	**ad 10,0**	**g**

Készítés

Az I. alatti alkotórészt a III-al szuszpendáljuk, végül hozzácseppentjük a II. alatti alkotórészeket. A 0,075 g Eucalypti aetheroleum és a 0,06 g Menthae piperitae aetheroleum 3-3 csepp illóolajnak felel meg.

Expedíció

Tubusban, csőrös feltéttel.

Szignatúra

Külsőleg. Orrkenőcs.

Rhinologicum. Antisepticum.

ATC besorolás: egyéb nazális készítmények – kombinációk R01AX30.

Fontos tudnivalók

Szokásos alkalmazása: 18 év feletti életkorban reggel felkelés előtt, este lefekvés után a készítményből 0,3 g-ot (kb. borsónyit), 12-18 év közötti életkorban 0,2 g-ot (kb. 2/3 borsónyit) kell mindkét orrnyílásba helyezni és hanyatt fekve felszippantani. Utána 5-10 percig maradjon még fekvő helyzetben a beteg. A készítménynek legfeljebb 5-6 napos folyamatos használata javasolt. Szükség esetén Unguentum nasale cum unguento hydrophilico (Ung. nasal. c. ung. hydrophilic.) néven, hidrofil kenőccsel is rendelhető.

Hatóanyagok

Acidum boricum: *enyhe antisepticum.*

Eucalypti aetheroleum: *antisepticum.*

Menthae piperitae aetheroleum: *antiszeptikus hatású, gyulladáscsökkentő.*

Javallat

Rhinitis acuta.

Ellenjavallat

Ismert túlérzékenység a készítmény hatóanyagaival és segédanyagaival vagy a mentacsaládba tartozó növényekkel szemben. 12 év alatti életkor. Terhesség és szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

A szisztémás toxicitás veszélye miatt kerülendő az előírt adagok túllépése.

Mellékhatás

Fejfájást, ritkán szívtáji égető érzést okozhat. Irritációt és túlérzékenységi reakciót (erythemás bőrreakciók) válthat ki. Túlérzékenység esetén apnoe, bronchospasmus és laryngospasmus jelentkezhet.

274/2020/01

Unguentum nutritivum
(Ung. nutritiv.)

Dermatologicum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok – lágy paraffin- és zsírkészítmények D02AC.

Javallat

Száraz bőr.

Rp.

Paraffini solidi

grammata undeviginti (g 19,0)

Paraffini liquidi

grammata quadraginta novem (g 49,0)

Alcoholum adipis lanae

grammata quattuor (g 4,0)

Solutionis conservantis FoNo VIII.

gramma unum (g 1,0)

Aquae purificatae

ad grammata centum (ad g 100,0)

Limonis aetherolei

centigrammata quinque (g 0,05)

M. f. unguentum.
D.S.: Külsőleg. Bőrpuhító zsíros kenőcs. Hűtőszekrényben tartandó!

Fontos tudnivalók

Báziskrém. Solutio conservans nélkül is elkészíthető.

Hatóanyagok

Paraffinum liquidum: *a bőrön vékony réteget képezve megakadályozza annak kiszáradását.*

Ellenjavallat

Az összetevőkkel szembeni ismert érzékenység.

Mellékhatás

Az összetevőkkel szembeni túlérzékenységi reakció előfordulhat.

274/2020/01

Unguentum nutritivum
(Ung. nutritiv.)

Javallat

Száraz bőr kezelésére alkalmazható kenőcs.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,19 g Folyékony paraffin: *a bőrön vékony réteget képezve megakadályozza annak kiszáradását.*

Egyéb összetevők: szilárd paraffin, gyapjúviasz-alkoholok, metil-parahidroxibenzoát, 96%-os etanol, tisztított víz, citromolaj.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó. Bőrpuhító zsíros kenőcs.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Az összetevőkkel szembeni ismert érzékenység.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az összetevőkkel szembeni túlérzékenységi reakció előfordulhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

274/2020/01

Unguentum nutritivum

(Ung. nutritiv.)

I.	**Paraffinum solidum**	**19,0 g**
I.	**Paraffinum liquidum**	**49,0 g**
I.	**Alcoholes adipis lanae**	**4,0 g**
II.	**Solutio conservans FoNo VIII.**	**1,0 g**
III.	**Aqua purificata**	**27,0 g**
IV.	**Limonis aetheroleum**	**0,05 g**

Készítés

Az I. alatti alkotórészeket kb. 70 °C-os vízfürdőn összeolvasztjuk, hozzáadjuk a vele azonos hőmérsékletű III-at, kihűlésig keverjük, az elpárolgott vizet pótoljuk, majd a már kihűlt kenőcshöz hozzákeverjük a II-at és a IV-et. A 0,05 g Limonis aetheroleum 3 csepp illóolajnak felel meg.

Expedíció

Tubusban vagy tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Bőrpuhító zsíros kenőcs. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Dermatologicum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok – lágy paraffin- és zsírkészítmények D02AC.

Fontos tudnivalók

Báziskrém. Solutio conservans nélkül is elkészíthető.

Hatóanyagok

Paraffinum liquidum: *a bőrön vékony réteget képezve megakadályozza annak kiszáradását.*

Javallat

Száraz bőr.

Ellenjavallat

Az összetevőkkel szembeni ismert érzékenység.

Mellékhatás

Az összetevőkkel szembeni túlérzékenységi reakció előfordulhat.

275/2020/01

✠

Unguentum nystatini

(Ung. nystatin.)

Antimycoticum.

ATC besorolás: gombásodás elleni localis készítmények D01A.

Javallat

A bőr gombás fertőzéseinek kezelésére.

Rp.

Nystatini

gramma unum (g 1,0)

Macrogoli 400

grammata quinque (g 5,0)

Unguenti hydrophilici nonionici FoNo VIII.

grammata nonaginta quattuor (g 94,0)

M. f. unguentum.

D.S.: Külsőleg. Gombásodás elleni kenőcs. [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.] **Hűtőszekrényben tartandó!**

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz.

Hatóanyagok

Nystatinum: *fungistaticus és fungicid hatású polién antimycoticum. Elsősorban a Candida speciesek ellen hatásos, de hat egyes Epidermophyton, Blastomyces speciesekre is. A bőr felületéről csak minimális mértékben szívódik fel.*

Ellenjavallat

Túlérzékenység. Hámfosztott bőrfelületen nem alkalmazható.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Amennyiben az alkalmazás területén irritáció, vagy érzékenységi reakció keletkezik, a készítmény alkalmazását abba kell hagyni. Terhes nő esetében a készítmény alkalmazása csak abban az esetben javasolt, ha alkalmazásának várható előnye meghaladja a magzatra gyakorolt estleges károsodás veszélyét.

Mellékhatás

Az alkalmazás helyén ritkán irritáció, túlérzékenység, kontakt dermatitis jelentkezhet.

275/2020/01

✠

Unguentum nystatini

(Ung. nystatin.)

Javallat

A bőr gombás fertőzéseinek kezelésére.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,01 g Nisztatin: *gomba ellenes szer. Candida fajok ellen hatásos, de hat egyes Epidermophyton, Blastomyces gombafajokra is. A bőr felületéről csak minimális mértékben szívódik fel.*

Egyéb összetevők: makrogol 400, metil-parahidroxibenzoát, 96%-os etanol, tisztított víz, poliszorbát 60, fehér vazelin, cetil-sztearil-alkohol, folyékony paraffin.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Alkalmazási mód: külsőleg, gombásodás elleni kenőcs.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Túlérzékenység. Hámfosztott bőrfelületen nem alkalmazható.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Amennyiben az alkalmazás területén irritáció, vagy érzékenységi reakció keletkezik, a készítmény alkalmazását abba kell hagyni. Terhes nő esetében a készítmény alkalmazása csak abban az esetben javasolt, ha alkalmazásának várható előnye meghaladja a magzatra gyakorolt estleges károsodás veszélyét.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az alkalmazás helyén ritkán irritáció, túlérzékenység, bőrgyulladás.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

275/2020/01

✠

Unguentum nystatini

(Ung. nystatin.)

I.	**Nystatinum**	**1,0**	**g**
II.	**Macrogola 400**	**5,0**	**g**
III.	**Unguentum hydrophilicum nonionicum FoNo VIII.**	**94,0**	**g**

Készítés

Az I-t a II-ban szuszpendáljuk, majd homogenizáljuk a III-kal.

Expedíció

Tubusban vagy tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Gombásodás elleni kenőcs. Hűtőszekrényben tartandó. [A vényen szereplő adagolás.]

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Antimycoticum.

ATC besorolás: gombásodás elleni localis készítmények D01A.

Fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz.

Hatóanyagok

Nystatinum: *fungistaticus és fungicid hatású polién antimycoticum. Elsősorban a Candida speciesek ellen hatásos, de hat egyes Epidermophyton, Blastomyces speciesekre is. A bőr felületéről csak minimális mértékben szívódik fel.*

Javallat

A bőr gombás fertőzéseinek kezelésére.

Ellenjavallat

Túlérzékenység. Hámfosztott bőrfelületen nem alkalmazható.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Amennyiben az alkalmazás területén irritáció, vagy érzékenységi reakció keletkezik, a készítmény alkalmazását abba kell hagyni. Terhes nő esetében a készítmény alkalmazása csak abban az esetben javasolt, ha alkalmazásának várható előnye meghaladja a magzatra gyakorolt estleges károsodás veszélyét.

Mellékhatás

Az alkalmazás helyén ritkán irritáció, túlérzékenység, kontakt dermatitis jelentkezhet.

276/2020/01

Unguentum refrigerans
(Ung. refrig.)

Refrigeranum. Adstringens.

ATC besorolás: antiszeptikumok és fertőtlenítők – alumíniumtartalmú szerek D08AB.

Javallat

A bőr enyhe, felületes gyulladásos folyamatai.

Rp.

Cerae albae

Cholesteroli

aa grammata tria (aa g 3,0)

Aluminii acetici tartarici soluti FoNo VIII.

grammata quattuor (g 4,0)

Paraffini solidi

grammata viginti (g 20,0)

Paraffini liquidi

grammata septuaginta (g 70,0)

M. f. unguentum.
D.S.: Külsőleg. Hűsítő kenőcs. Hűtőszekrényben tartandó!

Hatóanyagok

Alumínium, aluminium aceticum tartaricum formájában**:** *adstringens.*

Mellékhatás

Enyhén irritálhat.

276/2020/01

Unguentum refrigerans
(Ung. refrig.)

Javallat

A bőr enyhe, felületes gyulladásos folyamatainak kezelésére alkalmazható kenőcs.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,25 mg Alumínium, alumínium-acetát-tartarát formájában**:** *bőrösszehúzó, enyhe gyulladásgátló.*

Egyéb összetevők: fehér viasz, koleszterin, szilárd paraffin, folyékony paraffin.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg alkalmazandó, hűsítő kenőcs.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Enyhe bőrizgalmat okozhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

276/2020/01

Unguentum refrigerans
(Ung. refrig.)

I.	**Cera alba**	**3,0 g**
I.	**Cholesterolum**	**3,0 g**
I.	**Paraffinum solidum**	**20,0 g**
I.	**Paraffinum liquidum**	**70,0 g**
II.	**Aluminium aceticum tartaricum solutum FoNo VIII.**	**4,0 g**

Készítés

Az I. alatti alkotórészeket összeolvasztjuk, majd az azonos hőmérsékletű II-at az olvadékban emulgeáljuk. A kenőcsöt kihűlésig keverjük.

Expedíció

Tubusban vagy tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Hűsítő kenőcs. Hűtőszekrényben tartandó!

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Refrigeranum. Adstringens.

ATC besorolás: antiszeptikumok és fertőtlenítők – alumíniumtartalmú szerek D08AB.

Hatóanyagok

Alumínium, aluminium aceticum tartaricum formájában**:** *adstringens.*

Javallat

A bőr enyhe, felületes gyulladásos folyamatai.

Mellékhatás

Enyhén irritálhat.

277/2020/01

Unguentum salicylicum 1%
(Ung. salic. 1%)

Dermatologicum. Keratolyticum. Enyhe antisepticum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok – szalicilsav készítmények D02AF.

Javallat

Hyperkeratosis, a bőr enyhe infekciója.

Rp.

Acidi salicylici

centigrammata triginta (g 0,30)

Unguenti simplicis FoNo VIII.

ad grammata triginta (ad g 30,0)

M. f. unguentum.
D.S.: Külsőleg. Kenőcs. Hűtőszekrényben tartandó!

Hatóanyagok

Acidum salicylicum: *keratolyticus, enyhe antibakteriális- és fungicid hatású.*

Ellenjavallat

Túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Szemtől és nyálkahártyától tartsuk távol. Hosszú ideig, nagy mennyiségben, kiterjedt testfelületen ne alkalmazzuk.

Kölcsönhatás

Phototherapia előtt nem alkalmazható.

Mellékhatás

Enyhén irritáló, így dermatitist okozhat. Mivel bőrön keresztül gyorsan abszorbeálódik, nagy felületen, tartósan alkalmazva szisztémás tüneteket okozhat. Szalicilsav-túlérzékenységi reakciók jelentkezhetnek.

277/2020/01

Unguentum salicylicum 1%
(Ung. salic. 1%)

Javallat

A bőr megvastagodott szarurétegének eltávolítására és enyhe fertőzöttségének kezelésére alkalmazható kenőcs.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,01 g Szalicilsav: *a bőr keratin rétegét oldva elősegíti a hámosodást. Enyhe baktérium- és gombaellenes hatással is rendelkezik.*

Egyéb összetevők: gyapjúviasz, cetil-sztearil-alkohol, fehér vazelin.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Szemtől és nyálkahártyától tartsuk távol. Hosszú ideig, nagy mennyiségben, kiterjedt testfelületen ne alkalmazzuk.

Kölcsönhatás

Fényterápia előtt ne alkalmazzuk.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Enyhén bőrizgató, így bőrgyulladást okozhat. Mivel bőrön keresztül gyorsan felszívódik, általános mérgezési tüneteket okozhat. Szalicilsavra érzékeny betegeknél allergiás reakciók jelentkezhetnek.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

277/2020/01

Unguentum salicylicum 1%

(Ung. salic. 1%)

I.	**Acidum salicylicum**	**0,30**	**g**
II.	**Unguentum simplex FoNo VIII.**	**ad 30,0**	**g**

Készítés

Az I-t dörzsmozsárban elporítjuk, majd a megolvasztott II. részleteivel szuszpendáljuk.

Expedíció

Tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Kenőcs. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Dermatologicum. Keratolyticum. Enyhe antisepticum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok – szalicilsav készítmények D02AF.

Hatóanyagok

Acidum salicylicum: *keratolyticus, enyhe antibakteriális- és fungicid hatású.*

Javallat

Hyperkeratosis, a bőr enyhe infekciója.

Ellenjavallat

Túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Szemtől és nyálkahártyától tartsuk távol. Hosszú ideig, nagy mennyiségben, kiterjedt testfelületen ne alkalmazzuk.

Kölcsönhatás

Phototherapia előtt ne alkalmazzuk.

Mellékhatás

Enyhén irritáló, így dermatitist okozhat. Mivel bőrön keresztül gyorsan abszorbeálódik, nagy felületen, tartósan alkalmazva szisztémás tüneteket okozhat. Szalicilsav-túlérzékenységi reakciók jelentkezhetnek.

278/2020/01

Unguentum salicylicum 3%
(Ung. salic. 3%)

Dermatologicum. Keratolyticum. Enyhe antisepticum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok – szalicilsav készítmények D02AF.

Javallat

Hyperkeratosis, a bőr enyhe infekciója.

Rp.

Acidi salicylici

centigrammata nonaginta (g 0,90)

Unguenti simplicis FoNo VIII.

ad grammata triginta (ad g 30,0)

M. f. unguentum.
D.S.: Külsőleg. Kenőcs. Hűtőszekrényben tartandó!

Hatóanyagok

Acidum salicylicum: *keratolyticus, enyhe antibakteriális- és fungicid hatású.*

Ellenjavallat

Túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Szemtől és nyálkahártyától tartsuk távol. Hosszú ideig, nagy koncentrációban, kiterjedt testfelületen ne alkalmazzuk.

Kölcsönhatás

Phototherapia előtt nem alkalmazható.

Mellékhatás

Enyhén irritáló, így dermatitist okozhat. Mivel bőrön keresztül gyorsan abszorbeálódik, nagy felületen, tartósan alkalmazva szisztémás tüneteket okozhat. Szalicilsav-túlérzékenységi reakciók jelentkezhetnek.

278/2020/01

Unguentum salicylicum 3%
(Ung. salic. 3%)

Javallat

A bőr megvastagodott szarurétegének eltávolítására és enyhe fertőzöttségének kezelésére alkalmazható kenőcs.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,03 g Szalicilsav: *a bőr keratin rétegét oldva elősegíti a hámosodást. Enyhe baktérium- és gombaellenes hatással is rendelkezik.*

Egyéb összetevők: gyapjúviasz, cetil-sztearil-alkohol, fehér vazelin.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Szemtől és nyálkahártyától tartsuk távol. Hosszú ideig, nagy mennyiségben, kiterjedt testfelületen ne alkalmazzuk.

Kölcsönhatás

Fényterápia előtt ne alkalmazzuk.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Enyhén bőrizgató, így bőrgyulladást okozhat. Mivel bőrön keresztül gyorsan felszívódik, általános mérgezési tüneteket okozhat. Szalicilsavra túlérzékeny betegeknél allergiás reakciók jelentkezhetnek.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

278/2020/01

Unguentum salicylicum 3%

(Ung. salic. 3%)

I.	**Acidum salicylicum**	**0,90 g**
II.	**Unguentum simplex FoNo VIII.**	**ad 30,0 g**

Készítés

Az I-t dörzsmozsárban elporítjuk, majd a megolvasztott II. részleteivel szuszpendáljuk.

Expedíció

Tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Kenőcs. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Dermatologicum. Keratolyticum. Enyhe antisepticum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok – szalicilsav készítmények D02AF.

Hatóanyagok

Acidum salicylicum: *keratolyticus, enyhe antibakteriális- és fungicid hatású.*

Javallat

Hyperkeratosis, a bőr enyhe infekciója.

Ellenjavallat

Túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Szemtől és nyálkahártyától tartsuk távol. Hosszú ideig nagy mennyiségben, kiterjedt testfelületen ne alkalmazzuk.

Kölcsönhatás

Phototherapia előtt nem alkalmazható.

Mellékhatás

Enyhén irritáló, így dermatitist okozhat. Mivel bőrön keresztül gyorsan abszorbeálódik, szisztémás tüneteket okozhat. Szalicil-túlérzékenységi reakciók jelentkezhetnek.

279/2020/01

Unguentum salicylicum 5%
(Ung. salic. 5%)

Dermatologicum. Keratolyticum.

ATC besorolás: psoriasis elleni lokális készítmények D05A.

Javallat

Psoriasisos pikkely leválasztására. Ekzema keratolycum, tenyéren, talpon jelentkező hyperkeratosis esetén.

Rp.

Acidi salicylici

gramma unum et semis (g 1,5)

Unguenti simplicis FoNo VIII.

ad grammata triginta (ad g 30,0)

M. f. unguentum.
D.S.: Külsőleg. Kenőcs. Hűtőszekrényben tartandó!

Hatóanyagok

Acidum salicylicum: *keratolytikus és fungicid hatású.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység, dermatitis.

Figyelmeztetés

Szemtől és nyálkahártyától tartsuk távol. Hosszú ideig, nagy mennyiségben, kiterjedt testfelületen nem alkalmazható.

Kölcsönhatás

Phototherapia előtt ne alkalmazzuk.

Mellékhatás

Enyhén irritáló, így dermatitist okozhat. Mivel bőrön keresztül gyorsan abszorbeálódik, nagy felületen, tartósan alkalmazva szisztémás tüneteket okozhat. Szalicilérzékenység.

279/2020/01

Unguentum salicylicum 5%
(Ung. salic. 5%)

Javallat

Pikkelysömörben a pikkely leválasztására. Ekcéma, hámlasztás tenyéren, talpon jelentkező fokozott szaruképződés esetén.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,05 g Szalicilsav: *hámlasztó és gombaellenes hatású.*

Egyéb összetevők: fehér vazelin, gyapjúviasz-alkoholok, cetil-sztearil-alkohol.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Kenőcs.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység, bőrgyulladás.

Figyelmeztetés

Szemtől és nyálkahártyától távol kell tartani. Hosszú ideig, nagy mennyiségben, kiterjedt testfelületen nem alkalmazható.

Kölcsönhatás

Fényterápia előtt ne alkalmazzuk.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Enyhén irritáló, így bőrgyulladást okozhat. Mivel bőrön keresztül gyorsan felszívódik, nagy felületen, tartósan alkalmazva általános tüneteket okozhat. Szalicilérzékenység.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

279/2020/01

Unguentum salicylicum 5%

(Ung. salic. 5%)

I.	**Acidum salicylicum**	**1,5 g**
II.	**Unguentum simplex FoNo VIII.**	**ad 30,0 g**

Készítés

A I-t dörzsmozsárban elporítjuk, majd a megolvasztott II. részleteivel szuszpendáljuk.

Expedíció

Tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Kenőcs. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Dermatologicum. Keratolyticum.

ATC besorolás: psoriasis elleni lokális készítmények D05A.

Hatóanyagok

Acidum salicylicum: *keratolytikus és fungicid hatású.*

Javallat

Psoriasisos pikkely leválasztására. Ekzema keratolycum, tenyéren, talpon jelentkező hyperkeratosis esetén.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység, dermatitis.

Figyelmeztetés

Szemtől és nyálkahártyától tartsuk távol. Hosszú ideig, nagy mennyiségben, kiterjedt testfelületen nem alkalmazható.

Kölcsönhatás

Phototherapia előtt ne alkalmazzuk.

Mellékhatás

Enyhén irritáló, így dermatitist okozhat. Mivel bőrön keresztül gyorsan abszorbeálódik, nagy felületen, tartósan alkalmazva szisztémás tüneteket okozhat. Szalicilérzékenység.

280/2020/01

Unguentum salicylicum 10%
(Ung. salic. 10%)

Dermatologicum. Keratolyticum.

ATC besorolás: psoriasis elleni lokális készítmények D05A.

Javallat

Psoriasisos pikkely leválasztására. Ekzema keratolycum, tenyéren, talpon jelentkező hyperkeratosis esetén, amennyiben az 5%-os szalicilsavas kenőcs nem vezetett eredményre.

Rp.

Acidi salicylici

grammata tria (g 3,0)

Unguenti oleosi FoNo VIII.

ad grammata triginta (ad g 30,0)

M. f. unguentum.
D.S.: Külsőleg. Kenőcs. Hűtőszekrényben tartandó!

Hatóanyagok

Acidum salicylicum: *keratolytikus és fungicid hatású.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység, dermatitis.

Figyelmeztetés

Szemtől és nyálkahártyától tartsuk távol. Hosszú ideig, nagy mennyiségben, kiterjedt testfelületen nem alkalmazható.

Kölcsönhatás

Phototherapia előtt ne alkalmazzuk.

Mellékhatás

Enyhén irritáló, így dermatitist okozhat. Mivel bőrön keresztül gyorsan abszorbeálódik, nagy felületen, tartósan alkalmazva szisztémás tüneteket okozhat. Szalicilérzékenység.

280/2020/01

Unguentum salicylicum 10%
(Ung. salic. 10%)

Javallat

Pikkelysömörben a pikkely leválasztására. Ekcéma, hámlasztás tenyéren, talpon jelentkező fokozott szaruképződés esetén, amennyiben az 5%-os szalicilsavas kenőccsel történő kezelés nem vezetett eredményre.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,1 g Szalicilsav: *hámlasztó és gomba ellenes hatású.*

Egyéb összetevők: fehér viasz, gyapjúviasz-alkoholok, cetil-sztearil-alkohol, natív ricinusolaj.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Kenőcs.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység, bőrgyulladás.

Figyelmeztetés

Szemtől és nyálkahártyától távol kell tartani. Hosszú ideig, nagy mennyiségben, kiterjedt testfelületen nem alkalmazható.

Kölcsönhatás

Fényterápia előtt ne alkalmazzuk.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Enyhén irritáló, így bőrgyulladást okozhat. Mivel bőrön keresztül gyorsan felszívódik, nagy felületen, tartósan alkalmazva általános tüneteket okozhat. Szalicilérzékenység.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

280/2020/01

Unguentum salicylicum 10%

(Ung. salic. 10%)

I.	**Acidum salicylicum**	**3,0 g**
II.	**Unguentum oleosum FoNo VIII.**	**ad 30,0 g**

Készítés

A megolvasztott II-ban oldjuk az I-t.

Expedíció

Tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Kenőcs. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Dermatologicum. Keratolyticum.

ATC besorolás: psoriasis elleni lokális készítmények D05A.

Hatóanyagok

Acidum salicylicum: *keratolytikus és fungicid hatású.*

Javallat

Psoriasisos pikkely leválasztására. Ekzema keratolycum, tenyéren, talpon jelentkező hyperkeratosis esetén, amennyiben az 5%-os szalicilsavas kenőcs nem vezetett eredményre.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység, dermatitis.

Figyelmeztetés

Szemtől és nyálkahártyától tartsuk távol. Hosszú ideig, nagy mennyiségben, kiterjedt testfelületen nem alkalmazható.

Kölcsönhatás

Phototherapia előtt ne alkalmazzuk.

Mellékhatás

Enyhén irritáló, így dermatitist okozhat. Mivel bőrön keresztül gyorsan abszorbeálódik, nagy felületen, tartósan alkalmazva szisztémás tüneteket okozhat. Szalicilérzékenység.

281/2022/02

Unguentum stearini
(Ung. stear.)

Dermatologicum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok – lágy paraffin- és zsírkészítmények D02AC.

Javallat

Bőrvédő kenőcs.

Rp.

Unguenti stearini FoNo VIII.

grammata quinquaginta (g 50,0)

D.S.: Külsőleg. Bőrvédő kenőcs. Hűtőszekrényben tartandó!

Hatóanyagok

Acidum stearicum: *bőrvédő, bőrápoló hatású.*

Glycerolum 85 per centum: *megőrzi a bőr víztartalmát és megakadályozza kiszáradását.*

Ellenjavallat

Az összetevőkkel szembeni ismert érzékenység.

Figyelmeztetés

A készítmény 0,50% m/m nátrium-lauril-szulfátot tartalmaz. A nátrium-lauril-szulfát helyi bőrreakciókat (így csípő, égő, viszkető érzést, bőrvörösséget) és contact dermatitist okozhat, vagy felerősítheti az ugyanazon helyre felvitt egyéb termékek által okozott bőrreakciókat. A betegek figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben a fenti mellékhatások jelentkeznek, a készítmény alkalmazását abba kell hagyni, és más, nátrium-lauril-szulfátot nem tartalmazó készítményt kell alkalmazni.

Mellékhatás

Az összetevőkkel szembeni túlérzékenységi reakció előfordulhat.

281/2022/02

Unguentum stearini
(Ung. stear.)

Javallat

Bőrvédő kenőcs.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

- **0,1 g Sztearinsav:** *bőrvédő, bőrtápláló hatású.*
- **0,1 g 85%-os Glicerin:** *megőrzi a bőr víztartalmát és megakadályozza a bőr kiszáradását.*

Egyéb összetevők: cetil-sztearil-alkohol, nátrium-lauril-szulfát, szorbit, tisztított víz, metil-parahidroxibenzoát, 96%-os etanol.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Az összetevőkkel szembeni ismert érzékenység.

Figyelmeztetés

A nátrium-lauril-szulfát helyi bőrreakciókat (így csípő, égő, viszkető érzést, bőrvörösséget) és bőrgyulladást okozhat, vagy felerősítheti az ugyanazon helyre felvitt egyéb termékek által okozott bőrreakciókat. Amennyiben a fenti mellékhatások jelentkeznek, a készítmény alkalmazását abba kell hagyni, és más, nátrium-lauril-szulfátot nem tartalmazó készítményt kell alkalmazni.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az összetevőkkel szembeni túlérzékenységi reakció előfordulhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

281/2022/02

Unguentum stearini
(Ung. stear.)

Unguentum stearini FoNo VIII. 50,0 g

Expedíció

Tubusban vagy tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Bőrvédő kenőcs. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Dermatologicum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok – lágy paraffin- és zsírkészítmények D02AC.

Hatóanyagok

Acidum stearicum: *bőrvédő, bőrápoló hatású.*

Glycerolum 85 per centum: *megőrzi a bőr víztartalmát és megakadályozza kiszáradását.*

Javallat

Bőrvédő kenőcs.

Ellenjavallat

Az összetevőkkel szembeni ismert érzékenység.

Figyelmeztetés

A készítmény 0,50% m/m nátrium-lauril-szulfátot tartalmaz. A nátrium-lauril-szulfát helyi bőrreakciókat (így csípő, égő, viszkető érzést, bőrvörösséget) és contact dermatitist okozhat, vagy felerősítheti az ugyanazon helyre felvitt egyéb termékek által okozott bőrreakciókat. A betegek figyelmét fel kell hívni, hogy amennyiben a fenti mellékhatások jelentkeznek, a készítmény alkalmazását abba kell hagyni, és más, nátrium-lauril-szulfátot nem tartalmazó készítményt kell alkalmazni.

Mellékhatás

Az összetevőkkel szembeni túlérzékenységi reakció előfordulhat.

282/2020/01

Unguentum sulfuratum et salicylicum
(Ung. sulfur. et salic.)

Dermatologicum. Antiseborrhoicum.

ATC besorolás: acne-ellenes készítmények – kéntartalmú készítmények D10AB.

Javallat

Seborrhoeás dermatitits.

Rp.

Acidi salicylici

gramma unum et semis (g 1,5)

Sulfuris praecipitati

grammata duo et semis (g 2,5)

Unguenti simplicis FoNo VIII.

ad grammata quinquaginta (ad g 50,0)

M. f. unguentum.

D.S.: Külsőleg. Kenőcs. Hűtőszekrényben tartandó!

Fontos tudnivalók

Szükség esetén Unguentum sulfuratum salicylicum cum unguento hydrophilico (Ung. sulfur. salic. c. ung. hydrophil.) néven is rendelhető. Ez esetben a kenőcs Unguentum simplex helyett azonos mennyiségű Unguentum hydrophilicum anionicummal készül.

Hatóanyagok

Acidum salicylicum: *keratolyticus és fungicid hatású*.

Sulfur praecipitatum: *enyhe dezinficiáló, antimikrobás hatás. A bőr felső rétegében lévő keratinnal reakcióba lépve fejti ki hámlasztó hatását.*

Ellenjavallat

Túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Szemtől és nyálkahártyától tartsuk távol. Hosszú ideig, nagy mennyiségben, kiterjedt testfelületen és sérült bőrön ne alkalmazzuk.

Kölcsönhatás

Phototherapia előtt nem alkalmazható.

Mellékhatás

A lehetséges intoxikáció miatt egyszerre nagy bőrfelületet nem szabad kezelni, mert máj és vesekárosodást okozhat. A szalicilsav is - különösen sérült bőrfelületről - gyorsan felszívódik és kiterjedt felületen, tartósan alkalmazva szisztémás tüneteket okozhat. Helyileg bőrirritáció, hyperaemisatio, dermatitis, érzékenységi reakciók előfordulhatnak.

282/2020/01

Unguentum sulfuratum et salicylicum
(Ung. sulfur. et salic.)

Javallat

Seborrhoeás bőrgyulladás, korpás fejbőr kezelésére alkalmazható kenőcs.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,03 g Szalicilsav: *szaruoldó és gombaölő hatású*.

0,05 g Lecsapott kén: *enyhe fertőtlenítő hatású. A bőr felső rétegében levő keratinnal reakcióba lépve fejti ki hámlasztó hatását.*

Egyéb összetevők: gyapjúviasz, cetil-sztearil-alkohol, fehér vazelin.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg alkalmazandó.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Szemtől és nyálkahártyától tartsuk távol. Sérült bőrön, valamint hosszú ideig, nagy mennyiségben, kiterjedt bőrfelületen ne alkalmazzuk.

Kölcsönhatás

Fényterápia előtt ne alkalmazzuk.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A lehetséges toxikus hatása miatt egyszerre kiterjedt bőrfelületet nem szabad kezelni, mert felszívódva máj- és vesekárosodást okozhat. A szalicilsav - különösen sérült bőrfelületről - gyorsan felszívódik és kiterjedt felületen, tartósan alkalmazva általános mérgezési tüneteket okozhat. Helyileg bőrizgató, vérbőséget okozó hatást válthat ki, bőrgyulladást és túlérzékenységi reakciót okozhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

282/2020/01

Unguentum sulfuratum et salicylicum

(Ung. sulfur. et salic.)

Acidum salicylicum	**1,5 g**
Sulfur praecipitatum	**2,5 g**
Unguentum simplex FoNo VIII.	**ad 50,0 g**

Expedíció

Tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Kenőcs. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Dermatologicum. Antiseborrhoicum.

ATC besorolás: acne-ellenes készítmények – kéntartalmú készítmények D10AB.

Fontos tudnivalók

Szükség esetén Unguentum sulfuratum salicylicum cum unguento hydrophilico (Ung. sulfur. salic. c. ung. hydrophil.) néven is rendelhető. Ez esetben a kenőcs Unguentum simplex helyett azonos mennyiségű Unguentum hydrophilicum anionicummal készül.

Hatóanyagok

Acidum salicylicum: *keratolyticus és fungicid hatású*.

Sulfur praecipitatum: *enyhe dezinficiáló, antimikrobás hatású. A bőr felső rétegében lévő keratinnal reakcióba lépve fejti ki hámlasztó hatását.*

Javallat

Seborrhoeás dermatitits.

Ellenjavallat

Túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Szemtől és nyálkahártyától tartsuk távol. Hosszú ideig, nagy mennyiségben, kiterjedt testfelületen és sérült bőrön ne alkalmazzuk.

Kölcsönhatás

Phototherapia előtt nem alkalmazható.

Mellékhatás

A lehetséges toxikus hatása miatt egyszerre kiterjedt bőrfelületet nem szabad kezelni, mert felszívódva máj- és vesekárosodást okozhat. A szalicilsav - különösen sérült bőrfelületről - gyorsan felszívódik és kiterjedt felületen, tartósan alkalmazva általános mérgezési tüneteket okozhat. Helyileg bőrirritáció, hyperaemisatio, dermatitis, érzékenységi reakciók előfordulhatnak.

283/2020/01

Unguentum urei
(Ung. urei)

Dermatologicum. Keratolyticum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok – karbamid-készítmények – karbamid, kombinációk D02AE51.

Javallat

Hyperkeratosis.

Rp.

Urei

grammata decem (g 10,0)

Acidi lactici

grammata quinque (g 5,0)

Aquae purificatae

grammata quadranginta quinque (g 45,0)

Unguenti emulsificantis nonionici FoNo VIII.

ad grammata centum (ad g 100,0)

vel

Aquae purificatae

grammata quindecim (g 15,0)

Unguenti simplicis FoNo VIII.

ad grammata centum (ad g 100,0)

M. f. unguentum.
D.S.: Külsőleg. Kenőcs. Hűtőszekrényben tartandó!

Fontos tudnivalók

Az Unguentum simplex felhasználásával készített változat (melyet Unguentum urei cum unguento simplice néven expediálunk) sarokpuhításra is alkalmazható.

Hatóanyagok

Ureum: *vízmegkötő, a stratum corneumot hidratálva táplálja a bőrt. Magasabb koncentrációban keratolyticus hatású.*

Acidum lacticum: *antibakteriális, antifungális hatású.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Gyulladt bőrön, exudativ laesio esetén nem alkalmazható. Szemtől, nyálkahártyától tartsuk távol.

Mellékhatás

Bőrirritáció, erythema, túlérzékenységi reakciók.

283/2020/01

Unguentum urei
(Ung. urei)

Javallat

Megvastagodott szaruréteg eltávolítására, a hámosítás elősegítésére alkalmazható kenőcs.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,1 g Karbamid: *vízmegkötő, a bőr szarurétegét hidratálva táplálja a bőrt. Magasabb koncentrációban szaruoldó hatású.*

0,05 g Tejsav: *baktérium és gomba ellenes hatású.*

Egyéb összetevők: poliszorbát 60, folyékony paraffin, cetil-sztearil-alkohol, fehér vazelin, tisztított víz. Egyszerű kenőcs alkalmazása esetén: gyapjúviasz-alkoholok.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó. A zsírosabb változat sarokpuhításra javallt.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A beteg karbamiddal szembeni ismert túlérzékenysége.

Figyelmeztetés

Gyulladt bőrön, váladékozó bőrkárosodás esetén óvatosan alkalmazható. Szemtől, nyálkahártyától tartsuk távol.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Bőrizgató hatás, bőrvörösödés.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

283/2020/01

Unguentum urei
(Ung. urei)

I.	**Ureum**	**10,0 g**
II.	**Acidum lacticum**	**5,0 g**
III.	**Aqua purificata**	**45,0 g**
IV.	**Unguentum emulsificans nonionicum FoNo VIII.**	**ad 100,0 g**
	vel	
III.	**Aqua purificata**	**15,0 g**
IV.	**Unguentum simplex FoNo VIII.**	**ad 100,0 g**

Készítés

Az I-t oldjuk a II-III. elegyében, majd a kb. 60 °C-ra melegített oldatot vékony sugárban, kevergetés közben hozzáadjuk a megolvasztott IV-hez. Az emulziót kihűlésig keverjük és tömegét vízzel 100 g-ra kiegészítjük. Unguentum simplex-el készítve: az I-t oldjuk a II-III. elegyében, majd az oldatot emulgeáljuk a IV-ben.

Expedíció

Tubusban vagy tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Kenőcs. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Dermatologicum. Keratolyticum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok – karbamid-készítmények – karbamid, kombinációk D02AE51.

Fontos tudnivalók

Az Unguentum simplex felhasználásával készített változat (melyet Unguentum urei cum unguento simplice néven expediálunk) sarokpuhításra is alkalmazható.

Hatóanyagok

Ureum: *vízmegkötő, a stratum corneumot hidratálva táplálja a bőrt. Magasabb koncentrációban keratolyticus hatású.*

Acidum lacticum: *antibakteriális, antifungális hatású.*

Javallat

Hyperkeratosis.

Ellenjavallat

Karbamiddal szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Gyulladt bőrön, exudativ laesio esetén óvatosan alkalmazható. Szemtől, nyálkahártyától tartsuk távol.

Mellékhatás

Bőrirritáció, erythema.

284/2020/01

Unguentum urei 34%
(Ung. urei 34%)

Dermatologicum. Keratolyticum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok – karbamid készítmények – karbamid D02AE01.

Javallat

Hyperkeratosis.

Rp.

Cerae flavae

grammata tria (g 3,0)

Urei

grammata viginti (g 20,0)

Adipis lanae

grammata decem (g 10,0)

Vaselini flavi

grammata viginti quinque (g 25,0)

M. f. unguentum.
D.S.: Külsőleg. Kenőcs. Hűtőszekrényben tartandó!

Hatóanyagok

Ureum: *emolliens, vízmegkötő, a stratum corneumot hidratálva táplálja a bőrt. Nagyobb koncentrációban keratolyticus hatású.*

Ellenjavallat

Ismert érzékenység.

Figyelmeztetés

Szemtől, nyálkahártyától tartsuk távol.

Mellékhatás

Bőrirritáció, erythema.

284/2020/01

Unguentum urei 34%
(Ung. urei 34%)

Javallat

Megvastagodott szaruréteg eltávolítására, a hámosítás elősegítésére alkalmas kenőcs.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,34 g Karbamid: *vízmegkötő, táplálja a bőrt. A szaruréteg eltávolításával elősegíti a hámosodást.*

Egyéb összetevők: sárga viasz, gyapjúviasz, sárga vazelin.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Ismert érzékenység.

Figyelmeztetés

Szemtől nyálkahártyától tartsuk távol.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelő orvosát vagy gyógyszerészét.

Bőrirritáció. Bőrvörösség.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

284/2020/01

Unguentum urei 34%

(Ung. urei 34%)

I.	**Cera flava**	**3,0 g**
II.	**Adeps lanae**	**10,0 g**
III.	**Vaselinum flavum**	**25,0 g**
IV.	**Ureum**	**20,0 g**

Készítés

Az I., II. és III. összetevőket vízfürdőn megolvasztjuk és az olvadék kis részleteivel a finoman porított IV. komponenst gondosan szuszpendáljuk. Az így készült szuszpenziót hígítjuk az olvadék további részleteivel.

Expedíció

Tubusban vagy tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Kenőcs. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Dermatologicum. Keratolyticum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok – karbamid készítmények – karbamid D02AE01.

Hatóanyagok

Ureum: *emolliens, vízmegkötő, a stratum corneumot hidratálva táplálja a bőrt. Nagyobb koncentrációban keratolyticus hatású.*

Javallat

Hyperkeratosis.

Ellenjavallat

Ismert érzékenység.

Figyelmeztetés

Szemtől, nyálkahártyától tartsuk távol.

Mellékhatás

Bőrirritáció, erythema.

285/2020/01

Unguentum zinci et aluminati
(Ung. zinc. et alum.)

Dermatologicum. Adstringens. Antiphlogisticum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok D02AB.

Javallat

Enyhe, váladékozó bőrgyulladások, felületes bőrsérülések kezelése.

Rp.

Aluminii acetici tartarici soluti FoNo VIII.

Aquae purificatae

aa grammata duo et semis (aa g 2,5)

Zinci oxidi

Tritici amyli

Ricini olei virginalis

aa grammata sex (aa g 6,0)

Unguenti oleosi FoNo VIII.

ad grammata quinquaginta (ad g 50,0)

M. f. unguentum.
D.S.: Külsőleg. Szárító kenőcs. Hűtőszekrényben tartandó!

Hatóanyagok

Alumínium, aluminium aceticum tartaricum formájában**:** *adstringens.*

Zinci oxidum: *enyhe adstringens, visszaveri az UV-sugarakat. Helyileg ekzema, kisebb horzsolások, sebek és aranyér kezelésére, valamint fényvédő krémek komponenseként alkalmazzák.*

Ricini oleum virginale: *bőrpuhító hatású.*

Ellenjavallat

Nyílt sebek, súlyosan sérült bőrfelület kezelésére nem alkalmazható.

Mellékhatás

Enyhén irritálhat.

285/2020/01

Unguentum zinci et aluminati
(Ung. zinc. et alum.)

Javallat

Enyhe, váladékozó bőrgyulladások, felületes bőrsérülések kezelésére alkalmazható kenőcs.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

- **0,3 mg Alumínium**, alumínium-acetát-tartarát formájában**:** *bőrösszehúzó, enyhe gyulladásgátló*.
- **0,12 g Cink-oxid:** *enyhe bőrösszehúzó.*
- **0,12 g Ricinusolaj:** *bőrpuhító hatású.*

Egyéb összetevők: búzakeményítő, tisztított víz, fehér viasz, cetil-sztearil-alkohol, gyapjúviasz-alkoholok, natív ricinusolaj.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg alkalmazandó.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Nyílt sebek, súlyosan sérült bőrfelületek kezelésére nem alkalmazható.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Enyhe bőrizgalmat okozhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

285/2020/01

Unguentum zinci et aluminati

(Ung. zinc. et alum.)

I.	**Zinci oxidum**	**6,0 g**
I.	**Tritici amylum**	**6,0 g**
II.	**Ricini oleum virginale**	**6,0 g**
III.	**Unguentum oleosum FoNo VIII.**	**27,0 g**
IV.	**Aluminium aceticum tartaricum solutum FoNo VIII.**	**2,5 g**
IV.	**Aqua purificata**	**2,5 g**

Készítés

Az I. alatti alkotórészek homogén keverékét a II-kal gondosan eldörzsöljük és a pasztát a megolvasztott III-kal elkeverjük. A kenőcsben a IV. alatti alkotórészek azonos hőmérsékletű elegyét emulgeáljuk. A kenőcsöt a kihűlésig keverjük.

Expedíció

Tubusban vagy tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Szárító kenőcs. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Dermatologicum. Adstringens. Antiphlogisticum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok D02AB.

Hatóanyagok

Alumínium, aluminium aceticum tartaricum formájában**:** *adstringens.*

Zinci oxidum: *enyhe adstringens, visszaveri az UV-sugarakat. Helyileg ekzema, kisebb horzsolások, sebek és aranyér kezelésére, valamint fényvédő krémek komponenseként alkalmazzák.*

Ricini oleum virginale: *bőrpuhító hatású.*

Javallat

Enyhe, váladékozó bőrgyulladások, felületes bőrsérülések kezelése.

Ellenjavallat

Nyílt sebek, súlyosan sérült bőrfelület kezelésére nem alkalmazható.

Mellékhatás

Enyhén irritálhat.

286/2020/01

Unguentum zinci oxidi
(Ung. zinc. oxid.)

Dermatologicum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok D02AB.

Javallat

Enyhe, váladékozó bőrgyulladások, felületes bőrsérülések kezelése.

Rp.

Unguenti zinci oxidi FoNo VIII.

grammata triginta (g 30,0)

D.S.: Külsőleg. Szárító, fedőkenőcs. Hűtőszekrényben tartandó!

Hatóanyagok

Zinci oxidum: *enyhe adstringen, visszaveri az UV sugarakat. Helyileg ekzema, kisebb horzsolások, sebek és aranyér kezelésére, valamint fényvédő krémek komponenseként alkalmazzák.*

Ellenjavallat

Nyílt sebek, súlyosan sérült bőrfelület kezelésére nem alkalmazható.

286/2020/01

Unguentum zinci oxidi
(Ung. zinc. oxid.)

Javallat

Enyhe, váladékozó bőrgyulladások, felületes bőrsérülések kezelésére alkalmazható kenőcs.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,05 g Cink-oxid: *enyhe adstringens, visszaveri az UV sugarakat. Helyileg ekcéma, kisebb horzsolások, sebek és aranyér kezelésére, valamint fényvédő krémek komponenseként alkalmazzák.*

Egyéb összetevők: fehér méhviasz, gyapjúviasz-alkoholok, cetil-sztearil-alkohol, fehér vazelin.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg alkalmazandó.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Nyílt sebek, súlyosan sérült bőrfelületek kezelésére nem alkalmazható.

Lehetséges mellékhatás

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

286/2020/01

Unguentum zinci oxidi
(Ung. zinc. oxid.)

Unguentum zinci oxidi FoNo VIII. **30,0 g**

Expedíció

Tubusban vagy tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Szárító, fedőkenőcs. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Dermatologicum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok D02AB.

Hatóanyagok

Zinci oxidum: *enyhe adstringen, visszaveri az UV sugarakat. Helyileg ekzema, kisebb horzsolások, sebek és aranyér kezelésére, valamint fényvédő krémek komponenseként alkalmazzák.*

Javallat

Enyhe, váladékozó bőrgyulladások, felületes bőrsérülések kezelése.

Ellenjavallat

Nyílt sebek, súlyosan sérült bőrfelület kezelésére nem alkalmazható.

287/2020/01

Urticae radix
(Urticae rad.)

A benignus prostata hypertrophia gyógyszere. Diureticum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: a benignus prostata hypertrophia növényi gyógyszerei HG04CW. Növényi diureticumok HG04W.

Javallat

A benignus prostata hypertrophia által okozott alsó húgyúti tünetek enyhítése, ha a súlyos kóroki tényezőket az orvos kizárta.

Rp.

Urticae radicis

grammata quinquaginta (g 50,0)

D.S.: Csalángyökér.

Fontos tudnivalók

1,5 g (kb. 12 ml) aprított csalángyökeret 150 ml forró vízzel leöntünk, gyakori kevergetés közben ¼ óráig állni hagyjuk. Leszűrés után fogyasztjuk. Naponta 3-4-szer. 8 ml aprított csalángyökér mintegy 1 g-nak felel meg. Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hatóanyagok

Urticae radix: *enyhíti a benignus prostata hypertrophia tüneteit (lektinek, lignánok, poliszaccharidok, fitoszterolok), diureticum.*

Ellenjavallat

Csalángyökérrel szembeni ismert túlérzékenység. Vesepanaszok.

Figyelmeztetés

Hosszú távú alkalmazása is lehetséges, de ha a tünetek a kezelés alatt nem javulnak, vagy súlyosbodnak, például láz, görcsök, véres vizelet, fájdalmas vizelés vagy vizelet-visszatartás jelentkezik, orvoshoz kell fordulni.

Mellékhatás

Gastrointestinalis panaszok, mint nausea, pyrosis, teltségérzés, flatulencia, diarrhoea jelentkezhet, nem ismert gyakorisággal.

287/2020/01

Urticae radix
(Urticae rad.)

Javallat

A jóindulatú prosztata túltengés által a húgyúti traktus alsó részében okozott tünetek enyhítése, ha a súlyos kóroki tényezőket az orvos kizárta.

Összetétel

Hatóanyagok 12 ml adagban

1,5 g Csalángyökér: *enyhíti a jóindulatú prosztata túltengés tüneteit, vizelethajtó.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

1,5 g (kb. 12 ml) aprított csalángyökeret 1,5 dl forró vízzel leöntünk, gyakori kevergetés közben ¼ óráig állni hagyjuk. Leszűrés után fogyasztjuk. Naponta 3-4-szer. 8 ml aprított csalángyökér mintegy 1 g-nak felel meg. A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Csalángyökérrel szembeni ismert túlérzékenység. Vesepanaszok.

Figyelmeztetés

Hosszú távú alkalmazása is lehetséges, de ha a tünetek a kezelés alatt nem javulnak, vagy súlyosbodnak, például láz, görcsök, véres vizelet, fájdalmas vizelés vagy vizelet-visszatartás jelentkezik, orvoshoz kell fordulni.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelő orvosát vagy gyógyszerészét.

Gyomor-bélrendszeri panaszok, mint hányinger, gyomorégés, teltségérzés, gyomor- és bélgáz képződés, hasmenés jelentkezhet, nem ismert gyakorisággal.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

287/2020/01

Urticae radix
(Urticae rad.)

Urticae radix **50,0 g**

Expedíció

Cerátzacskóban, kartondobozban, adagolókanállal.

Szignatúra

Csalángyökér.

A benignus prostata hipertrophia gyógyszere. Diuretikum. Phytotherapeutikum.

ATC besorolás: a benignus prostata hypertrophia növényi gyógyszerei HG04CW. Növényi diureticumok HG04W.

Fontos tudnivalók

1,5 g (kb. 12 ml) aprított csalángyökeret 150 ml forró vízzel leöntünk, gyakori kevergetés közben ¼ óráig állni hagyjuk. Leszűrés után fogyasztjuk. Naponta 3-4-szer. 8 ml aprított csalángyökér mintegy 1 g-nak felel meg. Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hatóanyagok

Urticae radix: *enyhíti a benignus prostata hypertrophia tüneteit (lektinek, lignánok, poliszaccharidok, fitoszterolok), diureticum.*

Javallat

A benignus prostata hypertrophia által okozott alsó húgyúti tünetek enyhítése, ha a súlyos kóroki tényezőket az orvos kizárta.

Ellenjavallat

Csalángyökérrel szembeni ismert túlérzékenység. Vesepanaszok.

Figyelmeztetés

Hosszú távú alkalmazása is lehetséges, de ha a tünetek a kezelés alatt nem javulnak, vagy súlyosbodnak, például láz, görcsök, véres vizelet, fájdalmas vizelés vagy vizelet-visszatartás jelentkezik, orvoshoz kell fordulni.

Mellékhatás

Gastrointestinalis panaszok, mint nausea, pyrosis, teltségérzés, flatulencia, diarrhoea jelentkezhet, nem ismert gyakorisággal.

288/2020/01

Uvae ursi folium
(Uvae ursi fol.)

Antisepticum. Antiinfectivum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: növényi húgyúti antisepticumok és antiinfectivumok HJ01WB.

Javallat

Nőknél a húgyúti rendszert érintő enyhe recurrens infectio pl. cystitis, urethritis vagy dysuria kiegészítő kezelésére, ha a súlyos kóroki tényezőket az orvos kizárta.

Rp.

Uvae ursi folii

grammata quinquaginta (g 50,0)

D.S.: Orvosi medvesző levél.

Fontos tudnivalók

1,5-4,0 g (kb. 7-20 ml) aprított orvosi medvesző levelet 150 ml forró vízzel leöntünk, gyakori kevergetés közben 15 percig állni hagyjuk. Leszűrés után fogyasztjuk. Naponta 2-4-szer, a napi maximális adag 8,0 g (40 ml) orvosi medvesző levélből főzött tea. Elkészíthető áztatással (macerátumként) is: 1,5-4,0 g (kb. 7-20 ml) aprított orvosi medvesző levelet jól záró üvegben 150 ml vízben szobahőmérsékleten gyakori rázogatással vagy kevergetéssel 1 órán át áztatunk, majd a drogtömeget kisajtoljuk. Ezután azonnal elfogyasztjuk. Naponta 2-4-szer, a napi maximális adag 8,0 g orvosi medvesző levélből készített macerátum. Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hatóanyagok

Uvea ursi folium: *diureticum (hidrokinonszármazékok, flavonoidok), atimikrobiális hatás (hidrokinonszármazékok, polifenolok).*

Ellenjavallat

Orvosi medvesző levéllel szembeni ismert túlérzékenység. Vesepanaszok.

Figyelmeztetés

Férfiak számára nem javallott, mert a hasonló tünetek kezelése orvosi szakértelmet kíván. Adatok hiányában 18 éves kor alatti gyermekeknek és serdülőknek, valamint terhes és szoptató nőknek nem ajánlott. Legfeljebb 1 hétig használható, azonban – ha a tünetek 4 napnál tovább fennállnak vagy a kezelés ideje alatt súlyosbodnak, esetleg láz, dysuria, spasmus vagy véres vizelet jelentkezik – orvoshoz kell fordulni. A vizeletet zöldesbarnára színezheti.

Mellékhatás

Allergiás reakciók, émelygés. hányás, gyomorfájás, nem ismert gyakorisággal.

288/2020/01

Uvae ursi folium
(Uvae ursi fol.)

Javallat

Nőknél a húgyúti traktust érintő enyhe, visszatérő fertőzések, pl. húgyhólyag- és húgycsőgyulladás, vagy vizeletürítési zavarok kiegészítő kezelése, ha a súlyos kóroki tényezőket az orvos kizárta.

Összetétel

Hatóanyagok 7 ml adagban

kb. 1,5 g Orvosi medveszőlő levél: *vizelethajtó, mikroba-ellenes hatású.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

1,5-4.0 g (kb. 7-20 ml) aprított orvosi medveszőlő levelet 1,5 dl forró vízzel leöntünk, gyakori kevergetés közben 15 percig állni hagyjuk. Leszűrés után fogyasztjuk. Naponta 2-4-szer, a napi maximális adag 8,0 g (40 ml) orvosi medveszőlő levélből főzött tea. Elkészíthető áztatással is: 1,5-4,0 g (kb. 7-20 ml) aprított orvosi medveszőlő levelet jól záró üvegben 1,5 dl vízben szobahőmérsékleten gyakori rázogatással vagy kevergetéssel 1 órán át áztatunk, majd a drogtömeget kisajtoljuk. Ezután azonnal elfogyasztjuk. Naponta 2-4-szer, a napi maximális adag 8,0 g orvosi medveszőlő levélből készített készítmény. A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Orvosi medveszőlő levéllel szembeni ismert túlérzékenység. Vesepanaszok.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Férfiak számára nem javallott, mert a hasonló tünetek kezelése orvosi szakértelmet kíván. Adatok hiányában 18 éves kor alatti gyermekeknek és serdülőknek, valamint terhes és szoptató nőknek nem ajánlott. Legfeljebb 1 hétig használható, azonban – ha a tünetek 4 napnál tovább fennállnak vagy a kezelés ideje alatt súlyosbodnak, esetleg láz, vizeletürítési zavarok, görcs vagy véres vizelet jelentkezik – orvoshoz kell fordulni. A vizeletet zöldesbarnára színezheti.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Allergiás reakciók, émelygés. hányás, gyomorfájás, nem ismert gyakorisággal.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

288/2020/01

Uvae ursi folium
(Uvae ursi fol.)

Uvae ursi folium **50,0 g**

Expedíció

Cerátzacskóban, kartondobozban, adagolókanállal.

Szignatúra

Orvosi medveszőlő levél.

Antisepticum. Antiinfectivum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: növényi húgyúti antisepticumok és antiinfectivumok HJ01WB.

Fontos tudnivalók

1,5-4,0 g (kb. 7-20 ml) aprított orvosi medveszőlő levelet 150 ml forró vízzel leöntünk, gyakori kevergetés közben 15 percig állni hagyjuk. Leszűrés után fogyasztjuk. Naponta 2-4-szer, a napi maximális adag 8,0 g (40 ml) orvosi medveszőlő levélből főzött tea. Elkészíthető áztatással (macerátumként) is: 1,5-4,0 g (kb. 7-20 ml) aprított orvosi medveszőlő levelet jól záró üvegben 150 ml vízben szobahőmérsékleten gyakori rázogatással vagy kevergetéssel 1 órán át áztatunk, majd a drogtömeget kisajtoljuk. Ezután azonnal elfogyasztjuk. Naponta 2-4-szer, a napi maximális adag 8,0 g orvosi medveszőlő levélből készített macerátum. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hatóanyagok

Uvea ursi folium: *diureticum (hidrokinonszármazékok, flavonoidok), atimikrobiális hatás (hidrokinonszármazékok, polifenolok).*

Javallat

Nőknél a húgyúti rendszert érintő enyhe recurrens infectio pl. cystitis, urethritis vagy dysuria kiegészítő kezelésére, ha a súlyos kóroki tényezőket az orvos kizárta.

Ellenjavallat

Orvosi medveszőlő levéllel szembeni ismert túlérzékenység. Vesepanaszok.

Figyelmeztetés

Férfiak számára nem javallott, mert a hasonló tünetek kezelése orvosi szakértelmet kíván. Adatok hiányában 18 éves kor alatti gyermekeknek és serdülőknek, valamint terhes és szoptató nőknek nem ajánlott. Legfeljebb 1 hétig használható, azonban – ha a tünetek 4 napnál tovább fennállnak vagy a kezelés ideje alatt súlyosbodnak, esetleg láz, dysuria, spasmus vagy véres vizelet jelentkezik – orvoshoz kell fordulni. A vizeletet zöldesbarnára színezheti.

Mellékhatás

Allergiás reakciók, émelygés, hányás, gyomorfájás, nem ismert gyakorisággal.

289/2020/01

Valerianae tinctura
(Valer. tinct.)

Sedativum, hypnoticum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: egyéb altatók és nyugtatók HN05CM.

Javallat

Szorongás, stressz tüneteinek enyhítése, elalvás elősegítése.

Rp.

Valerianae tincturae

grammata viginti (g 20,0)

D.S.: [Szorongás, stressz esetén]: **Naponta 3-szor 25-30 cseppet kevés vízzel bevenni.** [Elalvás elősegítése céljából]: **Lefekvés előtt fél órával 50-60 cseppet kevés vízzel bevenni.**

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Fontos tudnivalók

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hatóanyagok

Valerianae radix: *enyhe sedativum, csökkenti a szorongást, a feszült, nyugtalan állapotot. Alvászavarokban, ideges szívpanaszoknál alkalmazható.*

Ellenjavallat

Valeriánával szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Adatok hiányában 12 éves kor alatti gyermekeknek, valamint terhes és szoptató nőknek nem ajánlott. Ha a tünetek 14 nap alatt nem javulnak vagy a kezelés alatt súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni. Tartós valeriana adagolás megszakítása után megvonásos tünetek alakulhatnak ki. Központi idegrendszeri depressansok, alkohol, barbiturátok, benzodiazepinek a készítmény nyugtató hatását fokozzák. A készítmény 70 V/V% alkoholt tartalmaz; emiatt és hatóanyagtartalma miatt az autóvezetést, illetve a gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásolhatja. Ha a beteg a készítményt napközben szedi, ne vezessen autót és ne kezeljen gépeket!

Mellékhatás

Gastrointestinalis tünetek (hányinger, hasi görcsök) jelentkezhetnek. Ritkán reggeli álmosság. Krónikus adagolás esetén fejfájást, fáradékonyságot, feledékenységet, ingerlékenységet, nehézkességet, álmatlanságot okozhat. Túladagolás esetén hepatotoxicitás, fáradtság, mellkasi szorító érzés, eufória, tremor, mydriasis jelentkezhet.

289/2020/01

Valerianae tinctura
(Valer. tinct.)

Javallat

Szorongás, stressz tüneteinek enyhítése, elalvás elősegítése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g készítményben

kb. 0,2 g Macskagyökér: *enyhe nyugtató, csökkenti a szorongást, a feszült, nyugtalan állapotot. Alvászavarokban, ideges szívpanaszoknál alkalmazható.*

Egyéb összetevők: 70%-os higított alkohol.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Felhasználhatósági időtartam: 3 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Szorongás, stressz esetén naponta 3-szor 25-30 cseppet kevés vízzel bevenni. Elalvás elősegítése céljából lefekvés előtt fél órával 50-60 cseppet kevés vízzel bevenni. A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Valeriánával szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Adatok hiányában 12 éves kor alatti gyermekeknek, valamint terhes és szoptató nőknek nem ajánlott. Ha a tünetek a kezelés ideje alatt súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni. Tartós valeriana adagolás megszakítása után megvonásos tünetek alakulhatnak ki. A központi idegrendszer feszültségét csökkentő gyógyszerek, alkohol, barbiturátok, benzodiazepinek a készítmény nyugtató hatását fokozzák. A készítmény 70%-os alkoholt tartalmaz. Az egyszeri adag kb. egy pohár sör 1/10-ed részének megfelelő mennyiségű alkoholt tartalmaz. Ezért, és hatóanyagtartalma miatt az autóvezetést, illetve a gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásolhatja. Aki a készítményt napközben szedi, ne vezessen autót és ne kezeljen gépeket.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Gyomor-bélrendszeri tünetek (hányinger, hasi görcsök) jelentkezhetnek, nem ismert gyakorisággal. Ritkán reggeli álmosság. Tartós alkalmazás esetén fejfájást, fáradékonyságot, feledékenységet, ingerlékenységet, nehézkességet, álmatlanságot okozhat. Túladagolás esetén fáradtság, mellkasi szorító érzés, feldobottság, kézremegés, pupillatágulat, májkárosodás jelentkezhet.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

289/2020/01

Valerianae tinctura
(Valer. tinct.)

Valerianae tinctura **20,0 g**

Expedíció

Sötét üvegben, cseppentő feltéttel vagy cseppentő pipettával.

Szignatúra

[Szorongás, stressz esetén]: Naponta 3-szor 25-30 cseppet kevés vízzel bevenni. [Elalvás elősegítése céljából]: Lefekvés előtt fél órával 50-60 cseppet kevés vízzel bevenni.

Felhasználhatósági időtartam: 3 hónap.

Sedativum, hypnoticum. Phytotherapeuticum.

ATC besorolás: egyéb altatók és nyugtatók HN05CM.

Fontos tudnivalók

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hatóanyagok

Valerianae radix: *enyhe nyugtató, csökkenti a szorongást, a feszült, nyugtalan állapotot. Alvászavarokban, ideges szívpanaszoknál alkalmazható.*

Javallat

Szorongás, stressz tüneteinek enyhítése, elalvás elősegítése.

Ellenjavallat

Valeriánával szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Adatok hiányában 12 éves kor alatti gyermekeknek, valamint terhes és szoptató nőknek nem ajánlott. Ha a tünetek 14 nap alatt nem javulnak vagy a kezelés alatt súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni. Tartós valeriana adagolás megszakítása után megvonásos tünetek alakulhatnak ki. Központi idegrendszeri depressansok, alkohol, barbiturátok, benzodiazepinek a készítmény nyugtató hatását fokozzák. A készítmény 70 V/V% alkoholt tartalmaz; emiatt és hatóanyagtartalma miatt az autóvezetést, illetve a gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásolhatja. Ha a beteg a készítményt napközben szedi, ne vezessen autót és ne kezeljen gépeket!

Mellékhatás

Gastrointestinalis tünetek (hányinger, hasi görcsök) jelentkezhetnek. Ritkán reggeli álmosság. Krónikus adagolás esetén fejfájást, fáradékonyságot, feledékenységet, ingerlékenységet, nehézkességet, álmatlanságot okozhat. Túladagolás esetén hepatotoxicitás, fáradtság, mellkasi szorító érzés, eufória, tremor, mydriasis jelentkezhet.

290/2020/01

✠

Vaselinum acidi borici

(Vasel. acid. bor.)

Dermatologicum. Enyhe antisepticum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok D02AX.

Javallat

Kis területen (pl. ajakon, szájzugban) kiszáradt bőr kezelése.

Rp.

Vaselini acidi borici FoNo VIII.

grammata viginti (g 20,0)

D.S.: Külsőleg. Bórsavas vazelin. Hűtőszekrényben tartandó!

Fontos tudnivalók

18 éves kor felett naponta legfeljebb 1,1 g készítmény alkalmazható. A készítményből 1 borsónyi mennyiség kb. 0,3 g-nak felel meg. Folyamatosan legfeljebb 7 napon át használható.

A 18 éves korig alkalmazható legnagyobb napi mennyiségek:

év	legnagyobb napi mennyiség (g)
18	0,8 g
16	0,65 g
14	0,50 g
12	0,34 g

Hatóanyagok

Acidum boricum: *enyhe antisepticum.*

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Hámfelmaródás. Nyílt, nedvedző seben, nyálkahártyán nem alkalmazható. 12 év alatti életkor. Terhesség és szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Az esetleges szisztémás hatások megelőzése érdekében nagy kiterjedésű bőrfelületen és 1 hétnél hosszabb ideig nem alkalmazható. Bőrirritáció esetén a készítmény alkalmazását fel kell függeszteni. A szisztémás toxicitás veszélye miatt kerülendő az előírt adagok túllépése.

Mellékhatás

Előfordulhatnak túlérzékenységi reakciók, ritkán kiterjedt erythematosus bőrelváltozás, hólyagok megjelenése, melyet hámlás követhet.

290/2020/01

✠

Vaselinum acidi borici

(Vasel. acid. bor.)

Javallat

Kis területen (pl. ajakon, szájzugban) kiszáradt bőr kezelése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,05 g Bórsav: *enyhe fertőtlenítő hatású.*

Egyéb összetevők: fehér vazelin.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Bórsavas vazelin. 18 éves kor felett naponta legfeljebb 1,1 g készítmény alkalmazható. A készítményből 1 borsónyi mennyiség kb. 0,3 g-nak felel meg. Folyamatosan legfeljebb 7 napon át használható.

A 18 éves korig alkalmazható legnagyobb napi mennyiségek:

év	legnagyobb napi mennyiség (g)
18	0,8 g
16	0,65 g
14	0,50 g
12	0,34 g

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Hámfelmaródás. Nyílt, nedvedző seben, nyálkahártyán nem alkalmazható. 12 év alatti életkor. Terhesség és szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Az esetleges szisztémás hatások megelőzése érdekében nagy kiterjedésű bőrfelületen és 1 hétnél hosszabb ideig nem alkalmazható. Bőrirritáció esetén a készítmény alkalmazását abba kell hagyni. Az általános toxikus hatás veszélye miatt kerülendő az előírt adagok túllépése.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Előfordulhatnak túlérzékenységi reakciók, így például ritkán kiterjedt bőrvörösödés, hólyagok megjelenése, melyet hámlás követhet.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

290/2020/01

✠

Vaselinum acidi borici

(Vasel. acid. bor.)

Vaselinum acidi borici FoNo VIII. **20,0 g**

Expedíció

Tubusban vagy tégelyben.

Szignatúra

Külsőleg. Bórsavas vazelin. Hűtőszekrényben tartandó.

Eltartás gyógyszertárban

Hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartandó.

Dermatologicum. Enyhe antisepticum.

ATC besorolás: bőrlágyító- és védőanyagok D02AX.

Fontos tudnivalók

18 éves kor felett naponta legfeljebb 1,1 g készítmény alkalmazható. A készítményből 1 borsónyi mennyiség kb. 0,3 g-nak felel meg. Folyamatosan legfeljebb 7 napon át használható.

A 18 éves korig alkalmazható legnagyobb napi mennyiségek:

év	legnagyobb napi mennyiség (g)
18	0,8 g
16	0,65 g
14	0,50 g
12	0,34 g

Hatóanyagok

Acidum boricum: *enyhe antisepticum.*

Javallat

Kis területen (pl. ajakon, szájzugban) kiszáradt bőr kezelése.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Hámfelmaródás. Nyílt, nedvedző seben, nyálkahártyán nem alkalmazható. 12 év alatti életkor. Terhesség és szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Az esetleges szisztémás hatások megelőzése érdekében nagy kiterjedésű bőrfelületen és 1 hétnél hosszabb ideig nem alkalmazható. Bőrirritáció esetén a készítmény alkalmazását fel kell függeszteni. A szisztémás toxicitás veszélye miatt kerülendő az előírt adagok túllépése.

Mellékhatás

Előfordulhatnak túlérzékenységi reakciók, ritkán kiterjedt erythematosus bőrelváltozás, hólyagok megjelenése, melyet hámlás követhet.

8. Alapkészítmények

(ABC sorrend)

291/2020/01

Adeps solidus compositus FoNo VIII.

(Adeps solid. comp.)

Szilárd zsír keverék

Adeps solidus 50	**975,00 g**
Polysorbatum 20	**25,00 g**

291/2020/01

Adeps solidus compositus FoNo VIII.

(Adeps solid. comp.)
Szilárd zsír keverék

Adeps solidus 50	**975,00 g**
Polysorbatum 20	**25,00 g**

Készítés

A két alkotórészt összeolvasztjuk, majd kihűlésig időnként kevergetjük. A megszilárdult anyagot feldaraboljuk.

Eltartás gyógyszertárban

Zárt tartályban, hűvös helyen.

Inkompatibilitás

Lúgos közeg.

292/2020/01

Aluminium aceticum tartaricum solutum FoNo VIII.

(Alum. acet. tart. sol.)

Alumínium-acetát-tartarát−oldat

Aluminii sulfas solutum 25%	**300,0 g**
Aqua purificata	**605,0 g**
Calcii carbonas	**36,0 g**
Acidum aceticum dilutum 20%	**135,0 g**
Acidum tartaricum	**qu.s.**

292/2020/01

Aluminium aceticum tartaricum solutum FoNo VIII.

(Alum. acet. tart. sol.)
Alumínium-acetát-tartarát−oldat

I.	**Aluminii sulfas solutum 25%**	**300,0 g**
II.	**Aqua purificata**	**605,0 g**
III.	**Calcii carbonas**	**36,0 g**
IV.	**Acidum aceticum dilutum 20%**	**135,0 g**
V.	**Acidum tartaricum**	**qu.s.**

Készítés

Az I-t a II-al hígítjuk. Az oldathoz részletekben, állandó kevergetés közben szórjuk a III-at. A heves pezsgés megszűnte után részletekben, kevergetés közben hozzáöntjük a IV-et. A folyadékot gyakran felkeverve szobahőmérsékleten addig hagyjuk állni, míg a gázfejlődés megszűnik. A szuszpenziót megszűrjük és a tiszta oldat minden 100 g-jában 1,75 g V-et oldunk. Ismételten leszűrjük az oldatot.

A 25%-os I. készítése: kb. 30%-os oldatot készítünk, meghatározzuk az aluminii sulfas tartalmát. Az oldat minden 25 g-ját annyi grammra hígítjuk, ahány százalék az aluminii sulfas tartalma a hígítandó oldatnak.

Felhasználhatósági időtartam 5 év.

Eltartás gyógyszertárban

Jól záró tartályban.

Inkompatibilitás

Lúgos közeg, ólomsók, foszfátok, tioszulfátok.

293/2020/01

Aqua calcis FoNo VIII.

(Aqua calc.)

Meszes víz

Calcium oxydatum	**100,0 g**
Aqua purificata	**qu.s.**

293/2020/01

Aqua calcis FoNo VIII.

(Aqua calc.)
Meszes víz

I.	**Calcium oxydatum**	**100,0 g**
II.	**Aqua purificata**	**qu.s.**

Készítés

Az I-t kb. 500 g II-al megoltjuk úgy, hogy a II-at apró részletekben öntjük az I-höz. A pépet kb. 1500 g II-al megfelelő nagyságú üvegbe öblítjük. A folyadékot összerázzuk, majd ülepítjük. A feltisztult oldatot leöntjük, majd a maradékra kb. 5000 g II-at öntünk, az üveget szorosan lezárjuk. Az üveg tartalmát jól összerázzuk. Az így készült meszes vizet üledékével tartjuk el és csak a tisztáját használjuk mindaddig, míg a folyadék kalcium-hidroxid tartalma 0,13-0,17% között van.

Eltartás gyógyszertárban

Jól záró üvegben, üledékével együtt, hűvös helyen vagy hűtőszekrényben.

294/2020/01

Diluendum menthae FoNo VIII.

(Dil. menth.)

Menta alapoldat

Menthae piperitae aetheroleum	**2,00**	**g**
Polysorbatum 20	**20,00**	**g**
Ethanolum 96 per centum	**190,00**	**g**
Aqua purificata	**788,00**	**g**

294/2020/01

Diluendum menthae FoNo VIII.

(Dil. menth.)
Menta alapoldat

I.	**Menthae piperitae aetheroleum**	**2,00**	**g**
II.	**Polysorbatum 20**	**20,00**	**g**
III.	**Ethanolum 96 per centum**	**190,00**	**g**
IV.	**Aqua purificata**	**788,00**	**g**

Készítés

Az I-t és II-at oldjuk a III-ban, majd a IV-el részletekben, óvatosan rázogatva elegyítjük.

Eltartás gyógyszertárban

Jól záró üvegben, fénytől védve.

Inkompatibilitás

Lúgos közeg, nehézfémsók, fenolok.

295/2020/01

Elixirium thymi compositum FoNo VIII.

(Elix. thymi comp.)

Kakukkfű-elixír

Tinctura aromatica	**1,0 g**
Tinctura aurantii pro sirupo	**60,0 g**
Tinctura thymi	**300,0 g**
Solutio conservans FoNo VIII.	**10,0 g**
Sirupus simplex FoNo VIII.	**629,0 g**

295/2020/01

Elixirium thymi compositum FoNo VIII.

(Elix. thymi comp.)
Kakukkfű-elixír

Tinctura aromatica	**1,0 g**
Tinctura aurantii pro sirupo	**60,0 g**
Tinctura thymi	**300,0 g**
Solutio conservans FoNo VIII.	**10,0 g**
Sirupus simplex FoNo VIII.	**629,0 g**

Készítés

Az alkotórészeket elegyítjük és szükség esetén szűrjük.

Felhasználhatósági időtartam 6 hónap.

Eltartás gyógyszertárban

Jól záró tartályban, fénytől védve.

Inkompatibilitás

Lúgos közeg, nehézfémsók.

296/2020/01

Hydrogelum carbomerae FoNo VIII.

(Hydrogel. carbomer.)

Karbomer gél

Carbomera	**3,00 g**
Natrii hydroxidum	**1,20 g**
Solutio conservans FoNo VIII.	**2,00 g**
Aqua purificata	**ad 100,00 g**

296/2020/01

Hydrogelum carbomerae FoNo VIII.

(Hydrogel. carbomer.)
Karbomer gél

I.	**Carbomera**	**3,00 g**
II.	**Natrii hydroxidum**	**1,20 g**
III.	**Solutio conservans FoNo VIII.**	**2,00 g**
IV.	**Aqua purificata**	**ad 100,00 g**

Készítés

Az I-t 50 g IV-el és a III-al leöntjük és 1 napig 10 °C alatti hőmérsékleten tartjuk. Másnap a maradék IV-ben oldott II-al összekeverjük és kiegészítjük az adott tömegre.

Eltartás gyógyszertárban

Jól záró tartályban, hűvös helyen vagy hűtőszekrényben.

297/2020/01

Hydrogelum carbomerae pro oculoguttis FoNo VIII.

(Hydrogel. carbomer. pro oculog.)

Karbomer gél szemcseppekhez

Carbomera	**3,0**	**g**
Natrii hydroxidum	**1,2**	**g**
Cetrimidum	**0,01**	**g**
Aqua ad iniectabilia	**ad 100,0**	**g**

297/2020/01

Hydrogelum carbomerae pro oculoguttis FoNo VIII.

(Hydrogel. carbomer. pro oculog.)
Karbomer gél szemcseppekhez

I.	**Carbomera**	**3,0**	**g**
II.	**Natrii hydroxidum**	**1,2**	**g**
III.	**Cetrimidum**	**0,01**	**g**
IV.	**Aqua ad iniectabilia**	**ad 100,0**	**g**

Készítés

Az I-t 50 g IV-el leöntjük és 1 napig 10 °C alatti hőmérsékleten tartjuk. Másnap a maradék IV-ben oldott II-al és III-al összekeverjük és kiegészítjük az adott tömegre. A megfelelő méretű, sterilezési folyamatra alkalmas tartályokba töltött gélt autoklávban 121 °C-on 20 percen át, vagy hőlégsterilezőben 140 °C-on 3 órán át sterilezzük.

Eltartás gyógyszertárban

Sterilitást biztosító tartályban, fénytől védve, hideg helyen. A felbontott készítmény a felbontástól számítva aszeptikusan kezelve és hideg helyen tárolva 14 napig felhasználható.

298/2020/01

Hydrogelum methylcellulosi FoNo VIII.

(Hydrogel. methylcell.)

Metil-cellulóz-hidrogél

Methylcellulosum	**50,0 g**
Glycerolum 85 per centum	**100,0 g**
Solutio conservans FoNo VIII.	**10,0 g**
Aqua purificata	**840,0 g**

298/2020/01

Hydrogelum methylcellulosi FoNo VIII.

(Hydrogel. methylcell.)
Metil-cellulóz-hidrogél

I.	**Methylcellulosum**	**50,0 g**
II.	**Glycerolum 85 per centum**	**100,0 g**
II.	**Solutio conservans FoNo VIII.**	**10,0 g**
III.	**Aqua purificata**	**840,0 g**

Készítés

Az I-t kb. 400,0 g forró III-al összekeverjük és kb. 15 percig állni hagyjuk. A II. alatti alkotórészek elegyét a megmaradt III-al hígítjuk és 10 °C alatti hőmérsékletre hűtjük. A lehűtött oldatot hozzáadjuk az előzőleg készített keverékhez és hűtés mellett addig keverjük, míg egyenletes, átlátszó géllé nem alakul. A gélt hideg Aqua purificata-val 1000,0 g-ra kiegészítjük, ismételten összekeverjük, és egy napon át hideg helyen tartjuk.

Eltartás gyógyszertárban

Jól záró tartályban, fénytől védve.

Inkompatibilitás

40%-osnál töményebb alkoholos oldatok, tannátok, nehézfémsók, tömény sóoldatok.

299/2020/01

Hydrogenii peroxidum dilutum 3% FoNo VIII.

(Hydrog. perox. dil. 3%)

3%-os hígított hidrogén-peroxid-oldat

Hydrogenii peroxidum 30%	**50,00 g**
Solutio conservans FoNo VIII.	**5,00 g**
Aqua purificata	**ad 500,00 g**

299/2020/01

Hydrogenii peroxidum dilutum 3% FoNo VIII.

(Hydrog. perox. dil. 3%)
3%-os hígított hidrogén-peroxid-oldat

I.	**Hydrogenii peroxidum 30%**	**50,00**	**g**
II.	**Solutio conservans FoNo VIII.**	**5,00**	**g**
III.	**Aqua purificata**	**ad 500,00**	**g**

Készítés

Az I-t kb. 200 g III-al elegyítjük, majd a II-at hozzáadjuk, végül a III-al az előírt tömegre kiegészítjük. Szükség esetén szűrjük.

Eltartás gyógyszertárban

Jól záró, alkáliszegény üvegben, fénytől védve, hűvös helyen vagy hűtőszekrényben.

Inkompatibilitás

Lúgos közeg, nehézfémek, szén, oxidáló és redukáló anyagok.

300/2020/01

Massa macrogoli FoNo VIII.

(Massa macrogol.)

Makrogól-elegy

Sorbitani lauras	**50,00**	**g**
Macrogola 1500	**950,00**	**g**

300/2020/01

Massa macrogoli FoNo VIII.

(Massa macrogol.)
Makrogól-elegy

Sorbitani lauras	**50,00 g**
Macrogola 1500	**950,00 g**

Készítés

Az alkotórészeket kb. 60 °C hőmérsékleten összeolvasztjuk. A kihűlt, megszilárdult anyagot megreszeljük.

Eltartás gyógyszertárban

Jól záró tartályban, hűvös helyen vagy hűtőszekrényben. Egyes műanyag tartályokban inkompatibilitás miatt nem tárolható.

Inkompatibilitás

Nehézfémek, jód, jodidok, fenolok, tannátok.

301/2020/01

Mucilago hydroxyaethylcellulosi FoNo VIII.

(Muc. hydroxyaethylcell.)

Hidroxi-etil-cellulóz-nyák

Hydroxyethylcellulosum	**30,0 g**
Solutio conservans FoNo VIII.	**10,0 g**
Aqua purificata	**960,0 g**

301/2020/01

Mucilago hydroxyaethylcellulosi FoNo VIII.

(Muc. hydroxyaethylcell.)
Hidroxi-etil-cellulóz-nyák

I.	**Hydroxyethylcellulosum**	**30,0 g**
II.	**Solutio conservans FoNo VIII.**	**10,0 g**
II.	**Aqua purificata**	**960,0 g**

Készítés

A II-alatti alkotórészeket összekeverjük, majd kevergetés közben, kis részletekben az elegy felületére szórjuk az I-t. A nyákot másnap ismét összekeverjük.

Eltartás gyógyszertárban

Jól záró tartályban, hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartjuk.

Inkompatibilitás

50%-osnál töményebb alkoholos oldatok, glicerines, propilénglikolos oldatok, tömény sóoldatok, csersav, fenol.

302/2020/01

Mucilago methylcellulosi FoNo VIII.

(Muc. methylcell.)

Metil-cellulóz-nyák

Methylcellulosum	**25,0 g**
Glycerolum 85 per centum	**100,0 g**
Solutio conservans FoNo VIII.	**10,0 g**
Aqua purificata	**ad 1000,0 g**

302/2020/01

Mucilago methylcellulosi FoNo VIII.

(Muc. methylcell.)
Metil-cellulóz-nyák

I.	**Methylcellulosum**	**25,0 g**
II.	**Glycerolum 85 per centum**	**100,0 g**
II.	**Solutio conservans FoNo VIII.**	**10,0 g**
III.	**Aqua purificata**	**ad 1000,0 g**

Készítés

Az I-t kb. 400,0 g forró III-al összekeverjük és 15 percig állni hagyjuk. A II. alatti alkotórészek elegyét kb. 440 g III-al hígítjuk és 10 °C alatti hőmérsékletre hűtjük. A lehűtött oldatot hozzáadjuk az előzőleg készített keverékhez és hűtés mellett addig keverjük, míg egyenletes, átlátszó nyákot nem kapunk. A nyákot hideg Aqua purificata-val 1000,0 g-ra kiegészítjük, majd újra egyneművé keverjük.

Eltartás gyógyszertárban

Jól záró tartályban, hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartjuk.

Inkompatibilitás

40%-osnál töményebb alkoholos oldatok, tömény sóoldatok, csersav, fenol.

303/2020/01

Oculentum basis FoNo VIII.

(Oculent. basis.)

Szemészeti alapkenőcs

Glyceroli monostearas 40-55	**3,0 g**
Vaselinum album ophthalmicum	**48,5 g**
Paraffinum liquidum	**48,5 g**

303/2020/01

Oculentum basis FoNo VIII.

(Oculent. basis.)
Szemészeti alapkenőcs

Glyceroli monostearas 40-55	**3,0 g**
Vaselinum album ophthalmicum	**48,5 g**
Paraffinum liquidum	**48,5 g**

Készítés

Az alkotórészeket vízfürdőn megolvasztjuk és összekeverjük. A megszűrt olvadékot légmentesen záró, sterilezési folyamatra alkalmas tartályban, hőlégsterilezőben 3 órán át 140 °C-on sterilezzük, majd steril tubusokba töltjük.

Eltartás gyógyszertárban

Hideg helyen. Felbontás után azonnal fel kell használni.

304/2020/01

Oculentum hydrosum FoNo VIII.

(Oculent. hydros.)

Víztartalmú szemkenőcs

Oculentum simplex FoNo VIII.	**900,0 g**
Aqua ad iniectabilia	**100,0 g**

304/2020/01

Oculentum hydrosum FoNo VIII.

(Oculent. hydros.)
Víztartalmú szemkenőcs

Oculentum simplex FoNo VIII.	**900,0 g**
Aqua ad iniectabilia	**100,0 g**

Készítés

A szobahőmérsékletű steril, egyszerű szemkenőcsben – aszeptikus körülmények között – kisebb részletekben emulgeáljuk az injekcióhoz való vizet. A kenőcsöt steril tubusokba töltjük.

Eltartás gyógyszertárban

Légmentesen zárt edényben (steril tubusokban), aszeptikus körülmények között, hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartjuk.

305/2020/01

Oculentum simplex FoNo VIII.

(Oculent. simpl.)

Egyszerű szemkenőcs

Alcoholes adipis lanae	**50,0 g**
Paraffinum liquidum	**250,0 g**
Vaselinum album ophthalmicum	**700,0 g**

305/2020/01

Oculentum simplex FoNo VIII.

(Oculent. simpl.)
Egyszerű szemkenőcs

Alcoholes adipis lanae	**50,0 g**
Paraffinum liquidum	**250,0 g**
Vaselinum album ophthalmicum	**700,0 g**

Készítés

Az alkotórészeket vízfürdőn megolvasztjuk és összekeverjük. A megszűrt olvadékot légmentesen záró tartályokban 3 órán át 140 °C-on sterilezzük, majd steril tubusokba töltjük.

Eltartás gyógyszertárban

Légmentesen zárt edényben (steril tubusokban), aszeptikus körülmények között, hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartjuk.

Fontos tudnivalók

Ha az orvos a szemészeti kenőcs alapanyagát nem jelöli meg vagy csak vazelint rendel, ezt a készítményt használjuk.

306/2020/01

Pasta zinci oxidi FoNo VIII.

(Past. zinc. oxid.)

Cink-oxid-paszta

Zinci oxidum	**200,0 g**
Tritici amylum	**200,0 g**
Vaselinum album	**600,0 g**

306/2020/01

Pasta zinci oxidi FoNo VIII.

(Past. zinc. oxid.)
Cink-oxid-paszta

I.	**Zinci oxidum**	**200,0 g**
I.	**Tritici amylum**	**200,0 g**
II.	**Vaselinum album**	**600,0 g**

Készítés

Az I. alatti alkotórészek keverékét a megolvasztott II-al eldörzsöljük, majd a pasztát kihűlésig keverjük.

Felhasználhatósági időtartam 5 év.

Eltartás gyógyszertárban

Jól záró tartályban.

307/2020/01

Pasta zinci oxidi salicylata FoNo VIII.

(Past. zinc. oxid. salicyl.)

Szalicilsavas cink-oxid-paszta

Acidum salicylicum	**20,0**	**g**
Paraffinum liquidum	**50,0**	**g**
Zinci oxidum	**250,0**	**g**
Tritici amylum	**250,0**	**g**
Vaselinum album	**430,00**	**g**

307/2020/01

Pasta zinci oxidi salicylata FoNo VIII.

(Past. zinc. oxid. salicyl.)
Szalicilsavas cink-oxid-paszta

I.	**Acidum salicylicum**	**20,0**	**g**
II.	**Paraffinum liquidum**	**50,0**	**g**
III.	**Zinci oxidum**	**250,0**	**g**
III.	**Tritici amylum**	**250,0**	**g**
IV.	**Vaselinum album**	**430,00**	**g**

Készítés

Az I-t a II-al gondosan eldörzsöljük. A III. alatti alkotórészek keverékét a megolvasztott IV-el egynemű pasztává dörzsöljük. A csaknem kihűlt, lágy pasztában az I. és II. keverékét eloszlatjuk, a pasztát kihűlésig keverjük.

Felhasználhatósági időtartam 5 év.

Eltartás gyógyszertárban

Jól záró tartályban.

Inkompatibilitás

Vassók.

308/2020/01

Phenolum liquefactum FoNo VIII.

(Phenol. liquefact.)

Elfolyósított fenol

Phenolum	**1000,00**	**g**
Aqua purificata	**100,00**	**g**

308/2020/01

Phenolum liquefactum FoNo VIII.

(Phenol. liquefact.)
Elfolyósított fenol

I. Phenolum	**1000,00**	**g**
II. Aqua purificata	**100,00**	**g**

Készítés

A kb. 45 °C-ra melegített II-hoz mérjük a megolvasztott I-t, majd kevergetéssel, rázogatással elegyítjük.

Eltartás gyógyszertárban

Jól záró tartályban, fénytől védve, külön szekrényben.

Fontos tudnivalók

Vizet fel nem vevő anyag esetén, elfolyósított fenol rendelésekor, a gyógyszert az elfolyósított fenolnál 10%-kal kevesebb megolvasztott fenollal készítjük.

Inkompatibilitás

Lúgos közeg, vassók, kollódium, racém kámfor, levomentol, rezorcin, timol, uretán, oxidáló anyagok.

309/2020/01

Pulvis Caroli FoNo VIII.

(Pulv. Caroli)

Károlysó

Kalii sulfas	**20,00**	**g**
Natrii chloridum	**180,00**	**g**
Natrii hydrogenocarbonas	**360,00**	**g**
Natrii sulfas anhydricus	**440,00**	**g**

309/2020/01

Pulvis Caroli FoNo VIII.

(Pulv. Caroli)
Károlysó

Kalii sulfas	**20,00**	**g**
Natrii chloridum	**180,00**	**g**
Natrii hydrogenocarbonas	**360,00**	**g**
Natrii sulfas anhydricus	**440,00**	**g**

Készítés

Az alkotórészeket egyenletes porrá keverjük. A porkeveréket az előírt szitán átszitáljuk, majd ismét összekeverjük.

Felhasználhatósági időtartam 5 év.

Eltartás gyógyszertárban

Jól záró tartályban.

Inkompatibilitás

Lúgos közeg, savas közeg.

310/2020/01

Pulvis sennae compositus FoNo VIII.

(Pulv. sennae comp.)

Összetett szennapor

Foeniculi amari fructus aetheroleum	**10,00**	**g**
Saccharum	**490,00**	**g**
Sulfur pulveratum lotum	**100,00**	**g**
Liquiritiae radix	**200,00**	**g**
Sennae foliolum	**200,00**	**g**

310/2020/01

Pulvis sennae compositus FoNo VIII.

(Pulv. sennae comp.)
Összetett szennapor

I.	**Foeniculi amari fructus aetheroleum**	**10,00 g**
II.	**Saccharum**	**490,00 g**
III.	**Sulfur pulveratum lotum**	**100,00 g**
IV.	**Liquiritiae radix**	**200,00 g**
V.	**Sennae foliolum**	**200,00 g**

Készítés

Az I-t a II-al részletekben eldörzsöljük, majd a többi alkotórésszel egynemű porrá keverjük. Az előírt szitán átszitáljuk, majd ismét összekeverjük.

Eltartás gyógyszertárban

Jól záró tartályban.

Inkompatibilitás

Lúgos közeg.

311/2020/01

Sirupus aurantii FoNo VIII.

(Sir. aurant.)

Narancs-szirup

Tinctura aurantii pro sirupo	**200,00**	**g**
Aqua purificata	**200,00**	**g**
Saccharum	**600,00**	**g**

311/2020/01

Sirupus aurantii FoNo VIII.

(Sir. aurant.)
Narancs-szirup

I.	**Tinctura aurantii pro sirupo**	**200,00 g**
II.	**Aqua purificata**	**200,00 g**
III.	**Saccharum**	**600,00 g**

Készítés

A III-at a forró II-ban oldjuk. Oldás után a szirupot felforraljuk. A kb. 50 °C-ra lehűtött sziruphoz elegyítjük az I-t. A szirupot Aqua purificata-val 1000,00 g-ra egészítjük ki, majd szűrjük.

Eltartás gyógyszertárban

Jól záró tartályban, fénytől védve. A raktári készletet színig töltött üvegekben, hűvös helyen vagy hűtőszekrényben tartjuk.

312/2020/01

Sirupus laxans FoNo VIII.

(Sir. lax.)

Hashajtó szirup

Sennae foliolum	**50,00**	**g**
Foeniculi dulcis fructus	**5,00**	**g**
Solutio conservans FoNo VIII.	**10,00**	**g**
Natrii sulfas decahydricus	**50,00**	**g**
Saccharum	**500,00**	**g**
Aqua purificata	**385,00**	**g**

312/2020/01

Sirupus laxans FoNo VIII.

(Sir. lax.)
Hashajtó szirup

I.	**Sennae foliolum**	**50,00 g**
I.	**Foeniculi dulcis fructus**	**5,00 g**
II.	**Solutio conservans FoNo VIII.**	**10,00 g**
III.	**Natrii sulfas decahydricus**	**50,00 g**
IV.	**Saccharum**	**500,00 g**
V.	**Aqua purificata**	**385,00 g**

Készítés

Az I. alatti alkotórészek keverékét 100 g V-el átnedvesítjük, majd a keverékre még 400 g forró V-t öntünk és kevergetés közben 1 órán át állni hagyjuk. A forrázatot szűrjük, a maradékot enyhén kisajtoljuk. A szüredéket 1 napig ülepítjük és a folyadék tisztájához adjuk a II-at. A folyadék tömegét 400 g-ra kiegészítjük, a kivonatban melegítéssel feloldjuk a III-at és a IV-et. Végül a szirup tömegét az V-el 1000,00 g-ra egészítjük ki, majd szűrjük.

Eltartás gyógyszertárban

Jól záró tartályban, fénytől védve, hűvös helyen vagy hűtőszekrényben. A raktári készletet színig töltött kisebb üvegekben tároljuk.

Inkompatibilitás

Lúgos közeg, savanyú közeg.

313/2020/01

Sirupus liquiritiae FoNo VIII.

(Sir. liquir.)

Édesgyökér-szirup

Extractum liquiritiae fluidum	**200,00**	**g**
Sirupus simplex FoNo VIII.	**790,00**	**g**
Solutio conservans FoNo VIII.	**10,00**	**g**

313/2020/01

Sirupus liquiritiae FoNo VIII.

(Sir. liquir.)
Édesgyökér-szirup

I.	**Extractum liquiritiae fluidum**	**200,00 g**
II.	**Sirupus simplex FoNo VIII.**	**790,00 g**
III.	**Solutio conservans FoNo VIII.**	**10,00 g**

Készítés

A megmelegített II-at kevergetés közben elegyítjük az I-vel, majd a III-al.

Eltartás gyógyszertárban

Jól záró tartályban, fénytől védve, hűvös helyen vagy hűtőszekrényben. A raktári készletet színig töltött kisebb üvegekben tároljuk.

Inkompatibilitás

Lúgos közeg, savanyú közeg, egyes fémsók.

314/2020/01

Sirupus rubi idaei FoNo VIII.

(Sir. rub. id.)

Málna-szirup

Vinum rubi idaei FoNo VIII.	**375,00**	**g**
Saccharum	**625,00**	**g**
Aqua purificata	**ad 1000,00**	**g**

314/2020/01

Sirupus rubi idaei FoNo VIII.

(Sir. rub. id.)
Málna-szirup

I.	**Vinum rubi idaei FoNo VIII.**	**375,00 g**
II.	**Saccharum**	**625,00 g**
III.	**Aqua purificata**	**ad 1000,00 g**

Készítés

Az I-ben feloldjuk a II-at. Az így kapott szirupot forrásig melegítjük, kb. 50 °C hőmérsékletre lehűtjük, majd a III-al kiegészítjük a tömegét. Összekeverjük és végül szűrjük.

Eltartás gyógyszertárban

Jól záró üvegben, hűvös helyen vagy hűtőszekrényben.

315/2020/01

Sirupus simplex FoNo VIII.

(Sir. simpl.)

Egyszerű szirup

Acidum sorbicum	**0,50**	**g**
Saccharum	**630,00**	**g**
Aqua purificata	**369,50**	**g**

315/2020/01

Sirupus simplex FoNo VIII.

(Sir. simpl.)
Egyszerű szirup

I.	**Acidum sorbicum**	**0,50 g**
II.	**Saccharum**	**630,00 g**
III.	**Aqua purificata**	**369,50 g**

Készítés

A forró III-ban először az I-t, majd a II-at oldjuk és a szirupot felforraljuk. A lehűlt szirupot Aqua purificata-val 1000,00 g-ra egészítjük ki, majd szűrjük.

Eltartás gyógyszertárban

Jól záró tartályban, fénytől védve, hűvös helyen vagy hűtőszekrényben. A raktári készletet színig töltött kisebb üvegekben tároljuk.

Inkompatibilitás

Lúgos közeg.

316/2020/01

Sirupus sorbitoli FoNo VIII.

(Sir. sorbit.)

Szorbit-szirup

Sorbitolum	**700,00**	**g**
Solutio conservans FoNo VIII.	**5,00**	**g**
Aqua purificata	**295,00**	**g**

316/2020/01

Sirupus sorbitoli FoNo VIII.

(Sir. sorbit.)
Szorbit-szirup

I.	**Sorbitolum**	**700,00**	**g**
II.	**Solutio conservans FoNo VIII.**	**5,00**	**g**
III.	**Aqua purificata**	**295,00**	**g**

Készítés

Az I-t feloldjuk a III-ban, majd a kihűlt sziruphoz adjuk a II-at. A III-al az előírt tömegre egészítjük ki, végül szűrjük.

Eltartás gyógyszertárban

Jól záró tartályban, hűvös helyen vagy hűtőszekrényben.

Inkompatibilitás

Lúgos közeg.

317/2020/01

Solutio acidi borici 2% FoNo VIII.

(Sol. acid. bor. 2%)

2%-os bórsav-oldat

Acidum boricum	**20,0**	**g**
Solutio benzalkonii chloridi 10% FoNo VIII.	**0,50**	**g**
Aqua purificata	**979,5**	**g**

317/2020/01

Solutio acidi borici 2% FoNo VIII.

(Sol. acid. bor. 2%)

2%-os bórsav-oldat

I.	**Acidum boricum**	**20,0**	**g**
II.	**Solutio benzalkonii chloridi 10% FoNo VIII.**	**0,50**	**g**
II.	**Aqua purificata**	**979,5**	**g**

Készítés

Az I-t a II. alatti alkotórészek elegyében melegítéssel oldjuk. Az oldatot papiros szűrőn megszűrjük.

Eltartás gyógyszertárban

Jól záró tartályban.

Inkompatibilitás

Lúgos közeg.

318/2020/01

Solutio benzalkonii chloridi 10% FoNo VIII.

(Sol. benzalkon. chlor. 10%)

10%-os benzalkónium-klorid-oldat

Benzalkonii chloridum	**10,0 g**
Aqua ad iniectabilia	**qu.s.**

318/2020/01

Solutio benzalkonii chloridi 10% FoNo VIII.

(Sol. benzalkon. chlor. 10%)
10%-os benzalkónium-klorid-oldat

I.	**Benzalkonii chloridum**	**10,0 g**
II.	**Aqua ad iniectabilia**	**qu.s.**

Készítés

A benzalkónium-klorid tartalmi meghatározását a Ph. Hg. VIII. szerint elvégezzük, és 10,0 g-ját kevergetés közben annyi injekcióhoz való vízben oldjuk, hogy a kész oldat tömege annyi gramm legyen, ahány százalékos a bemérendő anyag tiszta benzalkónium-kloridra nézve. Az elkészült tiszta oldatot egyszer használatos poliéterszulfon membránon (pórusátmérő: ≤ 0,22 µm) mikrobamentesre szűrjük (és a membrán integritását ezután a buborékpont-meghatározási vizsgálattal ellenőrizzük), illetve szükség esetén az oldatot G3 üvegszűrőn megszűrjük, majd a megfelelő méretű, sterilezésre alkalmas tartályokba töltve autoklávban 121 °C fokon 20 percen át vagy hőlégsterilezőben 140 °C-on 3 órán át sterilezzük.

Eltartás gyógyszertárban

Jól záró üvegben, hűvös helyen vagy hűtőszekrényben, fénytől védve.

Inkompatibilitás

Savanyú közeg, nehézfémsók, nitrátok, szalicilátok, anionikus tenzidek, fluoreszcein-nátrium.

319/2022/02

Solutio cetrimidi 0,1% FoNo VIII.

(Sol. cetrimid. 0,1%)

0,1%-os cetrimid-oldat

Cetrimidum	**0,10 g**
Aqua ad iniectabilia	**ad 100,00 g**

319/2022/02

Solutio cetrimidi 0,1% FoNo VIII.

(Sol. cetrimid. 0,1%)
0,1%-os cetrimid-oldat

I.	**Cetrimidum**	**0,10 g**
II.	**Aqua ad iniectabilia**	**ad 100,00 g**

Készítés

Az I-t a II-ban oldjuk. Az elkészült oldatot vagy egyszer használatos poliéterszulfon membránon (pórusátmérő: ≤ 0,22 μm) steril tartályba mikrobamentesre szűrjük (és a membrán integritását ezután a buborékpont-meghatározási vizsgálattal ellenőrizzük), vagy szükség esetén az oldatot G3 üvegszűrőn megszűrjük, majd a megfelelő méretű, sterilezésre alkalmas tartályokba töltve autoklávban 121 °C fokon 20 percen át, illetve hőlégsterilezőben 140 °C-on 3 órán át sterilezzük.

Eltartás gyógyszertárban

Jól záró tartályban, fénytől védve, hűvös helyen vagy hűtőszekrényben. A felbontott készítmény a felbontástól számítva aszeptikusan kezelve és hideg helyen tárolva 3 hónapig felhasználható.

Inkompatibilitás

Anionos tenzidek, jód, lúgos közeg.

320/2020/01

Solutio conservans FoNo VIII.

(Sol. conserv.)

Tartósító oldat

Methylis parahydroxybenzoas	**100,00**	**g**
Ethanolum 96 per centum	**900,00**	**g**

320/2020/01

Solutio conservans FoNo VIII.

(Sol. conserv.)
Tartósító oldat

I.	**Methylis parahydroxybenzoas**	**100,00**	**g**
II.	**Ethanolum 96 per centum**	**900,00**	**g**

Készítés

Az I-t a II-ban oldjuk, majd szűrjük.

Felhasználhatósági időtartam 5 év.

Eltartás gyógyszertárban

Jól záró tartályban, fénytől védve.

Inkompatibilitás

Egyes fémsók (vas III).

321/2020/01

Solutio iodi alcoholica FoNo VIII.

(Sol. iodi alcohol.)

Alkoholos jód-oldat

Kalii iodidum	**40,00**	**g**
Iodum	**50,00**	**g**
Aqua purificata	**100,00**	**g**
Ethanolum 96 per centum	**810,00**	**g**

321/2020/01

Solutio iodi alcoholica FoNo VIII.

(Sol. iodi alcohol.)
Alkoholos jód-oldat

I.	**Kalii iodidum**	**40,00 g**
II.	**Iodum**	**50,00 g**
III.	**Aqua purificata**	**100,00 g**
IV.	**Ethanolum 96 per centum**	**810,00 g**

Készítés

40 g III-ban oldjuk az I-t, majd a II-at. Az oldathoz hozzáadjuk a maradék III-at, végül a IV-el elegyítjük.

Felhasználhatósági időtartam 5 év.

Eltartás gyógyszertárban

Jól záró tartályban, fénytől védve.

Inkompatibilitás

Lúgos közeg, nehézfémsók, ammónia.

322/2020/01

Solutio oleosa Int-rac-α-Tocopherylis acetatis 30 mg/ml FoNo VIII.

(Sol. oleos. Int-rac-α-Tocopheryl. acet. 30 mg/ml)

30 mg/ml E-vitamin tartalmú olajos alapoldat

Int-rac-α-Tocopherylis acetas	**0,60**	**g**
Helianthi annui oleum raffinatum	**ad 18,4**	**g (ad 20,0 ml)**

322/2020/01

Solutio oleosa Int-rac-α-Tocopherylis acetatis 30 mg/ml FoNo VIII.

(Sol. oleos. Int-rac-α-Tocopheryl. acet. 30 mg/ml)
30 mg/ml E-vitamin tartalmú olajos alapoldat

I.	**Int-rac-α-Tocopherylis acetas**	**0,60**	**g**
II.	**Helianthi annui oleum raffinatum**	**ad 18,4**	**g (ad 20,0 ml)**

Készítés

Az I-t a II-ban gondos keveréssel feloldjuk. A tiszta oldatot sötét üvegbe töltjük.

Eltartás gyógyszertárban

Fénytől védve. 2-8 °C hőmérsékleten. Használat előtt felrázandó.

Felhasználhatósági időtartam: 3 hónap

Fontos tudnivalók

Kizárólag homogén oldat használható fel. Az oldat 1 g-ja 32,6 mg E-vitamint tartalmaz. 1 mg E-vitamint 0,0307 g (kb. 1 csepp) oldat tartalmaz.

323/2020/01

Solutio oleosa Vitamini A synthetici densati oleosi 30000 IU/ml FoNo VIII.

(Sol. oleos. Vit. A synthet. dens. oleosi 30000 IU/ml)

30000 IU/ml A-vitamin tartalmú olajos alapoldat

Vitaminum A syntheticum densatum oleosum	**1,20**	**g (600000 IU)**
Helianthi annui oleum raffinatum	**ad 18,40**	**g (ad 20,0 ml)**

323/2020/01

Solutio oleosa Vitamini A synthetici densati oleosi 30000 IU/ml FoNo VIII.

(Sol. oleos. Vit. A synthet. dens. oleosi 30000 IU/ml)
30000 IU/ml A-vitamin tartalmú olajos alapoldat

I.	**Vitaminum A syntheticum densatum oleosum**	**1,20***	**g**
II.	**Helianthi annui oleum raffinatum**	**ad 18,40**	**g (ad 20,0 ml)**

Készítés

*A pontos leérendő Vitaminum A syntheticum densatum oleosum mennyiséget a következő képlettel számoljuk ki:

$m = 600000/c,$

ahol

m = lemérendő mennyiség g-ban;
c = a Vitaminum A syntheticum densatum oleosum feltüntetett A-vitamin tartalma IU/g-ban kifejezve.

Az I-t a II-vel gondosan elkeverve elegyítjük. A tiszta oldatot sötét üvegbe töltjük.

Eltartás gyógyszertárban

Légmentesen záró tartályban, fénytől védve. 2-8 °C hőmérsékleten. Használat előtt felrázandó.

Fontos tudnivalók

Kizárólag homogén oldat használható fel. Az oldat 1 cseppje 1000 NE A-vitamint tartalmaz. Az oldat 1 g-ja 32600 NE A-vitamint tartalmaz.

324/2020/01

Solutio ophthalmica cum benzalkonio FoNo VIII.

(Sol. ophth. c. benzalkon.)

Benzalkónium-kloridos szemészeti alapoldat

Acidum boricum	**11,56**	**g**
Borax	**1,14**	**g**
Natrii chloridum	**2,20**	**g**
Solutio benzalkonii chloridi 10% FoNo VIII.	**0,5**	**g**
Aqua ad iniectabilia	**ad 1000,0**	**g**

324/2020/01

Solutio ophthalmica cum benzalkonio FoNo VIII.

(Sol. ophth. c. benzalkon.)

Benzalkónium-kloridos szemészeti alapoldat

I.	**Acidum boricum**	**11,56 g**
I.	**Borax**	**1,14 g**
II.	**Natrii chloridum**	**2,20 g**
III.	**Solutio benzalkonii chloridi 10% FoNo VIII.**	**0,5 g**
IV.	**Aqua ad iniectabilia**	**ad 1000,0 g**

Készítés

Az I. alatti alkotórészeket 900 g frissen kiforralt, még meleg IV-ben oldjuk. Az oldatot lehűtjük, majd a II-at oldjuk benne és hozzáadjuk a III-at. Az így elkészült oldatot a IV-el 1000 g-ra kiegészítjük és papíros szűrőn megszűrjük. A megfelelő méretű, sterilezésre alkalmas tartályokba töltött oldatot autoklávban 121 °C-on 20 percen át, vagy hőlégsterilezőben 140 °C-on 3 órán át sterilezzük.

Eltartás gyógyszertárban

Alkáliszegény, sterilitást biztosító üvegben, fénytől védve, hideg helyen. A felbontott készítmény a felbontástól számítva aszeptikusan kezelve és hideg helyen tárolva 14 napig felhasználható.

Inkompatibilitás

Nehézfémsók, anionikus tenzidek.

325/2020/01

Solvens pro oculoguttis cum benzalkonio FoNo VIII.

(Solv. pro oculog. c. benzalkon.)

Benzalkónium-kloridos szemcsepphez való oldószer

Natrii chloridum	**7,0**	**g**
Solutio benzalkonii chloridi 10% FoNo VIII.	**0,50**	**g**
Aqua ad iniectabilia	**ad 1000,0**	**g**

325/2020/01

Solvens pro oculoguttis cum benzalkonio FoNo VIII.

(Solv. pro oculog. c. benzalkon.)

Benzalkónium-kloridos szemcsepphez való oldószer

I.	**Natrii chloridum**	**7,0**	**g**
II.	**Solutio benzalkonii chloridi 10% FoNo VIII.**	**0,50**	**g**
III.	**Aqua ad iniectabilia**	**ad 1000,0**	**g**

Készítés

A II-at frissen kiforralt és lehűtött III-al elegyítjük és feloldjuk benne az I-t. Az oldatot végül 1000 g-ra kiegészítjük és papíros szűrőn megszűrjük. A megfelelő méretű és sterilezésre alkalmas tartályokba töltött oldatot autoklávban 121 °C-on 20 percen át, vagy hőlégsterilezőben 140 °C-on 3 órán át sterilezzük.

Eltartás gyógyszertárban

Alkáliszegény, sterilitást biztosító üvegben, fénytől védve, hideg helyen. A felbontott készítmény a felbontástól számítva aszeptikusan kezelve és hideg helyen tárolva 14 napig felhasználható.

Inkompatibilitás

Nehézfémsók, anionikus tenzidek.

326/2020/01

Solvens viscosa cum cetrimido FoNo VIII.

(Solv. viscos. c. cetrimid.)

Viszkózus oldószer cetrimiddel

Hydroxyethylcellulosum	**8,0 g**
Natrii chloridum	**7,0 g**
Cetrimidum	**0,1 g**
vel	
Solutio cetrimidi 0,1% FoNo VIII.	**100,0 g**
Aqua purificata	**ad 1000,0 g**

326/2020/01

Solvens viscosa cum cetrimido FoNo VIII.

(Solv. viscos. c. cetrimid.)
Viszkózus oldószer cetrimiddel

I.	**Hydroxyethylcellulosum**	**8,0 g**
II.	**Natrii chloridum**	**7,0 g**
III.	**Cetrimidum**	**0,1 g**
	vel	
III.	**Solutio cetrimidi 0,1% FoNo VIII.**	**100,0 g**
IV.	**Aqua purificata**	**ad 1000,0 g**

Készítés

A II. 900 g IV-el készült forró oldatában az I-et eloszlatjuk és a folyadékot 10-15 °C hőmérsékletre lehűtjük. Az oldathoz hozzáadjuk a III-at és a IV-el a megadott tömegre egészítjük ki. Az oldatot összerázás után 6 órán át 4-8 °C hőmérsékleten tartjuk és szükség esetén G3 üvegszűrőn megszűrjük.

Felhasználhatósági időtartam 6 hónap.

Eltartás gyógyszertárban

Jól záró tartályban, fénytől védve, hűtőszekrényben. A felbontott készítmény hideg helyen tárolva a felbontástól számítva 1 hónapig felhasználható.

327/2020/01

Solvens viscosa pro oculoguttis cum cetrimido FoNo VIII.

(Solv. viscos. pro oculogutt. c. cetrimid.)

Viszkózus oldószer cetrimiddel szemészeti készítményekhez

Hydroxyethylcellulosum	**8,0 g**
Natrii chloridum	**7,0 g**
Cetrimidum	**0,1 g**
vel	
Solutio cetrimidi 0,1% FoNo VIII.	**100,0 g**
Aqua ad iniectabilia	**ad 1000,0 g**

327/2020/01

Solvens viscosa pro oculoguttis cum cetrimido FoNo VIII.

(Solv. viscos. pro oculogutt. c. cetrimid.)

Viszkózus oldószer cetrimiddel szemészeti készítményekhez

I.	**Hydroxyethylcellulosum**	**8,0 g**
II.	**Natrii chloridum**	**7,0 g**
III.	**Cetrimidum**	**0,1 g**
	vel	
III.	**Solutio cetrimidi 0,1% FoNo VIII.**	**100,0 g**
IV.	**Aqua ad iniectabilia**	**ad 1000,0 g**

Készítés

A II-t oldjuk a IV-ben. Az I. alkotórészt (látszólagos viszkozitása: 250-400 mPa.s 25 °C-on) hűtőben tárolva (4-6 óra), vagy enyhe melegítéssel és kevergetéssel 15-30 perc alatt megduzzasztjuk és eloszlatjuk az előzőekben leírtak szerint készített oldatban. A szobahőmérsékletű oldathoz ezután hozzáadjuk a III-at és amennyiben szükséges a IV-el az előírt tömegre kiegészítjük. Az oldatot szükség esetén G3 üvegszűrőn megszűrjük. A megfelelő méretű, sterilezésre alkalmas tartályokba töltött oldatot autoklávban 121 °C-on 20 percen át, vagy hőlégsterilezőben 140 °C-on 3 órán át sterilezzük.

Eltartás gyógyszertárban

Alkáliszegény üvegben, hideg helyen, fénytől védve. A felbontott készítmény a felbontástól számítva aszeptikusan kezelve és hideg helyen tárolva 14 napig felhasználható.

328/2020/01

Spiritus anisatus FoNo VIII.

(Spir. anis.)

Ánizsos szesz

Anisi aetheroleum	**30,00**	**g**
Polysorbatum 60	**100,00**	**g**
Ethanolum 96 per centum	**470,00**	**g**
Aqua purificata	**400,00**	**g**

328/2020/01

Spiritus anisatus FoNo VIII.

(Spir. anis.)
Ánizsos szesz

I.	**Anisi aetheroleum**	**30,00**	**g**
I.	**Polysorbatum 60**	**100,00**	**g**
II.	**Ethanolum 96 per centum**	**470,00**	**g**
III.	**Aqua purificata**	**400,00**	**g**

Készítés

Az I. alatti alkotórészeket a II-ban oldjuk, végül hozzáadjuk a III-at.

Felhasználhatósági időtartam 5 év.

Eltartás gyógyszertárban

Jól záró tartályban, fénytől védve.

Fontos tudnivalók

Ha az orvos Spiritus ammoniatus anisatus-t rendel, ezt a készítményt adjuk ki.

329/2020/01

Spiritus camphoratus FoNo VIII.

(Spir. camph.)

Kámforos szesz

Camphora racemica	**100,00**	**g**
Ethanolum 96 per centum	**610,00**	**g**
Aqua purificata	**290,00**	**g**

329/2020/01

Spiritus camphoratus FoNo VIII.

(Spir. camph.)
Kámforos szesz

I.	**Camphora racemica**	**100,00 g**
II.	**Ethanolum 96 per centum**	**610,00 g**
III.	**Aqua purificata**	**290,00 g**

Készítés

A II-ban oldjuk az I-t, majd kevergetés közben elegyítjük hozzá a III-at. Az oldatot szükség esetén szűrjük.

Felhasználhatósági időtartam 5 év.

Eltartás gyógyszertárban

Jól záró tartályban.

Inkompatibilitás

Tömény sóoldatok.

330/2020/01

Suspensio siccans FoNo VIII.

(Susp. sicc.)

Szárító szuszpenzió

Polysorbatum 20	**2,00**	**g**
Aluminium aceticum tartaricum solutum FoNo VIII.	**30,00**	**g**
Glycerolum 85 per centum	**150,00**	**g**
Aqua purificata	**218,00**	**g**
Mucilago methylcellulosi FoNo VIII.	**300,00**	**g**
Zinci oxidum	**150,00**	**g**
Talcum	**150,00**	**g**

330/2020/01

Suspensio siccans FoNo VIII.

(Susp. sicc.)
Szárító szuszpenzió

I.	**Polysorbatum 20**	**2,00 g**
I.	**Aluminium aceticum tartaricum solutum FoNo VIII.**	**30,00 g**
I.	**Glycerolum 85 per centum**	**150,00 g**
I.	**Aqua purificata**	**218,00 g**
I.	**Mucilago methylcellulosi FoNo VIII.**	**300,00 g**
II.	**Zinci oxidum**	**150,00 g**
II.	**Talcum**	**150,00 g**

Készítés

Elegyítjük az I. alatti alkotórészeket, majd ezzel az oldattal a II. alatti alkotórészek keverékét eldörzsöljük.

Eltartás gyógyszertárban

Jól záró tartályban, hűvös helyen vagy hűtőszekrényben. Használat előtt felrázandó.

331/2020/01

Tinctura amara FoNo VIII.

(Tinct. amar.)

Keserű tinktúra

Absinthii herba	**60,00 g**
Centaurii herba	**60,00 g**
Menyanthidis trifoliatae folium	**60,00 g**
Aurantii pericarpium	**20,00 g**
Alcoholum dilutum 40%	**qu.s.**

331/2020/01

Tinctura amara FoNo VIII.

(Tinct. amar.)
Keserű tinktúra

Absinthii herba	**60,00 g**
Centaurii herba	**60,00 g**
Menyanthidis trifoliatae folium	**60,00 g**
Aurantii pericarpium	**20,00 g**
Alcoholum dilutum 40%	**qu.s.**

Készítés

A durván porított drogkeverékből a 40%-os alkohollal a Kivonatok és tinktúrák fejezetben (lásd 2/2013-MAG sz. közlemény 1. sz. melléklet 4. rész 303. old.) leírt módon, 6 napig tartó áztatással 1000 g tinktúrát készítünk (lásd 2/2013-MAG sz. közlemény 1. sz. melléklet 4. rész 254. old.).

Eltartás gyógyszertárban

Jól záró edényben, fénytől védve tartjuk.

Inkompatibilitás

Lúgos közeg.

332/2020/01

Unguentum aluminii acetici tartarici FoNo VIII.

(Ung. alum. acet. tart.)

Alumínium-acetát-tartarátos kenőcs

Unguentum simplex FoNo VIII.	**600,00**	**g**
Aluminium aceticum tartaricum solutum FoNo VIII.	**100,00**	**g**
Aqua purificata	**300,00**	**g**

332/2020/01

Unguentum aluminii acetici tartarici FoNo VIII.

(Ung. alum. acet. tart.)
Alumínium-acetát-tartarátos kenőcs

I.	**Unguentum simplex FoNo VIII.**	**600,00**	**g**
II.	**Aluminium aceticum tartaricum solutum FoNo VIII.**	**100,00**	**g**
III.	**Aqua purificata**	**300,00**	**g**

Készítés

A vízfürdőn meglágyított kb. 40 °C hőmérsékletű I-ben kis részletekben emulgeáljuk a II. és a III. kb. 40 °C hőmérsékletű elegyét. A kenőcsöt kihűlésig keverjük és másnap homogenizáljuk.

Felhasználhatósági időtartam 5 év.

Eltartás gyógyszertárban

Jól záró tartályban.

Fontos tudnivalók

Ha az orvos „Unguentum burowi”-t rendel, ezt a készítményt adjuk ki.

Inkompatibilitás

Nehézfémek, foszfátok, tannátok.

333/2020/01

Unguentum argenti nitratis FoNo VIII.

(Ung. argent. nitr.)

Ezüst-nitrátos kenőcs

Argenti nitras	**10,00**	**g**
Aqua purificata	**90,00**	**g**
Unguentum zinci oxidi FoNo VIII.	**800,00**	**g**
Balsamum peruvianum	**100,00**	**g**

333/2020/01

Unguentum argenti nitratis FoNo VIII.

(Ung. argent. nitr.)
Ezüst-nitrátos kenőcs

I.	**Argenti nitras**	**10,00**	**g**
II.	**Aqua purificata**	**90,00**	**g**
III.	**Unguentum zinci oxidi FoNo VIII.**	**800,00**	**g**
IV.	**Balsamum peruvianum**	**100,00**	**g**

Készítés

Az I-t oldjuk a II-ban és kis részletekben a kb. 40 °C hőmérsékletű III-ban emulgeáljuk. A homogén kenőcsben a IV-et eloszlatjuk, és kihűlésig keverjük. Másnap a kenőcsöt homogenizáljuk.

Eltartás gyógyszertárban

Jól záró tartályban, fénytől védve.

Inkompatibilitás

Haloidsók, redukáló anyagok, szalicilátok, tannátok.

334/2021/02

Unguentum emolliens FoNo VIII.

(Ung. emoll.)

Puhító kenőcs

Cera alba	**100,0**	**g**
Adeps lanae	**150,0**	**g**
Oleylum oleinicum	**50,00**	**g**
Ricini oleum virginale	**400,0**	**g**
Aqua purificata	**300,00**	**g**

334/2021/02

Unguentum emolliens FoNo VIII.

(Ung. emoll.)
Puhító kenőcs

I.	**Cera alba**	**100,0**	**g**
I.	**Adeps lanae**	**150,0**	**g**
II.	**Oleylum oleinicum**	**50,00**	**g**
II.	**Ricini oleum virginale**	**400,0**	**g**
III.	**Aqua purificata**	**300,00**	**g**

Készítés

Vízfürdőn 70 °C alatti hőmérsékleten a II. alatti összetevők elegyében az I. alatti alkotórészeket megolvasztjuk. A megolvasztott eleggyel azonos hőmérsékletű (kisebb, mint 70 °C) III-at kisebb részletekben a kenőcsbe emulgeáljuk. A kenőcsöt kihűlésig keverjük, másnap homogenizáljuk.

Eltartás gyógyszertárban

Jól záró tartályban, hűvös helyen vagy hűtőszekrényben, fénytől védve.

335/2020/01

Unguentum emulsificans anionicum FoNo VIII.

(Ung. emulsif. anion.)

Anionos emulgeáló kenőcs

Natrii laurilsulfas	**40,00**	**g**
Aqua purificata	**15,00**	**g**
Alcohol cetylicus et stearylicus	**360,00**	**g**
Paraffinum liquidum	**200,00**	**g**
Vaselinum album	**400,00**	**g**

335/2020/01

Unguentum emulsificans anionicum FoNo VIII.

(Ung. emulsif. anion.)
Anionos emulgeáló kenőcs

I.	**Natrii laurilsulfas**	**40,00 g**
II.	**Aqua purificata**	**15,00 g**
III.	**Alcohol cetylicus et stearylicus**	**360,00 g**
IV.	**Paraffinum liquidum**	**200,00 g**
IV.	**Vaselinum album**	**400,00 g**

Készítés

A vízfürdőn megolvasztott és kb. 90 °C hőmérsékletre felmelegített III-ban elkeverjük az I-t és a forrásig felmelegített II-at. Tovább melegítjük kb. 110-120 °C hőmérsékletig erőteljes kevergetés közben, míg a habzás megszűnik, majd hagyjuk kissé lehűlni. Ezután hozzá keverjük a IV. alatti alkotórészek megolvasztott elegyét. Az olvadékot kihűlésig keverjük. Másnap a kenőcsöt homogenizáljuk.

Eltartás gyógyszertárban

Fedett tartályban, fénytől védve.

Inkompatibilitás

Alumínium-sók, nehézfém-sók, alkaloidok, kvaterner ammónium vegyületek, ichtammol.

336/2020/01

Unguentum emulsificans nonionicum FoNo VIII.

(Ung. emulsif. nonion.)

Nemionos emulgeáló kenőcs

Polysorbatum 60	**100,00 g**
Paraffinum liquidum	**100,00 g**
Alcohol cetylicus et stearylicus	**300,00 g**
Vaselinum album	**500,00 g**

336/2020/01

Unguentum emulsificans nonionicum FoNo VIII.

(Ung. emulsif. nonion.)
Nemionos emulgeáló kenőcs

Polysorbatum 60	**100,00 g**
Paraffinum liquidum	**100,00 g**
Alcohol cetylicus et stearylicus	**300,00 g**
Vaselinum album	**500,00 g**

Készítés

Az alkotórészeket vízfürdőn összeolvasztjuk és az olvadékot kihűlésig keverjük. Másnap a kenőcsöt homogenizáljuk.

Eltartás gyógyszertárban

Fedett tartályban, fénytől védve.

Inkompatibilitás

Fenolok, tannátok, kátrányok.

337/2020/01

Unguentum glyceroli FoNo VIII.

(Ung. glycerol.)

Glicerin-kenőcs

Alcohol cetylicus et stearylicus	**135,00**	**g**
Solutio conservans FoNo VIII.	**10,00**	**g**
Natrii laurilsulfas	**15,00**	**g**
Glycerolum 85 per centum	**400,00**	**g**
Aqua purificata	**440,00**	**g**

337/2020/01

Unguentum glyceroli FoNo VIII.

(Ung. glycerol.)
Glicerin-kenőcs

I.	**Alcohol cetylicus et stearylicus**	**135,00**	**g**
II.	**Solutio conservans FoNo VIII.**	**10,00**	**g**
II.	**Natrii laurilsulfas**	**15,00**	**g**
II.	**Glycerolum 85 per centum**	**400,00**	**g**
II.	**Aqua purificata**	**440,00**	**g**

Készítés

A vízfürdőn megolvasztott kb. 65-70 °C hőmérsékletű I-hez a II. alatti alkotórészek kb. 65-70 °C hőmérsékletű oldatát vékony sugárban, kevergetés közben hozzáelegyítjük. Az emulziót a gél állapot eléréséig erőteljesen, azután óvatosan kihűlésig keverjük. A kenőcs tömegét vízzel 1000 g-ra kiegészítjük.

Eltartás gyógyszertárban

Jól záró tartályban.

Inkompatibilitás

Oxidáló szerek, kationos tenzidek, alumínium-sók.

338/2020/01

Unguentum hydrophilicum anionicum FoNo VIII.

(Ung. hydrophil. anion.)

Anionos hidrofil kenőcs

Unguentum emulsificans anionicum FoNo VIII.	**400,00**	**g**
Solutio conservans FoNo VIII.	**10,00**	**g**
Aqua purificata	**590,00**	**g**

338/2020/01

Unguentum hydrophilicum anionicum FoNo VIII.

(Ung. hydrophil. anion.)
Anionos hidrofil kenőcs

I. Unguentum emulsificans anionicum FoNo VIII.	**400,00**	**g**
II. Solutio conservans FoNo VIII.	**10,00**	**g**
III. Aqua purificata	**590,00**	**g**

Készítés

A vízfürdőn megolvasztott kb. 65-70 °C hőmérsékletű I-hez kevergetés közben hozzáelegyítjük a II. és a III. kb. 65-70 °C hőmérsékletű oldatát. Az emulziót a gél állapot eléréséig erőteljesen, ezután óvatosan kihűlésig keverjük. A kenőcs tömegét vízzel 1000 g-ra kiegészítjük.

Eltartás gyógyszertárban

Jól záró tartályban, fénytől védve.

Fontos tudnivalók

Inkompatibilitás esetén a rendelt gyógyszert a készítmény helyett nemionos hidrofil kenőccsel készítjük.

Inkompatibilitás

Alumínium-sók, nehézfém-sók, alkaloidok, kvaterner ammónium vegyületek, ichtammol.

339/2020/01

Unguentum hydrophilicum nonionicum FoNo VIII.

(Ung. hydrophil. nonion.)

Nemionos hidrofil kenőcs

Unguentum emulsificans nonionicum FoNo VIII.	**400,00**	**g**
Solutio conservans FoNo VIII.	**20,00**	**g**
Aqua purificata	**580,00**	**g**

339/2020/01

Unguentum hydrophilicum nonionicum FoNo VIII.

(Ung. hydrophil. nonion.)
Nemionos hidrofil kenőcs

I.	**Unguentum emulsificans nonionicum FoNo VIII.**	**400,00**	**g**
II.	**Solutio conservans FoNo VIII.**	**20,00**	**g**
III.	**Aqua purificata**	**580,00**	**g**

Készítés

A vízfürdőn megolvasztott kb. 65-70 °C hőmérsékletű I-hez kevergetés közben hozzáelegyítjük a II. és a III. kb. 65-70 °C hőmérsékletű oldatát. Az emulziót a gél állapot eléréséig erőteljesen, azután óvatosan kihűlésig keverjük. A kenőcs tömegét vízzel 1000 g-ra kiegészítjük.

Eltartás gyógyszertárban

Jól záró tartályban, fénytől védve.

Fontos tudnivalók

Inkompatibilitás esetén a rendelt gyógyszert a készítmény helyett anionos hidrofil kenőccsel készítjük.

Inkompatibilitás

Fenolok, tannátok, kátrányok.

340/2020/01

Unguentum hydrosum FoNo VIII.

(Ung. hydros.)

Víztartalmú kenőcs

Unguentum simplex FoNo VIII.	**600,00**	**g**
Aqua purificata	**400,00**	**g**

340/2020/01

Unguentum hydrosum FoNo VIII.

(Ung. hydros.)
Víztartalmú kenőcs

I.	**Unguentum simplex FoNo VIII.**	**600,00**	**g**
II.	**Aqua purificata**	**400,00**	**g**

Készítés

A vízfürdőn meglágyított kb. 40 °C hőmérsékletű I-ben kevergetés közben részletekben emulgeáljuk a kb. 40 °C hőmérsékletű II-t. A lágy kenőcsöt kihűlésig keverjük. Másnap a kenőcsöt homogenizáljuk.

Eltartás gyógyszertárban

Jól záró tartályban.

341/2020/01

Unguentum macrogoli FoNo VIII.

(Ung. macrogol.)

Makrogol-kenőcs

Macrogola 400	**500,00**	**g**
Macrogola 1500	**500,00**	**g**

341/2020/01

Unguentum macrogoli FoNo VIII.

(Ung. macrogol.)
Makrogol-kenőcs

Macrogola 400	**500,00 g**
Macrogola 1500	**500,00 g**

Készítés

Az alkotórészeket vízfürdőn kb. 60-70 °C hőmérsékleten összeolvasztjuk és az olvadékot kihűlésig keverjük.

Felhasználhatósági időtartam 5 év.

Eltartás gyógyszertárban

Jól záró tartályban, fénytől védve.

Inkompatibilitás

Nehézfémek, jód, jodidok, fenolok, tannátok. Egyes műanyagokat (pl. polietilén, bakelit) oldja.

342/2020/01

Unguentum oleosum FoNo VIII.

(Ung. oleos.)

Olajos kenőcs

Alcoholes adipis lanae	**50,00**	**g**
Cera alba	**100,00**	**g**
Alcohol cetylicus et stearylicus	**150,00**	**g**
Ricini oleum virginale	**700,00**	**g**

342/2020/01

Unguentum oleosum FoNo VIII.

(Ung. oleos.)
Olajos kenőcs

Alcoholes adipis lanae	**50,00**	**g**
Cera alba	**100,00**	**g**
Alcohol cetylicus et stearylicus	**150,00**	**g**
Ricini oleum virginale	**700,00**	**g**

Készítés

Az alkotórészeket összeolvasztjuk, majd az olvadékot kihűlésig keverjük. Másnap a kenőcsöt homogenizáljuk.

Eltartás gyógyszertárban

Fedett tartályban, fénytől védve.

343/2020/01

Unguentum simplex FoNo VIII.

(Ung. simpl.)

Egyszerű kenőcs

Alcoholes adipis lanae	**60,00**	**g**
Alcohol cetylicus et stearylicus	**30,00**	**g**
Vaselinum album ophthalmicum	**120,00**	**g**
Vaselinum album	**790,00**	**g**

343/2020/01

Unguentum simplex FoNo VIII.

(Ung. simpl.)
Egyszerű kenőcs

Alcoholes adipis lanae	**60,00**	**g**
Alcohol cetylicus et stearylicus	**30,00**	**g**
Vaselinum album ophthalmicum	**120,00**	**g**
Vaselinum album	**790,00**	**g**

Készítés

Az alkotórészeket vízfürdőn megolvasztjuk és az olvadékot kihűlésig keverjük. Másnap a kenőcsöt homogenizáljuk.

Felhasználhatósági időtartam 5 év.

Eltartás gyógyszertárban

Fedett tartályban.

Fontos tudnivalók

Ha az orvos a felírt kenőcs alapanyagát nem jelöli meg, ezt az összetételt használjuk.

344/2020/01

Unguentum stearini FoNo VIII.

(Ung. stearin.)

Sztearin-kenőcs

Alcohol cetylicus et stearylicus	**45,00**	**g**
Acidum stearicum	**100,00**	**g**
Natrii laurilsulfas	**5,00**	**g**
Solutio conservans FoNo VIII.	**10,00**	**g**
Sorbitolum	**35,00**	**g**
Glycerolum 85 per centum	**100,00**	**g**
Aqua purificata	**705,00**	**g**

344/2020/01

Unguentum stearini FoNo VIII.

(Ung. stearin.)
Sztearin-kenőcs

I.	**Alcohol cetylicus et stearylicus**	**45,00**	**g**
I.	**Acidum stearicum**	**100,00**	**g**
II.	**Natrii laurilsulfas**	**5,00**	**g**
II.	**Solutio conservans FoNo VIII.**	**10,00**	**g**
II.	**Sorbitolum**	**35,00**	**g**
II.	**Glycerolum 85 per centum**	**100,00**	**g**
II.	**Aqua purificata**	**705,00**	**g**

Készítés

Az I. alatti alkotórészek kb. 65-70 °C hőmérsékleten összeolvasztott elegyéhez kevergetés közben, vékony sugárban hozzáelegyítjük a II. alatti alkotórészek kb. 65-70 °C hőmérsékletű oldatát. Az emulziót a gél állapot eléréséig erőteljesen, azután óvatosan kihűlésig keverjük. A kenőcs tömegét vízzel 1000 g-ra kiegészítjük.

Eltartás gyógyszertárban

Jól záró tartályban.

Fontos tudnivalók

A gyógyszeres kenőcsöket sztearin kenőcs helyett hidrofil kenőccsel készítjük.

345/2020/01

Unguentum zinci oxidi FoNo VIII.

(Ung. zinc. oxid.)

Cink-oxid-kenőcs

Zinci oxidum	**50,00**	**g**
Cera alba	**50,00**	**g**
Unguentum simplex FoNo VIII.	**900,00**	**g**

345/2020/01

Unguentum zinci oxidi FoNo VIII.

(Ung. zinc. oxid.)
Cink-oxid-kenőcs

I.	**Zinci oxidum**	**50,00 g**
II.	**Cera alba**	**50,00 g**
III.	**Unguentum simplex FoNo VIII.**	**900,00 g**

Készítés

A II-at és a III-at összeolvasztjuk, majd kevergetés közben kb. 40 °C hőmérsékletre hagyjuk hűlni. Ennek az elegynek kis részletével az I-t eldörzsöljük, és az egynemű pasztát az elegy többi részével elkeverjük. Másnap a kenőcsöt homogenizáljuk.

Felhasználhatósági időtartam 5 év.

Eltartás gyógyszertárban

Fedett tartályban.

Inkompatibilitás

Savanyú közeg, lúgos közeg, tannátok.

346/2020/01

Vaselinum acidi borici FoNo VIII.

(Vasel. acid. bor.)

Bórsavas vazelin

Acidum boricum	**50,00**	**g**
Vaselinum album	**950,00**	**g**

346/2020/01

Vaselinum acidi borici FoNo VIII.

(Vasel. acid. bor.)
Bórsavas vazelin

I.	**Acidum boricum**	**50,00 g**
II.	**Vaselinum album**	**950,00 g**

Készítés

Az I-t a II. meglágyított, kb. 30-35 °C hőmérsékletű kis részletével eldörzsöljük és az egynemű pasztát a maradék II-al elkeverjük. Másnap a kenőcsöt homogenizáljuk.

Felhasználhatósági időtartam 5 év.

Eltartás gyógyszertárban

Fedett tartályban.

347/2020/01

Vaselinum cholesterinatum FoNo VIII.

(Vasel. cholest.)

Koleszterines vazelin

Alcohol cetylicus	**30,00**	**g**
Cera alba	**30,00**	**g**
Adeps lanae	**50,00**	**g**
Vaselinum album	**870,00**	**g**
Cholesterolum	**20,00**	**g**

347/2020/01

Vaselinum cholesterinatum FoNo VIII.

(Vasel. cholest.)
Koleszterines vazelin

I.	**Alcohol cetylicus**	**30,00 g**
I.	**Cera alba**	**30,00 g**
I.	**Adeps lanae**	**50,00 g**
I.	**Vaselinum album**	**870,00 g**
II.	**Cholesterolum**	**20,00 g**

Készítés

Az I. alatti alkotórészek megolvasztott elegyében kevergetés közben oldjuk a II-at. Az elegyet időnként felkeverve hagyjuk kihűlni. A kihűlt kenőcsöt ismét összekeverjük.

Eltartás gyógyszertárban

Jól záró tartályban, hűvös helyen vagy hűtőszekrényben.

348/2020/01

Vinum rubi idaei FoNo VIII.

(Vin. rub. id.)

Málna-bor

Rubi idaei fructus	**1000,00**	**g**
Saccharum	**50,00**	**g**

348/2020/01

Vinum rubi idaei FoNo VIII.

(Vin. rub. id.)
Málna-bor

Rubi idaei fructus	**1000,00**	**g**
Saccharum	**50,00**	**g**

Készítés

A friss, érett, péppé zúzott málnához kb. 1,5 literes üveg-, zománcos-, fém- vagy mázas edényben 50 g saccharumot keverünk és a keveréket az erjedés befejeződéséig szobahőmérsékleten tartjuk. Az erjedés alatt az edényt letakarjuk és tartalmát naponta kétszer-háromszor felkeverjük. A széndioxid fejlődés megszűntével az erjedt gyümölcsöt kipréseljük és az így nyert folyadékot színig töltött, jól záró üvegben, hűvös helyen ülepítjük. A feltisztult málnabort üledékéről leöntjük és szűrjük.

Eltartás gyógyszertárban

Jól záró üvegdugós üvegben, hűvös helyen vagy hűtőszekrényben.

350/2025/01

Detergens sulfuratum FoNo VIII.

(Deterg. sulf.)

Kénes sampon

Natrii laurilsulfas	**240,0**	**g**
Glycerolum 85 per centum	**638,0**	**g**
Alcohol cetylicus et stearylicus	**20,0**	**g**
Xanthani gummi	**2,0**	**g**
Sulfur praecipitatum	**100,0**	**g**

350/2025/01

Detergens sulfuratum FoNo VIII.

(Deterg. sulf.)
Kénes sampon

I.	**Natrii laurilsulfas**	**240,0**	**g**
I.	**Glycerolum 85 per centum**	**638,0**	**g**
I.	**Alcohol cetylicus et stearylicus**	**20,0**	**g**
II.	**Xanthani gummi**	**2,0**	**g**
III.	**Sulfur praecipitatum**	**100,0**	**g**

Készítés

Az I. alatti alkotórészeket melegítéssel homogenizáljuk, majd az elegyet a II. hozzáadása után csomómentesre keverjük. A III. alatti alkotórészt a 40-50 °C-ra lehűtött eleggyel szuszpendáljuk, majd a kenőcsöt kihűlésig keverjük.

Felhasználhatósági időtartam 1 év.

Eltartás gyógyszertárban

Visszazárható, jól záró tartályban.

Inkompatibilitás

Lúgos közeg, kationos tenzidek, oxidáló anyagok.

9. Függelék

9.1. A FoNo VIII-ba felvett új készítmények jegyzéke

Butyrum vegetale

Capsula vancomycini

Cremor ad balneum

Cremor ad manum

Cremor ad myalgiam

Cremor anaestheticus

Cremor chlorhexidini 0,5%

Cremor hydratans cum aluminio

Cremor hydratans cum vitamino A

Cremor hydratans cum vitamino A et E

Cremor hydratans et nutritivus

Cremor indometacini 10 mg/g

Cremor indometacini 20 mg/g

Cremor lini

Echinaceae angustifoliae radix

Elixirium thymi compositum sine parabeno

Hydrogelum ad electrodam

Hydrogelum metronidazoli ad aphtham

Mixtura expectorans

Nasogutta natrii chloridi 3%

Nasogutta triamcinoloni 0,1%

Nasogutta triamcinoloni cum xylometazolino

Oculentum prednisoloni 0,125%

Oculentum prednisoloni 1,0%

Oculogutta fluoresceini 0,3%

Oculogutta viscosa cum hydroxyethylcelluloso

Otogutta prednisoloni natrii phospatis 0,14%

Pulvis acidi ascorbici 200 mg

Pulvis ad grippam

Pulvis ad pyrosim

Pulvis lactosi monohydrici 75 g

Pulvis magnesii 100 mg

Rosae pseudo-fructus

Rubi idaei folium

Solutio acidi trichloracetici

Solutio antiseptica
Solutio chlorhexidini 0,2%
Solutio dimethylis sulfoxidi
Solutio dimethylis sulfoxidi concentrata
Solutio glyceroli
Solutio pro colonoscopia
Species althaeae sine liquiritia
Species carminativa cum coriandro
Species carminativa pro parvulo
Species cholagoga cum curcuma
Species cholagoga cum matricaria
Species sedativa cum Leonuro
Species sedativa cum Passiflora
Species thymi composita cum marrubio
Species urologica
Suppositorium antiphlogisticum nodale
Suppositorium paracetamoli 180 mg
Suppositorium paracetamoli 375 mg
Suppositorium prednisoloni 15 mg
Suppositorium prednisoloni 30 mg
Suspensio neutracida
Suspensio prednisoloni ad aphtham
Suspensio zinci aquosa sine boro
Unguentum ad fissuram
Unguentum ad lavationem
Unguentum ad oxyurim cum chlorhexidino
Unguentum arachidis
Unguentum dermatoprotectivum pro infante
Unguentum urei 34%
Urticae radix

9.2. A FoNo VIII-ban hivatalos fitoterápiás készítmények jegyzéke

Aetheroleum pro inhalatione
Anisi fructus
Calendulae flos
Centaurii herba
Decoctum saponariae
Echinaceae angustifoliae radix
Foeniculi dulcis fructus
Gutta carminativa
Gutta cholagoga
Gutta expectorans
Gutta stomachica
Infusum ipecacuanhae
Infusum ipecacuanhae mite
Matricariae flos
Melissae folium
Menthae piperitae folium
Oleum pro inhalatione
Plantaginis lanceolatae folium
Ricini oleum virginale
Rosae pseudo-fructus
Rubi idaei folium
Salviae officinalis folium
Sambuci flos
Sennae foliolum
Sennae fructus
Solutio gingivalis
Species althaeae
Species althaeae sine liquiritia
Species carminativa
Species carminativa cum coriandro
Species carminativa pro parvulo
Species cholagoga
Species cholagoga cum curcuma
Species cholagoga cum matricaria
Species choleretica

Species contra tussim

Species crataegi composita

Species depurans

Species diuretica

Species gastrica

Species laxans

Species sedativa

Species sedativa cum Leonuro

Species sedativa cum Passiflora

Species thymi composita

Species thymi composita cum marrubio

Species urologica

Thymi herba

Tiliae flos

Tinctura adstringens

Tinctura amara

Tinctura triplex

Unguentum contra rheumam

Unguentum cum aetheroleo pro parvulo

Urticae radix

Uvae ursi folium

Valerianae tinctura

9.3. A FoNo VIII-ban hivatalos alapkészítmények jegyzéke

Adeps solidus compositus FoNo VIII. (*megváltozott összetétel*)

Aluminium aceticum tartaricum solutum FoNo VIII.

Aqua calcis FoNo VIII.

Detergens sulfuratum FoNo VIII.

Diluendum menthae FoNo VIII.

Elixirium thymi compositum FoNo VIII.

Hydrogelum carbomerae FoNo VIII.

Hydrogelum carbomerae pro oculoguttis FoNo VIII.

Hydrogelum methylcellulosi FoNo VIII. (*2/2013-MAG számú közleményből átvett*)

Hydrogenii peroxidum dilutum 3% FoNo VIII.

Massa macrogoli FoNo VIII.

Mucilago hydroxyaethylcellulosi FoNo VIII. (*2/2013-MAG számú közleményből átvett*)

Mucilago methylcellulosi FoNo VIII. (*2/2013-MAG számú közleményből átvett*)

Oculentum basis FoNo VIII.

Oculentum hydrosum FoNo VIII. (*2/2013-MAG számú közleményből átvett*)

Oculentum simplex FoNo VIII. (*2/2013-MAG számú közleményből átvett*)

Pasta zinci oxidi FoNo VIII. (*2/2013-MAG számú közleményből átvett*)

Pasta zinci oxidi salicylata FoNo VIII. (*2/2013-MAG számú közleményből átvett*)

Phenolum liquefactum FoNo VIII. (*2/2013-MAG számú közleményből átvett*)

Pulvis Caroli FoNo VIII. (*2/2013-MAG számú közleményből átvett*)

Pulvis sennae compositus FoNo VIII. (*2/2013-MAG számú közleményből átvett*)

Sirupus aurantii FoNo VIII. (*2/2013-MAG számú közleményből átvett*)

Sirupus laxans FoNo VIII. (*2/2013-MAG számú közleményből átvett*)

Sirupus liquiritiae FoNo VIII. (*2/2013-MAG számú közleményből átvett*)

Sirupus rubi idaei FoNo VIII.

Sirupus simplex FoNo VIII. (*2/2013-MAG számú közleményből átvett*)

Sirupus sorbitoli FoNo VIII.

Solutio acidi borici 2% FoNo VIII.

Solutio benzalkonii chloridi 10% FoNo VIII.

Solutio cetrimidi 0,1% FoNo VIII.

Solutio conservans FoNo VIII. (*2/2013-MAG számú közleményből átvett*)

Solutio iodi alcoholica FoNo VIII. (*2/2013-MAG számú közleményből átvett*)

Solutio oleosa Int-rac-α-Tocopherylis acetatis 30 mg/ml FoNo VIII.

Solutio oleosa Vitamini A synthetici densati oleosi 30000 IU/ml FoNo VIII.

Solutio ophthalmica cum benzalkonio FoNo VIII.

Solvens pro oculoguttis cum benzalkonio FoNo VIII.

Solvens viscosa cum cetrimido FoNo VIII.

Solvens viscosa pro oculoguttis cum cetrimido FoNo VIII.

Spiritus anisatus FoNo VIII. (*2/2013-MAG számú közleményből átvett*)

Spiritus camphoratus FoNo VIII. (*2/2013-MAG számú közleményből átvett*)

Suspensio siccans FoNo VIII. (*megváltozott összetétel*)

Tinctura amara FoNo VIII. (*2/2013-MAG számú közleményből átvett*)

Unguentum aluminii acetici tartarici FoNo VIII. (*2/2013-MAG számú közleményből átvett*)

Unguentum argenti nitratis FoNo VIII. (*2/2013-MAG számú közleményből átvett*)

Unguentum emolliens FoNo VIII. (*2/2013-MAG számú közleményből átvett*)

Unguentum emulsificans anionicum FoNo VIII. (*2/2013-MAG számú közleményből átvett*)

Unguentum emulsificans nonionicum FoNo VIII. (*2/2013-MAG számú közleményből átvett*)

Unguentum glyceroli FoNo VIII. (*2/2013-MAG számú közleményből átvett*)

Unguentum hydrophilicum anionicum FoNo VIII. (*2/2013-MAG számú közleményből átvett*)

Unguentum hydrophilicum nonionicum FoNo VIII. (*2/2013-MAG számú közleményből átvett*)

Unguentum hydrosum FoNo VIII. (*2/2013-MAG számú közleményből átvett*)

Unguentum macrogoli FoNo VIII. (*2/2013-MAG számú közleményből átvett*)

Unguentum oleosum FoNo VIII. (*2/2013-MAG számú közleményből átvett*)

Unguentum simplex FoNo VIII. (*2/2013-MAG számú közleményből átvett*)

Unguentum stearini FoNo VIII. (*2/2013-MAG számú közleményből átvett*)

Unguentum zinci oxidi FoNo VIII. (*2/2013-MAG számú közleményből átvett*)

Vaselinum acidi borici FoNo VIII. (*2/2013-MAG számú közleményből átvett*)

Vaselinum cholesterinatum FoNo VIII.

Vinum rubi idaei FoNo VIII.

9.4. A FoNo VII-ben szereplő, de megváltozott dózissal felvett készítmények jegyzéke

Centaurii herba

Foeniculi dulcis fructus

Melissae folium

Pasta boraxata

Salviae officinalis folium

Sambuci flos

Sennae fructus

Sirupus laxans

Solutio acidi borici 2%

Unguentum boraxatum

Vaselinum acidi borici

9.5. A FoNo VII-ben szereplő, de megváltozott összetétellel felvett készítmények jegyzéke

Elixirium thymi compositum

Gutta ethylmorphini

Klysma chlorali pro infante 50 mg/ml

Mixtura pectoralis

Oculogutta chloramphenicoli

Oculogutta neonatorum

Oculogutta polymixini

Oculogutta rifampicini

Oculogutta viscosa

Oculogutta zinci

Pasta antirheumatica

Pulvis antacidus

Pulvis antimigrainicus

Pulvis magnesii citrici 500 mg (*új név: Pulvis magnesii 50 mg*)

Pulvis magnesii et calcii

Pulvis phenolphthaleini compositus

Sirupus zinci

Sparsorium antimycoticum

Species althaeae

Species carminativa

Species cholagoga

Species choleretica

Species crataegi composita

Species diuretica

Species gastrica

Species laxans

Species sedativa

Suspensio expectorans

Suspensio siccans

Suspensio terpini

9.6. A FoNo VII-ből át nem vett készítmények jegyzéke

Gargarisma chlorogenii
Globulus glycerini boraxati
Glycerinum boraxatum
Gutta expectorans composita
Gutta valeianae cum mentholo
Klysma phophata
Linimentum ammoniatum
Mixtura antirheumatica
Nasogutta ephedrini 1%
Nasogutta ephedrini 2%
Nasogutta ephedrini pro infante
Oculentum dionini
Oculentum erythromycini
Oculentum neomycini cum prednisolono
Oculogutta antidota
Oculogutta carbomerae
Oculogutta erythromycini
Oculogutta gentamycini
Oculogutta indosoli
Oculogutta pilocarpini oleosa 1%
Oculogutta pilocarpini oleosa 2%
Oleum borozinci
Pulvis bismuthi tannici
Pulvis chinacisali cum vitamino C
Pulvis cholagogus
Pulvis codacisali
Pulvis coffacyli cum codeino
Pulvis Doveri cum bismutho
Pulvis neutracidus
Pulvis obstipans
Pulvis paracetamoli cum codeino
Pulvis purgativus cum belladonna
Pulvis spasmalgeticus
Pulvis theophyllini compositus
Pulvis zinci et aluminati

Sal ad rehydrationem cum kalio carbonico pro parvulo
Solutio antirheumatica
Solutio castellani
Solutio castellani sine fuchsion
Solutio castellani sine resorcino
Solutio contra rhagades mamillae
Solutio kalii iodati
Solutio noraminophenazoni pro parvulo
Solutio pepsini
Solutio sulfurata pro balneo
Solutio theophyllini
Solutio tricolorata
Sparsorium antisudoricum
Sparsorium hexachloropheni
Sparsorium hexachloropheni pro infante
Species carminativa pro infante
Species uvae ursi
Species valerianae composita
Spiritus erythromycini
Spiritus iodosalicylatus
Suppositorium antiemeticum
Suppositorium antipyreticum pro infante
Suppositorium antipyreticum pro parvulo
Suppositorium contra nodum
Suspensio anaesthetica
Suspensio bismogeli
Unguentum ad vulnera
Unguentum antiphlogisticum pro infante
Unguentum boraxatum cum aqua calcis
Unguentum cholesterinatum boratum pro infante
Unguentum contra oxyurim
Unguentum contra rhagades mamillae
Unguentum hexachloropheni
Unguentum neonatorum
Unguentum triplex