

R: ДИХАТЕЛНА СИСТЕМА (RESPIRATORY SYSTEM)

R01 НАЗАЛНИ ПРЕПАРАТИ

R01A Деконгестанти и други назални препарати за локално приложение

R01AA Симпатомиметици

NAPHAZOLINE – INN (АТС код: R01AA08)

● **Napha-Nasal Adipharm**[®] (Адифарм ЕАД) – носни капки 0,1% 10 ml в полетиленов флакон с капкомер (оп. 1 бр.).

Показания: Симптоматично лечение на остър ринит поради простуда или алергии; епистаксис.

Приложение: При деца > 7 г. и възрастни нафазолин се предписва от 1 до 3 к във всяка ноздра 3 пъти на ден през интервал поне 4 h в продължение на 5 до 6 дни.

Нежелани реакции: Парене, дразнене, учестено кихане, главоболие, ритъмни нарушения, АХ, сънливост.

Противопоказания: Свръхчувствителност към продукта, деца < 7 г., тежки ССЗ, феохромоцитом, бронхиална астма, комедикация с МАОИ, първите 3 гестационни месеца.

OXYMETAZOLINE – INN (АТС код: R01AA05)

● **Afrin**[®] (Schering-Plough Europe) – назален спрей 0,05% 20 ml в полиетиленов флакон (оп. 1 бр.). ● **Afrin ND**[®] (Schering-Plough Europe) – назален спрей 0,05% 15 ml в полиетиленов флакон (оп. 1 бр.). ● **Afrin ND Chamomillae**[®] (Schering-Plough Europe) – назален спрей 0,05% 15 ml в полиетиленов флакон (оп. 1 бр.). ● **Afrin ND Glycerol**[®] (Schering-Plough Europe) – назален спрей 0,05% 15 ml в полиетиленов флакон (оп. 1 бр.). ● **Afrin ND Menthol**[®] (Schering-Plough Europe) – назален спрей 0,05% 15 ml в полиетиленов флакон (оп. 1 бр.). ● **Vicks Sinex Aloe and Eucalyptus**[®] (Тева Фармасютикълс България ЕООД) – назален спрей 0,05% в полиетиленови флакони с обем 10 или 15 ml (оп. по 1 бр.). ▲ Оксиметазолин има пряко алфа-адреномиметично действие. Деконгестивният му ефект се проявява след около 10–15 min и продължава 6 до 8 h.

Показания: За облекчаване симптомите при назална и назофарингеална конгестия, дължащи се на простуда, синусит, сenna хрема и други алергии на ГДП; за адювантна терапия на инфекции на средното ухо; за улесняване на прегледа или преди извършване на операции на носа.

Рискова категория за бременност: С.

Приложение: Капките с концентрация 0,05% са предназначени за деца над 6 г. и за възрастни. Опаковките на продуктите са за *индивидуална употреба*. Лечението не трябва да превишава 3 до 5 дни. Във всяка ноздра се накапват от 2 до 3 к два пъти на ден през интервали от 10 до 12 h. *Аерозолите* се прилагат по 1 до 2 к през 12 h.

Нежелани реакции: Сухост и парене на носната лигавица, сухост на лигавицата на устната кухина и фаринкса, кихане, повишение на артериалното налягане; при *предозиране* – повишена възбудимост, безсъние, световъртеж, сърцебиене, артериална хипотония (поради централно клонидиноподобно действие); при приложение повече от пет дни – реактивна хиперемия на носната лигавица с увеличаване на нейната секреция. **Противопоказания:** Възпаление на носната лигавица без отделяне на секрет, свръхчувствителност към оксиметазолин или някое от помощните вещества (динатриев едетат, бензалкониев хлорид, пропиленгликол).

TRAMAZOLINE – INN (АТС код: R01AA09)

● **Muconasal Plus**[®] (Boehringer Ingelheim International GmbH) – назален спрей 0.118% 10 ml в стъклен флакон (оп. 1 бр., с дозираща помпа и апликатор). ▼ *От 50% до 80% от приложената доза Muconasal Plus се резорбират след интраназална апликация.* Препаратът се екскретира предимно с урината. ▲ Активната съставка на Muconasal Plus е *трамазолин* – алфа-адреномиметик, който има вазоконстрикторен ефект, намалява мукозния назален оток и секрет. Деконгестивният ефект се проявява след около 5 min и продължава 8–10 h.

Показания: Симптоматична терапия на назална конгестия свързана с възпаление на ГДП или сenna хрема.

Приложение: Аерозолът се впръсква във всяка ноздра 2 до 4 пъти на ден. Лечението с Muconasal Plus не трябва да продължава повече от 5 дни.

Взаимодействия: При комедикация с МАОИ или ТЦА може да се наблюдава хипертензия.

Локални НЛР: Парене в носа, оток на носната лигавица (реактивна хиперемия), назална секреция. **Системни НЛР:** Главоболие, замайване, нарушения във вкусовите усещания, палпитации, промени в сърдечната честота, хипертензия, гадене. **Противопоказания:** Повишена чувствителност към продукта, сух ринит, тесноъглена глаукома, деца < 6 г., АХ.

XYLOMETAZOLINE – INN (АТС код: R01AA07)

● **Grippostad-Rhino**[®] (Stada Arzneimittel AG) – дозиращ назален спрей 0,1% във флакони по 10 ml (оп. 1 бр.). ● **Meralys**[®] (Premier Research GmbH) – дозиращи назални спрейове 0,05% за деца от 2 до 10 г. и 0,1% във флакони по 10 ml (оп. по 1 бр.). ● **Nasan**[®] (Hexal AG) – носни капки 0,5% 10 ml във флакони (оп. 1 бр.); дозиращ назален спрей 0,1% във флакони по 10 ml (оп. 1 бр.). ● **Olynth**[®] 0,05% (McNeil Products Ltd) – назален спрей 0,05% 10 ml в стъклен флакон за деца от 2 до 6 г. (оп. 1 бр., с интегрирана дозираща спрей помпа). ● **Olynth**[®] 0,1% (McNeil Products Ltd) – назален спрей 0,1% 10

ml в стъклен флакон (оп. 1 бр., с дозираща спрей помпа). ● **Olynth Hydra® 0,1%** (McNeil Products Ltd) – назален спрей 0,1% 10 ml в пластмасов флакон (оп. 1 бр. с 3К дозираща система). ● **Otrivin® 0,05%** (Novartis Consumer Health GmbH) – капки за нос 0,05% 10 ml в полиетиленов флакон (оп. 1 бр. с еластомерен гутатор). ● **Otrivin® 0,1%** (Novartis Consumer Health GmbH) – назален спрей 10 ml, съдържащ 0,1% ксилометазолин, като всяка ЕД осигурява 0,14 mg ксилометазолинов хидрохлорид (оп. 1 бр. с дозираща помпа). За възрастни и деца над 12 г. ● **Otrivin Menthol® 0,1%** (Novartis Consumer Health GmbH) – назален спрей 0,1% 10 ml с аромат на фенолните антисептици ментол и евкалиптол (цинеол) в полиетиленов флакон (оп. 1 бр. с дозираща помпа). Всяка ЕД осигурява 0,14 mg ксилометазолинов хидрохлорид. За възрастни и деца над 12 г. ● **Senziola®** (Actavis Group PTC ehf.) – дозиращ назален спрей 0,05% и 0,1% във флакони от 10 ml (оп. по 1 бр.). ● **Xylogel® 0,05%** (Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A.) – назален гел 0,05% 15 ml в пластмасови флакони с дозатор (оп. 1 бр.). При всяко впръскване се освобождава 50 mcg ксилометазолин. ● **Xylogel® 0,1%** (Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A.) – дозиращ назален гел 0,1% 15 ml в пластмасови флакони с дозатор (оп. 1 бр.). При всяко впръскване се освобождава 100 mcg ксилометазолин. ● **Xylometazolin Meda®** (Meda Pharma GmbH & Co.KG) – носни капки по 0,05% и 0,1% в полиетиленов флакон от 10 ml (оп. по 1 бр. с капкомер). ● **Xylometazolin Teva®** (Тева Фармасютикълс България ЕООД) – назален спрей по 0,05% и 0,1% в стъклен флакон от 10 ml (оп. по 1 бр.). ● **Xylometazolin VP®** (ICN Polfa Rzeszow S.A.) – носни капки по 0,05% и 0,1% във флакони от 10 ml (оп. по 1 бр., с капкомер). ● **Xylometazolin WZP®** (Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A.) – носни капки по 0,05% и 0,1% в полиетиленов флакон от 10 ml (оп. по 1 бр. с капкомер). ● **Xylopharm®** (Унифарм АД) – дозиращ назален спрей с концентрация 0,05 и 0,1% във флакони по 10 ml (оп. по 1 бр.). ● **Xylorhin®** (Omega Pharma Ltd) – назален спрей 0,055% 18 ml в стъклен флакон с дозираща помпа и апликатор за нос (оп. 1 бр.). ▲ Ксилометазолин има алфа-адреномиметично съдосвиващо действие. При локално приложение ксилометазолин свива мукозните съдове и намалява хиперемията на носната и фарингеалната лигавица. Спира секретцията при остър ринит за около 4–6 h. Облекчава дишането.

Показания: Остър алергичен или инфекциозен ринит, фарингити и синусити.

Приложение: Ксилометазолинът не трябва да се прилага повече от 5 до 7 дни. (1) *Дозиращ назален спрей 0,1%.*

При възрастни и деца над 7 г. във всяка ноздра се правят от 2 до 3 впръсквания през 8 до 10 h. (2) *Дозиращ назален спрей 0,05%.* При деца от 2 до 6 г. във всяка ноздра се прави по 1 впръскване през 8 до 10 h; дозата за деца от 6 до 12 г. е 2 впръсквания 0,05% разтвор 2 до 3 пъти на ден. (3) *Дозиращ назален 0,1% гел.* При деца над 12 г. и възрастни се прави по 1 впръскване във всяка ноздра през 8 до 10 h. (4) *Дозиращ назален 0,05% гел.* При деца от 3 до 12 г. се прави по 1 впръскване във всяка ноздра през 8 до 10 h. (5) *Носни капки 0,1%.* При възрастни се накапват по 1–2 к във всяка ноздра 2–4 пъти в денонощие. (6) *Носни капки 0,05%.* При деца от 2 до 5 г. ЕД е 1 до 2 к през интервал от 8 до 10 h (максимално 3 пъти дневно); при деца от 6 до 11 г. ЕД е 2 до 3 к през интервал от 8 до 10 h (максимално 3 пъти дневно).

Нежелани реакции: Парене и сухост на носната лигавица, главоболие, световъртеж, безсъние, кихане, реактивна хиперсекреция (след приложение над 7–10 дни), повишение на артериалното налягане, сърцебиене, сърдечна аритмия. **Противопоказания:** Хроничен ринит, тясноъгълна глаукома, атрофичен ринит, повишена чувствителност към препарата.

R01AB Симпатомиметици, комбинирани препарати (без ГКС)

PHENYLEPHRINE & DIMETINDENE (АТС код: R01AB06)

● **Vibrocil®** (Novartis Consumer Health GmbH) – носни капки 15 ml във флакони, назален гел 12 g и назален спрей 10 ml (оп. по 1 бр.). Трите лекарствени продукта съдържат 0,25% фенилефрин (алфа-адреномиметик с пряко действие) и 0,025% диметинден (H₁-блокатор).

Показания: Алергичен и вазомоторен ринит, синусит, сенна хрема.

Приложение: (1) *Капките за нос се предписват на деца от 1 до 6 г. по 1 до 2 к във всяка ноздра 3 до 4 пъти на ден; деца над 6 г. и възрастни – по 3–4 к във всяка ноздра 3–4 пъти дневно. Назалният аерозол се прилага при деца над 6 г. и възрастни в доза по 1–2 впръсквания във всяка ноздра 3–4 пъти дневно.* (2) *С назалния гел се намазва носната лигавица 3–4 пъти дневно при деца над 6 г. и възрастни. Гелът е особено подходящ при сухота на носната лигавица или наличие на корички (крусти). Vibrocil не трябва да се използва по продължително от 10 дни.*

Нежелани реакции: Рядко – парене и сухота в носа. **Противопоказания:** Повишена чувствителност към някоя от съставките; атрофичен ринит; комедикация с МАОИ, бременност.

RHINOLEX® (АТС код: R01AB05) (Софарма АД) – унгвент 18 g в алуминиева туба (оп. 1 бр.). В 1 g унгвент има Eucalyptol 10 mg, Gomenol 10 mg, Ephedrine 30 mg, Sulfathiazole 50 mg и Natrii hydrogencarbonas 75 mg.

Показания: Ринити и риносинозити.

Приложение: С унгвента се намазват носните ходове 3 до 4 пъти дневно.

Противопоказания: Тежки форми на АХ, ИБС, хипертиреозидизъм, безсъние, повишена чувствителност към сулфонамиди.

XYLOMETAZOLINE & DEXPANTHENOL (АТС код: R01AB06)

● **Irinic Teva® 0.5 mg/50 mg/ml** (Тева Фармасютикълс България ЕООД) – дозиращ назален спрей във флакони по 10 ml за деца от 2 до 6 г. (оп. 1 бр.). Всяко впръскване от разтвора (= 0,1 ml) съдържа 0,05 mg ксилометазолин и 5 mg декспантенол. ● **Irinic Teva® 1 mg/50 mg/ml** (Тева Фармасютикълс България ЕООД) – дозиращ назален спрей във флакони по 10 ml за деца над 6 г. и за възрастни (оп. 1 бр.). Всяко впръскване от разтвора (= 0,1 ml) съдържа 0,1 mg ксилометазолин и 5 mg декспантенол. ● **Nasic®** (Cassella-med GmbH & Co.KG) – дозиращ назален спрей във флакони по 10 ml за възрастни и деца над 6 г. (оп. 1 бр.). ● **Nasic kids®** (Cassella-med GmbH & Co.KG) – дозиращ назален спрей във флакони по 10 ml за деца от 2 до 6 г. (оп. 1 бр.). Всяко впръскване от разтвора (= 0,1 ml) съдържа 0,05 mg

ксилометазолин и 5 mg декспантенол. ●**Septanasal for adults**[®] (KRKA d.d.) – дозирач назален спрей във флакони по 10 ml за *възрастни и деца над 6 г.* (оп. 1 бр.). ●**Septanasal for children**[®] (KRKA d.d.) – дозирач назален спрей във флакони по 10 ml за *деца от 2 до 6 г.* (оп. 1 бр.). Всяко впръскване от разтвора (= 0,1 ml) съдържа 0,05 mg ксилометазолин и 5 mg декспантенол. Лекарствените продукти имат *назален деконгестивен ефект*, свързан със съдържанието на ксилометазолин, и освен това *подпомагат зарастването на муконалните лезии*, което се дължи на наличието на декспантенол. Продуктите са показани при остър вазомоторен ринит, поддържаща терапия с цел заздравяване на кожно-лигавични лезии или нарушено дишане през носа след назална операция. Прилагат се в доза по 1 впръскване във всяка ноздра 2 до 3 пъти на ден не по-дълго от 5 до 7 дни.

XYLOMETAZOLINE & IPRATROPIUM (ATC код: R01AB06)

●**Otrivin extra**[®] (Novartis Consumer Health GmbH) – назален спрей 10 ml, съдържащ 0,05% ксилометазолин и 0,06% импратропиум в многодозов полиетиленов флакон, който осигурява около 70 ЕД (оп. 1 бр. с дозираща помпа).

Показания: За симптоматична терапия на възрастни с назална конгестия и ринорея при простудни заболявания.

Приложение: По 1 впръскване през 6 h 2–3 пъти на ден в продължение на не повече от 6–7 дни.

Противопоказания: Деца, повишена чувствителност към някоя от съставките на продукта (вкл. към атропиноподобни вещества), след неврохирургични интервенции с нарушаване целостта на dura mater, глаукома, rhinitis sicca.

R01AC Антиалергични препарати (без ГКС)

AZELASTINE – INN (ATC код: R01AC03)

●**Allergodil S**[®] (Meda Pharma GmbH & Co. KG) – дозиран назален спрей 0,15% във флакони по 10, 17, 20 и 22 ml в (оп. по 1 бр.). Едно впръскване съдържа 0,21 mg/0,14 ml азеластин хидрохлорид. ▼ Азеластин има $t_{1/2}$ 20 h. ▲ Блокира H_1 -рецепторите.

Показания: Сезонен алергичен ринит и хроничен алергичен ринит при възрастни и деца > 6 г.

Приложение: (1) При възрастни и деца над 12 г. – две впръскване във всяка ноздра един път на ден. При необходимост след консултация с алерголог дота може да се повиши на две впръскване във всяка ноздра два пъти на ден. (2) При деца от 6 до 12 г. – едно впръскване във всяка ноздра два пъти на ден. Преди първата употреба, спрест трябва да бъде подготвен за получаване на равномерна струя чрез натискане и отпускане на помпичката 6 пъти. Същата процедура се извършва, ако спрест не е бил използван повече от 3 дни.

Нежелани реакции: Горчив вкус в устата (в около 6% от случаите), възпаление на назалната мукоза (5%), много рядко – кръвотечения от носа. **Противопоказания:** Повишена чувствителност към някоя от съставките на азеластин, деца < 6 г.

CROMOGLYIC ACID – INN (ATC код: R01AC01)

●**Cusicrom**[®] (Alcon Cusi S.A.) – назален спрей 4% 15 ml във флакони (оп. 1 бр.). ▼ Има СПП 63–76% и $t_{1/2}$ 0,83 h. Не се метаболизира. Излъчва се с урината и жлъчката в продължение на 24 h. ▲ Предотвратява дегранулацията на мастоцитите. Това се дължи вероятно на вътреклетъчно повишаване на cAMP и на пряко мембраностабилизиращо действие.

Показания: Профилатика на различни форми на бронхиална астма, алергичен и вазомоторен ринити и др.

Рискова категория за бременност: В.

Приложение: *Назалният аерозол* Cusicrom се назначава по 1 впръскване в ноздрите от 3 до 4 пъти на ден. МДД 6 впръсквания. Терапевтичен ефект при *алергичен ринит* се наблюдава след 2 до 4 седмици.

Нежелани реакции: Локален дразнещ ефект върху фаринкса, пресипналост на гласа. **Противопоказания:** Остри астматични пристъпи или status asthmaticus.

R01AD Глюкокортикоиди

BUDESONIDE – INN (ATC код: R01AD05)

●**Budiar Jet**[®] 200 (Chisi Farmaceutici S.p.A) – разтвор под налягане със стандартен Джет адаптор (обемна камера), осигуряваща 200 инхалации по 200 mcg будезонид (оп. 1 бр.). ●**Budesonide CP**[®] ("СиПи Медикал" ЕООД) – прахообразен инхалаторен аерозол в дозирач инхалатор, съдържащи 100 или 200 ЕД по 0.1 или 0.2 mg (оп. 1 и 3 бр.). ●**Budesonide Teva**[®] 0.5 mg/2 ml в ампули (оп. по 10, 30 и 60 бр.). ●**Budesonide Wyvern**[®] (Wyvern Medical Ltd) – суспензия за пулверизиране 0.5 mg/2 ml в ампули (оп. по 10, 30 и 60 бр.). ▲ Нехалогенирано преднизолоново производно със силна антиалергична и противовъзпалителна активност, свързани с непряко блокиране на фосфолипаза A₂.

Показания: Алергичен ринит.

Рискова категория за бременност: С.

Приложение: От 50 до 100 mcg *per nasi* сутрин и вечер. МДД Budesonide *per nasi* 400 mcg.

Системни НЛР: Дрезгав глас, сухост на гърлото и носа, гъбични инфекции (в устната кухина, фаринкса, ларинкса), кихане. При свръхчувствителност към препаратите са наблюдавани бронхоспастични явления, които се отстраняват с β_2 -адреностимуланти. При *предозиране* се развиват отоци и facies lunata, изискващи лечение с калий-съхраняващи диуретици. **Противопоказания:** Туберкулоза, вирусни и/или гъбични инфекции на дихателните пътища.

FLUTICASONE – INN (ATC код: R01AD12)

● **Avamys®** (Glaxo Group Ltd) – дозиращ назален спрей във флакон, съдържащ 120 ЕД флутиказон фуروات по 27.5 mcg (оп. 1 бр.). ● **Flixonase™** (Glaxo Group Ltd) – водна суспензия от ултрафин флутиказон пропионат 0,05% за локална апликация върху носната лигавица в стъклена бутилка по 100 g, съдържащ около 120 ЕД по 50 mcg (оп. 1 бр. с разпръсвателна помпичка и апликатор за нос). ▲ Флуориран преднизолонов ГКС от III група с мощно противовъзпалително и антиалергично действие, свързани с непряко блокиране на фосфолипаза A₂.

Показания: Профилактика и лечение на сезонни алергични ринити, вкл. сenna хрема и целогодишен ринит.

Рискова категория за бременност: С.

Приложение: Avamys и Flixonase се прилага само *per nasi*. При възрастни и деца над 12 г. се назначават по две впръсквания във всяка ноздра веднъж дневно (обикновено сутрин). В някои случаи може да са необходими две впръсквания във всяка ноздра два пъти дневно. МДД е четири впръсквания във всяка ноздра. При деца на възраст от 4 до 11 г. се назначава по едно впръскване във всяка ноздра веднъж дневно (сутрин). В някои случаи може да се наложи едно впръскване във всяка ноздра два пъти дневно. МДД за деца е две впръсквания във всяка ноздра. Редовната употреба е съществена за пълния терапевтичен успех от лечението. Отсъствието на незабавен ефект трябва да се обясни на пациента, тъй като максимално облекчение може да се получи след 3 до 4 дни лечение.

Нежелани реакции: При всички препарати за приложение в носа е възможна появата на сухота и дразнене в носа и гърлото, неприятен вкус и мирис, кръвотечение от носа. При терпия с Flixonase много рядко са наблюдавани реакции на свръхчувствителност, вкл. кожни обриви и оток на лицето или езика, анафилактичен шок, перфорация на носната преграда.

FLUTICASONE & AZELASTINE (ATC код: R01AD58)

● **Azecort®** (Meda Pharma GmbH & Co.KG) – дозиращ назален спрей, съдържащ в 1 ЕД 125 mcg азеластин и 50 mcg флутиказон. Отпуска се в тъмни стъклени бутилки по 10 и 25 ml, съдържащи съответно най-малко по 28 или 120 ЕД (оп. по 1 бр. с назален полипропиленов апликатор). ● **Dymista®** (Meda Pharma GmbH & Co.KG) – дозиращ назален спрей с помпа и полипропиленов апликатор във флакони по 10 ml, съдържащи поне 28 ЕД или 25 ml, които съдържат поне 120 ЕД (оп. по 10 бр.). В 1 ЕД има: azelastine 137 mcg и fluticasone 50 mcg.

Показания: Облекчаване симптомите на умерен до тежък сезонен и целогодишен алергичен ринит, когато монотерапията с H₁-блокери и ГКС не е ефективна.

Приложение: При възрастни и деца над 12 г. се препоръчва редовно по 1 впръскване във всяка ноздра два пъти дневно (респ. сутрин и вечер). Преди първата употреба (а също и в случай, че използването на спрея е било прекъснато за 7 дни) продуктът трябва да бъде подготвен чрез натискане надолу и отпускане на помпичката 6 пъти. Преди всяка употреба факонът се разклаща внимателно за около 5 s чрез накланяне надолу и нагоре, след което се сваля защитната капачка.

Противопоказания: Свръхчувствителност към помощните вещества (ЕДТА динатрий, глицерол, кармелоза, полисорбат 80, бензалкониев хлорид, фенилетилов алкохол); деца под 12 г. (поради липса на данни).

MOMETASONE – INN (ATC код: R01AD09)

● **Bloctimo®** (Actavis Group PTC ehf.) – дозиращ назален аерозол в полиетиленови бутилки по 10, 16 и 18 g, съдържащи съответно 60, 120 и 140 ЕД (респ. впръсквания) по 50 mcg мометазон (оп. по 1 и 3 бр.). ● **Mometasone furoate Cipla®** (Cipla Ltd UK) – дозиращ назален аерозол във флакони, съдържащи съответно 140 ЕД по 50 mcg мометазон (оп. 1 бр.). ● **Mometasone Teva®** (Тева Фармасютикълс България ЕООД) – дозиращ назален аерозол във флакони, съдържащи съответно по 60, 120 или 140 ЕД по 50 mcg мометазон (оп. по 1 бр.). ● **Nasonex®** (Мерк Шарп и Доум България ЕООД) – дозиращ назален аерозол 0,05% във флакони с вместимост 18 ml, съдържащи 120 ЕД по 50 mcg мометазон фуروات монохидрат (оп. 1 бр.). ● **Nasostad®** (Stada Arzneimittel AG; "ЕС ПИ ЕМ България" ООД) – дозиращ назален спрей в полиетиленови бутилки по 10, 17 и 18 g, съдържащи съответно 60, 120 и 140 ЕД (респ. впръсквания) по 50 mcg мометазон (оп. по 1 и 3 бр.). Продуктите са показани за симптоматично лечение на сезонен и целогодишен алергичен ринит. При деца над 12 г. и възрастни препоръчваната начална ДД е 200 mcg (респ. 2 впръсквания във всяка ноздра 1 път на ден). След овладяване на симптомите се минава на ПД – 1 впръскване на ден във всяка ноздра. При деца от 6 до 11 г. лечението започва с 1 впръскване в ноздрите 1 път на ден.

TRIAMCINOLONE – INN (ATC код: R01AD11)

● **Nasacort®** (Санофи-Авентис България ЕООД) – дозиращ назален спрей-суспензия в полиетиленови бутилки с обем 20 ml, осигуряващи 30 или 120 ЕД по 55 mcg триамцинолон ацетонид под форма на суспензия (оп. по 1 бр.). ● **Nasacort AQ®** (May&Baker Ltd) – дозиращ назален аерозол във флакони от полиетилен с вместимост 20 ml, съдържащи 120 ЕД по 55 mcg триамцинолон ацетонид под форма на суспензия (оп. по 1 бр.). Продуктът е показан при сезонен и целогодишен алергичен ринит. При деца над 12 г. и възрастни препоръчваната начална ДД е 220 mcg (респ. 2 впръсквания във всяка ноздра 1 път на ден). ПД е 1 впръскване във всяка ноздра 1 път дневно. При деца от 6 до 11 г. лечението започва с 1 впръскване в ноздрите 1 път на ден. Не се препоръчва по-дълго прилагане на препарата от 3 мес.

R01AX Други назални препарати

FITONASAL 2ACT® (Aboca S.p.A.) – дозиращ назален спрей 30 ml (оп. 1 бр. с пулверизатор). МИ, съдържащи лиофилизиран сух екстракт от клей на корени на лечебна ружа, лиофилизиран екстракт от смола на смирна, дехидриран гел от столетник (Aloe vera), етерични масла от евкалипт и лавандула. БАВ в това МИ са смоли, полизахариди, танини, биофлавоноиди и етерични масла. Fitonasal 2act е активен натурален комплекс, образуващ мукозадхезивен филм с

барьерен ефект, който предпазва назалната лигавица от вируси, бактерии, дим, смог, полени и други вредни агенти. Освен това притежава *противовъзпалително и антисептично действие*. Показан е при *остри алергични и /или инфекциозни ринити*. Облекчава запушения нос и дишането. Прилага се *per nasi* няколко пъти на ден (при необходимост – многократно).

HUMEX® (Urgo) – *дозирац назален спрей* 150 ml във флакони (оп. 1 бр.). Humex съдържа изотоничен разтвор на натриев хлорид, обогатен с морска вода и микроелементи. Използва се за *ежедневно промиване на носните кухини* с цел предотвратяване на инфекции на носа или като *адювантна терапия при ринит и ринофарингит*. Подходящ е за *възрастни и деца над 2 мес.* Прилага се *per nasi* в доза по 1 впръскване във всяка ноздра 2 до 3 пъти на ден.

HYPOMER® (Ocean Healthcare) – *дозирац назален аерозол* във флакони по 100 ml. Съдържа 500 ЕД *пречистена морска вода*, без консерванти. Подходящ е за *ежедневна носна хигиена на деца и възрастни*. Назначава се по 2 до 3 впръсквания във всяка ноздра 2–3 пъти на ден.

MUPIROCIN (вж. гл. D06AX)

NISITA® (Engelhard Arzneimittel) – *назален унгвент* в туби по 20 g (оп. 1 бр.). В 100 g унгвент има Sodium chloride 2,8 g и Sodium bicarbonate 7,2 g. Показан е за *подпомагане на лечението при хрема*, за *почистване и овлажняване лигавицата на носа при сух въздух*, за *омекотяване на назалните крусти*. Стълбче с дължина около 1 cm от унгвента се въвежда във всяка ноздра няколко пъти дневно преди лягане, като се *масажира леко от двете страни на носа*.

PINOSOL* (АТС код: R01AX30) (Zentiva a.s.) – *капки за нос* 10 ml в стъклен флакон (оп. 1 бр.). ▲ Pinosol е назален фитопрепарат, съдържащ тимол, ментол, евкалиптол (цинеол), етерични масла, токоферол и др. Има *антимикробно, антисептично и хиперемизиращо действие*. Стимулира епителизацията и грануляцията. На наличието на токоферол се дължи *регенеративния ефект на продукта*.

Показания: Ринит и назофарингит, състояния след операция на носната кухина или след назална тампонада.

Приложение: На *възрастни* се *накапват 2–3 к във всяка ноздра* отначало през интервали от 1 h, последвани от *по-дълги интервали в продължение на 5 до 7 дни*. При *деца над 6 г.* се *накапват по 1 до 2 к във всяка ноздра 3 до 4 пъти на ден в продължение на 3 до 7 дни*.

Нежелани реакции: Рядко – *парене, сърбеж, зачервяване, оток на носната лигавица*. **Противопоказания:** *Свръхчувствителност към съставки на Pinosol, алергичен ринит, деца < 2 г. Pinosol не трябва да влиза в контакт с очната лигавица.*

STÉRIMAR® (Laboratoires Fumouze) – *дозирац назален спрей* 50 ml във флакони, съдържащ 150 ЕД (оп. 1 бр.). В сравнение с физиологичния разтвор Stérimar съдържа 97 минерални соли и олигоелементи. Той е *получен от морска вода (31,82 ml/100 ml)*, взета от дълбочина на разстояние 20 km от морския бряг в екологично чисти райони. След проверка за чистота, морската вода се *стерилизира и преработва до изотонична*. Stérimar е показан за *възстановяване на естествената влажност на носа при сух въздух*, а също за *ежедневна хигиена на носа и неговото почистване от секрети*. Подходящ е за *кърмачета, деца и възрастни*. Прилага се в доза от 2 до 6 впръсквания на ден във всяка ноздра. Може да се използва *продължително време*.

TONIMER (Istituto Ganassini S.p.A)

● **Tonimer® Normal Spray** – *стерилен изотоничен разтвор на морска вода* 125 ml във флакон за деца и *възрастни* (оп. 1 бр.). ● **Tonimer® Strong Spray** – *стерилен изотоничен разтвор на морска вода* 200 ml за *възрастни* във флакон (оп. 1 бр.). ● **Tonimer® baby** – *стерилен изотоничен разтвор на морска вода* 100 ml за *бебета и малки деца* във флакони (оп. 1 бр.). ● **Tonimer® 18 single-dose** – *стерилен изотоничен разтвор на морска вода* 5 ml във флакони за *бебета и малки деца* (оп. 18 бр.). Използва се за *почистване на носните кухини*.

R01B Назални деконгестанти за системно приложение

R01BA Симпатомиметици, вкл. комбинирани препарати

PARACETAMOL & PHENYLPROPANOLAMINE (АТС код: R01BA51)

● **Sinutab®** (Goedecke AG) (*не е в наличност*) – *филм-таблетки* (оп. 15 бр.), съдържащи парацетамол 500 mg и фенилпропаноламин 12,5 mg. ▲ Sinutab има *аналгетичен и антипиретичен ефект* (свързан с наличието на парацетамол), а също *деконгестивен ефект* върху носната лигавица (дължащ се на наличието на фенилпропаноламин – ефедриноподобен адреномиметик).

Показания: *Главоболие, синусна болка, назална и синусна конгестия; фебрилитет при синусит, простуда, грип.*

Приложение: На *възрастни и деца над 12 г.* Sinutab се *назначава в доза 2 таблетки 3 пъти дневно*. При *деца от 6 до 12 г.* се *предписва по 1 таблетка 3 пъти дневно*. Препаратът не трябва да се приема *едновременно с лекарства, съдържащи парацетамол, барбитурати или MAOI*.

Нежелани реакции: *Промени в сърдечната честота, стомашни разстройства, затруднено уриниране, кожни обриви; рядко – халюцинации, нарушения на съня, главоболие.* **Противопоказания:** *Свръхчувствителност към Sinutab или*

неговите съставки, бременност, кърмене, чернодробни или бъбречни заболявания, АХ, заболявания на щитовидната жлеза или простатата, глаукома, ЗД.

R02 ЛЕКАРСТВА ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ГЪРЛО

R02A Лекарства за локално лечение на гърло

R02AA Антисептици, вкл. комбинации

ANZIBEL (АТС код: R02AA00)

● **Anzibel classic**[®] (Нобел Фарма ООД) – таблетки за смучене (оп. по 10, 20 и 30 бр.), съдържащи бензокаин – 5 mg, хлорхексидин – 4 mg и еноксолон – 3 mg. ● **Anzibel honey and lemon**[®] (Нобел Фарма ООД) – таблетки за смучене (оп. по 10, 20 и 30 бр.), съдържащи бензокаин – 5 mg, хлорхексидин – 4 mg и еноксолон – 3 mg. ● **Anzibel Menthol**[®] (Нобел Фарма ООД) – таблетки за смучене (оп. по 10, 20 и 30 бр.), съдържащи бензокаин – 5 mg, хлорхексидин – 4 mg и еноксолон – 3 mg. За локално и временно облекчаване при умерено проявени инфекции и възпаления в устната кухина. На възрастни и деца над 12 г. се предписва по 1 таблетка през 3 h. МДД 8 таблетки.

CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE (АТС код: R02AA05)

● **Faringobloc**[®] (Адифарм ЕАД) – таблетки за смучене, съдържащи 5 mg хлорхексидин и 1,5 mg бензокаин (оп. по 9, 10, 18, 20 и 27 бр.). ● **Hexisept**[®] (Софарма АД) – таблетки за смучене 5 mg (оп. по 10 и 20 бр.). ● **PerioChip**[®] – оранжево-кафяв биоразтворим правоъгълен чип за поставяне в пародонталните джобове. Съдържа 2,5 mg *Chlorhexidine digluconate*. Препоръчва се като допълнение към комплексното лечение на пациенти с пародонтит, за намаляване дълбочината на джобовете (при дълбочина над 5 mm). ● **Septadin**[®] („Активис“ ЕАД) – разтвор 0,1% 115 ml в тъмни стъкла (оп. 1 бр.). ● **Septofort**[®] (Walmark) – таблетки за смучене 2 mg (оп. по 12 или 24 бр.). ▼ Перкутанната и СЧ резорбция на хлорхексидин диглюконат е слаба. ▲ Хлорхексидин е бигванидинов антисептик с повърхностна активност. Повлиява широк спектър Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии (микобактерии), някои вируси и гъбички.

Показания: Инфекции в устната кухина – афти, микозит, протезен стоматит, гингивит, глосит, тонзилит, фарингит, ларингит; след тонзилектомия или зъбна екстракция.

Рискова категория за кърмене: L2.

Приложение: На възрастни се предписва в доза 1 таблетка за смучене през 1 до 2 h (МДД 8 таблетки); на деца от 4 до 12 г. – по 1 таблетка 3 до 4 пъти дневно. Храна или течности не трябва да се приемат в продължение на 30 до 60 min след прилагане на таблетката.

Нежелани реакции: Кафяво оцветяване на зъбите и езика, зачервяване, временна промяна на вкусовите усещания, чувство за парене на езика, алергични реакции, СЧ дискомфорт. **Противопоказания:** Повишена чувствителност към хлорхексидин, деца под 4, лактация, първия гестационен триместър, вродена непоносимост към фруктоза.

CHLORHEXIDINE & LIDOCAINE (АТС код: R02AA05)

● **Neo Tyrcine Limon**[®] (Elantis Pharma S.R.L.) – таблетки за смучене с лимонов вкус 5 mg/1 mg (оп. по 12, 24, 36 и 48 бр.). Всяка таблетка съдържа 5 mg хлорхексидин (ПАВ) и 1 mg лидокаин (местен анестетик). ● **Neo Tyrcine Menthol**[®] (Elantis Pharma S.R.L.) – таблетки за смучене с ментов вкус 5 mg/1 mg (оп. по 12, 24, 36 и 48 бр.), съдържащи 5 mg хлорхексидин и 1 mg лидокаин; оромукозален спрей 2 mg/ml хлорхексидин + 0,5 mg/ml лидокаин в бутилка с вместимост 30 ml (оп. 1 бр.).

Показания: Симптоматично при гингивит, стоматит, афти, фарингит.

Приложение: (1) По 1 таблетка за смучене през 1,5–3 h. *Възрастни* – от 6 до 10 таблетки на ден; *деца над 6 г.* – от 3 до 5 таблетки дневно. (2) Оромукозален спрей. *Възрастни и деца над 12 г.* – от 3 до 5 впръсквания през 1,5–3 h, 6 до 10 пъти на ден; *деца над 6 г.* – от 2 до 3 оромукозални впръсквания 3 до 5 пъти на ден.

Нежелани реакции: Дерматит, обрив, парене по езика, преходно оцветяване на зъбите. **Противопоказания:** Повишена чувствителност към хлорхексидин или лидокаин, деца под 6 г.

COLDREX LARYPLUS (АТС код: R02AA00)

● **Coldrex laryplus blackberry**[®] (GlaxoSmithKline Consumer Healthcare) – таблетки за смучене (пастили) с *вкус на къпина* (оп. по 10, 12 и 20 бр.). ● **Coldrex laryplus honey & lemon**[®] (GlaxoSmithKline Consumer Healthcare) – таблетки за смучене (пастили) с *вкус на мед и лимон* (оп. по 10, 12 и 20 бр.). Всеки пастил съдържа следните *антисептици*: Hexylresorcinol – 2,5 mg и Benzalkonium chloride – 1,2 mg. Пастилите се използват за симптоматично облекчаване при инфекции на гърлото и фаринкса. (1) На деца ≥ 12 г. и *възрастни* се препоръчват по 1 пастил/3 h, а МДД е 4 пастила. (2) На деца *от 7 до 12 г.* се препоръчват по 1 пастил/3 h (МДД – 4 пастила). Препаратът не трябва да се приема по-дълго от 5 дни без лекарска консултация.

DEQUALINE & ASCORBIC ACID (АТС код: R02AA02)

● **Efisol**[®] („Активис“ ЕАД) – таблетки за смучене (оп. 20 бр.), съдържащи *деквалин* 0,25 mg (притежаващ антибактериален и антимикотичен ефект) и *витамин С* 30 mg. Използва се като *помощно средство* при катарални, улцерозни и фибринозни стоматити; кандидоза (soog), гингивити, глосити, тонзилити, фарингити, ларингити. Предписва се по 1 таблетка за бавно разпадане в устната кухина през 2–3 h. МДД 10 таблетки. Таблетките Efisol не трябва да се

дъвчат. Половин час след тяхното прилагане пациентът не трябва да приема храна или течности. Лечението продължава 24–48 h след отзвучаване на клиничната симптоматика. *Общата продължителност на лечението обаче не трябва да превишава 7 дни поради риск от нарушаване развитието на нормалната бактериална флора в устната кухина и гърлото.* Продуктът има добра поносимост. Много рядко може да се наблюдават гадене, алергични реакции, ксеростомия, локално дразнене.

DICHLORBENZYL ALCOHOL – INN (АТС код: R02AA03)

●**Strepsils for children**[®] (Rekitt Benckieser Healthcare International Ltd) – таблетки за смучене, съдържащи дихлорбензилалкохол 1.2 mg и амилметакрезол 0.6 mg (оп. по 12, 24 и 36 бр). ●**Strepsils Classic**[®] (Rekitt Benckieser Healthcare International Ltd) – червени овални пастили с оригинален аромат, съдържащи дихлорбензилалкохол 1.2 mg и амилметакрезол 0.6 mg (оп. 24 бр). ●**Strepsils Cool**[®] (Rekitt Benckieser Healthcare International Ltd) – пастили с ментов аромат, съдържащи дихлорбензилалкохол 1.2 mg и амилметакрезол 0.6 mg (оп. по 6, 8, 10, 12, 14, 20, 18 и 32 бр). ●**Strepsils Honey and Lemon**[®] (Rekitt Benckieser Healthcare International Ltd) – жълти овални пастили с аромат на мед и лимон (оп. по 24 и 36 бр). ●**Strepsils Intensive**[®] (Rekitt Benckieser Healthcare International Ltd) – пастили (таблетки за смучене, съдържащи 8,75 mg флурбипрофен, представляващ НСПВЛ (оп. по 2, 8, 10, 12 и 16 бр). ●**Strepsils Menthol and Eucalyptus**[®] (Rekitt Benckieser Healthcare International Ltd) – светлосини овални пастили с аромат на ментол и екалиптол, съдържащи дихлорбензилалкохол 1.2 mg, амилметакрезол 0.6 mg и левоментол 8 mg (оп. 24 бр). ●**Strepsils plus**[®] (Rekitt Benckieser Healthcare International Ltd) – пастили, съдържащи дихлорбензилалкохол 1.2 mg, амилметакрезол 0.6 mg и лидокаин 10 mg (оп. по 16 и 24 бр). ●**Strepsils orange with Vitamin C**[®] (Rekitt Benckieser Healthcare International Ltd) – овални пастили, съдържащи дихлорбензилалкохол 1.2 mg, амилметакрезол 0.6 mg и аскорбинова киселина 100 mg (оп. по 10, 16, 24 и 36 бр). Помощно средство, показано при *стоматити, фарингити, ларингити.* На възрастни и по-големи деца той се назначава по 1 таблетка за смучене през интервали от 3–4 h.

DR. THEISS ANGI SEPT[®] (Dr. Theiss Naturwaren GmbH) – пастили за смучене 2,5 g (оп. 12 бр.). Активните съставки в 1 пастил са: 2,4-дихлорбензилалкохол – 1,2 mg, ментол – 5,4 mg, анетол – 2,4 mg и етерен екстракт от листата на мента – 0,6 mg. Препаратът се прилага като помощно средство за профилактика и лечение на възпалителни заболявания и инфекции на гърлото и ларинкса. На *възрастни и деца над 6 г.* се назначава по 1 пастил през 2 или 3 h. МДД – 6 пастили.

DR. THEISS SALVIA[®] (Dr. Theiss Naturwaren GmbH) – таблетки за смучене (оп. 12 бр.), съдържащи 50 mg концентриран екстракт от *Salvia officinalis*, 6 mg *Oleum Salviae* и 20 mg витамин С. Показан за обеззаравяване на лигавицата на устната кухина; помощно средство при грипни инфекции; бронхит и други простудни заболявания. На възрастни се прилагат за смучене по 3–4 таблетки дневно, а при деца над 3 г. – по 1–2 таблетки дневно.

ELUDRIL[®] (вж. гл. A01AB)

HERBITUSSIN Бронхи и Гърло[®] (US Pharmacia) – пастили а смучене (12 бр.). ХД. Всеки пастил съдържа: по 30 mg екстракти от сладък корен, листа от теснолист жиловлек, листа от къпина, листа от мента, цвят от лайка, листа от екалипнт, плод от копър, цвят черен бъз от, исландски лишей, листа от метличина, цвят от липа, стрък от медуница, цвят от слез, цвят от невен, листа от градински чай, цвят от бял равнец, цвят от иглика, плод от анасон, стрък от мащерка и цвят от лопен; витамин С – 180 mg; етерични мала от мента – 7.2 mg, анасон – 2.4 mg и екалипнт – 2.4 mg; пчелен мед – 135.6 mg. Повлиява благоприятно нормалната функция на фарингеалната лигавица. Въздейства положително при *състояния на гърлото, предизвикани от престои в непроветрени или запрашени помещения* (със или без климатик), температурни промени, тютюнопушене, пренатоварване на гласа. От възрастни се приема по 1 пастил 3 пъти на ден. Пастилет се оставя в устата до пълното му разтопяване.

HEXETIDINE – INN АТС кодове: A01AB12 и R02AA12)

●**Hexoral**[®] (McNeil Products Ltd) – разтвор за гаргара 200 mg/200 ml mg в стъкена бутилка (с мерителна чашка 15 ml) и оромукозален спрей 80 mg/40 ml във флакони с апликатор (оп. по 1 бр.). ▲ *Хексетидин е ПАВ с антибактериално и антикандидозно действие. Помощно средство при гингивит, глосити, стоматит (вкл. афтозен), ангини, вкл. ангина на Плаут–Винсент (язвено-мембранозна едностранна ангина), пародонтоза, състояние след тонзилектомия, екстракция на зъби.* *Hexoral* се прилага *локално*, като устната кухина се напръсква два пъти на ден. Аерозолът не се инхалира.

HEXORALETTEN N[®] (АТС код: R02AA00) (Parke-Davis Goedecke) – пастили (оп. 20 бр.), съдържащи по 4 mg *хексетидин* (ПАВ) и 1,5 mg бензокаин (местен анестетик). Облекчава болки и възпаление на устната лигавица и венците. На *възрастни* се назначава по 1 таблетка 4–5 пъти дневно, а при необходимост може да се смуче по 1 таблетка/2 h. Може да предизвика обратима промяна във вкусовите усещания, оцветяване на зъбите и езика.

NEO-ANGIN (АТС код: R02AA20)

●**Neo-Angin**[®] (Divapharma GmbH) – таблетки за смучене (оп. 24 бр.). Всяка таблетка съдържа: 2,4-дихлорбензил алкохол – 1.2 mg, амилметакрезол – 0.6 mg и левоментол – 5.9 mg. ●**Neo-Angin Cherry**[®] (Divapharma GmbH) – таблетки за смучене с вкус на череши (оп. 24 бр.). Всяка таблетка съдържа: 2,4-дихлорбензил алкохол – 1.2 mg, амилметакрезол – 0.6 mg и левоментол – 5.9 mg. ●**Neo-Angin Sage**[®] (Divapharma GmbH) – таблетки за смучене с вкус на градински чай (оп. 24 бр.). Всяка таблетка съдържа: 2,4-дихлорбензил алкохол – 1.2 mg, амилметакрезол – 0.6 mg и левоментол – 5.9 mg. ●**Neo-Angin sugar free**[®] (Divapharma GmbH) – таблетки за смучене с вкус на градински чай (оп. по 16 и 24 бр.). Всяка

таблетка съдържа: 2,4-дихлорбензил алкохол – 1.2 mg, амилметакрезол – 0.6 mg и левоментол – 5.72 mg. ▲Neo-angin има локално бактерицидно действие.

Показания: Ангина, тонзилит, стоматит, ринит, фарингит, афти, ларингит, грип. При възрастни и деца над 6 г. Neo-angin се предписва по 1 таблетка за бавно разпадане в устата през всеки 2 или 3 h.

Нежелани реакции: Алергични прояви. **Противопоказания:** Малки деца, алергии спрямо анасоново масло и анетол.

OROFAR® (АТС код: R02AA00) (Novartis Consumer Health GmbH) – оромукозален спрей 30 ml във флакон (оп. 1 бр.). Съдържа 0,2% *Benzoxonium chloridum* (ПАВ) и 0,15% Lidocaine (локален анестетик от групата на amidите); таблетки за смучене, съдържащи по 1 mg бензоксониев и лидокаинов хлорид (оп. 24 бр.).

Показания: Симптоматично средство при фарингити, ларингити, тозилити, стоматити, афтозни язви, гингивити.

Приложение: (1) ЕД за деца от 4 до 11 г. е от 2 до 3 впръсквания, а за възрастни деца над 12 г. – 3 до 4 впръсквания в устата или в задната част на устната кухина върху засегнатата област. ЕД може да се повтори 3 до 6 пъти на ден през интервали най-малко 2 до 3 h. При малки деца е нужен родителски надзор. (2) По 1 таблетка през 2 или 3 h. Таблетките трябва да се стопят в устата. За възрастни МДД е 10 таблетки, а за деца над 4 г. – 6 таблетки.

Нежелани реакции – краткотрайно раздразнение в мястото на апликация; изключително рядко – кожен обрив, със или без оток на лицето и гърлото. **Противопоказания:** Свръхчувствителност към бензоксоний, лидокаин или някое от помощните вещества (ментолови ароматизатори, етанол), деца под 4 г.

SEPTOL® (АТС код: R02AA00) („Феникс Медика – А. Попова“ ЕООД) – таблетки за смучене (оп. 24 бр.). Всяка таблетка съдържа 5 mg *хлорхексидин* (ПАВ) и 5 mg бензокаин (локален анестетик от групата на естерите). За временно облекчение на фарингит, ларингит, афтозен стоматит. При възрастни и деца над 6 г. се приема 1 таблетка през 2–3 h. Таблетките се оставят да се разтопят в устната кухина. МДД 8 таблетки. При повишена чувствителност към някоя от съставките продуктът не трябва да се използва.

SEPTOLETE® (АТС код: R02AA06) (KRKA, d.d. Novo Mesto)

●**Septolette Apple®** – таблетки за смучене с аромат на ябълка, съдържащи 1,2 mg цетилпиридин (оп. по 9 и 18 бр.).
●**Septolette Cherry®** – таблетки за смучене с аромат на череша, съдържащи 1,2 mg цетилпиридин (оп. по 9 и 18 бр.).
●**Septolette D®** – таблетки за смучене без захар (оп. 30 бр.). ●**Septolette Lemon®** – таблетки за смучене с аромат на лимон, съдържащи 1,2 mg цетилпиридин (оп. по 9 и 18 бр.). ●**Septolette plus®** – оромукозален спрей 30 ml, съдържащ в 1 ml: цетилпиридин – 2 mg и бензокаин – 10 mg в пластмасов контейнер с дозираща помпа (оп. 1 бр.); таблетки за смучене, съдържащи 1 mg цетилпиридин и 10 mg бензокаин (оп. по 10 и 30 бр.). ●**Septolette plus with honey and lime flavour Lemon®** – таблетки за смучене с мед и аромат на лимон, съдържащи 1 mg цетилпиридин и 5 mg бензокаин (оп. по 9 и 18 бр.). ●**Septolette plus strawberry®** – таблетки за смучене с аромат на ягода, съдържащи 1 mg цетилпиридин и 5 mg бензокаин (оп. по 9 и 18 бр.). ●**Septolette total®** – таблетки за смучене, съдържащи 3 mg бензидамин и цетилпиридин 1 mg (оп. по 8, 16, 24 и 32 бр.); дозирач оромукозален спрей 30 ml във флакони (оп. 1 бр.), съдържащ 250 ЕД от 0,1 ml. При всяко впръскване от 0,1 ml се освобождават: бензидамин – 0,15 mg и цетилпиридин – 0,5 mg. ▲*Цетилпиридин е антисептик от групата на ПАВ* с бактерицидно, вирицидно и фунгицидно действие. Бензокаин (респ. цетилпиридин) е локален анестетик.

Показания: За обеззаразяване и облекчаване на болките при по-леки инфекции на устната кухина и фаринкса; при възпалителни процеси на венците и устната лигавица. Препаратът *Septolette D* не съдържа захар и е предназначен за пациенти със ЗД.

Приложение: Препоръчаната дозировка за възрастни и деца над 12 г. е по 1 таблетка за смучене на всеки 2 до 3 h (МДД 8 таблетки). За деца от 6 до 12 г. МДД е 4 (по 1 таблетка през 4 до 6 h). Таблетките за смучене не трябва да се прилагат с мляко, защото то намалява антимикробния ефект на цетилпиридин. Таблетките за смучене съдържат глицерол, който в по-високи дози може да причини главоболие и диария. На възрастни и деца над 12 г. спрещат *Septolette total* се прилага по 1 до 2 ЕД от 3 до 5 пъти на ден през интервал от 2 h. На деца от 6 до 12 г. той се прилага по 1 ЕД от 3 до 5 пъти на ден през интервал от 2 h. Продуктът може да се използва не повече от 7 дни.

Нежелани реакции: При предозиране – СЧ разстройства; понякога – алергични реакции. **Противопоказания:** Свръхчувствителност към някоя от съставките, деца под 6 г.

TRACHISAN® (Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG) – таблетки за смучене (оп. 20 бр.), съдържащи тиротрицин 0,5 mg, хлорхексидин 1 mg, лидокаин 1 mg и сорбитол 690 mg. ▲Хлорхексидин и тиротрицин действат бактерицидно върху много патогени в устната кухина. Лидокаинът е местен анестетик от групата на amidите с добра поносимост.

Показания: Гингивити, стоматити, фарингити и ларингити, ангини, затруднено и болезнено гълтане. Използва се също след екстракция на зъби и тонзилектомия.

Приложение: Таблетките се назначават в доза по една през 2 h. Те се задържат в устата до пълно разтваряне. МДД за възрастни е до 8 таблетки, а за деца над 6 г. – 6 таблетки. Курсът на лечение с препаратa е не повече от 10 дни седмици.

Нежелани реакции: Повишена чувствителност към някоя от съставките на препаратa; краткотрайни промени във вкуса; жълто-кафяво оцветяване на зъбите и езика. **Противопоказания:** Свръхчувствителност към препаратa, десквамации на устната лигавица, пресни рани в устната кухина и гърлото.

R02AB Антибиотици

FUSAFUNGINE* – INN (АТС код: R02AB03)

● **Bioparox*** (Les Lab. Servier) – течен дозиращ аерозол за устната лигавица и носа в алуминиеви флакони под налягане с вместимост 10 ml (оп. 1 бр. с адаптори за уста и нос). Флаконът съдържа 400 ЕД/125 mcg/0.25 ml. ▲ Фузафунгин е антибиотик, изолиран от *Fusarium lateritium* с *бактериостатична и противовъзпалителна активност*. Ефективен е по отношение на стрептококи от група А, пневмококи, стафилококи. Повлиява също някои щамове диплококи, анаероби, микоплазми и кандиди. Намалжава отока и другите прояви на ексудативно възпаление на лигавицата на дихателните пътища.

Показания: Ринити, синусити, ринофарингити, тонзилити, състояния след тонзилектомия, ларингити, трахеити, бронхити.

Приложение: По 4 *вдишвания* през устата и през всяка ноздра 4 пъти на ден. Лечението продължава до 10 дни.

Нежелани реакции: Дразнене на устата и фаринкса, кихане. *Поради риск от животозастрашаващ ларингоспазъм ЕМА препоръчва прекратяване разрешението за употреба на лекарства, съдържащи фузафунгин (Февруари/2016 г.).*

R02AX Други лекарства и средства за локално лечение на гърло

FLURBIPROFEN – INN (АТС код: R02AX01)

● **Flurbiprofen Portocal Sandoz®** (Sandoz d.d.) – таблетки за смучене с портокалов вкус 8,75 mg (оп. по 8, 10, 16 и 24 бр.). ● **Strepsils Intensive Spray®** (Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd) – оромукозален спрей във флакони с обем 15 ml (оп. 1 бр.). Показан за кратотрайно симптоматично оромукозално лечение на фарингит при възрастни. Прилагат се по 3 последователни впръсквания (= 1 ЕД) в задната част на гърлото през 3 до 6 h не повече от три дни. МДД са 15 впръсквания (респ. 5 x 3 впръсквания). При едно впръскване се освобождава 8.75 mg флурбипрофен (НСПВЛ). Продуктът не трябва да се инхалира. Противопоказан е при свръхчувствителност към НСПВЛ от групата на пропиононите деривати, бронхиална астма, бронхоспазъм, ринит, ангиоедем, уртикария, пептична язва, колит, последния гестационен триместър, лица < 18 г.

GRINTUSS ADULTS® (Aboca S.p.A.) – сироп 210 g в бутилка (оп. 1 бр.). GrinTuss е *медицинско изделие (МИ)*, което в 20 ml съдържа: екстракт от теснолистен жиловлек – 140 mg, екстракт от гринделия – 120 mg, акациев мед – 21.45 mg и есенциални масла (извлечени от евкалипт, анасон и лимон) – 101 mg (оп. 1 бр.). Съдържа биофлавоноиди и етерични масла с *противовъзпалителна и бронхоантисептична активност*. Създава защитен слой, който омекчава и втечнява бронхиалния секрет, улеснявайки отхрачването. Показан е като *помощно симптоматично средство, успокояващо кашлицата при КГДП*. На възрастни се препоръчва в ДД 2 x 1 супена лъжица.

GRINTUSS PEDIATRIC® (Aboca S.p.A.) – сироп 210 g в бутилка (оп. 1 бр.). GrinTuss е *МИ*, което в 5 ml съдържа: екстракт от теснолистен жиловлек – 14 mg, екстракт от гринделия – 12 mg, акациев мед – 1.68 mg и есенциални масла (извлечени от лимон, сладък портокал и мирта) – 4.7 mg (оп. 1 бр.). Съдържа биофлавоноиди и етерични масла с *противовъзпалителна и бронхоантисептична активност*. Показан е като *помощно симптоматично средство, успокояващо кашлицата при КГДП*. На деца от 1 до 6 г. се препоръчва в ДД 2 x 1 чаена лъжичка, а на деца над 6 г. – 4 x 1 чаена лъжичка.

SALVIGOL® (Aboca S.p.A.) – *дисперсibilни таблетки за възрастни* (оп. 30 бр.); *орофарингомукозален спрей* 30 ml във флакон (оп. 1 бр.). *МИ*, съдържащо екстракт от листа на градински чай, дихидриран гел от листа на столетник, екстракт от смирна, тръстиква захар, инулин от цикория, мед, есенциални етерични масла от мента и канела. Съдържащи се в *Salvigol* полизахариди и етерични масла имат *противовъзпалителен, бронхоантисептичен и охлаждащ ефект*. Продуктът създава защитен (барьерен) пласт върху фарингеалната мукоза. Той предотвратява контакта на външни патогенни агенти с орофарингеалната мукоза. Използва се като *коадювантно средство при фарингит и тонзилит*. *Salvigol* се препоръчва също на хора, изложени на действието на неблагоприятни външни фактори – дим, ниски температури, смог, прах. На възрастни се прилага в доза 1 таблетка от 2 до 4 пъти на ден. Оптимален ефект се получава, когато таблетката се остави да се разтвори бавно в устата. Вместо таблетките може да се използва орофарингомукозалния спрей в ДД 4 x 1 впръскване.

SALVIGOL PEDIATRIC® (Aboca S.p.A.) – *дисперсibilни таблетки за деца* (оп. 30 бр.). *МИ*, съдържащо сироп от корени на цикория, лиофилизиран мед, лиофилизиран лимонов сок, лиофилизиран етерен екстракт от листа на градински чай, гел от листа на столетник, лиофилизиран екстракт от смирна и тръстиква захар. Продуктът притежава *противовъзпалителна активност*. Облекчава симптоматично *фарингити и тонзилити*. Използва се като адювант заедно с АБС. ДД за деца на 3 г. е 2 x 1 таблетка, от 4 до 6 г. – 4 x 1 таблетка и над 6 г. – 6 x 1 таблетка. Оптимален ефект се получава, когато таблетката се остави да се разтвори бавно в устата.

R03 ЛЕКАРСТВА ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ОБСТРУКТИВНИ ЗАБОЛЯВАНИЯ НА ДИХАТЕЛНИТЕ ПЪТИЩА

R03A Адrenomиметици за инхалационно приложение

☞ Стимулирането на β_2 -рецепторите в гладките мускули на бронхите, матката и съдовете на скелетната мускулатура посредством G-стимулиращия протеин активира аденилатциклазата и увеличава вътреклетъчното съдържание на цАМФ. Натрупаният цАМФ (медиатор от II ред) активира протеинкиназа А, която инактивира *миозин-лековерижната киназа* (MLCK), участваща в гладкомускулните съкращения. Последва бронходилатация (антиастматичен ефект), токолиза (отстраняване на контракциите на бременната матка) и разширяване на съдовете (вазодилатация) на скелетните мускули.

R03AC Селективни бета-2-адреномиметици

☞ Селективните β_2 -адреномиметици, приложени *per inhalationem* под форма на дозирани аерозоли, са лекарства на избор за предизвикване на бронходилатация. Необходимо е обаче пациентът да бъде обучен в правилното прилагане на бронходилататорните аерозоли (спрейове). β_2 -адреномиметиците може да предизвикат намаляване на чувствителността и броя на β_2 -рецепторите (*down regulation* – регулация надолу). Включването в терапията на инхалаторни ГКС повишава чувствителността и броя на тези рецепторите. *Според началото на настъпване на ефекта при инхалационно приложение и неговата продължителност селективните β_2 -адреномиметици могат да се разделят на няколко класа.*

- **Клас I** (с бързо проявяващ се ефект и продължително действие): Formoterol
- **Клас II** (с бавно проявяващ се ефект и продължително действие): Olodaterol, Salmeterol, Vilanterol*
- **Клас III** (с бързо проявяващ се ефект и краткотрайно действие): Fenoterol*, Salbutamol
- **Клас IV** (с бавно проявяващ се ефект и краткотрайно действие): Terbutaline*

FORMOTEROL – INN (АТС код: R03AC13)

● **Atimos**[®] (Torres Chiesi Pharma GmbH) – разтвор под налягане за инхалация в алуминиев флакон с дозаторен клапан, съдържащ по 50, 100 или 120 ЕД x 12 mcg (оп. по 1 бр.). ● **Foradil**[®] (Novartis Pharma Services Inc) – капсули, съдържащи 12 mcg прахообразен аерозол за инхалиране (оп. по 30 и 60 бр.). ● **Fortulin Novolizer**[®] (Media Pharma GmbH & Co.KG) – патрони, съдържащи съответно по 60 или 100 ЕД формотерол по 6 mcg (по 1 или 2 патрона с един прахов инхалатор). ● **Fortulin Novolizer**[®] (Media Pharma GmbH & Co.KG) – патрони, съдържащи съответно по 60 или 100 ЕД формотерол по 12 mcg (по 1 или 2 патрона с един прахов инхалатор). ● **Oxis**[®] **Turbuhaler**[®] (AstraZeneca AB) – прах за инхалация в пластмасов инхалатор, съдържащи 60 ЕД по 4,5 и 9 mcg (оп. по 1 бр.). ▼ След инхалиране формотерол се абсорбира бързо и неговата МПК се достига за около 15 min. Общата системна бионаличност достига 61% от подадената доза. Формотерол има СПП 61–64% и $t_{1/2\beta}$ 8 h. Метаболизира се в черния дроб посредством пряко O-деметилиране и глюкуроконюгация. ▲ Формотерол е мощен бронхоселективен β_2 -адренергичен агонист. При еднократно приложение неговият бронходилатиращ ефект се проявява 1–3 min след инхалиране и продължава 12 h.

Показания: За облекчаване на бронхообструктивните симптоми, когато лечението с ГКС не е достатъчно. Инхалира се също и преди физическо натоварване.

Рискова категория за кърмене: L3.

Приложение: Лечението трябва винаги да се провежда с най-ниската ефективна доза. Препоръчаната дозировка за възрастни е 1–2 впръсквания по 4,5 mcg веднъж или 2 пъти дневно. Дозата може да се приема сутрин и/или вечер. Някои пациенти може да се нуждаят от 4 впръсквания по 4,5 mcg 1–2 пъти дневно. МДД е 8 впръсквания по 4,5 mcg. Не трябва да се правят повече от 6 впръсквания наведнъж. В случай на нощни астматични симптоми може да се направи едно приложение през нощта. Пациенти, повлияващи се от 2 или повече приложения Oxis Turbuhaler в доза 4,5 mcg, може да ползват по-високата дозировка от 9 mcg, но съответно правилно преизчислена. Честото прилагане обаче на дози над обичайното поддържащо лечение (за често се счита повече от два пъти дневно и/или повече от 2 дни седмично) е признак на неоптимален контрол на астмата и нейното лечение трябва да се преоцени от специалист. Не е необходимо коригиране на ДД при ПНВ, пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане. Препаратът Foradil[®] се назначава *per inhalationem* за възрастни по 2 капсули, респ. 24 mcg/12 h, а при деца над 5 г. се използват 2 пъти по-ниски дози.

Взаимодействия: Едновременно лечение с други адреномиметици може да засили НЛР, предизвикани от формотерол. Ксантиновите производни, ГКС и диуретиците засилват хипоксията. В такива случаи трябва по-често да се мониторира серумните нива на калия. Хипокалиемията може да засили предразположението към сърдечни аритмии при пациенти, лекувани със СГ. Комедикацията с хинидин, дизопирамид*, прокаинамид*, фенотиазини, терфенадин*, MAOI и ТЦА може да удължи QTc и да увеличи риска от развитие на камерни аритмии. Халогенираните общи анестетици (халотан*, изофлуран) увеличават възможността от проява на аритмии. Препаратите леводопа, левотироксин и окситоцин, а също – и алкохолът, може да засилят нежеланите СС ефекти на формотерола. Едновременното прилагане с MAOI инхибитори може да предизвика хипертонична реакция. Бета-блокери (дори, приложени под форма на колир) намаляват и дори могат да потиснат ефекта на формотерол.

Нежелани реакции: С честота >1% – главоболие, тремор, сърцебиене; от 0,1 до 1% – нарушения на съня, безпокойство, възбуда; <0,1% – мускулни крампи, тахикардия, уртикария, екзантем, бронхоспазм, хипокалиемия. В *единични случаи* – гадене, вкусови смущения, замайване, стенокардни оплаквания, промени в артериалното налягане и хипергликемия. При *предозиране* на формотерол се очаква засилване на НЛР, характерни за β_2 -агонистите (тремор, главоболие, сърцебиене, тахикардия), артериална хипотензия, метаболитна ацидоза, хипо- или хипергликемия.

Противопоказания: Деца под 5 г., AV блок, аортна стеноза, хипертрофична обструктивна кардиомиопатия; тиреотоксикоза; тежки форми на ИБС, АХ, ЗД.

OLODATEROL – INN (АТС код: R03AC19)

●**Striverdi Respimat**[®] (Boehringer Ingelheim International GmbH) – разтвор за инхалации 2.5 mcg/впръскване в пълнител, съдържа щ 30 ЕД (= 60 впръсквания) с инхалатор Respimat (оп. по 1, 2, 3 и 8 бр.). Селективен бета-2-адреномиметик, показан за *поддържаща* бронходилататорна терапия при ХОББ. Препоръчителната ДД е 5 mcg/2 впръсквания по едно и също време на деня.

SALBUTAMOL – INN (АТС кодове: R03AC02 и R03CC02)

●**Buto-Asma**[®] ("Чайкафарма" АД) – инхалационна суспензия във флакони, съдържащи 200 ЕД по 100 mcg салбутамол (оп. 1 бр.). ●**Ecosal Easi-Breathe**[®] (Teva Czech industries s.r.o) – суспензия за инхалиране във флакони, съдържащи по 100 mcg/доза. ●**Ecosal Inhaler**[®] (Teva Czech industries s.r.o) – суспензия за инхалиране във флакони, съдържащи 200 ЕД по 100 mcg (оп. 1 бр.). ●**Salbutamol Inhaler**[™] (Glaxo Group Ltd) – течен аерозол във флакони, съдържащи не по-малко от 200 ЕД по 100 mcg (оп. 1 бр. алуминиев контейнер с дозирач вентил). ●**Salbutamol Sandoz** (Sandoz d.d.) – суспензия за инхалиране във флакони, съдържащи 100 ЕД по 200 mcg (оп. по 1, 2 и 3 бр.). ●**Salbutamol Sopharma**[®] (Софарма АД) – сироп 2 mg/5 ml във флакони по 125 ml (оп. 1 бр.). ●**Salbutamol WZF** (Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A.) – таблетки по 2 и 4 mg (оп. по 30 бр.). ●**Ventolin Solution**[™] (ГлаксоСмитКлайн ЕООД) – разтвор за небулизатор 0,5% 20 ml в бутилки (оп. 1 бр.). ●**Ventolin Syrop**[™] (ГлаксоСмитКлайн ЕООД) – *беззахарен с плодов аромат сироп* 0,2% 150 ml в стъклена бутилка (оп. 1 бр. плюс пластмасова лъжичка). ●**Ventolin**[™] *inhaler* (ГлаксоСмитКлайн ЕООД) – течен спрей за инхалация във флакони, съдържащи 200 ЕД салбутамол по 100 mcg (оп. 1 бр.). Аерозолът не съдържа фреон. ●**Ventilastin Novolizer** (MEDA Pharma GmbH & Co.KG) – прах за инхалация, съдържащ 200 ЕД по 100 mcg в патрон (оп. по 1 и 2 бр.). **USAN:** Albuterol. ▲ След активиране на β₂-рецепторите от салбутамол и други β₂-агонисти алфа-субединицата на стимулиращия G-протеина активира аденилатциклазата, която превръща АТФ в цАМФ, чиято вътреклетъчна концентрация се повишава. Натрупаният цАМФ (медиатор от II ред) активира протеинкиназа А, която на свой ред инактивира MLCK, участваща в гладкомускулните съкращения. Като бета-адренергичен агонист салбутамол действа и чрез потискане екзоцитозата на левкотриени и хистамин от мастоцитите в белодробната тъкан. Проявява бронходилататорен и токолитичен ефект. Бронходилатиращият му ефект се проявява бързо, още в първите 4–5 min след инхалаторно приложение и продължава 4 до 6 h.

Показания: Бронхиална астма, астматичен бронхит, белодробен емфизем; риск от преждевременно раждане с поява на маточни контракции преди 37–38-та гестационна седмица.

Рискова категория за бременност: С.

Рискова категория за кърмене: L1.

Приложение: (1) Като *антиастматично средство* салбутамолът се назначава 3 до 4 пъти на ден. а) *За възрастни* ЕД е 2–4 mg перорално. б) *Сиропите за деца* имат концентрация 0,4 mg/ml и в 5 ml (=1 чаена лъжичка) съдържат 2 mg салбутамол. в) *Оралната ЕД за деца от 2 до 6 г.* е 2,5–5 ml сироп (1–2 mg субстанция – *деца от 6 до 12 г.* – 5 ml и *деца над 12 г.* – 5–10 ml. (2) По време на *астматичен пристъп* препаратът се инхалира, като се използват дозирани аерозоли. Те се прилагат със специален дозатор, който при еднократно натискане освобождава 100 mcg субстанция. Продължителността на антиастматичния ефект на салбутамол е от 4 до 6 h. При пациенти, затрудняващи се с координацията на дишане при боравене с инхалаторното устройство, се препоръчва използването на обемна камера за инхалиране. а) *Инхалаторната ЕД салбутамол за възрастни* варира от 100 до 200 mcg, а ПД е 200 mcg 4 пъти на ден. б) *Обичайната инхалаторна ЕД салбутамол при деца под 12 г.* е 100 mcg, която при необходимост тя може да се повиши до 200 mcg. Инахалирането на препаратата не бива да е по-често от 4 пъти на ден. При бебета и малки деца може да има по-голям успех от терапията, ако се използва обемната камера Babyhaler[™]. в) *Препаратът Ventolin Solution* е с концентрация 5 mg/ml салбутамол. *Продуктът се инхалира (без да се поглъща) през устата посредством небулизатор.* За 1 ден се правят *интермитентно (нерегулярен прием на ЕД само при необходимост)* до 4 инхалации през интервали от 4 до 6 h. Обикновено началната ЕД за *деца от 4 до 11 г.* е 2,5 mg/0,5 ml, като при някои педиатрични пациенти може да е необходима доза до 1 mg/1 ml. ЕД за *деца над 12 г.* и за *възрастни* ЕД е от 2,5 mg/0,5 ml до 1 mg/1 ml, като някои пациенти може да се нуждаят от два пъти по-голяма доза. Вторият начин на приложение на Ventolin Solution е *инхалиране за продължителни периоди от време (напр. 1 h,* като обичайната дозировка е 1 или 2 mg при разреждане с физиологичен разтвор съответно 1:100 или 1:50). Доза от 1 mg се постига чрез разреждане на 1 mg Ventolin Solution със стерилен физиологичен разтвор до 100 ml. Доза от 2 mg се постига чрез разреждане на 2 mg Ventolin Solution със стерилен физиологичен разтвор до 100 ml.

Нежелани реакции: Тремор, главоболие, нарушение на съня, тахикардия; при предозиране – ангинозна болка, хипертензия, хипокалиемия, тахикардия. Salbutamol проявява тератогенен ефект – при мишки (*palatum fissum*) и при зайци (черепни малформации). При човек не е доказана тератогенна активност на салбутамол. **Противопоказания:** Комедикация с MAOI и бета-блокери, повишена чувствителност към препаратата.

SALMETEROL – INN (АТС код: R03AC12)

●**Serevent Inhaler**[™] (ГлаксоСмитКлайн ЕООД) – инхалаторен аерозол в метални флакони, съдържащи съответно 60 или 120 ЕД по 25 mcg салметерол (оп. по 1 бр.). ●**Serevent Diskus**[™] (GlaxoSmithKline) – многодозов прахов инхалатор, съдържащ 60 ЕД по 50 mcg (оп. 1 бр.). Представява сухопрахова форма на салметерол (прахово инхалаторно устройство, отлято от пластмаса, съдържащо плака от фолио с 60 равномерно разположени блистера, всеки от които съдържа малко количество от бял, свободно течащ прах, състоящ се от микронизиран салметерол ксинафоат и лактоза). Всеки блистер съдържа 72.5 mcg микронизиран салметерол ксинафоат, еквивалентен на 50 mcg база. ▲ Салметерол има β₂-адреномиметично действие. При възрастни пациенти той осигурява 12-часова бронходилатация при обратима обструкция на дихателните пътища, дължаща се на бронхиална астма, ХОББ и хроничен бронхит. Той е подходящ за продължително лечение с двукратно инхалиране в денонощето, целящо контролиране на симптомите, но поради по-

бавното начало на действието му (след 10–20 min) салметеролът не трябва да се прилага за овладяване на астматичен пристъп. В тези случаи трябва да се прилага бързодействащ инхалаторен бронходилататор, чийто ефект се проявява до петата минута, например салбутамол или фенотерол*.

Показания: Бронхиална астма (в интервалите), ХОББ, хроничен бронхит. Като регулярна терапия Servent може да замести инхалаторните бронходилататори с малка продължителност (до 4 h) на ефекта (напр. салбутамол), когато е необходимо да бъдат приемани повече от един път дневно, или оралните бронходилататори (напр. салбутамол, теофилин). Servent обаче не е заместител на оралните или инхалаторните ГКС, а се прилага заедно с тях. При оптимална базисна терапия с ГКС салметерол може да предложи допълнително симптоматично лечение. Салметерол е подходящ, когато е необходимо редовно използване на бронходилататор, както и за предотвратяване на настъпващите нощем симптоми и/или на флукуациите в течение на деня, предизвикани от обратима обструкция на дихателните пътища (например преди физическо натоварване или при въздействие на алерген, което не може да бъде предотвратено).

Рискова категория за кърмене: L2.

Приложение: (1) На възрастни салметерол се назначава в доза две инхалации по 25 mcg, респ. 1 инхалация по 50 mcg два пъти дневно. При пациенти с бронхиална астма с по-тежка обструкция на дихателните пътища може да се прилагат до 4 инхалации по 25 mcg, респ. 2 инхалации по 50 mcg два пъти дневно. Целта е *всяка предписана доза да се приема най-малко с 2 инхалации*. Началото на ефективната бронходилатация при пациенти с бронхиална астма настъпва след 10–20 min. Пълният ефект се развива след първите няколко дози от лекарството. Бронходилататорният ефект на салметерол продължава до 12 h. **(2)** При деца над 4 г. се назначават по 2 инхалации (2 x 25 mcg) два пъти дневно. Както неселективните, така и селективните бета-блокери трябва да се избягват при пациенти с обратима обструкция на дихателните пътища.

Нежелани реакции: Тремор, палпитации и главоболие с транзитoren характер и намаляващи при редовна терапия; кожни алергични реакции и мускулни крампи; радко – тахикардия; в изолирани случаи – парадоксален бронхоспазм с увеличаване на свирещите хрипове непосредствено след приема на дозата (изискващ незабавно лечение с бързодействащ инхалаторен бронходилататор и прекратяване на салметероловата терапия). **Противопоказания:** Повишена чувствителност към препарата и някоя от съставките му.

R03AK Адrenomиметици в комбинация с ГКС

BECLOMETASONE & FORMOTEROL (АТС код: R03AK08)

● **Foster® 100 mcg/6 mcg** (Chiesi Pharmaceuticals GmbH) – разтвор под налягане за инхалация във флакони, съдържащи по 120 или 180 ЕД (оп. по 1 бр.). ● **Foster® 200 mcg/6 mcg** (Chiesi Pharmaceuticals GmbH) – разтвор под налягане за инхалация във флакони, съдържащи по 120 или 180 ЕД (оп. по 1 бр.). ● **Foster® Nexthaler 100 mcg/6 mcg** (Chiesi Pharmaceuticals GmbH) – прах за инхалация, съдържащ 120 ЕД. (оп. 1 бр. плюс 1 инхалатор). Всяка ЕД съдържа 100 mcg беклометазон и 6 mcg формотерол. ● **Foster® Nexthaler 200 mcg/6 mcg** (Chiesi Pharmaceuticals GmbH) – прах за инхалация, съдържащ 120 ЕД. (оп. 1 бр. плюс 1 инхалатор). Всяка ЕД съдържа 200 mcg беклометазон и 6 mcg формотерол.

Показания: За регулярна терапия на пациенти с бронхиална астма, когато е подходяща употребата на инхалаторни ГКС и бета-2-агонисти с продължително действие.

Приложение: Препоръчителната ДД за възрастни и лица над 18 г. е 1 или 2 инхалации, а МДД – 4 инхалации дневно.

Противопоказания: Свръхчувствителност към беклометазон, формотерол или някое от помощните вещества.

BUDESONIDE & FORMOTEROL (АТС код: R03AK07)

● **BiResp Spiromax® 160 mcg/4.5 mcg** (Teva Pharma B.V.) – прах за инхалации в многодозови инхалатори, съдържащи по 120 ЕД (оп. по 1, 2 и 3 бр.). Всяка ЕД съдържа 160 mcg будезонид и 4.5 mcg формотерол. ● **BiResp Spiromax® 320 mcg/9 mcg** (Teva Pharma B.V.) – прах за инхалации в многодозови инхалатори, съдържащи по 60 ЕД (оп. по 1, 2 и 3 бр.). Всяка ЕД съдържа 320 mcg будезонид и 9 mcg формотерол. ● **Budenoside/Formoterol Teva® 160 mcg/4.5 mcg** (Teva Pharma B.V.) – многодозов инхалатор, съдържащ 120 ЕД. Всяка ЕД съдържа 160 mcg будезонид и 4.5 mcg формотерол (оп. 1 бр.). ● **Budenoside/Formoterol Teva® 320 mcg/9 mcg** (Teva Pharma B.V.) – многодозов инхалатор, съдържащ 60 ЕД. Всяка ЕД съдържа 320 mcg будезонид и 9 mcg формотерол (оп. 1 бр.). ● **Budenoside/Formoterol TevaPharma B.V.® 160 mcg/4.5 mcg** (Teva Pharma B.V.) – многодозов инхалатор, съдържащ 120 ЕД. Всяка ЕД съдържа 160 mcg будезонид и 4.5 mcg формотерол (оп. 1 бр.). ● **Budenoside/Formoterol Teva Pharma B.V.® 320 mcg/9 mcg** (Teva Pharma B.V.) – многодозов инхалатор, съдържащ 60 ЕД. Всяка ЕД съдържа 320 mcg будезонид и 9 mcg формотерол (оп. 1 бр.). ● **Budfor® 320 mcg/9 mcg** (AstraZeneca AB) – прах за инхалации в многодозови инхалатори (представляващ въртящ се диск), съдържащи по 60 ЕД (оп. по 1, 2, 3 и 10 бр.). ● **Budfor® 160 mcg/4.5 mcg** (AstraZeneca AB) – прах за инхалации в многодозови инхалатори (представляващ въртящ се диск), съдържащи по 60 или 120 ЕД (оп. по 1, 2, 3 и 10 бр.). ● **Budfor® 80 mcg/4.5 mcg** (AstraZeneca AB) – прах за инхалации в многодозови инхалатори (представляващ въртящ се диск), съдържащи по 60 или 120 ЕД (оп. по 1, 2, 3 и 10 бр.). ● **Bufomix Easyhaler® 160 mcg/4.5 mcg** (Orion Corporation) – прах за инхалации в многодозови инхалатори, съдържащи по 60 и 120 ЕД (оп. по 1 и 3 бр.). Всяка ЕД съдържа 160 mcg будезонид и 4.5 mcg формотерол фумарат дихидрат. ● **Bufomix Easyhaler® 320 mcg/9 mcg** (Orion Corporation) – прах за инхалации в многодозови инхалатори, съдържащи по 60 ЕД (оп. по 1 и 3 бр.). Всяка ЕД съдържа 320 mcg будезонид и 9 mcg формотерол фумарат дихидрат. ● **DuoResp Spiromax® 160 mcg/4.5 mcg** (Teva Pharma B.V.) – прах за инхалации в многодозови инхалатори, съдържащи по 120 ЕД (оп. по 1, 2 и 3 бр.). Всяка ЕД съдържа 160 mcg будезонид и 4.5 mcg формотерол фумарат дихидрат. ● **DuoResp Spiromax® 320 mcg/9 mcg** (Teva Pharma B.V.) – прах за инхалации в многодозови инхалатори, съдържащи по 60 ЕД (оп. по 1, 2 и 3 бр.). Всяка ЕД съдържа 320 mcg будезонид и 9 mcg

формотерол фумарат дихидрат. ●**Edoflo® 80 mcg/4.5 mcg** (AstraZeneca AB) – многодозови инхалатори, съдържащи 60 или 120 ЕД прах за инхалация (оп. по 1, 2, 3, 10 и 18 бр.). Всяка ЕД Endoflo съдържа 80 mcg будезонид и 4.5 mcg формотерол. ●**Edoflo® 160 mcg/4.5 mcg** (AstraZeneca AB) – многодозови инхалатори, съдържащи 60 или 120 ЕД прах за инхалация (оп. по 1, 2, 3, 10 и 18 бр.). Всяка ЕД Endoflo съдържа 160 mcg будезонид и 4.5 mcg формотерол. ●**Edoflo® 320 mcg/9 mcg** (AstraZeneca AB) – многодозов инхалатор, съдържащ 60 ЕД прах за инхалация (оп. по 1, 2, 3, 10 и 18 бр.). Всяка ЕД Endoflo съдържа 320 mcg будезонид и 9 mcg формотерол. ●**Orest Easyhaler® 80 mcg/4.5 mcg** (Orion Corporation) – прах за инхалации в многодозови инхалатори, съдържащи по 60 и 120 ЕД (оп. по 1, 2 и 3 бр.). Всяка ЕД съдържа 80 mcg будезонид и 4.5 mcg формотерол. ●**Symbicort turbuhaler®** (AstraZeneca AB) – прах за инхалации (по 80 mcg/4,5 mcg/инхалация) в пластмасови инхалатори, съдържащи по 60 или 120 ЕД (оп. по 1 бр.). ●**Symbicort turbuhaler®** (AstraZeneca AB) – прах за инхалации (по 160 mcg/4,5 mcg/инхалация) в пластмасови инхалатори, съдържащи по 60 или 120 ЕД (оп. по 1 бр.). ●**Symbicort turbuhaler®** (AstraZeneca AB) – прах за инхалации (по 320 mcg/9 mcg/инхалация) в пластмасови инхалатори, съдържащи по 60 ЕД (оп. по 1 бр.). ●**Vyalaer Spiromax® 160 mcg/4.5 mcg** (Teva Pharma B.V.) – многодозов инхалатор, съдържащ 120 ЕД. Всяка ЕД съдържа 160 mcg будезонид и 4.5 mcg формотерол (оп. 1 бр.). ●**Vyalaer Spiromax® 320 mcg/9 mcg** (Teva Pharma B.V.) – многодозов инхалатор, съдържащ 60 ЕД. Всяка ЕД съдържа 320 mcg будезонид и 9 mcg формотерол (оп. 1 бр.). ▲ Продуктите съчетават противовъзпалителния и антиалергичния ефект на будезонида (ГКС) с бронходилататорния ефект на фенотерола (селективен β_2 -адренормиметик).

Показания: Пациенти с бронхилна астма, при които употребата на комбинация от инхалаторен ГКС и бронхоселективен β_2 -агонист с продължително действие, е подходяща. Тук се отнасят: а) пациенти, които не се контролират адекватно от инхалаторни ГКС и инхалаторни β_2 -агонисти с краткотрайно действие; б) пациенти, които вече са контролирани адекватно от комбинацията на инхалаторни ГКС и инхалаторни β_2 -агонисти с продължително действие. *Symbicort 80/4,5 mcg/inhalation е неподходящ при тежка астма.*

Приложение: *Възрастни* – 1 до 2 инхалации 2 пъти на ден (МДД 4 инхалации); *деца от 12 до 17 г.* – 1 до 2 инхалации дневно. Дозирането е индивидуално и се определя в зависимост от тежестта на заболяването и терапевтичния отговор. Внезапното и/или прогресивното влошаване на контрола на астмата е потенциално животозастрашаващо състояние и пациентът трябва спешно да се прегледа от лекар. В този случай трябва да се обърне необходимостта от засилено лечение с ГКС или добавяне на системна противовъзпалителна терапия (например лечебен курс с орални ГКС или с АБС при данни за инфекция). Няма клинични данни за ефективността на Symbicort Turbuhaler при остър астматичен пристъп. Затова болните трябва да се съветват да разполагат по всяко време с подходящо лекарство за спешно лечение на пристъпа. *Лечението със Symbicort Turbuhaler не трябва да започва по време на обостряне.* Както при друго инхалаторно лечение, може да се наблюдава парадоксален бронхоспазм, който се проявява със засилване на хриповете непосредствено след впръскването. При възникване на тежка НЛР лечението трябва да се преразгледа и евентуално да се започне алтернативна терапия. Лекарите трябва да проследяват стриктно растежа на децата и юношите, които се лекуват продължително с ГКС, независимо от пътя на въвеждане. Ако има някаква причина да се подозира увреждане на надбъбречната функция от предшествваща терапия със системни ГКС, трябва да се внимава при преминаване на пациентите към лечение със Symbicort Turbuhaler. Ефектът от инхалаторната терапия с будезонид обикновено намалява значително нуждата от орално прилагане на ГКС, но болни, които преминават от орално към инхалаторно приложение на ГКС може да са подложени на риск от намален надбъбречен резерв продължително. Възможността от остатъчно увреждане на надбъбреците трябва да се има предвид също при спешни случаи и планирани ситуации, които могат да предизвикат стрес, при които случаи трябва да се мисли за подходящо лечение с ГКС. За да се сведе до минимум рискът от развитие на орофарингеална кандидоза, пациентът трябва да бъде инструктиран да си изплаква устата с вода след всяко впръскване. Едновременното лечение с кетоконазол или други мощни инхибитори на СYP3A4 трябва да се избягва. Symbicort Turbuhaler трябва да се прилага предпазливо при пациенти с тиреотоксикоза, феохромоцитом, ЗД, хипокалиемия, хипертрофична обструктивна кардиомиопатия, идиопатична субвалвуларна аортна стеноза, тежка форма на АХ, аневризма или други тежки СС заболявания като ИБС, тахиаритмии, ХСН. Трябва да се внимава при лечение на пациенти с удължен Q-T интервал. Самият формотерол може да предизвика удължаване на Q-T интервала. Потенциално сериозна хипокалиемия може да бъде предизвикана при лечение с β_2 -агонисти. Едновременното лечение с лекарства, които могат да индуцират хипокалиемия, засилва хипокалиемичния ефект на високи дози β_2 -агонисти. Повишено внимание е нужно при остра тежка форма на бронхиална астма, тъй като рискът може да нарастне поради хипоксията. Хипокалиемичният ефект може да се засили при комедикация с ксантини производни (респ. злоупотреба с кафе и кола), ГКС, салидиуретици, бримкови диуретици, карбоанхидразни инхибитори. Препоръчва се при лечение на остра тежка астма да се следят плазмените нива на калия. Както при всички β_2 -агонисти, препоръчват се допълнителни анализи на кръвната глюкоза при болни със ЗД. Symbicort Turbuhaler съдържа лактоза (< 1 mg/инхалиране). Това количество обикновено не причинява проблеми при хора с непоносимост към лактозата. Ефективността и безопасността на препарата при деца под 12 г. не са напълно проучени и затова Symbicort не се препоръчва в тази възрастова група. Няма данни за употребата на Symbicort Turbuhaler при болни с придружаващото бронхиална астма чернодробно или бъбречно увреждане. Тъй като и двете съставки на препарата се елиминират посредством черния дроб, при пациенти с тежка чернодробна цирроза, може да се очаква повишение на техните плазмени нива.

Взаимодействия: Едновременното прилагане с кетоконазол в орална ДД 200 mg предизвиква 6-кратно повишаване на плазмените концентрации на перорално приложени будезонид (чиято еднократна орална доза е 3 mg). Когато кетоконазол се прилага 12 h след будезонид, концентрацията му се повишава трикратно. Липсва информация за такова взаимодействие с инхалаторно приложение будезонид, но може да се очаква изразено повишение на неговите плазмени нива при кетоконазолова комедикация. Затова се препоръчва да се избягва едновременното приложение на Symbicort с ketosconazole. Ако това не е възможно, интервалът между приложението на антимикотика и будезонида трябва да бъде

възможно най-дълъг. Трябва да се обърне също и намаление на дозата на будезонид. Допуска се възможността и други мощни инхибитори на CYP3A4 също значително да увеличат плазмените нива на будезонид. Бета-блокери могат да намалят или потиснат ефекта на формотерола. Symbicort не трябва да се прилага едновременно с тях (вкл. под форма на колири), освен ако няма наложителна причина за това. Едновременното лечение с хинидин, дизопирамид*, прокаинамид*, фенотиазини, терфенадин*, MAOI и ТЦА може да удължи Q-T интервала и да увеличи риска от развитие на вентрикуларни аритмии. Едновременното лечение с MAOI (моклобемид и др.) може да предизвика хипертензивна реакция. Съществува повишен аритмогенен риск при пациенти, подложени на анестезия с халогенирани общи анестетици (енфлуран*, изофлуран, халотан*, метоксифлуран*, севофлуран). Хипокалиемията може да засили предразположението към аритмии при пациенти, които са лекувани със СГ. Леводопа, L-тироксинът, окситоцинът и алкохолът могат да намалят сърдечната поносимост към β_2 -агонисти. Едновременното лечение с други бета-адреномиметици може да има потенциално адитивен ефект. Не е наблюдавано взаимодействие между будезонид и други лекарства, използвани за лечение на астма.

Нежелани реакции. Най-честите НЛР са фармакодинамично предвидими за лечение с β_2 -агонисти (тремор и сърцебиене). Те са леки и обикновено изчезват след няколко дни. *Други НЛР (>1%) са:* главоболие, кандидозни инфекции на орофаринкса, леко дразнене на гърлото, кашлица, прегракналост. *По-редки НЛР са:* тахикардия, мускулни крампи, възбуда, безпокойство, нервност, гадене, замаяване, смущения на съня. *Рядко (<0,1%) са наблюдавани:* екзантем, уртикария, сърбеж, бронхоспазъм. *Много редки НЛР*, някои от които, обаче, са потенциално сериозни, включват: а) от страна на будезонид – психиатрични симптоми като депресия, поведенчески нарушения (предимно при деца), признаци и симптоми на системни ГКС ефекти (вкл. хипофункция на надбъбречната жлеза), реакции на свръхчувствителност от незабавен и късен тип (дерматит, ангиоедем, бронхоспазъм), кръвонасядания; б) от страна на формотерол – стенокардия, хипергликемия, вкусови смущения, вариране на артериалното налягане. В много редки случаи са наблюдавани парадоксален бронхоспазъм или сърдечни аритмии (предсърдно трептене, надкамерна тахикардия и екстрасистолия). *Предозирането* с формотерол вероятно ще доведе до ефекти, които са характерни за β_2 -адреномиметиците – тремор, главоболие, сърцебиене и тахикардия; хипотензия, метаболитна ацидоза, хипокалиемия, хипергликемия. Не се очаква остро предозирание на будезонид да представлява клиничен проблем. При употребата на всеки инхалаторен ГКС, особено във високи дози продължително време, може да се появят системни НЛР. Много по-малко вероятно е тези ефекти да се появят при инхалаторно лечение, отколкото при перорално приложение на ГКС. Възможните *системни глюкокортикоидни НЛР* включват потискане на надбъбречната функция, забавяне на растежа при децата и юношите, намаление на плътността на костите, развитие на катаракта и/или глаукома. Поради това е важно ДД на инхалаторния ГКС да се намали до най-ниската, при която се поддържа ефективен контрол. *Symbicort Turbuhaler не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.* **Противопоказания:** Свръхчувствителност към будезонид, формотерол и/или лактоза (помощно вещество в комбинирания препарат).

FLUTICASONE & FORMOTEROL (АТС код: R03AK11)

● **Flutiform® 50 mcg/5 mcg** (Mundipharma GmbH) – суспензия под налягане за инхалация, съдържаща 120 ЕД 50 mcg флутиказон пропионат и 5 mcg формотерол фумарат дихидрат (оп. 1 бр. с инхалатор). ● **Flutiform® 125 mcg/5 mcg** (Mundipharma GmbH) – суспензия под налягане за инхалация, съдържаща 120 ЕД 125 mcg флутиказон пропионат и 5 mcg формотерол фумарат дихидрат (оп. 1 бр. с инхалатор). ● **Flutiform® 250 mcg/10 mcg** (Mundipharma GmbH) – суспензия под налягане за инхалация, съдържаща 120 ЕД 250 mcg флутиказон пропионат и 10 mcg формотерол фумарат дихидрат (оп. 1 бр. с инхалатор). ● **lffeza® 50 mcg/5 mcg** (Mundipharma GmbH) – суспензия под налягане за инхалация, съдържаща 120 ЕД 50 mcg флутиказон пропионат и 5 mcg формотерол фумарат дихидрат (оп. 1 бр. със сглобяем MDI инхалатор). ● **lffeza® 125 mcg/5 mcg** (Mundipharma GmbH) – суспензия под налягане за инхалация, съдържаща 120 ЕД 125 mcg флутиказон пропионат и 5 mcg формотерол фумарат дихидрат (оп. 1 бр. със сглобяем MDI инхалатор). ● **lffeza® 250 mcg/10 mcg** (Mundipharma GmbH) – суспензия под налягане за инхалация, съдържаща 120 ЕД 250 mcg флутиказон пропионат и 10 mcg формотерол фумарат дихидрат (оп. 1 бр. със сглобяем MDI инхалатор).

Показания: Бронхиална астма, при която е подходящо използването на инхалаторен ГКС и бета-2-агонист.

Приложение: На *възрастни и деца >12 г.* се препоръчват по 1–2 инхалаторни впръсквания два пъти на ден. Ако се постигне контрол на астматичните симптоми, се обмисля евентуално самостоятелно прилагане на инхалаторен ГКС.

Противопоказания: Свръхчувствителност към активните или помощните вещества на продукта; ХОББ; деца < 12 г.

INDACATEROL & GLYCOPYRRONIUM BROMIDE (АТС код: R03AL04)

● **Ultribo® breeshaler** (Novartis Pharma Ltd) – прах за инхалиране в капсули (оп. по 6 и 10 бр. инхалатор). Всяка капсула съдържа: индакатерол (дълго действащ бета-2-адреномиметик) – 110 mcg и глюкопирониум (дълго действащ М-холинолитик) – 50 mcg. *Този продукт е обект на допълнително мониториране за НЛР.* ● **Ulnar® breeshaler** (Novartis Pharma Ltd) – прах за инхалиране в капсули (оп. по 6, 10, 12 и 30 бр с 1 инхалатор; оп. 90, 96 и 150 бр. съответно с 3, 4 и 15 инхалатори). Всяка капсула съдържа: индакатерол (дълго действащ бета-2-адреномиметик) – 110 mcg и глюкопирониум (дълго действащ М-холинолитик) – 50 mcg. *Този продукт е обект на допълнително мониториране за НЛР.* ● **Xoterna® breeshaler** (Novartis Europe Ltd) – прах за инхалиране в капсули (оп. по 6, 10, 12 и 30 бр с 1 инхалатор; оп. 90, 96 и 150 бр. съответно с 3, 4 и 15 инхалатори). Всяка капсула съдържа: индакатерол (дълго действащ бета-2-адреномиметик) – 110 mcg и глюкопирониум (дълго действащ М-холинолитик) – 50 mcg. *Този продукт е обект на допълнително мониториране за НЛР.*

Показания: За поддържаща бронходилататорна терапия при възрастни с ХОББ.

Приложение: С помощта на инхалатор се вдишва съдържимото на 1 капсула 1 път на ден по едно и също време.

Противопоказания: Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

SALMETEROL & FLUTICASONE (АТС код: R03AK06)

● **AirFluSal® Forspiro®** (Sandoz Pharmaceuticals d.d.) – предварително дозиран прах за инхалация в пластмасов инхалатор, съдържащ 60 ЕД по 50 mcg салметерол и 250 mcg флутиказон пропионат (оп. по 1, 2, 3, 4, 5, 6 и 10 бр.); предварително дозиран прах за инхалация в пластмасов инхалатор, съдържащ 60 ЕД по 50 mcg салметерол и 500 mcg флутиказон пропионат (оп. 1, 2, 3, 4, 5, 6 и 10 бр.). ● **Aerivio Spiromax®** (Teva B.V.) – предварително дозиран бял прах за инхалация в пластмасов инхалатор, съдържащ 60 ЕД по 50 mcg салметерол и 500 mcg флутиказон пропионат (оп. по 1 и 3 бр.). ● **Flusamer®** (Elpen Pharmaceutical Co.Inc) – предварително дозиран прах за инхалация в пластмасово устройство, съдържащ 60 ЕД по 50 mcg салметерол и 250 mcg флутиказон (оп. 1 бр. с инхалаторно устройство *Elpenhaler®*); предварително дозиран прах за инхалация в пластмасово устройство, съдържащ 60 ЕД по 50 mcg салметерол и 500 mcg флутиказон (оп. 1 бр. с инхалаторно устройство *Elpenhaler®*). ● **Lifsar PulmoJet®** (Zentiva k.s.) – предварително дозиран прах за инхалация в пластмасов инхалатор, съдържащ 60 ЕД по 50 mcg салметерол и 500 mcg флутиказон пропионат (оп. 1 бр.). Срок на годност след първо отваряне: 30 дни. ● **Pavtide Diskus® 50 mcg/100 mcg** (ГлаксоСмитКлайн ЕООД) – предварително дозиран прах за инхалация в пластмасов инхалатор, съдържащ 60 ЕД по 50 mcg салметерол и 100 mcg флутиказон пропионат (оп. по 28 и 60 бр.). ● **Pavtide Diskus® 50 mcg/200 mcg** (ГлаксоСмитКлайн ЕООД) – предварително дозиран прах за инхалация в пластмасов инхалатор, съдържащ 60 ЕД по 50 mcg салметерол и 250 mcg флутиказон пропионат (оп. по 28 и 60 бр.). ● **Pavtide Diskus® 50 mcg/500 mcg** (ГлаксоСмитКлайн ЕООД) – предварително дозиран прах за инхалация в пластмасов инхалатор, съдържащ 60 ЕД по 50 mcg салметерол и 500 mcg флутиказон пропионат (оп. по 28 и 60 бр.). ● **Seretide Diskus™** (ГлаксоСмитКлайн ЕООД) – дозиращи прахови инхалаторни пластмасови устройства, съдържащи лента от фолио с по 28 или 60 равномерно разположени блистера. Инхалаторните устройства освобождават ЕД прах за инхалация. Всеки блистер представлява комбинация от по 60 ЕД салметерол и флутиказон в микрограми съответно: 50/100, 50/250 и 50/500. ▲ Салметерол е селективен β_2 -адреномиметик. Флутиказон е ГКС със силен противовъзпалителен и антиалергичен ефект.

Показания: За регулярна терапия на пациенти на ≥ 18 г. с тежка форма на бронхиална астма (при които е подходящо използването на инхалаторен ГКС в комбинация с дългодействащ бета-2-агонист) и при ХОББ с ФЕО1 <60% от предвидения нормален експираторен обем преди прилагане на бронходилататор и анамнеза за повтарящи се обострения.

Рискова категория за кърмене: L3.

Приложение: Прилага се редовно, дори при липсваща симптоматика. Лекарят коригира дозировката на препарата до достигане на най-малката възможна доза, при която се постига ефективен контрол върху астматичните симптоми. Препоръчват се следните дозировки на препарата: а) *възрастни и деца над 12 г.* – по 1 инхалация (= 50 mcg salmeterol и 100 mcg fluticasone propionate) два пъти дневно или по 1 инхалация (= 50 mcg salmeterol и 250 mcg fluticasone propionate) два пъти дневно, респ. по 1 инхалация (= 50 mcg salmeterol и 500 mcg fluticasone propionate) два пъти дневно; б) *деца от 4 до 11 г.* – по 1 инхалация (= 50 mcg salmeterol и 100 mcg fluticasone propionate) два пъти дневно. Рязкото и прогресивно влошаване на контрола на астмата потенциално е животозастрашаващо състояние и пациентът трябва да бъде консултиран от алерголог. В този случай следва да се обмисли увеличаване на дозировката на ГКС. В редки случаи инхалаторната терапия може да провокира изявата на латентни еозинофили (напр. синдром на Churg–Strauss). Такива състояния обикновено се свързват с редуцията или прекратяването на лечение с орални ГКС. Подобно на другите инхалаторни лекарства, съдържащи ГКС, Seretide трябва да се прилага внимателно при пациенти с активна или латентна белодробна туберкулоза и при пациенти с тиреотоксикоза. В много редки случаи се съобщава за развитие на глаукома след приложение на инхалаторни ГКС. При преминаването на пациента към терапия със Seretide трябва да се внимава, особено ако има съмнения за влошена надбъбречна функция вследствие предходно лечение със системен ГКС.

Нежелани реакции: Афония, дразнене в областта на гърлото, главоболие, палпитации. При продължително приложение е възможно временно да се потисне надбъбречната функция или да се развие монилиаза. **Противопоказания:** Повишена чувствителност към продуктите; белодробна туберкулоза; микози.

VILANTEROL & FLUTICASONE FUROATE (АТС код: R03AK10)

● **Relvar™ Ellipta™** (Glaxo Group Ltd) – прах за инхалация, съдържащ дълго действащ бета-2-агонист вилантерол и флуорирания ГКС флутиказон, съответно в следните ЕД: 22/92 mcg и 22/184 mcg. *Продуктът е обект на допълнително постмаркетингово наблюдение.* Показан при възрастни и деца над 12 г. с бронхиална астма, която не се повлиява от инхалаторни ГКС и краткотрайнодействащ бета-адреномиметик. Прилага се 1 път на ден.

R03AL Адреномиметици в комбинация с М-холинолитици

ACLDINIUM BROMIDE & FORMOTEROL FUMARATE DYHYDRATE (АТС код: R03AL05)

● **Brimica Genuair®** (Almirall S.A.) – дозиран прах за инхалация, съдържащ 60 ЕД, включващи 340 mcg аклидиниум (дълго действащ М-холинолитик) и 12 mcg формотерол (дълго действащ бета-2-адреномиметик) в предварително напълнен портативен инхалатор (оп. 1 бр.). *Продуктът е разрешен от ЕМА с изискване за допълнително наблюдение.* ● **Duaklir Genuair®** (Almirall S.A.) – дозиран прах за инхалация, съдържащ 60 ЕД, включващи 340 mcg аклидиниум (дълго действащ М-холинолитик) и 12 mcg формотерол (дълго действащ бета-2-адреномиметик) в предварително напълнен портативен инхалатор (оп. 1 бр.). Продуктите са *разрешени от ЕМА* за поддържащо бронходилататорно лечение на възрастни пациенти със симптоми на ХОББ. Препоръчаната дозировка е по 1 инхалация два пъти на ден.

IPRATROPIUM & SALBUTAMOL (АТС код: R03AK04)

●**Ipratropium bromide/Salbutamol Cipla®** (Cipla Europe NV) – прозрачен безцветен разтвор за небулизатор в пластмасови ампули за еднократна употреба (оп. 5, 10, 20, 40, 60, 80 и 100 бр.). Всяка ампула от 2,5 ml (= ЕД) съдържа М-холинолитика ипратропий – 0,5 mg и бронхоселективния бета-2-адреномиметик салбутамол – 2,5 mg. Показан за лечение на бронхоспазъм при *възрастни и деца над 12 г. с ХОББ*. Прилага се само *per inhalationem*. Продуктът се използва с подходящ небулизатор (напр. PARILIC PLUS), компресорен небулизатор или апарат за интермитентна вентилация. Преди това съдържанието на една ампула се прехвърля в камерата на небулизатора. Инхалацията на съдържимото на 1 ампула обикновено продължава 5 до 15 min. МДД е 4 ампули през интервали от 6 h. За да се предотврати бактериално замърсяване частично използваните ампули се изхвърлят, а небулизаторът трябва да се поддържа постоянно чист, като стриктно се спазват инструкциите на производителя. Продуктът е противопоказан при болни с хипертрофична обструктивна кардиомиопатия, тахиаритмия, свръхчувствителност към активните съставки, деца под 12 г.

TIOTROPIUM & OLODATEROL (АТС код: R03AL06)

●**Spoilto Respimat®** (Boehringer Ingelheim International GmbH) – инхалационен разтвор 4 ml в полиетиленов пълнител (оп. 1 бр. плюс инхалатор Респимат). Продуктът е показан за поддържаща бронходилататорна терапия на ХОББ при *възрастни*. С 4 ml разтвор се осигуряват 60 впръсквания (= 30 ДД). Той се прилага един път на ден под форма на две последователни впръсквания през 30 sec. ●**Yanimo Respimat®** (Boehringer Ingelheim International GmbH) – инхалационен разтвор 4 ml в полиетиленов пълнител (оп. 1 бр. плюс инхалатор Респимат). Продуктът е показан за поддържаща бронходилататорна терапия на ХОББ при *възрастни*. Той се прилага един път на ден под форма на две последователни впръсквания през 30 s.

VILANTEROL & UMECLIDINIUM (АТС код: R03AL03)

●**Anoro®** (Glaxo Group Ltd) – дозиран прах за инхалация, съдържащ 7 или 30 ЕД от 55 mcg умеклидиниум (дълго действащ М-холинолитик) и 22 mcg вилантерол (дълго действащ бета-2-адреномиметик) в предварително напълнени инхалатори (оп. по 1 бр.). *Продуктът е обект на допълнително постмаркетингово наблюдение.* ●**Laventair®** (Glaxo Group Ltd) – дозиран прах за инхалация, съдържащ 7 или 30 ЕД от 55 mcg умеклидиниум (дълго действащ М-холинолитик) и 22 mcg вилантерол (дълго действащ бета-2-адреномиметик) в предварително напълнени инхалатори (оп. по 1 бр.). *Продуктът е обект на допълнително постмаркетингово наблюдение.* Показани за поддържаща бронходилататорна терапия при *възрастни пациенти с ХОББ*. Препоръчаната дозировка е по 1 инхалация дневно.

R03B Други лекарства за лечение на обструктивни заболявания на дихателните пътища, прилагани инхалационно

R03BA Глюкокортикоиди

☞ Преднизолоновите ГКС притежават мощен противовъзпалителен и антиалергичен ефект, свързани с непряко блокиране на фосфолипаза А₂. Освен това те стимулират протеиновия биосинтез, вкл. този на β₂-рецепторни протеини. Често се комбинират с β₂-адреномиметици. При инхалиране ГКС се прилагат в много ниски дози, поради което техните системни НЛР са незначителни.

BECLOMETASONE DIPROPIONATE – INN (АТС код: R03BA01)

●**Clenil®** (Chiesi Farmaceutici S.p.A.) – дозиращ инхалаторен спрей в алуминиеви флакони (оп. 1 бр.), съдържащи 200 инхалаторни дози по 50 и 250 mcg (оп. по 1 бр.). ●**Clenil Jet®** (Chiesi Farmaceutici S.p.A.) – дозиращ инхалаторен спрей в алуминиев флакон (оп. 1 бр.), съдържащ 200 инхалаторни дози по 250 mcg (оп. 1 бр.). ●**Ecobec 50 mcg** (IVAX Pharmaceuticals s.r.o.) – инхалаторен аерозол във флакони, съдържащи 200 ЕД по 50 mcg (оп. 1 бр.). ●**Ecobec® 100 mcg** (IVAX Pharmaceuticals s.r.o.) – инхалаторен аерозол във флакони, съдържащи 200 ЕД по 100 mcg (оп. 1 бр.). ▲ Беклометазон е *хлорсъдържащо преднизолоново производно* със силен противовъзпалителен и антиалергичен ефект, свързани с непряко блокиране на фосфолипаза А₂.

Показания: В интервалите при бронхиална астма главно при болни, неподдаващи се на лечение с бронходилататори.

Рискова категория за бременност: С.

Рискова категория за кърмене: L2.

Приложение: При *възрастни* се правят 2 инхалации (съдържащи 100 до 250 mcg беклометазон) 3–4 пъти на ден, а при *деца* – 1–2 инхалации 2–3 пъти на ден. МДД беклометазон за *възрастни* е 1 mg, а за *деца* под 12 г. е 0,5 mg.

Нежелани реакции: Сухота и дразнене в носа и гърлото, неприятен вкус и мирис, епистаксис, повишение на офталмотонуса; в единични случаи – обриви, уртикария, сърбеж, еритем и оток на очите, лицето, устните и гърлото. Има изключително малко случаи на перфорация на septum nasi след интраназално приложение на ГКС. **Противопоказания:** Повишена чувствителност към беклометазон или помощните вещества.

BUDESONIDE – INN (АТС код: R03BA02)

●**Budesonide Forte™** (GlaxoSmithKline) – инхалационен аерозол във флакони, съдържащи 200 ЕД по 200 mcg (оп. 1 бр.). ●**Budesonide Mite™** (GlaxoSmithKline) – инхалационен аерозол във флакони, съдържащи 200 ЕД по 500 mcg (оп. 1 бр.). ●**Budair Jet®** (Chiesi Farmaceutici S.p.A.) – инхалационен аерозол във флакони, съдържащи 200 ЕД по 200 mcg (оп. 1 бр.). ●**Budair MDI®** (Chiesi Farmaceutici S.p.A.) – инхалационен аерозол във флакони, съдържащи 200 ЕД по 200 mcg (оп. 1 бр.). ●**Pulmicort** (Astra Zeneca AB) – небулизаторна суспензия за пулверизиране 0.25 mg/ml – 2 ml (оп. 5 бр.).

●Pulmicort turbuhaler* (Astra Zeneca AB) – прахообразен инхалаторен аерозол във флакони, съдържащи 200 ЕД по 0.1 mg (оп. 1 бр.). ●Pulmicort turbuhaler® (AstraZeneca AB) – прахообразен инхалаторен аерозол във флакони, съдържащи 100 ЕД по 0.2 mg (оп. 1 бр.). ▲ Нехалогенирано преднизолоново производно със силна антиалергична и противовъзпалителна активност, свързани с непряко блокиране на фосфолипаза А₂.

Показания: Бронхиална астма (ако лечението с бронходилататори е неефективно) и алергичен ринит; атопични дерматити, псориазис, екзема.

Рискова категория за бременност: С.

Рискова категория за кърмене: L3.

Приложение: *Per inhalationem* по 200 mcg/12 h, респ. по една апликация сутрин и вечер. МДД будезонид за възрастни е 1,6 mg (респ. 2 инхалации 4 пъти на ден). В случаите, при които е налице обилна мукозна секреция от бронхите, препаратът се прилага заедно с орални ГКС в продължение на 7–14 дни.

Приложение: При деца будезонидът се назначава от 50 до 200 mcg/12 h. МДД *per inhalationem* за деца е 400 mcg.

Системни НЛР: Дрезгав глас, сухост на гърлото и носа, гъбични инфекции (в устната кухина, фаринкса, ларинкса), кихане. При свръхчувствителност към препарата са наблюдавани бронхоспастични явления, които се отстраняват с β₂-адреносиметичи. При *предозиране* се развиват отоци и *facies lunata*, изискващи лечение с калий-съхраняващи диуретици. **Противопоказания:** Туберкулоза, вирусни и/или гъбични инфекции на дихателните пътища.

CICLESONIDE – INN (АТС код: R03BA08)

●Alvesco® (Takeda GmbH) – инхалаторен дозиран аерозол във флакони, съдържащи съответно по 30, 60 или 120 ЕД по 40, 80 и 160 mcg.

Приложение: Препоръчваната инхалаторна ДД за деца над 12 г. и възрастни е 1 инхалация (160 mcg циклезонид), приложена обикновено вечер. ПД варира от 40 до 80 mcg.

Системни НЛР и противопоказания: вж. Budesonide по-горе.

FLUTICASONЕ – INN (АТС код: R03BA05)

●Avamys® (вж. гл. R01AD). ●Flixonase™ (вж. гл. R01AD). ●Flixotide® 50 Inhaler (Софарма АД) – суспензия за инхалиране в контейнери (под налягане с дозирача помпа), съдържащи по 60 или 120 ЕД флутиказон пропионат по 50 mcg (оп. 1 бр.). ●Flixotide® 250 Inhaler (Софарма АД) – суспензия за инхалиране в контейнери (под налягане с дозирача помпа), съдържащи по 60 или 120 ЕД флутиказон пропионат по 0.25 mg (оп. 1 бр.). ●Flixotide 25 Accuhaler/Diskus™ (GlaxoSmithKline) – пластмасов инхалатор, съдържащ плака с равномерно разположени блистери, в които има по 60 или 120 ЕД от 25 mcg смес от микрофин флутиказон пропионат (оп. 1 бр.). ●Flixotide 50 Accuhaler/Diskus™ (GlaxoSmithKline) – пластмасов инхалатор, съдържащ плака с равномерно разположени блистери, в които има по 60 или 120 ЕД по 50 mcg смес от микрофин флутиказон пропионат (оп. 1 бр.). ●Flixotide 250 Accuhaler/Diskus™ (GlaxoSmithKline) – пластмасов инхалатор, съдържащ плака с равномерно разположени блистери, в които има по 60 или 120 ЕД по 0.25 mg смес от микрофин флутиказон пропионат (оп. 1 бр.). ●Truflo® (Момaja s.r.o.) – суспензия за инхалиране във флакони под налягане с дозирача помпа, съдържащи по 120 ЕД флутиказон съответно от 125 или 250 mcg (оп. 1 бр.). ▲ Флутиказон е флуориран преднизолонов ГКС с мощно противовъзпалително и антиалергично действие, свързани с непряко блокиране на фосфолипаза А₂.

Показания. Flixotide се прилага *per inhalationem* в интервалите между пристъпите при бронхиална астма. Назалните спрейове Avamys и Flixonase са показани за профилактика и лечение на сезонни алергични ринити, вкл. сenna хрема и целогодишен ринит.

Рискова категория за бременност: С.

Рискова категория за кърмене: L3.

Приложение: Инхалационната доза Flixotide за възрастни и деца над 16 г. варира от 0,1 до 1 mg/12 h. Всяка доза се дава най-малко в две инхалации. МДД Flixotide за възрастни 2 mg. При деца над 4 г. се предписва в доза от 50 до 100 mcg/12 h. Терапевтичният ефект се проявява след 4 до 7 дни. (2) Avamys и Flixonase (вж. гл. R01AD).

Нежелани реакции: При някои пациенти се развива кандидоза на устата и гърлото. Препоръчва се изплакване на устата с вода след всяко инхалиране. Симптоматичната кандидоза може да бъде лекувана с локално действащи антимикотици, докато продължава лечението с инхалаторен флутиказон пропионат. Сравнително рядко флутиказон може да предизвика дисфония. В тези случаи може да помогне изплакването на устата с вода веднага след инхалацията. След инхалаторното приемане на предписаната доза може да се равие парадоксален бронхоспазм с увеличаване на хриптенето. В този случай трябва да се използва бързодействащ инхалаторен бронходилататор от групата на селективните β₂-адреносиметичи. Лечението с флутиказон трябва да бъде прекратено и да се назначи алтернативно лечение. Има единични съобщения за развитие на кожни алергични реакции. **Противопоказания:** Свръхчувствителност към препарата или някой от компонентите му.

R03BB М-холинолитици

GLYCOPYRRONIUM BROMIDE – INN (АТС код: R03BB06)

●Seebri® breezhaler (Novartis Pharmaceuticals) – прах 50 mcg за инхалиране в капсули (оп. 30 бр., с инхалатор). ●Tovanor® breezhaler (Novartis Europe Ltd) – прах 50 mcg за инхалиране в капсули (оп. по 30, 90 и 150 бр., съответно с 1, 3 и 15 инхалатора). *Продуктът е обект на допълнително постмаркетингово наблюдение. Продуктът е обект на допълнително постмаркетингово наблюдение.* ▲ Гликопирониум е М-холинолитик с бързо проявяващ се и продължителен бронходилативен ефект.

Показания: За поддържаща терапия при възрастни с ХОББ.

Приложение: Препоръчаната ДД е 50 mcg, инхалирана по едно и също време на деня с помощта на съответния инхалатор.

Противопоказания: Свръхчувствителност към гликопирониум.

IPRATROPIUM BROMIDE – INN (АТС код: R03BB01)

● **Atrovent N*** (Boehringer Ingelheim GmbH & Co.KG) – разтвор за инхалиране 10 ml в алуминиев контейнер с дозатор, съдържащ 200 ЕД по 21 mcg (оп. 1 бр.). ● **lpravent*** (ELC Group s.r.l.) – разтвор за инхалиране 19 ml в алуминиев контейнер с дозатор, съдържащ 200 ЕД по 20 mcg при всяко впръскване (оп. 1 бр.). ▲ Бронходилатиращият ефект на ипратропиевия бромид се дължи на блокиране на мускаринергичните рецептори в бронхите. Препаратът няма НЛР върху мукоцилиарния клирънс, за разлика от атропина и други мускаринергични антагонисти, затова неговата антихолинергична активност може да се използва без риск при обратими заболявания на дихателните пътища. Ипратропият е обикновено по-ефективен от бета-адренергичните агонисти при лечение на ХОББ (когато холинергичният тонус е най-често обратим патогенетичен фактор), но е по-малко ефективен от тях при лечение на бронхиална астма (поради образуване на други бронхоконстриктори).

Показания: Бронхиална астма, астматични бронхити, дихателна недостатъчност, постоперативен бронхоспазм; ХОББ; симптоматично лечение на ринорея при алергични и неалергични ринити.

Рискова категория за бременност: С.

Рискова категория за кърмене: L2.

Приложение: При *астматичен пристъп* се инхалират 2 до 3 ЕД от аерозола. През 3 h инхалациите могат да се повтарят. При *хронични бронхоспастични заболявания* ипратропиевият бромид се инхалира 3–4 пъти на ден по 1–2 ЕД.

Нежелани реакции: Ксеростомия, мидриаза, парализа на акомодацията. **Противопоказания:** Глаукома, ДХП, стеноза на уретрата, свръхчувствителност към атропинподобни субстанции.

TIOTROPIUM BROMIDE – INN (АТС код: R03BB04)

● **Braltus*** (Тева Фармасютикълс България ЕООД) – 10 mcg прах на доставена доза за инхалации в капсули (оп. по 15, 30, 60 и 90 бр.). ● **Favynd*** (Boehringer Ingelheim International GmbH) – 18 mcg прах за инхалации на доставена доза в капсули (оп. по 10, 30, 60 и 90 бр.). ● **Spiriva*** (Boehringer Ingelheim International GmbH) – 18 mcg прах за инхалации на доставена доза в капсули (оп. по 10, 30, 60 и 90 бр.). ● **Spiriva Respimat*** (Boehringer Ingelheim International GmbH) – разтвор за инхалации 2.5 mcg/впръскване в пълнител, съдържащ 30 ЕД (= 60 впръсквания) с инхалатор Respimat (оп. по 1, 2, 3 и 8 бр.). ● **Srivasso*** (Boehringer Ingelheim International GmbH) – 18 mcg прах за инхалации на доставена доза в капсули (оп. по 10, 30, 60 и 90 бр.). ▼ След инхалиране се резорбира много бързо, има бионаличност 19,5%, T_{max} 5 min и V_d 32 l/kg и ниска степен на биотрансформация. Елиминира се главно с урината (74%). Като четвъртично амониево производно не преодолява ХЕБ. ▲ Тиотропий е *четвъртично амониево съединение с бронходилатиращ ефект*, дължащ се на *периферно М-холинолитично действие*. Ефектът му е дозозависим и продължава над 24 h независимо дали препаратът е инхалиран сутринта или вечерта. Особено добре облекчава диспнеята.

Показания: Поддържащо лечение на ХОББ.

Приложение: Съдържимото на 1 капсула Spiriva се инхалира 1 път на ден – сутрин или вечер, като се използва инхалатора HandiHaler, който трябва да се почиства най-малко един път месечно. Прахът, съдържащ се в капсулите, не трябва да попада в очите. Капсулите не трябва да се поглъщат. Тиотропиумът не трябва да се използва при остри бронхоспастични пристъпи. Той следва да се прилага с изключително внимание при пациенти с глаукома и ДХП. При пациенти с КК < 50 ml/min може да се използва, само ако очакваната полза превишава потенциалния риск.

Нежелани реакции: Ксеростомия, локално дразнене на ГДП понякога с инхалаторно индуциран бронхоспазм, запек, монолиаза, фарингит; по-рядко – тахикардия, замъглено зрение, затруднено уриниране, задръжка на урината, алергични прояви. **Противопоказания:** Свръхчувствителност към М-холинолитици (атропин, ипратропиум, тиотропиум); бременност и кърмене, пациенти под 18 г.

UMECLIDINIUM – INN (АТС код: R03BB07)

● **incuse*** (Glaxo Group Ltd) – прах 50 mcg за инхалации в предварително напълнени инхалатори, съдържащи по 7 или 30 ЕД (оп. по 1 и 3 бр.). ● **Rolufta*** (GSK Trading Services Ltd) – прах 55 mcg за инхалации в предварително напълнени инхалатори, съдържащи по 7 или 30 ЕД (оп. по 3 бр.). Умеклидин е *дълго действащ мускаринов антагонист*, показан за поддържащо бронходилатиращо лечение на ХОББ. Прилага се *per inhalationem* в доза 55 mcg един път на ден с праховия инхалатор Ellipta. Използва се като монотерапия или комбинирана терапия (с инхалационния дълго-действащ бета-2-адреностимулатор **vilanterol***). Умеклидин може да предизвика парадоксален животозастрашаващ бронхоспазм. С повишено внимание трябва да се прилага при пациенти с придружаващи ССЗ (особено сърдечни аритмии). Не трябва да се използва при пациенти с остри епизоди на бронхиална астма, защото не е изпитван в това отношение.

R03BC Антиалергични средства, с изключение на ГКС

CROMOGLYCIC ACID* – INN (АТС код: R03BC01)

NEDOCROMIL* – INN (АТС код: R03BC03)

R03C Симпатомиметици за системно приложение

R03CA Алфа- и бета-адреномиметици

EPHEDRINE – INN (вж. гл. C01CA)

EPINEPHRINE – INN (вж. гл. C01CA)

R03CC Селективни бета-2-адреномиметици

CLENBUTEROL – INN (АТС код: R03CC13)

● **Clenbuterol Actavis®** (Ацтавис ЕАД) – сируп 0,001% 100 ml в бутилки (оп. 1 бр.). ● **Clenbuterol Sopharma®** (Софарма АД) – таблетки 20 mcg (оп. 50 бр.). ▲ Избирателно стимулира β_2 -адренергичните рецептори и предизвиква бронходилатация.

Показания: Бронхиална астма, спастичен бронхит, белодробен емфизем.

Приложение: На *възрастни* орално се предписва по 20 mcg сутрин и вечер. МДД кленбутерол за *възрастни* орално е 80 mcg. Началната орална ДД кленбутерол за малки *деца* е 1,2 mcg/kg, разпределена в 2–3 приема.

Взаимодействие: Бета-адренергичните блокери антагонизират ефектите на кленбутерол. При комедикация с антидиабетични лекарства трябва да се повиши тяхната доза поради стимулиране на гликогенолизата от кленбутерол. При едновременно приложение на кленбутерол със СГ, МАОИ и теофилин могат да се наблюдават нарушения на сърдечния ритъм. Действието на кленбутерол се потенцира от ТЦА, някои антихистаминни средства и левотироксин. То отслабва при комедикация с гванетидин*. Халотан* и други халогенирани общи анестетици сенсibiliзират миокарда и могат да потенцират аритмогенния ефект на кленбутерол.

Нежелани реакции: Безсъние, главоболие, хиперкинезия, психични нарушения, зачервяване, изпотяване, тремор и безпокойство, възбудимост, световъртеж; палпитации, тахикардия, артериална хипотензия; задръжка на урина; парадоксален бронхоспазм (изискващ незабавно прекратяване на лечението). При болни със ЗД е възможно развитие на хипергликемия. При продължителна употреба може да се наблюдава тахифилаксия към кленбутерол, но след спиране на лечението чувствителността се възстановява. **Противопоказания:** Повишена чувствителност към кленбутерол; тиреотоксикоза; дигиталисова интоксикация, тахикардия, тахиаритмия, хипертрофична обструктивна кардиомиопатия; първия триместър на бременността.

R03D Други системни лекарства, прилагани при обструктивни заболявания на дихателните пътища

R03DA Метилксантини

AMINOPHYLLINE – INN (АТС код: R03DA05)

● **Novphyllin®** („Актавис“ ЕАД) – филм-таблетки 100 mg (оп. 20 бр.). ● **Sophafyllin®** (Софарма АД) (*не е в наличност*) – инжекционен разтвор в ампули по 240 mg/10 ml (оп. по 5 и 50 бр.). ▼ Има почти пълна резорбция след р.о. приложение, Vd 0,45 l/kg, $t_{1/2}$ у *възрастни* (пушачи – 4,4 h, непушачи – 8,7 h), 10% уринна екскреция в непроменен вид. В черния дроб се метаболизира чрез деметилиране и окисление. Преминава диаплацентарно. Концентрацията му в майчиното мляко е почти равна на плазмената. ▲ Аминофилинът неселективно инхибира фосфодиестеразите и повишава втърклетъчната концентрация на цАМФ. Натрупаният цАМФ активира протеинкиназа А, която инактивира MLCK, участваща в гладкомускулните съкращения. Върху бронхите аминофилинът действа дилаторно. Той разширява също периферните кръвоносни съдове и коронариите. Има положителен кардиоинотропен ефект, но повишава кислородната консумация. Засилва ГФ и увеличава слабо диурезата. След i.v. приложение увеличава неколккратно броя на левкоцитите.

Показания: Остри пристъпи от бронхиална астма или спастичен бронхит; купирание на бронхоспазм при ХОББ; неонатална диспнея (като респираторен стимулант); предозиране или остра интоксикация с дипиридамол.

Рискова категория за бременност: С.

Приложение: (1) Оралната ЕД аминофилин за *възрастни* е 100 до 200 mg 2–4 пъти на ден. Венозно се въвежда много бавно венозно в продължение на 15–20 min или под форма на венозна инфузия в продължение на 20 до 30 min. В последния случай се разрежда с физиологичен разтвор (1 ml аминофилин/25 ml физиологичен разтвор). ДД аминофилин за *възрастни* е 240–480 mg. (2) На *деца* аминофилин се прилага в ДД от 5 до 10 mg/kg под форма на 30-минутна венозна инфузия. ПД за деца от 6 мес. до 9 г. е 1 mg/kg/h, а от 10 до 16 г. – по 0,8 mg/kg/h. ЕД за недоносени новородени до 24 дни е 1 mg/kg/12 h, а след навършване на 24 дни – 1,5 mg/kg/12 h.

Взаимодействия: При комедикация с ензимни инхибитори (алопуринол, еритромицин*, хормонални контрацептиви, циметидин*) плазмените нива и токсичността на аминофилин нарастват. Обратно, при комедикация с фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин, рифампицин и други ензимни индуктори плазмените концентрации и терапевтичната ефективност на аминофилин намаляват и може да се наложи повишаване на неговите ДД. Аминофилинът засилва екскрецията на литиевите соли. Той силно отслабва ефектите на пропранолол. Потенцира диуретичния ефект на фуросемид, а също засилва бронхолитичните и кардиотоничните ефекти на бета-адреномиметиците.

Необходимо е повишено внимание при използване на аминофилин от пациенти с чернодробна или конгестивна СН, активна форма язвена болест, затлъстяване, cor pulmonale, ПНВ, както и при терапия с антикоагуланти или с други теофилинови или пуринови деривати. По време на лечението пациентите не трябва да консумират кофеин-съдържащи напитки (чай, кафе, кола) в големи количества поради риск от засилване действието на аминофилин, вкл. и неговите НЛР. *Аминофилиновите разтвори не трябва да се разреждат с глюкоза.*

Нежелани реакции: Тахикардия, артериална хипотония, ангинозна болка, по-рядко – ритъмни сърдечни нарушения, ортостатичен колапс; главоболие, световъртеж, безсъние, гърчове, парестезии; повръщане; кожни обриви.
Противопоказания: Повишена чувствителност към аминофилин, тахиаритмия; застойна СН, ИБС; остър белодробен оток; тежко УЧФ и/или УБФ; ГЕРБ, активна язвена болест; остър гастрит; епилепсия; хипотиреоидизъм; сепсис.

THEOPHYLLINE – INN (АТС код: R03DA04)

● **Teotard**[®] (Унифарм АД) – таблетки с удължено освобождаване 300 mg (оп. 50 бр.). ▲ Теофилинът има силен бронходилатиращ ефект, свързан с неселективно инхибиране на фосфодиестеразите и натупване на неразграден цАМФ.

Показания: Бронхиална астма, хроничен бронхит, белодробен емфизем.

Рискова категория за бременност: С.

Рискова категория за кърмене: L3.

Приложение: Депо-формите (капсули и таблетки) се назначават в доза от 250 до 375 mg/12 h. МДД теофилин за възрастни е 1 g. Назначаването на една и съща ДД теофилин може да предизвика различни реакции у отделните пациенти поради: ① по-бавно елиминиране при ПНВ; ② различни стойности на бъбречния клирънс на теофилин в зависимост от възрастта (особено при деца); ③ големи различия в скоростта на елиминирането му при жени в репродуктивна възраст; ④ скъсен плазмен полуживот у пушачи, употребяващи 20 цигари дневно; ⑤ удължен плазмен полуживот при пациенти приемащи едновременно с теофилина лекарства ензимни инхибитори; ⑥ променлива чревна резорбцията на теофилин (забавена нощем). *Терапевтът трябва да внимава особено при предписване на theophylline на пациенти с придружаваща сърдечна или ЧН.*

Взаимодействия: Phenobarbital, carbamazepine, phenytoin, rifampicin и други ензимни индуктори могат да понижат серумните концентрации на theophylline. Плазмените му концентрации се повишават при комедикация с ензимни инхибитори (флуорохинолони, ГКС, allopurinol, cimetidine, орални хормонални контрацептиви). Изопреналин* може да понижи теофилиновите плазмени нива, но от друга страна той активира аденилатциклазата и потенцира бронходилатиращия му ефект.

Нежелани реакции: Повръщане, безпокойство, безсъние, главоболие, учестяване на сърдечната и дихателната дейност, камерни аритмии, гърчове при деца, албуминурия. Тези НЛР са по-чести при болни с бъбречни, чернодробни или ССЗ. *Предозирането* (серумни концентрации на теофилин >20 mcg/ml) води до засилване на НЛР.
Противопоказания: Инфаркт на миокарда, коронаросклероза, екстрасистолна аритмия.

R03DC Левкотриенергични блокери

MONTELUKAST SODIUM – INN (АТС код: R03DC03)

● **Actamone**[®] (Actavis Group PTC ehf.) – таблетки за дъвчене 4 и 5 mg (оп. по 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 98, 100 бр.).
● **Alvokast**[®] (Alvogen IPCo S. ar. I.) – таблетки за дъвчене 4 и 5 mg (оп. по 10, 14, 28 бр.); филм-таблетки 10 mg (оп. по 10, 14 и 28).
● **Asprevent**[®] (Чайкафарма АД) – таблетки за дъвчене 4 и 5 mg (оп. по 30 бр.).
● **Astmir**[®] (Temapharm Sp.z.o.o.) – филм-таблетки по 4 и 5 mg (оп. по 14 и 28 бр.); филм-таблетки 10 mg (оп. по 14 и 28 бр.).
● **Bronchikast**[®] (Софарма АД) – филм-таблетки по 4, 5 и 10 mg (оп. по 10 и 30 бр.).
● **Eonic**[®] (Gedeon Richter PLC) – таблетки за дъвчене по 4, 5 и 10 mg (оп. по 28, 30 и 56 бр.); филм-таблетки 10 mg (оп. 30 бр.).
● **Ephyra**[®] (Тева Фармасютикълс България ЕООД) – таблетки за дъвчене 4 и 5 mg (оп. по 14, 15, 20, 28, 30, 50 и 90 бр.); филм-таблетки 10 mg (оп. по 14, 15, 20, 28, 30, 50 и 90 бр.); гранули 4 mg в сашета за деца от 6 мес. до 5 г. (оп. по 7, 10, 20, 28, 30 бр.).
● **Lucaratio**[®] (Ratiopharm GmbH) – таблетки за дъвчене по 4 и 5 mg (оп. по 10, 14, 20, 28, 30 и 50 бр.).
● **Monkasta**[®] (KRKA, d.d. Novo Mesto) – таблетки за дъвчене по 4 и 5 mg (оп. по 7, 10, 14, 20, 28, 30 и 50 бр.); филмирани таблетки 10 mg (оп. по 7, 10, 14, 20, 28, 30 и 50 бр.).
● **Monart**[®] (Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.) – таблетки за дъвчене 4 и 5 mg (оп. по 20, 28 и 30 бр.); филм-таблетки 10 mg (оп. по 28 и 30).
● **Monlucare**[®] (Stada Arzneimittel AG) – таблетки за дъвчене по 4 и 5 mg (оп. по 10, 20, 30, 60 и 100 бр.); филм-таблетки 10 mg (оп. по 10, 20, 30, 60 и 100 бр.).
● **Montecon**[®] (Фармаконс АД) – таблетки за дъвчене от 4, 5 и 10 mg (оп. по 30 бр.).
● **Montelex**[®] (Sandoz d.d.) – таблетки за дъвчене 4 и 5 mg (оп. по 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56 и 60 бр.); филм-таблетки 10 mg (оп. по 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30 и 50 бр.); перорални гранули 4 mg в сашета (оп. по 7, 10, 14, 20, 28, 30 и 100 бр.).
● **Montelugen**[®] (Generics UK Ltd) – филм-таблетки 10 mg (оп. по 10, 14, 20, 28, 30, 50 и 60 бр.).
● **Montelukast Accord**[®] (Accord Healthcare Ltd) – филм-таблетки 10 mg (оп. по 7, 10, 14, 20, 28, 30 и 50 бр.); таблетки за дъвчене по 4 и 5 mg (оп. по 7, 10, 14, 20, 28, 30 и 50 бр.).
● **Montelukast Cipla**[®] (Cipla Ltd) – таблетки за дъвчене по 4 и 5 mg (оп. по 10, 14, 28 и 56 бр.); филмирани таблетки 10 mg (оп. по 10, 14, 28 и 56 бр.).
● **Montelukast Synthon**[®] (Synthon BV) – филм-таблетки 10 mg (оп. по 7, 10, 20, 28, 30 и 50 бр.); таблетки за дъвчене 4 и 5 mg (оп. по 7, 10, 20, 28, 30 и 50 бр.).
● **Singular**[®] (Мерк Шарп и Доум България ЕООД) – филм-таблетки 10 mg; таблетки за дъвчене по 4 и 5 mg (оп. по 14 и 28 бр.); гранули, съдържащи 4 mg в сашета (оп. по 7, 20, 28 и 30 бр.).
● **Spirokast**[®] (Zentiva k.s.) – таблетки за дъвчене по 4, 5 и 10 mg (оп. по 28, 56 и 98 бр.).
▲ Избирателно блокира цистеинил-левкотриеновите рецептори (CysLT1) в дихателните пътища, с които се свързват левкотриените C4, D4 и E4, участващи в патогенезата на бронхиалната астма. Montelukast притежава силен противовъзпалителен ефект и подобрява значимо параметрите на астматичната възпалителна реакция.

Показания: Профилактика и лечение на бронхиална астма.

Рискова категория за бременност: В.

Рискова категория за кърмене: L3.

Приложение: (1) При деца > 15 г. и възрастни се назначава в ДД 10 mg в един орален прием вечер преди лягане. На деца от 6 до 14 г. се предписват таблетките за дъвчене (по 5 mg/24 h) също вечер преди лягане. (2) Деца от 6 мес. до 5 г. – по 4 mg гранули (= съдържимото на 1 саше) един път на ден, вечер. Гранулите се прилагат директно върху езика или

устата. Те могат да се поръсят върху лъжичка, пълна с храна (студена или със стайна температура) като например сладолед, ябълкова каша, моркови или ориз.

Взаимодействия: При комедикация с β_2 -агонисти се наблюдава адитивен ефект. Едновременното приложение на монтелукаст с ГКС намалява ДД и НЛР, предизвикани от ГКС.

Нежелани реакции: Главоболие в около 10% от случаите; при 1–10% – замаяност, умора, фебрилитет, обриви, диспепсия, зъбни болки, гастроентерит, диария, гадене, коремни болки, кашлица, назална конгестия, ларингит, фарингит, грипоподобни явления. **Противопоказания:** Свръхчувствителност към препаратите, деца под 6 мес.

ZAFIRLUKAST* – INN (АТС код: R03DC01)

● **Accolate*** – таблетки 20 mg.

Рискова категория за бременност: В.

Рискова категория за кърмене: L3.

Представява селективен компетитивен антагонист на левкотриен D₄- и E₄-рецепторите, показан за профилактика и хронично лечение на бронхиална астма у възрастни и деца над 12 г. Предписва се орално по 20 mg 2 пъти на ден. Главоболие (в 13% от случаите), световъртеж, гадене, повръщане, коремна болка, диария, миалгия, мускулна слабост.

R03DX MAB и други антиастматични лекарства за системно приложение

FENSPIRIDE – INN (АТС код: R03DX03)

● **Eurespal®** (Servier) – таблетки 80 mg (оп. 30 бр.); сироп 0,2% 150 ml в бутилка (оп. 1 бр.). ● **Syresp®** (Medana Pharma SA) – сироп 0,2% 150 ml в бутилка (оп. 1 бр.). ▲ Фенспирид притежава антиалергичен и бронходилатиращ ефект, които се дължат съответно на H₁-блокиращо и мускулотропно (папавериноподобно) действие. Освен това той проявява и противовъзпалителен ефект, свързан с намаляване продукцията на различни проинфламаторни автакоиди (простагландини, TNF α) и с известна антиоксидантна активност.

Показания: Симптоматично лечение на кашлица и експекторация при заболявания на горните и ДДП.

Приложение: (1) Обикновено на възрастни фенспирид се предписва в доза по 1 таблетка (= 80 mg) сутрин и вечер преди хранене с малко вода, а при остри възпалителни заболявания – по 1 таблетка 3 пъти на ден. (2) При деца се използва 0,2% сироп, който съдържа 2 mg/ml субстанция. Обичайната препоръчителна ДД фенспирид е 4 mg/kg. На деца \geq 2 г. с т.м. под 10 kg се предписва ДД 2–4 чаени лъжички (респ. 10–20 ml) дневно, а на деца с т.м. над 10 kg – от 2 до 4 супени лъжици (респ. 30–60 ml) дневно. ДД сироп се разделя на 3 ЕД, приети преди хранене. Обикновено ДД фенспирид за юноши и възрастни е от 3 до 6 супени лъжици (респ. 45 до 60 ml сироп), разделени в 2 или 3 еднакви ЕД.

Нежелани реакции: Повдигане, епигастралгия, сънливост; рядко – дозозависима тахикардия; в единични случаи – уртикария, кожни обриви, оток на лицето и гърлото или дихателни нарушения. **Противопоказания:** Повишена чувствителност към фенспирид; деца под 2 г.

MEPOLIZUMAB – INN (АТС код: R03DX09)

● **Nucala®** (GSK Trading Services) – прах 100 mg за приготвяне на инжекционен разтвор (оп. 1 бр.). *Продуктът е обект на допълнително постмаркетингово наблюдение.* ▲ Меполизумаб е хуманизирано моноклонално IgG_{1кара} антитяло. Той инхибира IL-5, в резултат на което намалява продукцията и оцеляването на еозинофилите.

Показания: Допълващо лечение на възрастни пациенти с тежка рефрактерна еозинофилна астма.

Приложение: Препоръчваната доза е 100 mg/4 седмици подкожно. Меполизумаб се инжектира в областта на рамото, корема или бедрото.

Нежелани реакции: Фарингит, инфекции на ДДП, уроинфекции, назална конгестия, главоболие, болка в горната част на корема, спиналгия, алергични прояви, екзема, фебрилитет. **Противопоказания:** Повишена чувствителност към меполизумаб, остри астматични пристъпи.

OMALIZUMAB – INN (АТС код: R03DX05)

● **Xolair® 75** (Novartis Pharma Services Inc.) – лиофилизирана прахообразна субстанция 75 mg в стъклен флакон, плюс разтворител (2 ml вода за инжекции) в ампули (оп. по 14 и 28 бр.). След разтваряне с 1,4 ml разтворител, което продължава поне 15–20 min, флаконът съдържа 62,5 mg/ml омализумаб. ● **Xolair® 150** (Novartis Pharma Services Inc.) – лиофилизирана прахообразна субстанция 150 mg в стъклен флакон, плюс 2 ml разтворител (вода за инжекции) в ампули (оп. по 14 и 28 бр.). След разтваряне с 1,4 ml разтворител, което продължава поне 15–20 min, флаконът съдържа 125 mg/ml омализумаб, респ. 150 mg/1,2 ml. Продуктите се съхраняват в хладилник при температура от 2 до 8 °C на защитено от светлина място. Те не трябва да замръзват. Разтвореният продукт е стабилен в продължение на 8 h, ако се съхранява в хладилник при температура от 2 до 8 °C, и само 4 h – при температура под 30 °C. ▲ Omalizumab е хуманизирано MAB от тип IgG_{1кара}, получено чрез рекомбинантна ДНК технология в овариална клетъчна линия от китайски хамстер (CHO). Той се свързва селективно с човешкия IgE и предотвратява свързването му с неговия рецептор. Така се намалява количеството на свободния IgE, нужен за отключване на алергичната реакция. При клинични проучвания серумните нива на свободния IgE се намаляват дозозависимо 1 h след първата доза и се запазват ниски между отделните дози. Една година след прекратяване на лечението с Omalizumab IgE се връща до нивата преди терапията.

Показания: Допълнителна терапия за подобряване на контрола на астмата при възрастни и подрастващи пациенти (над 12 г.) с тежка персистираща алергична астма, положителен тест или in vitro реактивност към целогодишни въздушни алергени и с намалена белодробна функция (ФЕО₁/ФВО < 50%), чести дневни симптоми или събуждания през

нощта, с множество тежки обостряния на астмата, независимо от високата ДД инхалаторен ГКС и плюс дългодействащ инхалаторен селективен β_2 -адреномиметик. Терапията с omalizumab следва да се обсъжда само при пациенти с несъмнени данни за IgE медирана бронхиална астма.

Приложение: Omalizumab се инжектира подкожно през интервали от 2 или 4 седмици. Подходящата доза и честотата на дозиране се определят от изходните серумни нива на IgE (U/ml), измерени преди започване на лечението, и от т.м. на пациента (kg) с помощта на таблици, придружаващи опаковката на препаратa. Максималната препоръчвана доза е 375 mg omalizumab/14 дни.

При пациенти с IgE под 76 U/ml вероятността за постигане на добър терапевтичен ефект е по принцип малка. Omalizumab не показан за лечение на остра екзацербация на астма, остър бронхоспазм или астматичен статус. Той не е проучван при пациенти с хиперимуноглобулин Е синдром или с алергична бронхопулмонална аспергилоза. Не трябва да се използва за профилактика на анафилактични реакции, вкл., провокирани от храни. Не е проучено лечението с omalizumab при пациенти с аутоимунни заболявания, предхождащо бъбречно или чернодробно заболяване. Не се препоръчва внезапното спиране на системните или инхалаторни ГКС след започване на терапията с omalizumab. Намалването на ДД на ГКС се извършва постепенно. При пациенти със ЗД, синдром на глюкозо-галактозна малабсорбция, фруктозна непоносимост или захарозо-изомалатазен дефицит трябва да се има предвид, че в 75 mg omalizumab се съдържат 54 mg захароза. Няма клинични доказателства, че ПНВ изискват по-различни дозировки от останалите възрастни пациенти. Безопасността и ефективността на Omalizumab при деца под 12 г. не са установени.

Нежелани реакции: Паразитози; анафилактични реакции; главоболие, замаяност, сънливост, парестезии, синкоп; постурална хипотензия, зачервяване на лицето; фарингит, кашлица, алергичен бронхоспазм, ларингеален оток; гадене, диария; уртикария, обрив, сърбеж, фоточувствителност, ангиоедем; напълняване, умора, подуване на ръцете, грипозодобни симптоми; локални НЛР – болка, еритем, сърбеж и подуване в областта на подкожното инжектиране.
Противопоказания: Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества; венозно инжектиране.

RESLIZUMAB – INN (АТС код: R03DX08)

● **Cinqaero**[®] (Teva Pharmaceuticals Ltd) – концентрат за инфузионен разтвор 100 mg/10 ml в стъклен флакон (оп. 1 бр.).
Продуктът е обект на допълнително постмаркетингово наблюдение. ▼ Има $t_{1/2}$ около 24 дни. ▲ Резлизумаб е hMAV (IgG₄капча), което блокира IL-5, отговорен за диференциацията, узряването и активирането на еозинофилиите.

Показания: Адитивна терапия на възрастни с тежка еозинофилна астма, неефективно контролирана дори с високи ДД инхалаторни ГКС плюс други лекарства за поддържащо лечение.

Приложение: На възрастни от 18 до 65 г. резлизумаб се инфузира венозно, разреден с физиологичен разтвор до обем 50 ml, в продължение на 20 до 50 min в доза 3 mg/kg/28 дни. Терапията е продължителна.

Нежелани реакции: Миалгия, елевация на КФК, анафилактични реакции. Няма данни за репродуктивна токсичност на резлизумаб при животни и хора. Не е известно дали той се екскретира с млякото. **Противопоказания:** Свръхчувствителност към продукта.

R05 ЛЕКАРСТВА ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА КАШЛИЦА И ПРОСТУДНИ ЗАБОЛЯВАНИЯ

R05C Експекторанти, с изключение на комбинации с антитусивни средства

R05CA Експекторанти

BRONCHICUM (АТС кодове: R05CA10 и R05FB02)

● **Bronchicum Compressed Lozenges** (Санофи-Авентис България ЕООД) – таблетки за смучене 100 mg (оп. по 20 и 50 бр.). Таблетките съдържат течен екстракт от мащерка. ● **Bronchicum pastillen** (Aventis Pharma Deutschland GmbH) – пастили за смучене 100 mg (оп. 20 и 50 бр.). Пастилите съдържат течен екстракт от мащерка. ● **Bronchicum elixir** (Aventis Pharma Deutschland GmbH) – сироп 130 g във флакони (оп. 1 бр.). Сиропът съдържа течен екстракт от корени на иглика, мащерка и др. ● **Bronchicum elixir S** (Санофи – Авентис България ЕООД) – сироп 130 g във флакони (оп. 1 бр.). Съдържа течен екстракт от мащерка и корени на иглика.

Показания: Симптоматично при спастична кашлица, остър и хроничен бронхит.

Приложение: Таблетките за смучене на възрастни се предписват в доза по 1 до 2 таблетки от 3 до 5 пъти дневно. На възрастни сиропите се назначава по 1 чаена лъжичка през интервали от 3 h (МДД 6 чаени лъжички), а при деца >3 г. – от ½ до 1 чаена лъжичка 2 до 3 пъти на ден.

Нежелани реакции: Уртикария, дразнене на стомашната лигавица.

BRONCHOSTOP[®] pastilles (АТС код: R05CA00) (Kwizda pharma GmbH) – пастили (таблетки за смучене) (оп. по 20 и 40 бр.). Съдържа сух екстракт от мащерка (*Thymus vulgaris* L).

Показания: Кашлица, свързана с простудни заболявания.

Приложение: При възрастни и юноши над 12 г., когато е необходимо се прилагат по 1 до 2 таблетки в устата за смучене на всеки 3 до 4 h (4 до 6 пъти дневно). При деца между 6 и 12 г. – по 1 таблетка през 3 до 4 h (МДД 6 таблетки).

Нежелани реакции: Свръхчувствителност, стомашни нарушения. **Противопоказания:** Деца под 6 г., бременност, кърмене.

BRONCHOSTOP® syrup (АТС код: R05CA10) (Kwizda pharma GmbH) – сироп 150 ml във флакон (оп. 1 бр.). Съдържа екстракт от стръкове на мащерка и корени на ружа. Притежава секретолитични, секретомоторни и бронхоспазмолитични свойства. Проявява омекчаващо и противовъзпалително действие.

Показания: Кашлица, свързана с простудни заболявания и за облекчаване на дразненето в гърлото.

Приложение: При възрастни и юноши над 12 г. се прилага по 10 ml на всеки 3 h, до 6 пъти дневно; МДД до 60 ml. При деца между 4 и 12 г. – по 5 ml на всеки 3 h, до 6 пъти дневно; МДД до 30 ml.

Нежелани реакции: Наблюдавани са реакции на свръхчувствителност и стомашни смущения.

EXPECTORANS № 5® („Химакс Фарма“ ЕООД) – сироп 90 ml в тъмни стъклени или полиетиленерефталатови бутилки с вместимост 100 ml (оп. 1 бр.). В 100 g продукт се съдържа: Extractum radices Althaeae fluidum 6,41 g, Natrii benzoas 1,92 g, Kalii bromidum 80 mg и Ammonii chloridum 90 mg. Препаратът синергично съчетава омекотяващ и втечняващ бронхиалната секреция ефект с бронхоантисептичен ефект. Показан е за симптоматично лечение на кашлица при бронхит, бронхиална астма, КГДП. На възрастни и деца над 12 г. се назначава р.о. по 2 чаени лъжички 3 пъти на ден след хранене. Противопоказан е при УБФ или УЧФ, електролитен дисбаланс, бременност, кърмене, деца под 12 г.

GUAIACOLSULFONATE – INN (АТС код: R05CA09)

● **Siracol®** („Актавис“ ЕАД) – сироп във флакони по 170 ml (оп. 1 бр.). ▲ Съдържа 5% гваяколсулфонат, който притежава отхрачващ бронхоантисептичен ефект.

Показания: Остри и хронични бронхити, коклюш, бронхопневмония.

Приложение: На възрастни се прилага по 1 супена лъжица 3–4 пъти дневно, а на деца, както следва: до 1 г. – по ¼ до ½ чаена лъжичка 2–3 пъти дневно; от 1 до 3 г. – по ½ – 1 чаена лъжичка 2–3 пъти дневно; от 4 до 6 г. – по 1 чаена лъжичка 2–3 пъти дневно.

GUAIFENESINE – INN (АТС код: R05CA03)

● **Sudafed Broncho Honey & Lemon®** (McNeil Products Ltd.) – сироп с аромат на мед и лимон, съдържащ гвайфенезин в концентрация 20 mg/ml, в кафява стъклена бутилка от 150 ml (оп. 1 бр. с пластмасова мерителна чашка). ● **Sudafed Broncho Menthol®** (McNeil Products Ltd.) – перорален разтвор с ментов аромат, съдържащ гвайфенезин в концентрация 20 mg/ml, в кафява стъклена бутилка от 150 ml (оп. 1 бр. с пластмасова мерителна чашка). ● **Vicks Expector Honey and Ginger®** („Тева Фармасюткикълс България“ ЕООД) – сироп с аромат на мед и джинджифил, съдържащ гвайфенезин в концентрация 200 mg/15 ml, в тъмни стъклени бутилки от 120 и 180 ml (оп. по 1 бр. с полипропиленова дозирова чашка). ▲ Гвайфенезин намалява повърхностното напрежение и адхезивните свойства на бронхиалните секрети, понижава техния вискозитет и улеснява евакуацията им през дихателните пътища.

Показания: КГДП, съпроводени с продуктивна кашлица.

Рискова категория за бременност: С.

Рискова категория за кърмене: L2.

Приложение: Дозите за възрастни и деца над 12 г. са 200 mg гвайфенезин орално през 4 h. МДД за деца е 800 mg, а за възрастни 1200 mg.

Нежелани реакции (с честота 1% до 10%): Замаяност, главоболие, обриви, повръщане, гастралгия.

Противопоказания: Свръхчувствителност към някоя от съставките на препарата.

HEDELIX® (АТС код: R05CA00) (Krewel Meuselbach GmbH) – перорални капки 50 ml и сироп 100 ml в кафяви стъклени бутилки (оп. по 1 бр.). В 1 ml капки (= 31 κ) се съдържат 40 mg гъст екстракт от листата на бръшлян, а в 1 ml сироп – 80 mg. ▲ Отхрачващият ефект на Хеделикс се извършва по рефлексен механизъм: отначло се стимулира стомашната лигавица и чрез сетивните влакна на вагуса рефлексорно се стимулират бронхиалните жлези.

Показания: Симптоматична терапия на кашлица при КГДП.

Приложение: Капките и сиропът трябва преди употреба да се разклащат. (1) *Капки.* Възрастни и деца над 10 г. – по 31 κ 3 пъти на ден; деца от 4 до 10 г. – по 21 κ 3 път на ден и от 2 до 4 г. – по 16 κ 3 пъти на ден. (2) *Сироп.* Възрастни и деца над 10 г. – по 5 ml 3 пъти на ден; деца от 4 до 10 г. – по 2,5 ml 4 път на ден и от 2 до 4 г. – по 2,5 ml 3 пъти на ден.

Противопоказания: Повишена чувствителност към някой от компонентите на фитопrodukта, нарушения в урейния метаболизъм. Не са провеждани изследвания за влиянието на продукта върху фертилитета и лактацията.

HEDERA HELIX LEAVES DRY EXTRACT BOEHRINGER INGELHEIM® (АТС код: R05CA12) (Boehringer Ingelheim International GmbH) – сироп 33 mg/ml в бутилки с обем 100 ml (оп. 1 бр. с мерителна лъжичка, разграфена съответно за 1, 2, 3 и 4 ml). Представява сух екстракт от листа на бръшлян с експекториращ ефект.

Показания: За симптоматична терапия на продуктивна (влажна) кашлица при възрастни и деца над 2 г.

Приложение: (1) При деца над 12 г., възрастни и ПНВ *Hedera Helix* се прилага в доза 4 ml от 2 до 3 пъти на ден. (2) При деца от 6 до 12 г. *Hedera Helix* се прилага в доза 4 ml от 2 пъти на ден. (3) При деца от 2 до 5 г. *Hedera Helix* се прилага в доза 2 ml от 2 пъти на ден.

Нежелани реакции: Гадене, повръщане, диария; рядко – кожен обрив, уртикария, задух. **Противопоказания:** Свръхчувствителност към растения от сем. Бръшлянови, пациенти с непереносимост към фруктоза (помощно вещество), деца под 2 г., кърмене, бременност.

HERBION IVY® (KRKA, d.d. Novo Mesto) – сироп във флакони по 150 ml (оп. 1 бр.). Съдържа екстракт от листа на бръшлян. Притежава бронхоспазмолитично действие и намалява вискозитета на слузта.

Показания: Влажна кашлица.

Приложение: При възрастни и юноши над 12 г. се прилага от 5 до 7.5 ml 2 пъти дневно; деца между 6 и 12 г. – 5 ml 2 пъти дневно; от 2 до 5 г. – 2.5 ml 2 пъти дневно.

Нежелани реакции: Гадене, повръщане и диария; рядко – алергични реакции. **Противопоказания:** деца под 2 г. Не е абсолютно доказана безопасността на този фитопродукт по време на бременност и кърмене.

HUSTAGIL THYME COUGH® (АТС код: R05CA00) (Dentinox Gesellschaft) – сироп 150 ml във флакони (оп. 1 бр. с мерителна чашка). В 6 g (= 5 ml) се съдържа *Extractum Thymi fluidum* 480 mg, стандартизиран по отношение съдържанието минимум на 0,03% тимол. Продуктът съдържа 3,5 об. % етанол. Показан за симптоматична терапия при КГДП, придружени с обилна експекторация. На деца от 1 до 6 г. се предписва по 2,5 ml/3 h орално; деца от 6 до 12 г. – по 5 ml/3 h; деца над 12 г. и възрастни – по 10 ml 5 пъти на ден.

MUCONELIX® (АТС код: R05CA12) (Krewel Meuselbach GmbH) – сироп 100 ml в бутилка (оп. 1 бр.). В 1 ml сироп се съдържат 8,25 mg сух екстракт от листата на бръшлян. ▲ Отхрачващият ефект на продукта вероятно се извършва по *рефлекторен механизъм*: отначало се стимулира стомашната лигавица и чрез сетивните влакна на вагуса рефлексорно се стимулират бронхиалните жлези.

Показания: Симптоматична терапия на *продуктивна кашлица* при деца над 2 г. и възрастни.

Приложение: При деца от 2 до 5 г. Мукохеликс се назначава орално в доза 2 ml два пъти дневно; деца от 6 до 12 г. – 2 ml два пъти дневно; деца над 12 г. и възрастни – по 4 ml три пъти на ден.

Нежелани реакции: Гадене, повръщане, диария, уртикария, кожен обрв, задух. **Противопоказания:** Повишена чувствителност към продукта, деца под 2 г.

MUCOPLANT ANISOL® (АТС код: R05CA00) (Dr. Theiss Naturwaren GmbH) – капсули 100 mg (оп. 30 бр.). Съдържа анасоново масло (Oleum Anisi), чийто основен принцип е *транс-формата на анетола*, който заема 84 до 93% от всички БАВ в този фитопродукт. ▼ След р.о. приложение Mucoplant Anisol се резорбира в тънкото черво и чрез кръвта достига до бронхиалната лигавица. Около 13 до 17% от фармакологично активните метаболити на Mucoplant Anisol се екскалират, а останалите се екскретират с урината. ▲ Анасоновото масло, респ. активният му принцип анетол действат муколитично, секретолитично, секретомоторно и противомикробно. *Секретолитичният ефект* се дължи на стимулиране на серозните жлези в бронхиалната лигавица и производството на рядка слуз, която лесно се отстранява. *Секретомоторният ефект* се дължи на стимулиране движението на ресничките на бронхиалния епител и улесняване на експекторацията. Mucoplant Anisol има *фенолов коефициент 0,4* и затова притежава бактерицидно и известно фунгицидно действие.

Показания: Симптоматично като *отхрачващо средство при КГДП*, съпроводени с кашлица и гъст вискозен секрет. Предимство на Oleum Anisi е, че за разлика от другите етерични масла не дразни стомаха и има слаб спазмолитичен ефект върху СЧТ.

Приложение: На възрастни и деца над 12 г. Mucoplant Anisol се предписва р.о. в доза по 1 капсула 2–3 пъти на ден. Капсулите се приемат след хранене с достатъчно количество вода. Лечебният курс продължава до 2–3 седмици.

Нежелани реакции: Рядко – алергични реакции от страна на кожата, дихателните пътища и СЧТ. Няма данни за съществуващи рискове при бременност и кърмене на фитопродукти, съдържащи анасоново масло, респ. анетол. **Противопоказания:** Свръхчувствителност към анасоново масло или анетол, деца под 12 г.

МУКОПЛАНТ ЕКСПЕКТОРАНТ С БРЪШЛЯН (MUCOPLANT COUGH SYROP IVI®). (Dr. Theiss Naturwaren GmbH) – сироп 15,4% във бутилки по 100, 200 и 250 ml (оп. по 1 бр. с мерителна чашка). ХД, съдържаща в 154 mg/ml сух екстракт от листата на бръшлян (*Hedera helix L.*). *Втечнява бронхиалния секрет*. Използва се като експекторант с *неизяснен механизъм при продуктивна (влажна) кашлица* у възрастни и деца над 2 г. (1) При възрастни деца над 12 г. се приема по 10 ml 3 пъти на ден. (2) При деца от 6 до 12 г. се назначава по 15 ml 3 пъти на ден. (3) При деца от 2 до 5 г. – по 7,5 ml 3 пъти дневно. Противопоказан при свръхчувствителност към растения от сем. Бръшлянови.

МУКОПЛАНТ СИРОП ОТ ТЕСНОЛИСТ ЖИЛОВЛЕК (Mucoplant Spitzwegerish Hustensaft®) (Dr. Theiss Naturwaren GmbH) – сироп 100 и 250 ml, съдържащ течен екстракт от стръкове на *Plantago lanceolata* (теснолист жировлек) с 20% етанол в стъклена бутилка (оп. по 1 бр.). ХД с подсладител глюкоза и фруктоза. БАВ на този екстракт са *фенилетаноиди и гликозиди*. Облекчава кашлица и други симптоми при *остри КГДП*. ЕД за деца от 2 до 6 г. е 2.5 ml; от 7 до 17 г. – 5 ml и *възрастни* (вкл. по време на бременност и лактация) – 15 ml. В тази ЕД продуктът се прилага орално през 2 до 3 h.

N-TI TUSS® („Екофарм Груп“ ЕООД). *Фитопродукт* на базата на Аюрведа под форма на сироп 100 ml (оп. 1 бр.) и капсули (оп. 20 бр.) с благоприятен симптоматичен ефект при различни видове кашлица. При деца от 1 до 6 г. се прилага сиропът в доза 3 пъти по 2,5 ml; дозата за възрастни 3 x 10 ml на ден. Капсулите се назначават както следва: деца от 6 до 10 г. – 1 капсула сутрин; деца от 10 до 14 г. – по 1 капсула 2 пъти на ден; от 14 до 18 г. и възрастни – по 1 капсула 2 до 3 пъти дневно. Приема се най-малко 5 дни.

PROSPAN® (АТС код: R05CA00) (Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG) – ефервесцентни таблетки 65 mg (оп. по 10 и 20 бр.); таблетки за смучене 26 mg (оп. по 10 и 20 бр.); сироп 0.7% във флакони от 100 и 200 ml (оп. по 1 бр.); перорални капки 2% 20 ml във флакон (оп. 1 бр.). Проспан съдържа сух екстракт от листата на бръшлян (*Hedera helix*), богат на хедеросапонини (до 5%), рутин, скополамин, танини и други БАВ.

Показания: Остри или хронични бронхити, придружени от КГДП с кашлица.

Приложение: (1) *Шумящите таблетките* се разтварят предварително в 100–200 ml вода. На възрастни и деца над 12 г. те се назначават в доза 1 таблетка сутрин и ½ таблетка вечер. Вместо тях може да се използват таблетките за смучене (4 x 1 таблетка на ден). Те се оставят да се разтопят бавно в устата, след хранене (не трябва да се приемат в легнало положение). (2) *Сиропът* от 0.7% се предписва на деца от 6 до 11 г. по 2.5 ml 2 пъти на ден; от 2 до 5 г. – 2.5 ml 3 пъти на ден; от 6 до 9 г. – 5 ml 3 пъти на ден; над 10 г. и възрастни – 7.5 ml 3 пъти на ден. (3) *Пероралните 2% капки* се приемат при деца от 1 до 4 г. в доза 12 к 3 пъти на ден; от 4 до 9 г. – 16 к 3 пъти на ден; за деца над 10 г. и за възрастни – 24 к 3 пъти на ден.

Нежелани реакции: Лаксативен ефект. **Противопоказания:** Деца под 1 г. Не е абсолютно доказана безопасността на Prospan по време на бременност и кърмене.

PROSPAN LIQUID® (АТС код: R05CA00) (Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG) – перорална течност с концентрация 7 mg/ml в сашета с вместимост 5 ml (оп. 21 бр.). В 1 саше се съдържат 35 mg *сух екстракт от бръшлян* (вж. по-горе Prospan). Препоръчаната доза Prospan liquid за възрастни и деца над 12 г. *при КГДП и хронични бронхити* е 3 x 1 саше на ден, а за деца от 6 до 11 г. е 2 x 1 саше дневно.

SINUPRET® (АТС код: R05CA10) (BIONORICA SE) – обвити таблетки (оп. по 50, 100, 200 и 500 бр.). Съдържат: корен от тинтява (*Gentiana radix*), цвят от иглика (*Primulae flos cum calycibus*), стрък от киселец (*Rumicis herba*), цвят от черен бъз (*Sambuci flos*), стрък от върбинка (*Verbenae herba*). Притежава секретолитично, противовъзпалително и антивирусно действие.

Показания: Остри и хронични възпаления на дихателните пътища и параназалните синуси.

Приложение: При възрастни и деца над 12 г. – по 2 обвити таблетки 3 пъти дневно; при деца от 6 до 12 г. – по 1 обвита таблетка 3 пъти дневно. Таблетките се поглъщат цели с малко течност. Препоръчителната продължителност на лечението е от 7 до 14 дни.

Нежелани реакции: Рядко – стомашни оплаквания (болка, повръщане), обрив, сърбеж, оток на лицето, задух.

SINUPRET® forte (АТС код: R05CA10) (BIONORICA SE) – обвити таблетки (оп. по 20, 50, 100 и 500 бр.). Съдържат: корен от тинтява (*Gentiana radix*), цвят от иглика (*Primulae flos cum calycibus*), стрък от киселец (*Rumicis herba*), цвят от черен бъз (*Sambuci flos*), стрък от върбинка (*Verbenae herba*).

Показания: Остри и хронични възпаления на дихателните пътища и параназалните синуси.

Приложение: При възрастни и деца над 12 г. – по 1 обвита таблетка 3 пъти дневно. Таблетките се поглъщат цели с малко течност. Препоръчителната продължителност на лечението е от 7 до 14 дни. Не се прилагат при деца под 12 г.

Нежелани реакции: Рядко – стомашни оплаквания (болка, повръщане), обрив, сърбеж, оток на лицето, задух.

TAVIPEC® (АТС код: R05CA00) (Montavit) – стомашно-устойчиви капсули 150 mg (оп. 30 бр.), съдържащи по 150 mg *Oleum Lavandulae*. Tavipec улеснява отделяне на гъстите бронхиални секрети. Има известен бронхоантисептичен ефект. Използва се като експекторанс и *помощно средство* към антиинфекциозната терапия на бронхити, бронхиектазии, синусити, кашлица у пушачи. Предписва се орално. Дозата за възрастни и деца над 12 г. е 150–300 mg 3 пъти на ден. Tavipec може да се приема по време на бременност и кърмене. Той съдържа 85% глицерол, който в по-високи дози може да предизвика гадене, оригване, цефалгия, алергични прояви, промяна на дъха (лавандуловото масло се ексхалира). При свръхчувствителност към препарата използването му е противопоказано.

TUSPAN® (АТС код: R05CA12) – сироп 0,7% 120 ml в пластмасова бутилка (оп. 1 бр. с мерителна чашка). В 1 ml се съдържат 7 mg сух екстракт от листата на бръшлян. Фитоекспекторант, показан при продуктивна кашлица. На ПНВ, възрастни и деца над 12 г. се препоръчва в доза 3 x 15 ml дневно; деца от 6 до 12 г. – 2 x 10 ml дневно и деца от 2 до 5 г. 2 x 2,5 ml дневно.

TUSSAVIT® (АТС код: R05CA10) (Montavit GmbH) – сироп по 100, 125, 200 и 250 ml в бутилки (оп. по 1 бр.). В 100 ml се съдържат по 7,53 g *Extractum foliorum Thymi fluidum (1:1)* и *Extractum foliorum Plantaginis fluidum (1:1)*. Сроктът на годност на сиропа след първоначалното отваряне на бутилката е 4 седмици. ▲ Течните екстракти от листа на мащерка (*Folia Thymi*) и жилувек (*Folia Plantaginis*) имат муколитичен, отхрачващ и спазмолитичен ефект върху дихателните пътища. Освен това етеричното масло на мащерката проявява антисептичен ефект върху лигавицата на устната кухина, фаринкса и бронхите. На наличието на екстракт от жилувек се дължи противовъзпалителното и имуностимулиращо действие на продукта.

Показания: За облекчаване на кашлица при КГДП, стоматити, фарингити.

Приложение. Tussavit трябва да се приема орално поне 30 min преди или след хранене. На възрастни и деца над 12 г. Tussavit се назначава в ЕД 10 ml от 4 до 6 пъти на ден; деца от 4 до 12 г. – по 10 ml от 3 до 5 пъти на ден и деца от 2 до 4 г. – по 5 ml от 3 до 5 пъти дневно.

Противопоказания: Повишена чувствителност към основните компоненти или някое от помощните вещества (сукроза, натриев бензоат, глицерол, карамел Е 150, етанол), ЗД (поради високото съдържание на захар), алкохолизъм, деца под 2 г. Не е абсолютно доказана безопасността на Tussavit по време на бременност и кърмене.

UMSKALOR® (АТС код: R05CA00) (Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG) – перорални капки по 20, 50 и 100 ml в бутилки (оп. по 1 бр.); филмирани таблетки 20 mg (оп. по 15 и 30 бр.). ▲ Съдържа етанолов екстракт от корените на Южно-

Африканското растение пеларгонииум (*Pelargonium sidoides*). Притежава антибактериални, антивирусни и антиоксидантни свойства. Екстракти от корените на растението, повлияват мултирезистентни стафилококови щамове, микобактерии, грипен вирус А (N1N1, H3N2), парагрипни вируси, респираторни вируси, синцитиални вируси, коронавируси, коксакивируси. Не повлияват обаче високопатогения грипен А щам H5N1, аденовируси и риновируси. В активните екстракти на *Pelargonium sidoides* присъстват значителни количества *галова киселина* и нейният метилов естер, притежаващи *имуномодулиращи свойства*.

Показания: Остри бронхити, тонзилофарингити и синусити, отити.

Приложение: (1) *Перорални капки* – при възрастни и деца над 12 г. се прилага по 30 к 3 пъти дневно. При деца от 6 до 12 г. – по 20 к 3 пъти дневно, а при деца от 1 до 5 г. – по 10 к 3 пъти дневно. (2) *Таблетки* – при възрастни и деца над 12 г. се прилагат 3 x 20 mg на ден. При деца от 6 до 12 г. – 2 x 20 mg на ден.

Нежелани реакции: Гастралгии, пирозис, гадене, диария, кръвене от венците или носа. **Противопоказания:** Свръхчувствителност към екстракта; повишена склонност към кръвоизливи; комедикация с антиагреганти, антикоагуланти, фибринолитичи; тежко УБФ или УЧФ (поради липса на данни).

WELLNEO SALT PIPE® – лула със солни кристали за инхалация (оп. 1 бр.). Продуктът *представява БАД*. Съдържа кристали на натриев, калциев и магнезиев хлорид, извлечени от солната мина край гр. Прайд (Трансилвания). Тези кристали улесняват екскрецията на секрети и патогенни бактерии от бронхите. Облекчават дишането при заболявания на дихателната система (*астма, силна дразнеща кашлица, хъркане, хроничен бронхит и ринит, сенна хрема*). При свършване солните кристали се подменят с нови един път в годината, а лулата се почиства и дезинфекцира. За един ден се провеждат няколко инхалации с обща продължителност от 15 до 25 min.

R05CB Муколитици

ACETYLCYSTEINE – INN (АТС кодове: R05CB01 и V03AB23)

● **ACC®** (Sandoz d.d.) – ефервесцентни таблетки по 100, 200 и 600 mg (оп. по 20, 40, 50, 80 и 100 бр.). ● **ACC® 100** (Hexal AG) – гранули в сашета, съдържащи 100 mg ацетилцистеин, за приготвяне на перорален разтвор (оп. 20 бр.). ● **ACC® 200** (Hexal AG) – гранули в сашета, съдържащи 200 mg ацетилцистеин, за приготвяне на перорален разтвор (оп. 20 бр.). ● **ACC acute 200** (Hexal AG) – 200 mg прах за приготвяне на перорален разтвор (оп. 20 сашета). ● **ACC acute 600** (Hexal AG) – 600 mg прах за приготвяне на перорален разтвор (оп. по 6 и 10 сашета). ● **ACC Syrop** (Hexal AG) – перорален разтвор с концентрация 20 mg/ml във флакони по 100 и 200 ml (оп. по 1 бр.). ● **ACC Kid®** (Hexal AG) – прах за приготвяне на перорален разтвор с концентрация 20 mg/ml във флакони по 75 и 150 ml (оп. по 1 бр.). ● **AceCys®** („Химакс Фарма“ ЕООД) – прах 200 mg за приготвяне на перорален разтвор в сашета (оп. 20 бр.). ● **AceCys acute®** („Химакс Фарма“ ЕООД) – прах 600 mg за приготвяне на перорален разтвор в сашета (оп. 10 бр.). ● **Fluimucil® 200** (Анежелини Фарма България ЕООД) – гранули в сашета, съдържащи 200 mg ацетилцистеин, за приготвяне на перорален разтвор (оп. 10, 20 и 30 бр.). ● **Fluimucil® 600** (Анежелини Фарма България ЕООД) – ефервесцентни таблетки, съдържащи 600 mg ацетилцистеин (оп. 10, 20 и 30 бр.). ● **Mucosoft®** (Адифарм ЕАД) – 600 mg прах за перорален разтвор в сашета (оп. по 6 и 10 бр.). ▼ Ацетилцистеин се метаболизира *in vivo* до цистеин или се окислява до деацетилцистеин. ▲ Ацетилцистеин е производно на цистеина със свободна сулфхидрилна (SH-) група, която отваря (разкъсва) дисулфидните мостове на бронхиалния мукус и понижава неговия вискозитет. Значително изразена муколиза се установява при pH 7 и 9. Ацетилцистеин проявява и известна антиоксидантна активност.

Показания: Муковисцидоза, за лизиране на мукозни секрети при бронхити, трахеобронхити, пневмонии, белодробни усложнения след операции, за диагностично изследване на бронхите; *остра парацетамолова интоксикация*. Едва през последните години се установи и предотвратяващия екзацербациите ефект на acetylcysteine при болни с ХОББ.

Рискова категория за бременност: В.

Приложение: *Орално* се прилагат таблетките и гранулите, след като предварително се разтворят в 150 ml вода. Дозата за възрастни и деца над 6 г. е 200 mg от 2 до 3 пъти на ден. Препаратите Fluimucil® 600 и AceCys acute 600 се прилагат на възрастни в доза 1 таблетка дневно. Продължителността на лечението при остри състояния е от 5 до 10 дни, а при хронични състояния (муковисцидоза) – 1 до 2 мес.

Нежелани реакции: Повдигане, ринит, стоматит, бронхоспазъм (по-чести у пациенти с бронхиална астма), анафилактични реакции. **Противопоказания:** Повишена чувствителност към ацетилцистеин, деца под 2 г., кърмене.

AMBROXOL – INN (АТС код: R05CB06)

● **Ambixol®** (Софарма АД) – сироп 15 mg/5 ml във флакони по 100 ml (оп. 1 бр.). ● **Ambrex®** (Нобел Фарма ООД) – сироп 15 mg/5 ml във флакони по 100 ml; сироп 30 mg/5 ml във флакони по 150 ml с мерителна чашка (оп. 1 бр.). ● **Ambrin®** („Чайкафарма“ АД) – ефервесцентни таблетки 30 mg (оп. 20 бр.). ● **Ambro®** (Hexal AG) – таблетки 30 mg (оп. по 20, 50 и 100 бр.); сироп 15 mg/5 ml във флакони по 100 ml (оп. 1 бр.). ● **Ambrolex®** (Aliud Pharma GmbH&Co.KG) – капсули с удължено освобождаване 75 mg (оп. по 20 и 50 бр.). ● **Ambrolex R®** (Aliud Pharma GmbH) – капсули с удължено освобождаване 75 mg (оп. по 10, 20 и 50 бр.). ● **Ambroxol Adipharm®** (Адифарм ЕАД) – сироп 15 mg/5 ml във флакони по 100 ml (оп. 1 бр.). ● **Ambroxol AL®** (Aliud Pharma GmbH) – сироп с концентрация 15 mg/5 ml във флакони по 100 и 250 ml (оп. по 1 бр.). ● **Ambroxol hydrochloride Fontane®** (Fontane Pharma GmbH) – перорален разтвор с концентрация 15 mg/5ml във флакони по 100 ml (оп. 1 бр.). ● **Flavamed®** (Berlin-Chemie AG) – перорален разтвор 15 mg/5 ml във флакони по 60 и 100 ml (оп. по 1 бр.); ефервесцентни таблетки 60 mg (оп. по 10 и 20 бр.). ● **Flavamed Cough Tablets®** (Berlin-Chemie AG) – таблетки против кашлица 30 mg (оп. по 10, 20 и 50 бр.). ● **Flavamed effervecent tablets®** (Berlin-Chemie AG) – шумящи таблетки 60 mg (оп. по 10 и 20 бр.). ● **Flavamed Forte®** (Fontane Pharma GmbH) – перорален разтвор с концентрация 30

mg/5 ml във флакони по 100 ml (оп. по 1 бр.). ● **Flavamed Max**[®] (Berlin-Chemie AG) – перорален разтвор с концентрация 30 mg/5 ml във флакони по 100 ml (оп. по 1 бр.). ● **Gogolox**[®] (Cyathus Exquirere Pharmaforschungs GbmH) – перорален дозираш спрей 5% по 13 и 25 ml в стъклени бутилки (оп. по 1 бр.). При 1 впръскване (0.2 ml) се освобождават 10 mg амброхол. МДД за възрастни 12 впръсквания. ● **Grippostad Ambro**[®] (Aliud Pharma GmbH & Co.KG) – таблетки 30 mg (оп. по 20, 50 и 100 бр.). ● **Mucoangin**[®] (Boehringer Ingelheim International GmbH) – таблетки за смучене 20 mg (оп. по 3, 10, 20 и 50 бр.). ● **Mucolisin**[®] („Актавис“ ЕАД) – сиропи с концентрация 15 mg/5 ml или 30 mg/5 ml във флакони по 100 ml с мерителна чашка от 5 ml (оп. по 1 бр.). ● **Mucosolvan**[®] (Boehringer Ingelheim International GmbH) – таблетки 30 mg (оп. 20 бр.); сироп с концентрация 30 mg/5 ml в стъклен флакон 100 ml (оп. 1 бр.); сироп с концентрация 15 mg/5 ml в стъклен флакон 100 ml (оп. 1 бр.); пастили 15 mg (оп. по 10 и 20). ● **Mucosolvan Max**[®] (Boehringer Ingelheim International GmbH) – капсули с удължено освобождаване 75 mg (оп. по 10, 20, 50 и 100). ● **Mucosin Zentiva** (Zentiva a. s.) – таблетки 30 mg (оп. 20 бр.). ● **Neo-bronchol** (Divapharma GmbH) – таблетки за смучене 15 mg (оп. 20 бр.). ● **Solvolan**[®] (KRKA, d.d. Novo Mesto) – таблетки 30 mg (оп. 20 бр.); сироп с концентрация 15 mg/5 ml във флакони по 100 ml с дозираща лъжичка (оп. 1 бр.). ▲ Представява *фармакологично активен метаболит на бромхексин*. Повишава активността на серомукоидните бронхиални жлези, пневмоцитите и цилиарния епител. Нормализира физикохимичните свойства на бронхиалния секрет. Стимулира образуването и секрецията на сурфактанти и подобрява активността на ресничестия епител в бронхите. Подобрява вентилацията на дисталните части на белите дробове. Улеснява отхрачването, намалява задуха и облекчава дишането.

Показания: Респираторни заболявания, протичащи с кашлица и експекторация на вискозен бронхиален секрет, като остър трахеобронхит, изострени хронични бронхопневмонии, хроничен бронхит, бронхиална астма.

Приложение: На възрастни и деца над 14 г. амброкол се предписва *орално* по 15 или 30 mg/8 h. *Сиропите с концентрация 30 mg/5 ml* се предписват на деца в следните дози: от 6 до 14 г. – по 5 ml сироп/8 h; 3 до 5 г. – 2,5 ml/8 h и 1 до 2 г. – 2,5 ml/12 h. *Сиропите с концентрация 15 mg/5 ml* при възрастни и деца над 12 г. се назначават в доза 30 mg (10 ml сироп = 2 чаени лъжички) 3 пъти дневно през първите 2–3 дни, след което дозата може да бъде намалена на половина (5 ml 3 пъти дневно). За деца от 6 до 12 г. дозата е 5 ml 2–3 пъти дневно; от 2 до 6 г. – 2,5 ml 3 пъти дневно; от 1 до 2 г. – по 2,5 ml 2 пъти дневно. На възрастни и деца над 12 г. *капсулите амброкол с удължено освобождаване* се прилагат в доза 75 mg (= 1 капсула) един път на ден. Лекарствените продукти, съдържащи амброкол, не трябва да се прилагат по-дълго от 5 дни, освен ако това не е изрично указано от лекуващия лекар. На възрастни и деца над 12 г. *пероралният амброкол аерозол* се назначава през първите 2–3 дни от лечението по 3 до 4 впръсквания 3 пъти на ден. МДД е 12 впръсквания. ПД обикновено е 2 впръсквания 3 пъти на ден. Обемът на всяко впръскване е 0,2 ml, а ЕД – 10 mg.

Взаимодействия: Едновременната употреба на амброкол и антибиотици (амоксцилин, цефуросим, еритромицин*, доксицилин) води до повишаване на концентрацията на антибиотика в белодробната тъкан. Не се препоръчва едновременната употреба на амброкол с лекарства, потискащи кашлицата, а също и на деца под 12 мес.

Нежелани реакции: Повръщане, диария, диспепсия, главоболие, хипотензия (при предозиране).
Противопоказания: Свръхчувствителност към препарата, тежки УЧФ и/или УБФ, първите три гестационни месеца, кърмене, вродена фруктозна непоносимост (за сиропите амброкол, съдържащи сорбитол).

BROMHEXINE – INN (АТС код: R05CB02)

● **Bromhexin Actavis**[®] („Актавис“ ЕАД) – обвити таблетки по 4 mg (оп. 40 бр.); таблетки 8 mg (оп. 20 и 40 бр.).
● **Bromhexin Sopharma**[®] (Софарма АД) – инжекционен разтвор 2 mg/ml в ампули (оп. по 10 и 100 бр.); сироп с концентрация 4 mg/5 ml във флакони по 125 ml (оп. 1 бр.). ▲ Бромхексин е *производно на цистеина*. Муколитичният му ефект се дължи на *деполимеризиране на мукополизахаридните вериги на бронхиалния секрет до гликопротеини*, в резултат на което техният вискозитет намалява.

Показания: Хронични бронхити, пневмокозиоза, бронхиектазии.

Приложение: (1) На *възрастни* орално се прилага по 8 mg (1 таблетка или 4 ml 0,2% разтвор) 3 пъти на ден. Разтворът може да се инхалира след разреждане с дестилирана вода в съотношение 1:1 в доза 2 ml 2–3 пъти на ден. При тежки случаи препаратът се инжектира *подкожно или мускулно* по 4 mg 1–3 пъти на ден. (2) При *деца* се използват сиропите с концентрация 0,2%, респ. 2 mg/ml. Те се предписват *орално* 3 пъти на ден в следните ЕД: до 12 мес. – по 10 κ; от 2 до 5 г. – по 20 κ; от 6 до 10 г. – по 2 ml; над 10 г. – по 4 ml или по 2 обвити таблетки от 4 mg.

Взаимодействия: Бромхексин не се прилага едновременно с лекарства, потискащи кашличния рефлекс поради потенциалния риск от натрупване на голямо количество бронхиален секрет в бронхите. Едновременното прилагане с антибиотици води до по-доброто им проникване в белия дроб и значително повишава концентрацията на антибиотика в бронхиалния секрет. Бромхексин може да се прилага едновременно с бронходилататори или със СС лекарства.

Нежелани реакции: СЧ разстройства и изпотяване с преходен характер; кожни обриви, ринит. **Противопоказания:** Свръхчувствителност към бромхексин; бременност, лактация.

CARBOCISTEINE – INN (АТС код: R05CB03)

● **Fluditec**[®] (Laboratoire Innotech International) – сироп с концентрация 2% и 5% в стъклени бутилки по 125 ml с градуирана мерителна чашка от 20 ml (оп. 1 по бр.). ● **Humexcough Adults**[®] (Laboratoires URGO) – сироп за възрастни 5% 125 ml в стъклени бутилки с градуирана мерителна чашка (оп. 1 бр.). ● **Humexcough Children**[®] (Laboratoires URGO) – сироп 2% за деца в стъклени бутилки 125 ml с градуирана мерителна чашка (оп. 1 бр.). ▼ Карбоцистеин се резорбира бързо след орално приложение, но има ниска бионаличност. Неговата МПК се достига след около 2 h. Елиминационният му полуживот е 2 h. Екскретира се предимно с урината. ▲ Той намалява вискозитета на бронхиалния секрет, като разрушава дисулфидните връзки в гликопротеините. Така облекчава и улеснява експекторацията.

Показания: Респираторни нарушения със затруднена експекторация.

Приложение: (1) възрастни се предписва по 750 mg (= 5% 15 ml, респ. 1 супена лъжица) карбоцистеин 3 пъти на ден. **(2)** При деца над 15 г. карбоцистеин се предписва по 750 mg (= 5% 15 ml, респ. 1 супена лъжица) карбоцистеин 3 пъти на ден; при деца от 6 до 14 г. – по 100 mg (= 5 ml) 3 пъти на ден и от 2 до 5 г. – по 100 mg 2 пъти на ден. Лечението не трябва да продължава повече от 5 дни.

Нежелани реакции: Повдигане, гастралгия, диария, контактен дерматит, уртикария, понякога – бронхоспазъм.
Противопоказания: Реакции на повишена чувствителност към препаратите или неговите съставки; деца под 2 г.

DORNASE ALFA – INN (АТС код: R05CB13)

● **Pulmozyme**[®] (Рош България ЕООД) – разтвор за инхалиране в ампули 2500 U/2,5 ml (оп. по 6 и 30 бр.). Съдържа човешка рекомбинантна дезоксирибонуклеаза (1000 U/ml, респ. 1 mg/ml). ▲ Храчките на болни с кистична фиброза (муковисцидоза) съдържат голямо количество гликопротеини и извънклетъчна ДНК, която произхожда главно от дегенерирани неутрофили във връзка с инфекция на дихателните пътища. Рекомбинантната човешка дезоксирибонуклеаза, приложена per inhalationem, разгражда ДНК и намалява вискозно-еластичните свойства на храчките при тези болни. Комбинирането на ензимни препарати с АБС при болни с остър белодробен абсцес повишава чувствителността на микробната флора на бронхиалното дърво към тях.

Показания: Белодробна муковисцидоза (кистозна фиброза).

Рискова категория за бременността: В.

Рискова категория за кърмене: L2.

Приложение: Инхалира се с помощта на небулизатор в доза 2500 U.

Нежелани реакции: Фарингит, ларингит, влошаване на дишането поради засилване на експекторацията. При използване на протеолитични ензими съществува риск от развитие на алергични реакции.

Противопоказания: Свръхчувствителност към дезоксирибонуклеаза, кърмене.

EPRAZINONE – INN (АТС код: R05CB04)

● **Mukolen*** (KRKA, d.d. Novo Mesto) – обвити таблетки 50 mg (оп. 20 бр.). ▲ Епразинонът има около 80% орална бионаличност. МПК се достига след 1 h. Метаболизира се в черния дроб и се екскретира с урината и по-малко с жлъчката. ▲ Препаратът има подобно на бромхексин (вж. по-горе) муколитично действие.

Показания: Кашлица, свързана с КГДП; пневмония, бронхиална астма, хронични бронхити.

Приложение: На възрастни и деца над 12 г. епразинон се предписва орално в доза от 50 до 100 mg 2–3 пъти дневно, а при деца от 6 до 12 г. – по 50 mg 2 пъти дневно.

Взаимодействия: Епразинонът може да потенцира действието на сънотворните средства.

Нежелани реакции: Анорексия, повдигане, парене в епигастриума; обриви, отпадналост, световъртеж, главоболие, тахикардия, тромбоцитопения и метхемоглобинемия. **Противопоказания:** Бременност, лактация.

ERDOSTEINE – INN (АТС код: R05CB15)

● **Erdomed**[®] (Анджелини Фарма България ЕООД) – капсули по 150 и 300 mg (оп. по 10 и 20 бр.); прах 225 mg за перорален разтвор в сашета (оп. 20 бр.); прах 50 g, за приготвяне на перорална суспензия с концентрация 25 mg/ml в стъклен флакон с обем 100 ml (оп. 1 бр.). ▲ Ердостеин намалява вискозитета на бронхиалния секрет, втечнява бронхиалния мукус, улеснява отхрачването и облекчава диспнеята. Освен това повишава концентрацията на IgA и улеснява проникването на антибиотиците в бронхиалния секрет. Ердостеин инхибира образуването на свободни радикали и действа като антиоксидант.

Показания: Бронхити, бронхиална астма, бронхиектазии.

Приложение: При възрастни ердостеин се прилага орално в доза от 150 до 300 mg 2–3 пъти дневно. МДД за възрастни 900 mg. ДД за деца над 3 г. е 10 mg/kg т.м., разделена в 2–3 приема.

Взаимодействия: Ердостеин може да се прилага едновременно с противомикробни лекарства, бронходилататори, антитусивни средства.

Нежелани реакции: Епигастралгия, гадене, диария, главоболие. **Противопоказания:** Свръхчувствителност към ердостеин; чернодробна цироза, фенилкетонурия, бременност, лактация, деца с т.м. под 15 kg.

MANNITOL – INN (АТС код: R05CB16)

● **Bronchitol**[®] (Pohl-Boskamp GmbH & Co) – прах за инхалации 40 mg в капсули с инхалатор. Показан за лечение на кистична фиброза у възрастни. Терапията започва под наблюдение на алерголог и средства за дихателна реанимация: отначало се инхалират 400 mg манитол (респ. съдържанието на 10 капсули) два пъти на ден, сутрин и вечер (вечерната доза се инхалира 2–3 h преди лягане). Пациенти, показали хиперреактивност към лекарствения продукт, не трябва да бъдат лекувани с него. На пациенти, подложени на комбинирана фармакотерапия, се препоръчва: (1) Бронходилататор; (2) Bronchitol; (3) Физиотерапия; (4) Dornase alfa; (5) Инхалиране на антибиотик. Основните НЛР включват: кашлица, бронхоспазъм, хемоптоез, алергични прояви.

MYRTOL (АТС код: R05CB00)

● **GeloMyrtol**[®] (Pohl-Boskamp GmbH & Co) – стомашно-устойчиви капсули, съдържащи 120 mg стандартизиран Myrtol (оп. по 20, 50 и 100 бр.). ● **GeloMyrtol forte**[®] (Pohl-Boskamp GmbH & Co) – стомашно-устойчиви капсули, съдържащи 300 mg стандартизиран Myrtol (оп. по 20, 50 и 100 бр.). ▼ Двата продукта имат бърза и пълна чревна резорбция. Метаболизира се бързо в черния дроб и се елиминират с урината. ▲ Миртол има секретолитичен и секретомоторен ефект. Втечнява и засилва отделянето на гъстите бронхиални секрети. Във високи дози действа противовъзпалително, антиалергично, имуномодулиращо, спазмолитично и съдоразширяващо.

Показания: Бронхити и синусити.

Приложение: При остри възпалителни заболявания на *възрастни* препаратът се предписва в доза 2 капсули 4 до 5 пъти дневно, а при хронични – по 2 капсули 30 min преди хранене 3 пъти дневно. При хроничен бронхит се препоръчва още по 2 капсули допълнително вечер преди лягане. На деца от 4 до 10 г. се предписва в доза 120 mg 1 до 5 пъти на ден, а на 10 г. – 2 капсули 4 или 5 пъти дневно.

Нежелани реакции: Повдигане, гастралгия, флатуленция, диария; кожни обриви, оток на лицето, задух, нарушения в кръвообращението. Възможно раздвижване на налични камъни в бъбреците и жлъчката. **Противопоказания:** Свръхчувствителност към лекарствените продукти.

R05D Антитусивни лекарства

R05DA Опиатни алкалоиди и техни производни

CODEINE* – INN (АТС код: R05DA04). Представява слаб μ/κ -агонист. Около 10% от приетата доза се превръща в морфин. Сравнени по сила, кодеиновите ефекти са равни на около 10% от тези на морфина. За разлика от последния при предозиране кодеинът предизвиква възбуда. Той по-рядко води до зависимост. Показан е при *суха кашлица* в доза 10–20 mg 1 до 3 пъти на ден. Влиза в състава на *комбинирани аналгетични препарати* – Codterpin* (не е в наличност), Paracofdal®, Paracodamol®, Sedalgin neo®, Solpadeine® и др. Около 10% от населението е резистентно към кодеин, поради липса на деметилаза ензим, превръщащ го в морфин.

DEXTROMETHORPHAN – INN (АТС код: R05DA09)

● **Humexdry Adults®** (Lab. URGO) – сироп с концентрация 1,33 mg/ml във флакони по 200 ml (оп. 1 бр.). ● **Humexdry Children®** (Lab. URGO) – сироп с концентрация 1 mg/ml във флакони по 125 ml (оп. 1 бр.). ● **Demephan®** („Активис“ ЕАД) – сироп с концентрация 3,42 mg/ml във флакони по 100 ml (оп. 1 бр.). ● **Stopex®** (Walmark a.s.) – таблетки 30 mg (оп. 30 бр.). ● **Stopex Junior®** (Walmark a.s.) – таблетки 15 mg (оп. 30 бр.). ▲ Декстрометорфан е *derivat на метилморфина (кодеин)*, което се прилага повече от 40 г. През последните години продължава да бъде едно от най-широко използваните средства за лечение на кашлица, свързана с инфекции на ГДП. Контролира и *потиска кашличния рефлекс чрез пряко действие върху центъра на кашлицата*. Няма изразена аналгетична и седативна активност, но засилва аналгезията, предизвикана от опиоидни аналгетици и НСПВС. Намалява морфиновата толерантност и улеснява отвикването от хероин. В терапевтични дози не потиска дишането и активността на ресничките на дихателния епител. Не предразполага към развитие на зависимост. Налоксон антагонизира антитусивния ефект на кодеина, но не и на декстрометорфан, което показва различния му механизъм на действие

Показания: Суха кашлица при бронхит.

Рискова категория за бременност: С.

Рискова категория за кърмене: L1.

Приложение: На деца от 2 до 6 г. декстрометорфан се прилага орално в доза от 2,5 до 7,5 mg през 4–8 h (МДД 30 mg); деца от 6 до 12 г. – по 5–10 mg през 6 до 8 h (МДД 60 mg); деца над 12 г. и *възрастни* – по 10–20 mg през 4 h или по 30 mg през 6–8 h (МДД 120 mg).

Нежелани реакции: Замаяност, отпадналост, сънливост, повдигане. При предозиране като антидот се използва налоксон. **Противопоказания:** Бронхиална астма, спастичен бронхит; комедикация с MAOI, метилдопа, резерпин, алкохол.

EXTRACTUM LICHNI ISLANDICAE FLUIDUM

● **Isla-Cassis®** (Engelhard Arzneimittel) – пастили 80 mg с вкус на касис (оп. по 10 и 30 бр.). Като помощно вещество съдържа витамин С. ● **Isla-Mint®** (Engelhard Arzneimittel) – пастили 100 mg (оп. по 10 и 30 бр.). ● **Isla-Moos®** (Engelhard Arzneimittel) – пастили 80 mg (оп. по 10 и 30 бр.). ▲ Течен екстракт от исландски лишей. Терапевтичният ефект се дължи на наличието на лихнени и изолихнени, фумарова киселина, полизахариди и други БАВ, осигуряващи локална протекция на лигавицата на ГДП и проявяващи противовъзпалителен и известен имуностимулиращ ефект.

Показания: КГДП, придружен от суха кашлица и пресипналост на гласа; умора на гласните връзки при певци, учители, лектори и говорители; пресъхване на лигавицата на ГДП от сух въздух в затворени помещения особено през лятото; спортуване и др.

Приложение: Препоръчва се да се смучат бавно по 1–2 пастили през 2 до 3 h. Лечението може да продължи от 4 до 21 дни.

Противопоказания: Поради съдържанието на ментол Isla-Mint е неподходящ за деца под 5 г.

R05DB Други противокашлични средства

BUTAMIRATE – INN (АТС код: R05DB13)

● **Bronchetamin** (Actavis Group PTC ehf) – 7,5 mg/5 ml сироп във флакони по 200 ml (оп. 1 бр.). ● **Sinocod®** (Novartis Consumer Health GmbH) – перорални капки за деца с концентрация 5 mg/ml във флакони по 20 ml и сироп 15 mg/ml във флакони по 200 ml с мерителна лъжичка (оп. по 1 бр.); таблетки 50 mg с удължено освобождаване в картонена кутия (оп. 10 бр.). ▼ Бутамират има $t_{1/2}$ 6 h и СПП 95%. ▲ Той и метаболитите му *потискат пряко центъра на кашлицата*, но за

разлика от кодеина не влияят върху дихателния център и не предизвикват зависимост. Бутамират проявява умерен бронходилатиращ, отхрачващ и противовъзпалителен ефект.

Показания: Суха кашлица с различен произход, вкл. за пред- и постоперативно потискане на кашличния рефлекс при хирургични операции и бронхоскопия; коклюш.

Приложение: ① На *възрастни* таблетките се предписва от 50 до 100 mg 2 до 3 пъти на ден. При деца над 12 г. се назначава в доза 50 mg (1 таблетка) 1 – 2 пъти на ден. ② Капките за орално приложение Sinecod (4 mg/5 ml) се дозират на бебета от 2 до 12 месеца – по 10 к 4 пъти на ден; деца от 2 до 3 г. – 15 к/6 h; над 3 г. – по 25 к 4 пъти дневно. ③ Сиропът (1,5 mg/ml) е предназначен за деца над 3 г. и се дозира по следния начин: от 3 до 6 г. – по 1 чаена лъжичка/8 h; от 7 до 12 г. – по 2 чаени лъжички/8 h и над 12 г. – 1 супена лъжица/8 h; *възрастни* – по 1 супена лъжица 4 пъти на ден.

Нежелани реакции: Гадене, диария, световъртеж, хипотензия, кожни обриви; при предозиране – зачервяване на лицето. **Противопоказания:** Първите три гестационни месеца, свръхчувствителност към бутамират.

GLAUCINE (ATC код: R05DA00)

● **Glauvent®** (Sopharma AD) (*не в наличност*) – обвити таблетки по 10 и 40 mg (оп. по 20 бр.), съдържащи алкалоида глауцин, изолиран от жълтия блатен мак – *Glauclinum flavum* Cratz от сем. Papaveraceae и от *Dicentra* spp. и *Corida* spp. от сем. Fumariaceae. ▲ Глауцинтът *потиска центъра на кашлицата* без да влияе върху дихателния център. За разлика от кодеина не повлиява стомашната моторика и не действа обстипиращо. При деаферентирани и децеребрирани котки глауцинтът дори засилва спонтанните разряди на n. phrenicus, докато кодеинът ги намалява, което показва различно място на действие на тези алкалоиди. Глауцинтът има и спазмолитично действие. Инхибира изборително едната от двете форми на Ca²⁺-независимата фосфодиестераза от тип IV (ролипрам-чувствителната cAMP-фосфодиестераза) за разлика от папаверина, който инхибира всички фосфодиестерази. Глауцинтът има неселективен блокиращ ефект върху α₁- и α₂-адреноергичните рецептори. Доказано е наличие на противовъзпалителна и антиалергична активност на D-глауцина, който инхибира освобождаването на хистамин, предизвикано от съединението 48/80 от перитонеални мастоцити на плъх. *Глауцинтът действа като скевинджър на хидроксилни радикали* при деградацията на декарбоксилата от Fe³⁺-EDTA + H₂O₂.

Показание: Симптоматично – при суха кашлица, свързана със заболявания на белия дроб и ГДП.

Приложение: На *възрастни* се предписва по 40 mg орално 3 пъти на ден *след хранене*. МЕД глауцин за *възрастни* е 80 mg, а МДД – 240 mg. На деца над 4 години глауцинтът се предписва орално по 10 mg *след хранене* 2–3 пъти на ден.

Поради неселективния си *алфа-адренолитичен ефект* глауцинтът трябва да се прилага много внимателно на пациенти с артериална хипотония, поради потенциален колаптичен риск.

Нежелани реакции (свързани най-често с предозиране): Отпадналост, замаяност, световъртеж, артериална хипотензия, гадене, повръщане. **Противопоказания:** Повишена чувствителност към глауцин; ОМИ, артериална хипотония; влажна кашлица; деца под 4 г., бременност, кърмене.

PENTOXYVERINE – INN (ATC код: R05DB05)

● **Pentoxifylin PharOS®** (PharOS-Pharmaceutical Oriented Services Ltd) – перорален разтвор с концентрация 2,13 mg/ml в бутилка от 100 ml (оп. 1 бр.). ▲ Пентоксиферин понижава свръхстимулацията на центъра на кашлицата и нормализира неговото функциониране. Оказва също лек локален анестетичен ефект върху езика и фаринкса. Антитусивният му ефект се проявява 10 до 20 min след орално приемане и продължава от 4 до 6 h. Пентоксиферин притежава също слаб бронходилатативен и известен атропиноподобен ефект. МДД е 90 ml (= 120 mg пентоксиферин).

Показания: При деца ≥ 6 г. и *възрастни* за симптоматично лечение на суха кашлица.

Приложение: (1) ЕД орална доза за деца на възраст от 6 до 15 г. е съответно: а) с т.м. 20 до 26 kg – 5 ml; б) 27 до 45 kg – 7.5 ml; в) 46 до 60 kg – 15 ml. (2) Деца > 15 г. и *възрастни* – 15 ml. ЕД се прилага 3 до 4 пъти на ден.

Нежелани реакции: Безпокойство, халюцинации, обърканост, хипотония, гърчове (при малки деца), замъглен визус, апнея, задух, потискане на дишането (главно при малки деца), диария, болки в горната част на корема, повръщане, диария, сърбеж, уртикария, дерматит, левкопения. **Противопоказания:** Повишена чувствителност към пентоксиферин, дихателна недостатъчност, потискане на ЦНС, ЧН, бременност, кърмене, деца < 6 г.

R05DB Други антитусивни препарати

PRENOXIDIAZINE – INN (ATC код: R05DB18)

● **Libexin®** (Санофи – Авентис България ЕООД) – таблетки 100 mg (оп. 20 бр.). ▲ Има бронхоспазмолитичен, местен анестетичен и известен противовъзпалителен ефект.

Показания: КГДП, бронхит, бронхопневмония, бронхиална астма, белодробен емфизем, подготовка за бронхоскопия и бронхография.

Приложение: На *възрастни* се назначава от 100 до 200 mg 3–4 пъти на ден, а при деца – 25–50 mg орално 2–4 пъти на ден. При подготовка на болни за бронхоскопия или бронхография либексинът се приема 60 min преди манипулацията в доза 1–3 mg/kg в комбинация с атропин.

Противопоказания: В постоперативния период след инхалационна наркоза.

R05F Антитусивни лекарства и експекторанти, комбинации

R05FA Други антитусивни средства и експекторанти

BRONCHOVITAL KIDS® (Мирта Медикус) – сироп 200 ml в бутилка (оп. 1 бр.). Представява ХД, съдържаща *екстракти от стръкове* на мащерка (21%), великденче (16%), теснолист жировлек (16%), коприва (15%) и пълзящ очиболоец; *екстракт* от корените на кръвен здравец (11%) и цветовете на черен бъз (9%); лизин 90 mg, калциев аскорбат 90 mg и цинков цитрат 24 mg. Подпомага разреждането и очистиането на бронхиалните секрети. Стимулира имунната функция. Включва се в комплексната терапия на КГДП като помощно средство. На деца от 2 до 6 г. се препоръчва в доза 2,5 ml 1 до 3 пъти на ден орално; от 6 до 12 г. – 5 ml 1 до 3 пъти на ден; деца над 12 г. и възрастни – 10 ml 3 пъти на ден.

DIMEX® (АТС кодове: R05FB01 и R06AA52) (Софарма АД) – сироп 125 ml в тъмнокафява стъклена бутилка (оп. 1 бр. с мерителна чашка). В 5 ml (= 1 чаена лъжичка) се съдържат 9,96 mg дифенхидрамин (Н₁-блокатор) и 99,60 mg амониев хлорид. ▲ Препаратът има антитусивно, бронхолитично, секретолитично и антисептично действие.

Показания: Симптоматично средство при дразнеща и спастична кашлица от различен произход при заболявания на респираторния тракт.

Приложение: На деца от 6 до 8 г. Dimex се назначава *орално* от 2,5–5 ml 3 до 4 пъти на ден; от 9 до 14 г. – по 5 ml 3 до 4 пъти дневно; деца >14 г. и възрастни – от 5 до 10 ml 3–4 пъти дневно.

Нежелани реакции: Сънливост, отпадналост, замаяност, ксеростомия, повдигане, обстипация. **Противопоказания:** Глаукома, хиперплазия или аденом на простатата, стеноза на уретрата, тежка БН, повишена чувствителност към някои от съставките на Dimex.

GLAUCIE & EPHEDRINE (АТС код: R05FA02)

● **Broncholytin®** (Софарма АД) – прах за приготвяне на сироп в сашета (оп. 50 бр.); сироп 125 ml във флакони (оп. 1 бр.). В 1 саше има 17,2 mg *глауцин* и 13,8 mg *ефедрин*, в 5 ml сироп има 5 mg Glauicine и 4 mg Ephedrine. ● **Bronchocin®** („Активис“ ЕАД) – сироп 125 ml във флакони (оп. 1 бр.). В 5 ml сироп има 5 mg глауцин и 4 mg ефедрин. ● **Bronchoton®** (ВетПром АД) – сироп 125 ml във флакони (оп. 1 бр.). В 5 ml сироп има 5.75 mg *глауцин* и 4.6 mg *ефедрин*.

Показания: Бронхит, трахеобронхит, спастичен и астматичен бронхит, бронхиална астма, коклюш.

Приложение: Съдържанието на 1 саше се разтваря в половин до 1 чаша вода и се приема еднократно. При деца над 10 г. и възрастни Broncholytin се предписва по 1 саше 3–4 пъти на ден. При деца от 3 до 10 г. – по 1 мерителна лъжичка (= 5 ml) 3 пъти дневно; деца над 10 г. – по 2 мерителни лъжички (10 ml) 3 пъти на ден.

Нежелани реакции: Възбуда, слаб тремор, тахикардия, изпотяване.

HERBITUSSIN Първа помощ® (US Pharmacia) – сироп за деца с вкус на портокал 120 ml в бутилка (оп. 1 бр.). ХД. В 5 ml сироп се съдържат: стандартизиран екстракт от корен на африканското растение *Pelargonium sidoides* – 19.7 mg, витамин С – 17.8 mg и пчелен мед – 867 mg. ▲ **Активните съставки** на екстракта от африкански пелагониум са *феноли, флавоноиди, танини*, кумарини, сескитерпени. Те оказват *имуностимулиращ и противомикробен ефект*. Показан е при бонхит, синусит, хрема, фарингит, кашлица, простуда, грип. При деца над 3 г. се приема в доза 5 ml 3 пъти на ден, деца от 7 г. до 12 г. – 5 ml 3 пъти на ден; деца над 12 г. и възрастни – 7.5 ml 3 пъти на ден.

TUSSIROL® (АТС код: R05FA02) („Активис“ ЕАД) – сироп 140 ml (оп. 1 бр.). Сиропът съдържа 0,2% Ephedrine, 0,08% Aethylmorphine и 10% Extractum Thymi fluidum. Прилага се при спастична кашлица, остри бронхити, трахеобронхити, коклюш в доза 1 супена лъжица/8 h на *възрастни*, а на *деца* от 6 до 14 г. – от ½ до 1 чаена лъжичка 2 до 3 пъти на ден.

R05X Други препарати, прилагани при простуда и кашлица

OLYTABS® (АТС код: R05X000) (Diapharm GmbH & Co. KG) – филмирани таблетки (оп. по 10, 12, 20 и 24 бр.). ▲ Всяка таблетка съдържа: ибупрофен (НСПВЛ) – 200 mg и псевдоефедрин (алфа-адреномиметик) – 30 mg.

Показания: Облекчаване на назална конгестия, главоболие и и/или фебрилитет, свързани с остър вирусен риносинусит при деца над 15 г. и възрастни.

Приложение: Препоръчаната доза е 1 таблетка през 6 h (ако е нужно). При по-тежки случаи се приемат по 2 таблетки през 6 h. МДД е 6 таблетки (еквивалентни на 1200 mg ибупрофен и 180 mg псевдоефедрин).

Противопоказания: Повишена чувствителност към някои от съставките, АХ, ИБС, умерено до тежко УБФ, тежко УЧФ, деца под 15 г., бременност, лактация, анамнеза за СЧ кръвене, пептична язва, мозъчно-съдово кръвене, закрито-ъгълна глаукома, миокарден инфаркт, системен еритематоден лупус, комедикация с МАОИ през последните 14 дни, комедикация с назални деконгестанти (нафазолин, оксиметазолин и др.), анамнеза за припадъци.

SINUPRET extract® (АТС код: R05X000) (Bionorica SE) – обвити таблетки (оп. по 20 и 40 бр.). В 1 таблетка се съдържат сух екстракт 160 mg, получен от: корен на тинтява, цвят от иглика, стрък от киселец, цвят от черен бъз и стрък от върбинка. Екстрахиращи агенти са 51% етанол и вода.

Показания: Остър неусложнен риносинусит при *възрастни*.

Приложение: По 1 таблетка с чаша вода 3 пъти дневно.

Взаимодействия: Не са провеждани такива изследвания.

Нежелани реакции: Гадене, метеоризъм, диария, ксеростомия, гастралгия; екзантем, еритем, кожен или конюнктивален пруритус, много рядко – диспнея, ангиоедем; замаяност. **Противопоказания:** Свръхчувствителност към продукта, пептична язва, пациенти < 18 г. (поради липса на данни), кърмене.

TYLOFEN HOT® (АТС код: R05X000) (Нобелфарма ЕООД) – прах за перорална суспензия в сашета (оп. по 6 и 12 бр.), съдържащи 500 mg парацетамол (антипиретичен аналгетик), 4 mg хлорфенирамин (H₁-блокатор от първо поколение) и 10 mg фенилефрин (алфа-адреномиметик).

Показания: Хрема, кихане, пирексия, лека до умерена болка от различен произход при простуда и др.

Приложение: При възрастни и деца над 12 г. съдържанието на 1 саше Тайлофен Хот се суспензира в около 160 ml топла вода и се изпива веднага, без изчакване. Следващият прием може да се осъществи най-рано след 6 h. МДД е 4 сашета.

Противопоказания: Свръхчувствителност към парацетамол, хлорфенирамин или фенилефрин; ЗД, тежки СС, бъбречни или чернодробни нарушения; комедикация с МАОИ, ако тяхното приемане не е спряно ≥ 14 дни по-рано.

VICS SYMPTOMED COMPLETE® (АТС код: R05X000) (Тева Фармасютикълс България ЕООД) – прах за перорална суспензия в ламинирани сашета, съдържащи 500 mg парацетамол, 200 mg *звайфеназин* и 10 mg фенилефрин (оп. по 5 и 10 бр.).

Показания: Краткосрочно (2 до 3 дни) облекчаване при КГДП, грип, фебрилитет, хрема, кашлица.

Приложение: На възрастни деца над 12 г. се препоръчва е доза 1 саше през 4 до 6 h. Съдържимото на сашето се разтваря в около 250 ml топла вода и веднага се изпива. МДД – 4 сашета.

Противопоказания: Повишена чувствителност към някоя от съставките, АХ, ИБС, умерено до тежко УБФ, тежко УЧФ, деца под 12 г.

R06 АНТИХИСТАМИННИ ЛЕКАРСТВА ЗА СИСТЕМНО ПРИЛОЖЕНИЕ

☞ Блокерите на H₁-рецепторите избирателно потискат H₁-ефектите на хистамина. Много от тях проявяват и известна атропиноподобна активност. Предимства на H₁-блокери от II поколение е тяхната значително по-слаба атропиноподобна и седативна активност. H₁-блокери от III поколение имат дълъг плазмен полуживот, позволяващ ДД да се прилага 1 път на ден. Липидоразтворимостта им е слаба и те не преминават ХЕБ, поради което нямат седативен ефект и не нарушава концентрацията на вниманието дори при шофиране и работа с машини без опора. Не притежават М-холинолитичен ефект. Някои автори обединяват препаратите от II и III поколение в едно поколение.

Таблица R1. Ефекти, свързани с активиране на H₁- и H₂-хистаминергичните рецептори

Рецептори	Орган	Ефекти
H ₁ (G-протеин-свързани рецептори): активирането им повишава вътреклетъчното ниво на инозитол-3- фосфата и диацилглицерола	bronхи	Контракция
	тънко черво	контракция
	ЦНС	възбуда
	капиляри	контракция на ендотела, повишен пермеабилитет, оток
H ₂ (G-протеин-свързани рецептори): активирането им повишава вътреклетъчното ниво на цикличния аденозинмонофосфат	миокард	тахикардия, положителен инотропен и хронотропен ефект
	стомашни жлези	увеличаване секрецията предимно на солна киселина
	артериоли	понижаване на артериалното налягане

R06A Антихистаминни лекарства за системно приложение

H₁-блокери

- H₁-блокери от I поколение: Chloropyramine, Cyproheptadine, Clemastine, Dimetindene, Diphenhydramine, Dimenhydrinate, Embramine, Promethazine
- H₁-блокери от II поколение (без седативна и атропиноподобна активност): а) без аритмогенна активност (Bilastine, Cetirizine, Loratadine, Rupatadine); б) с аритмогенна активност (Terfenadine*)
- H₁-блокери от III поколение (без седативна и атропиноподобна активност и с дълъг t_{1/2}): Desloratadine, Fexofenadine, Levocetirizine

R06AA Аминоалкилни етери

CLEMASTINE – INN (АТС код: R06AA04)

• **Clemastin Actavis®** ("Актавис" ЕАД – таблетки 1 mg (оп. 20 бр.). ▲ Представлява блокатор на H₁-рецепторите с известно мембраностабилизиращо действие върху мастоцитите. Има антипруригинозен ефект и *слаба седативна активност* (поради по-слаба липидоразтворимост) с продължителност 8 до 12 h.

Показания: Pruritus от различен произход, алергичен ринит, екземи, уртикария, оток на Квинке, бронхиална астма; алергични реакции, предизвикани от ухапвания от насекоми, хистаминолибериращи препарати, изгаряне, отравяне с нетермично обработена риба.

Рискова категория за бременност: С.

Приложение: ① На *възрастни и деца над 12 г.* се предписва *орално* в доза 1–2,5 mg 3 пъти на ден. МДД е 8 mg. ② На *деца под 12 г.* се предписва от 0,5 до 1 mg/12 h.

Взаимодействия: Клемастинът засилва НЛР, предизвикани от трициклични антидепресанти, MAOI, анксиолитици, хипнотици, невролептици.

Нежелани реакции: Слаба до умерена сънливост, главоболие, отпадналост, нервност, депресия; повишен апетит, намаляване на т.м., гадене, диария, абдоминални болки, ксеростомия; артралгия, миалгия; фарингит, бронхоспазъм, епистаксис; палпитации; фотосензивитивност, кожни обриви. **Противопоказания:** Тясногълна глаукома, свръхчувствителност към клемастин.

DIMEX® (вж. гл. R05FB01)

DIPHENHYDRAMINE – INN (АТС код: R06AA02)

● **Calmaben®** (Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH) – обвити таблетки 50 mg (оп. по 10, 20 и 30 бр.). ▼ Има орална бионаличност 42–72%, СПП 78%, $t_{1/2}$ 2–4 h (при ПНВ 13,5), ТПК 30–68 ng/ml, уринна екскреция под форма на метаболити – 64%. ▲ Дифенхидрамин блокира H₁-хистаминергичните и M-холинергичните рецептори. Проявява седативен, сънотворен и антихистаминен (антиалергичен) ефект. Сънотворният му ефект продължава 4–7 h.

Показания: Краткотрайно лечение на нарушения при заспиване или поддържане на съня; назални и кожни алергози; соларен дерматит, изгаряне I степен, реакции след ухапване от насекоми.

Рискова категория за бременността: С.

Приложение: По 50 mg орално 30 min преди лягане не по-дълго от 2 седмици. При възрастни и деца над 12 г. гелът се прилага върху засегнатия участък от кожата 3–4 пъти дневно.

Взаимодействия. M-холинолитичните НЛР на дифенхидрамин се засилват при едновременно приложение с MAOI, ТЦА, атропиноподобни лекарства. Дифенхидрамин потискащото действие на алкохола върху ЦНС.

Нежелани реакции: Главоболие, диария, сърбеж на кожата, световъртеж, мускулна слабост, седация, сънливост, удължаване на реакционното време и способността за работа с машини; атропиноподобни НЛР (ксеростомия, микционни нарушения, повишение на офталмотонуса), рядко – парадоксални реакции (безсъние, безпокойство, нервност, тревога, тремор). **Противопоказания:** Повишена чувствителност към дифенхидрамин или други H₁-блокери, деца под 12 г., остър астматичен пристъп, остър глаукомен пристъп, ДХП, феохромоцитом, епилепсия, сърдечни ритъмни нарушения, брадикардия, хипокалиемия и/или хипермагнезиемия, комедикация с MAOI или консумация на алкохол, управление на МПС по време на действие на препарата.

DIMENHYDRINATE – INN (АТС код: R06AA00)

● **Dimenhydrinat Actavis®** („Актавис“ ЕАД) – таблетки 50 mg (оп. по 10, 25 и 30 бр.). ● **Vomacur®** (Hexal AG) – свещички 40 mg (оп. по 5 и 10 бр.). ▲ Preparatът има H₁-блокиращо действие. Притежава също седативен, сънотворен, антиеметичен, холинолитичен, ганглиоблокиращ и локален анестетичен ефект.

Показания: Повръщане и вертиго при кинетози; лабиринтни нарушения; радиационна болест; алергичен ринит и конюнктивит, уртикария, ужилване от насекоми.

Рискова категория за бременност: В.

Рискова категория за кърмене: L2.

Приложение: (1) Оралната доза дименхидринат за деца над 12 г. и възрастни е от 50 до 100 mg до 3 пъти на ден. МДД е 400 mg. При деца от 6 до 12 г. ДД е от 50 до 100 mg 2 до 3 пъти на ден, като МДД е 150 mg. (2) На малки деца с т.м. от 8 до 15 kg се предписва по 40 mg *per rectum* 1 път на ден; при деца с т.м. от 16 до 24 kg – 40 mg 2 пъти на ден; при деца с т.м. над 25 kg – 70 mg 2–3 пъти на ден; при деца над 12 г. Най-общо средната ДД дименхидринат при деца е 5 mg/kg.

Нежелани реакции: Отпадналост, сънливост, тремор, гърчове, атропиноподобни прояви. **Противопоказания:** Свръхчувствителност към дименхидринат или някое от помощните вещества на таблетката (нишесте, повидон, магнезиев стеарат).

R06AB Субституирани алкиламини

DIMETINDENE – INN (АТС код: R06AB03)

● **Fenistil®** (Novartis Consumer Health GmbH) – перорални капки 1 mg/ml във флакони по 20 ml (оп. 1 бр.); гел 0.1% 30 g в туби (вж. гл. D04AA). ▲ Има H₁-блокиращо и M-холинолитично действие.

Показания: Pruritus с различна етиология и локализация, дерматити, екземи, сенна хрема, уртикария; алергични реакции, предизвикани от ухапване от насекоми, хистаминолибериращи препарати, изгаряне, отравяне с нетермично обработена риба.

Приложение: ДД фенистил под форма на 0,1% разтвор за деца до 12 мес. е 10–30 k; от 1 до 3 г. – 30–45 k; над 3 г. – 45–60 k; ДД за *възрастни* е 60–120 k. Тя се разделя в 2–3 приема. Гелът се нанася 2 до 4 пъти дневно.

Противопоказания: Повишена чувствителност към лекарствения продукт или неговите съставки.

R06AC Субституирани етилендиамини

CHLOROPYRAMINE – INN (АТС код: R06AC03)

● **Allergosan**[®] (Софарма АД) – разтвор за инжектиране 20 mg/2 ml в ампули (оп. по 10 и 100 бр.); обвити таблетки 25 mg (оп. 20 бр.); крем и унгвент 1% 18 g (вж. гл. D04AA).

Показания: Вазомоторен ринит, сенна хрема, уртикария, алергични дерматити, серумна болест, пруритус, анафилактичен шок, бронхиална астма (в междупристъпния период), ухапване от насекоми, изгаряне, хранителни и фармакогенни екзантеми.

Приложение: На *възрастни орално* се предписва по 25–50 mg 2 или 3 пъти на ден. При спешни случаи може да се въведе *бавно венозно* в доза 20–40 mg. Орално на *деца* хлоропирамин се назначава по време на хранене 2 до 3 пъти на ден в следните ЕД (еднократни дози): до 6 мес. – 3 до 5 mg; 7 до 12 мес. – 5 до 6 mg; 1 до 3 г. – 6 до 7 mg; 4 до 6 г. – 7 до 10 mg и 7 до 14 г. – 10 до 15 mg. Мускулно се инжектира 1 или 2 пъти дневно в следните ЕД: до 6 мес. – 4 до 5 mg; 7 до 12 мес. – 5 до 6 mg; 1 до 3 г. – 6 до 8 mg; 4 до 6 г. – 10 до 12 mg; 7 до 14 г. – 15 до 20 mg.

Нежелани реакции: Отпадналост, отслабване на вниманието, сънливост, СЧ смущения, атропиноподобни НЛР; рядко – кожни обриви при използване на крема и унгвента. **Противопоказания:** Повишена чувствителност към хлоропирамин или неговите компоненти, шофиране по време на лечение.

CALLERGIN[®] (АТС код: R06AC53) („Актавис“ ЕАД) – сироп във флакони 125 ml (оп. 1 бр.). В 1 ml сироп се съдържат 1 mg *Chloropyramine hydrochloride* (H₁-блокатор), 50 mg Calcium lactate pentahydrate, 0,08 mg Caffeine и 10 mg Ascorbic acid.

Показания: Вазомоторен ринит, сенна хрема, алергичен конюнктивит, сърбеж, екзема, уртикария, астматичен бронхит, кинетози, медикаментозни и хранителни алергични реакции, ухапвания от насекоми, изгаряния.

Приложение: На *деца между 2 и 14 г.* Callergin се прилага орално по 1 ml/kg/24 h, разделени на 3 или 4 приема. На *възрастни и деца над 14 г.* – по 15 ml 3 или 4 пъти на ден. Всяко деление на приложената към опаковката мензурка отговаря на 1 ml и съдържа 1 mg хлоропирамин.

Нежелани реакции: Сънливост, главоболие, забавяне на реакциите, координационни нарушения, умора, отпадналост; ксеростомия, промени в апетита, епигастралгия, запек/диария; повишаване на артериалното налягане, тахикардия, палпитации; дизурия, задъжка на урина; рядко – фоточувствителност, кожни обриви, ангионевротичен оток.

R06AD Фенотиазинови производни

PROMETHAZINE – INN (АТС код: R06AD02)

● **Antiallersin**[®] („Актавис“ ЕАД) – обвити таблетки 25 mg (оп. по 10 и 20 бр.). ● **Antiallersin**[®] (Софарма АД) инжекционен разтвор 2,5% 2 ml (оп. по 10 и 100 бр.). ▲ Прометазин е фенотиазин със силно H₁-блокиращо действие. Той има антихистаминен, антиеметичен, седативен, алфа-адренолитичен и М-холинолитичен ефект. Терапевтичният ефект на прометазина се проявява 15–20 min след р.о./i.m. и 3 до 5 min след i.v. апликация и продължава 2 до 6 h.

Показания: Уртикария, серумна болест, сенна хрема, оток на Квинке, свръхчувствителност към пеницилини, аминоксиди, сулфонамиди и други лекарства, ужилване и ухапване от насекоми, кинетози, повръщане, за премедикация и потенциране на наркозата или действието на аналгетичите и местните анестетици, упорити форми на безсъние.

Рискова категория за бременност: С.

Рискова категория за кърмене: L3.

Приложение: (1) *Орално на възрастни* като антихистаминно средство се приема в доза 25 mg 2 до 3 пъти на ден, а като антиеметик при кинетози – по 25 mg 60–90 min преди пътуването. *Мускулно или бавно венозно* се инжектира по 25 до 50 mg. МЕД прометазин за *възрастни* е 75 mg р.о. и 50 mg i.m.; МДД е 500 mg р.о. и 150 mg i.m. (2) *При гадене и повръщане*, свързано с кинетоза, на *деца от 6 до 12 г.* прометазин се прилага мускулно в да 12,5 mg.

Взаимодействия: Прометазин потенцира действието на алкохола и на други централни депресанти.

Нежелани реакции: Сънливост, намаляване на вниманието, удължаване на реакционното време, ксеростомия, ортостатичен колапс (при бързо i.v. въвеждане). **Противопоказания:** Повишена чувствителност към прометазин или неговите компоненти, шофиране по време на лечение с продукта.

R06AE Пиперазинови производни

CETIRIZINE – INN (АТС код: R06AE07)

● **Allersan**[®] („Чайкафарма“ АД) – филм-таблетки 10 mg (оп. по 10 и 20 бр.). ● **Allertestin**[®] (Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A.) – филм-таблетки 10 mg (оп. по 7 и 20 бр.). ● **Cetirinox**[®] (Actavis UK Ltd.) – филм-таблетки 10 mg (оп. по 10 и 20 бр.). ● **Cetiristad**[®] (STADA Arzneimittel AG) – перорален сироп с концентрация 1 mg/ml в стъклени флакони по 75 ml (оп. 1 бр.); филм-таблетки 10 mg (оп. по 7 и 20 бр.). ● **Cetirizine Aurobindo**[®] (Aurobindo Pharma Ltd, Malta) – филм-таблетки 10 mg (оп. по 7, 20, 30, 50, 60, 90 и 100 бр.). ● **Cetirizin HEXAL**[®] (Hexal AG) – перорален разтвор с концентрация 1 mg/ml в бутилки по 75 и 150 ml (оп. по 1 бр.); филм-таблетки 10 mg (оп. по 7, 20, 50 и 100 бр.). ● **Cetlertec**[®] (Warsaw Pharmaceutical Works Polfa SA) – филм-таблетки 10 mg (оп. по 7 и 20 бр.). ● **Egirizin**[®] (Egis Pharmaceuticals PLC) – филм-таблетки 10 mg (оп. по 10 и 30 бр.); перорални капки с концентрация 10 mg/ml във флакони по 20 ml (оп. 1 бр.). ● **Letizen**[®] (KRKA, d.d. Novo Mesto) – филм-таблетки 10 mg (оп. по 10 и 20 бр.). ● **Reactin**[®] (McNeil Products Ltd) – меки капсули 10 mg (оп. по 7 и 28 бр.). ● **Talerc**[®] (Софарма АД) – сироп с концентрация 10 mg/ml във флакони по 120 ml (оп. 1 бр. с мерителна чашка/лъжичка); сироп с концентрация 1 mg/ml във флакони по 120 ml (оп. 1 бр. с мерителна чашка); филмирани таблетки 10 mg (оп. по 10 и 20 бр.). ● **Zanlan**[®] (Hexal AG) – филм-таблетки 10 mg (оп. по 7, 20, 50 и 100 бр.). ● **Zodac**[®] (Zentiva k.s.) – филм-таблетки 10 mg (оп. по 10 и 30 бр.); сироп 1 mg/ml в стъклен флакон с вместимост 100 ml (оп. 1 бр., с дозираща лъжичка). ● **Zyrtec**[®] (Union Chimique Belgé Pharma) – перорален разтвор 10 mg/ml в стъклени флакони по 10, 15 и 20 ml

(оп. по 1 бр.); филмирани таблетки 10 mg (оп. по 5, 7, 10, 14, 15, 30 и 60 бр.). ▲ Цетиризин е антагонист на H₁-рецепторите и *инхибитор на освобождаването* на ендогенен хистамин с t_{1/2} 11 h.

Показания: Алергични ринити, конюнктивити, дерматити; различни видове сърбеж и уртикария от алергичен произход, вкл. хронична идиопатична уртикария.

Рискова категория за бременност: В.

Рискова категория за кърмене: L2.

Приложение: На деца над 12 г. и възрастни се предписва *орално* в ДД 10 mg в един прием. При КК под 50 ml/min ДД се понижава с 50%. На деца от 6 до 12 г. се предписва по 5 mg цетиризин на ден. Сиропът Cetiristad (1 mg/ml) на деца от 6 до 12 г. се предписва в доза 10 ml един път на ден или по 5 ml 2 пъти дневно, а на деца от 2 до 5 г. (под 30 kg) – по 2,5 ml 2 два пъти на ден.

Нежелани реакции: Ксеростомия, сънливост, световъртеж, замаяност, главоболие, фарингит, коремна болка, диспепсия, флатуленция. **Противопоказания:** Анамнестични данни за свръхчувствителност към цетиризин, хидроксизин или някое от помощните вещества (лактоза, повидон К 30, макрогол 6000, титанов диоксид); КК < 10 ml/min.

CETIRIZINE & PSEUDOEPHEDRINE (АТС код: R06AE00)

● **Zyrtec-D**[®] (UCB Pharma GmbH) – таблетки с удължено освобождаване, съдържащи по 5 mg цетиризин и 120 mg псевдоефедрин (оп. 14 бр.). Цетиризин е H₁-блокатор от II поколение, а псевдоефедрин е алфа-адреномиметик. Zyrtec-D облекчава симптомите на сезонен и целогодишен алергичен ринит, като назална конгестия, кихане, ринорея, сърбеж на носа и очите. На възрастни и деца над 12 г. се назначава по 1 таблетка сутрин и вечер, със или без храна, в продължение на 2 до 3 седмици. При БН ДД се намалява с 50%. Продуктът е противопоказан при тежка АХ или ИБС, глаукома, retentio urinae, комедикация с МАОИ (вкл. 2 седмици след спиране на тяхното приемане).

LEVOCETIRIZINE – INN (АТС код: R06AE09)

● **Alercit**[®] (Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.) – филм-таблетки 5 mg (оп. по 7, 10, 14, 28, 30, 50 и 90 бр.). ● **Bezaleria**[®] (Sandoz) – филм-таблетки 5 mg (оп. по 7, 10, 14, 28, 30, 50 и 90 бр.). ● **Cereza**[®] (KRKA, d.d.) – филм-таблетки 5 mg (оп. по 7, 10, 14, 28, 30, 50 и 90 бр.). ● **Ksivozan**[®] (Адифарм ЕАД) – филм-таблетки 5 mg (оп. по 7, 10, 20, 28, 30 и 30 бр.). ● **Levocetirizine Cipla**[®] (Cipla Europe NV) – филм-таблетки 5 mg (оп. по 7, 10, 14, 20, 28, 30 и 56 бр.). ● **Levomil**[®] („Фармацевтични заводи Милве“ АД) – филм-таблетки 5 mg (оп. по 7, 10, 14, 28, 30, 50 и 90 бр.). ● **Revistim**[®] (Тева Фармасютикълс България ЕООД) – филм-таблетки 5 mg (оп. по 7, 10, 14, 20, 28 и 30 бр.). ● **Xyzal**[®] (UCB Pharma GmbH) – филм-таблетки 5 mg (оп. по 7, 10, 14, 20 и 30 бр.), съдържащи левоцетиризин дихлорид; перорални капки 0,5% 20 ml в тъмен стъклен флакон с полиетиленов капкомер (оп. 1 бр.). В 20 k (= 1 ml) се съдържат 5 mg левоцетиризин. ● **Zenaro**[®] (Zentiva k.s.) – сироп 0.5 mg/ml в стъклена бутилка с вместимост 200 ml (оп. 1 бр., с дозираща лъжичка за обем от 2.5 и 1.25 ml); перорални капки 5 mg/ml във флакон (оп. 1 бр.); филм-таблетки 5 mg (оп. по 7, 28, 50 и 90 бр.). ● **Zipantola**[®] (Тева Фармасютикълс България ЕООД) – филм-таблетки 5 mg (оп. по 10, 14, 15, 28, 30, 600 и 90 бр.). ▲ Представява H₁-блокатор от III поколение, значително по-мощен от лоратадин при предотвратяване на хистамин-индуцирана назална хиперпирексия. Освен антихистаминна проявява и антиексудативна активност.

Показания: Сезонен или целогодишен алергичен ринит и хронична идиопатична уртикария.

Приложение: За деца над 6 г. и възрастни ДД левоцетиризин е 1 таблетка (= 5 mg, респ. 20 k) в 1 прием. На деца от 2 до 6 г. се предписват по 5 k два пъти на ден.

Противопоказания: Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества.

R06AX Други антихистаминни препарати за системно приложение

AZELASTINE (вж. гл. S01GX)

BILASTINE – INN (АТС код: R06AX29)

● **Fortecal**[®] (Menarini International Operations Luxembourg S.A.) – таблетки 20 mg (оп. по 10, 20 и 30 бр.). ▲ Представява H₁-блокатор от II поколение, без седативна и антихолинергична активност с t_{1/2} 14,5 h.

Показания: Алергичен риноконюнктивит и уртикария.

Приложение: При възрастни и деца над 12 г. по 20 mg p.o. 1 път на ден.

Нежелани реакции: Главоболие, световъртеж, шум в ушите, тревожност, повишен апетит, синусова аритмия, ксеростомия, коремни болки, диспепсия, рядко сънливост, сухота в носа, повишен апетит, умора, жажда.

CYPRONHEPTADINE – INN (АТС код: R06AX02)

● **Cyprotol**[®] („Актавис“ ЕАД) – сироп с концентрация 0,4 mg/ml във флакони по 100 ml (оп. 1 бр.); таблетки 4 mg (оп. 20 бр.). ● **Peritol**[®] (Egis Pharmaceuticals PLC) – сироп 40 mg/100 ml и таблетки 4 mg (оп. 1 бр.). В 5 ml сироп има 2 mg субстанция, респ. 0.4 mg/ml. ▲ Притежава H₁- и 5-HT₂-блокиращо действие. Има антиалергичен, противосърбежен и антиексудативен ефект. Освен това проявява известна М-холинолитична и седативна активност. Увеличава апетита.

Показания: Уртикария, сенна хрема, серумна болест, ангионевротичен оток, медикаментозен екзантем, алергичен дерматит, екзема, невродермит, слънчево изгаряне, мигрена, анорексия, изтощение след преболедуване на тежки инфекциозни заболявания; кахексия, свързана с малигнен тумор; карциноиден синдром.

Рискова категория за бременност: В.

Рискова категория за кърмене: L3.

Приложение: На *възрастни* се назначава по 4 mg 3–4 пъти на ден. МДД е 32 mg p.o. На *деца между 2 и 6 г.* препоръчаната ДД е 0,25 mg/kg, разделена в 2 или 3 приема (МДД – 12 mg). При *деца от 7 до 14 г.* препоръчаната ДД е 8–12 mg, разделена в 2 или 3 приема (МДД – 16 mg).

Нежелани реакции: Отпадналост, сънливост, световъртеж, главоболие, ксеростомия, атаксия, обърканост, зрителни халюцинации, кожни обриви. **Противопоказания:** Остри пристъпи на бронхиална астма, глаукома, обструкция на collum uteri, микционни смущения, ДХП, стенозираща пептична язва, дебилност (особено при ПНВ), лактация, бебета до 6 мес., комедикация с MAOI, свръхчувствителност към ципрохептадин и други пиперидинови производни, шофиране по време на терапията.

DESLORATADINE – INN (ATC код: R06AX27)

● **Aerius**[®] (MSD) – сироп с концентрация 0,5 mg/ml във флакони по 60, 100 и 120 ml в бутилки (оп. по 1 бр.); филм-таблетки 5 mg (оп. по 7, 10, 30, 50 и 100 бр.); ородисперсibilни таблетки по 2,5 и 5 mg (оп. по 30 бр.). ● **Dasselta**[®] (KRKA, d.d.) – филм-таблетки 5 mg (оп. по 7, 10, 20, 30, 50 и 100 бр.). ● **Desloratadine Actavis** (Actavis Group PTC ehf.) – филм-таблетки 5 mg (оп. по 7, 10, 14, 20, 30, 50 и 100 бр.). ● **Desloratadine Alvogen**[®] (Alvogen IPCo S.ar.l.) – перорален сироп с концентрация 0,5 mg/ml в бутилки по 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 и 300 ml (оп. по 1 бр. с градуирана мерителна спринцовка); филм-таблетки 5 mg (оп. 7 бр.); диспергиращи се в устата таблетки 5 mg (оп. 10 бр.). ● **Desloratadine Cipla**[®] (Cipla UK Ltd.) – филм-таблетки 5 mg (оп. по 5, 10 и 30 бр.). ● **Desloratadine ESP Phama**[®] (Actavis Group PTC ehf.) – перорален разтвор с концентрация 0,5 mg/ml в бутилки по 50, 60, 100, 125 и 150 ml (оп. по 1 бр. с градуирана мерителна спринцовка или с мерителна лъжичка). ● **Desloratadine GSK**[®] (ГлаксосмитКлайн ЕООД) – филм-таблетки 5 mg (оп. по 5, 7, 10, 14, 15, 20 и 30 бр.). ● **Desloratadine Ibermedgen**[®] (Ibermedgen) – филм-таблетки 5 mg (оп. по 10, 20 и 30 бр.); перорален разтвор с концентрация 0,5 mg/ml в бутилки от пластмаса по 50, 60, 100, 120 и 150 ml (оп. по 1 бр. с градуирана мерителна лъжичка). ● **Desloratadine Ratiopharm**[®] (Ratiopharm GmbH) – филм-таблетки 5 mg (оп. по 7, 10, 14, 15, 20, 30, 40, 50, 60 и 100 бр.). ● **Desloratadine Sopharma**[®] (Софарма АД) – перорален разтвор с концентрация 0,5 mg/ml в кафяви стъклени бутилки по 125 ml (оп. 1 бр. с градуирана мерителна чашка); филмирани таблетки 5 mg (оп. по 7, 10, 14, 28, 30, 56 и 60 бр.). ● **Desloratadine Stada**[®] (Stada Arzneimittel AG) – филм-таблетки 5 mg (оп. по 10, 20, 30 и 50 бр.); перорален разтвор с концентрация 0,5 mg/ml в бутилки от пластмаса по 50, 60, 100, 120 и 150 ml (оп. по 1 бр. с градуирана мерителна лъжичка). ● **Desloratadine Teva**[®] (Тева Фармасютикълс България ЕООД) – филм-таблетки 5 mg (оп. по 10, 20 и 30 бр.); перорален разтвор с концентрация 0,5 mg/ml в пластмасови бутилки по 50, 60, 100, 120, 150 и 300 ml (оп. по 1 бр. с градуирана мерителна лъжичка или спринцовка). ● **Desloratadine Zentiva**[®] (Zentiva k.s) – перорален сироп с концентрация 0,5 mg/ml в бутилки по 50, 60, 100, 120 и 150 ml (оп. по 1 бр. с градуирана мерителна спринцовка или с мерителна лъжичка); филм-таблетки 5 mg (оп. 7 бр.); диспергиращи се в устата таблетки по 2,5 и 5 mg (оп. 10 бр.). ● **Desybel**[®] (Нобел Фарма ЕООД) – перорален сироп с концентрация 0,5 mg/ml (респ. 2,5 mg/5 ml) в стъклена бутилка с вместимост 150 ml (оп. по 1 бр. с градуирана мерителна лъжичка); филм-таблетки 5 mg (оп. 7 бр.); диспергиращи се в устата таблетки по 2,5 и 5 mg (оп. 10 бр.). ● **Dynid**[®] (Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.) – таблетки 5 mg (оп. по 10, 20, 30 и 50 бр.). ● **Efestad**[®] (Stada Arzneimittel AG) – таблетки 5 mg (оп. по 7, 10, 15, 20, 30 и 50 бр.). ● **Flynise**[®] (Actavis Group PTC ehf.) – филмирани таблетки 5 mg (оп. по 10, 20, 30 и 50 бр.); перорален разтвор 0,5 mg/ml в кафяви стъклени бутилки с вместимост от 60, 100, 120 и 150 ml (оп. по 1 бр., с мерителна лъжичка за измервани на дози от 2,5 и 5 ml или със спринцовка с краен обем 5 ml, градуирана през 0,5 ml). ● **Jovesto**[®] (Sandoz d.d.) – филмирани таблетки 5 mg (оп. по 10, 20, 30, 50, 60 и 90 бр.); сироп 0,5 mg/ml в кафява стъклена бутилка с вместимост 60, 120 и 150 ml (оп. 1 бр., с мерителна лъжичка). ● **Lordes**[®] (Нобел Фарма ЕООД) – филмирани таблетки 5 mg (оп. по 20 и 30 бр.); сироп 0,5 mg/ml в кафява стъклена бутилка с вместимост 150 ml (оп. 1 бр., с мерителна лъжичка за измервани на дози от 2,5 и 5 ml). ● **Lordestin**^{*} (Gedeon Richter Plc) – перорален разтвор 0,5 mg/ml в кафяви стъклени бутилки с вместимост от 60, 120 и 150 ml (оп. по 1 бр. плюс мерителна лъжичка за измервани на дози от 2,5 и 5 ml). ● **Rodispes**[®] (Specifar S.A.) – филмирани таблетки 5 mg (оп. по 7, 10, 15, 20, 30 и 50 бр.). ● **Valsosperan**[®] (Specifar S.A.) – филмирани таблетки 5 mg (оп. по 7, 10, 15, 20, 30 и 50 бр.). ▼ Има добра чревна резорбция, СПП 83–85%, T_{max} 3 h и t_{1/2} 27 h. Храната, както и приемът на сок от грейпфрут и други цитрусови плодове, не оказват съществено влияние върху неговата орална бионаличност. ▲ Дезлоратадин е *H₁-блокатор от трето поколение*. Той представлява *първичен активен метаболит на лоратадина*. Отличава се с многократно по-висок афинитет към периферните H₁-рецептори от всички познати досега антихистаминни средства. Афинитетът му към H₁ е 62 пъти по-голям в сравнение с H₂ рецепторите. Препаратът не предизвиква тахифилаксия и няма антихолинергично действие. Той е ефективен в острата фаза на алергичната реакция, но инхибира и късната фаза на алергичното възпаление. Намалява значително назалната обструкция при *алергичен ринит* и сърбежа при *хронична идиопатична уртикария*. Антихистаминната активност на 5 mg Aerius[®] се проявява след около 28 min и продължава 24 h. Препаратът не прониква в ЦНС и не нарушава концентрацията на вниманието дори при шофиране и работа с машини.

Показания: Алергичен ринит, хронична идиопатична уртикария; симптоматично противосърбежно средство.

Рискова категория за кърмене: L2.

Приложение: (1) ДД дезлоратадин за *възрастни* и деца над 12 г. е 5 mg дезлоратадин (респ. 1 филмирана или 1 ородисперсibilна таблетка от 5 mg) в един прием. (2) ДД за *деца от 1 до 5 г.* е 1,25 mg/2,5 ml сироп или перорален разтвор в един прием; за *деца от 6 до 11 г.* – 2,5 mg/5 ml сироп или 2,5 mg (= 1 ородисперсibilна таблетка) на ден.

Нежелани реакции: Отпадналост, ксеростомия, главоболие. **Противопоказания:** Амнестични данни за свръхчувствителност към дезлоратадин или лоратадин, бременност, кърмене.

FEXOFENADINE – INN (ATC код: R06AX26)

● **Allerga**[®] (Санofi-Авентис България ЕООД) – филм-таблетки 120 mg (оп. по 10 и 30 бр.). ● **Ewofex**[®] 120 (Ewopharma International s.r.l.) – филм-таблетки 120 mg (оп. по 10, 15, 20, 30, 50 и 100 бр.). ● **Ewofex**[®] 180 (Ewopharma International s.r.l.) – филм-таблетки 180 mg (оп. по 10, 15, 20, 30, 50 и 100 бр.). ● **Telfast**^{*} 180 (Санofi-Авентис България ЕООД) – филм-

таблетки 180 mg (оп. по 10 и 30 бр.). ▼ Фексофенадинът има T_{max} 2,6 h, $t_{1/2}$ 14,4 h и СПП 60–70%. Само малка част от препаратите (около 5%) се метаболизира в черния дроб при участие на CYP450. Незначителна част от приложената доза преминава ХЕБ. Екскретира се непроменен предимно с фекалиите (80%) и малка част (11%) – с урината. ▲ Фексофенадин принадлежи към H₁-блокери от III-то поколение. Той представлява фармакологично активен метаболит на терфенадин. Блокира селективно H₁-рецепторите в СЧТ, кръвоносните съдове и дихателната система. Антихистаминовият ефект се проявява след 1 h и продължава най-малко 12 h. Предимство на препарата е, че практически няма седативно действие.

Показания: Сезонен алергичен ринит, хронична идиопатична уртикария.

Рискова категория за бременност: С.

Рискова категория за кърмене: L2.

Приложение: Предписва се орално. Дозата за деца над 12 г. и възрастни варира от 120 до 180 mg/24 h.

Взаимодействия: При едновременно приложение на фексофенадин с ензимни инхибитори – еритромицин* или кетоконазол, плазмените концентрации на фексофенадин (приложен в доза 120 mg/12 h) се повишават съответно с 82% и 135%, но това не води до засилване на НЛР, вкл. не повлиява QT интервала. Сокът от грейпфрут повлиява демонстративно фармакокинетиката на фексофенадин чрез инхибиране на изоензима CYP3A4.

Нежелани реакции: Гадене, диспепсия дисменорея, замаяност, лесна уморяемост, вирусни инфекции.

Противопоказания: Повишена чувствителност към лекарствения продукт или неговите съставки. Не е проучвана ефективността и безопасността на фексофенадин при деца под 12 г.

КЕТОТИФЕНЕ – INN (АТС код: R06AX17)

● **Ketotifen Actavis**[®] („Актавис“ ЕАД) – сироп с концентрация 0,2 mg/ml във флакони по 100 ml (оп. 1 бр.). ● **Ketotifen Sopharma**[®] (Софарма АД) – сироп 0,2 mg/ml във флакони по 125 ml (оп. 1 бр.); таблетки 1 mg (оп. по 10 и 30 бр.). ▲ Кетотифен стабилизира мастоцитните мембрани и потиска освобождаването на хистамин и други автакоиди. Освен това блокира H₁-рецепторите и повишава вътреклетъчната концентрация на цикличен АМФ. При локално приложение има антиалергичен и антипруригнозен ефект.

Показания: Продължителна профилактика на бронхиална астма, алергичен ринит и конюнктивит, кожни обриви, уртикария, стробулус, нежелани реакции след ухапване от насекоми, atopичен или контактен дерматит.

Приложение: На *възрастни* се прилага сутрин и вечер в доза по 1 mg орално. МДД кетотифен за възрастни е 4 mg. При *деца* >3 г. се използват сиропите, които имат концентрация 0,02% (респ. 1 mg/5 ml). Те се прилагат два пъти на ден в следните ЕД: от 12 до 18 kg – по 2 ml сироп; от 19 до 25 kg – по 3 ml; от 26 до 35 kg – по 4 ml и >36 kg – по 5 ml.

Взаимодействия. Използването на кетотифен орално може да потенцира ефектите на депресантите на ЦНС, антихистаминните средства и алкохол.

Нежелани реакции: Намаляване на вниманието, отпадналост, сънливост, ксеростомия, световъртеж. В този случай той трябва да се приема вечер (а през първите дни – в намалена доза), фотосенсибилизация. **Противопоказания:** Бременност, кърмене, импетигоизирани и подмокрящи дерматити, свръхчувствителност към кетотифен.

LORATADINE – INN (АТС код: R06AX13)

● **Claritine**[®] (Мерк Шарп и Доум България ЕООД) – таблетки 10 mg (оп. 10 бр.); сироп с концентрация 1 mg/ml във флакони по 120 ml (оп. 1 бр.). ● **Erolin**[®] (Egis Pharmaceuticals PLC) – сироп с концентрация 1 mg/ml във флакони по 120 ml (оп. 1 бр.); таблетки 10 mg (оп. по 10 и 30 бр.). ● **Histalor**[®] (Софарма АД) – сироп с концентрация 1 mg/ml в стъклена бутилка по 120 ml (оп. 1 бр.), с полипропиленова мерителна чашка. ● **Lorano**[®] (Hexal AG) – таблетки 10 mg (оп. по 7 и 14 бр.). ● **Loratadin AL**[®] (Aliud Pharma GmbH & со. KG) – таблетки 10 mg (оп. по 7, 20, 50 и 100 бр.). ● **Loratadin Unipharm**[®] (Унифарм АД) – таблетки 10 mg (оп. по 10 и 30 бр.). ● **Lordestin**[®] (Gedeon Richter PLC) – филмирани таблетки 10 mg (оп. по 7, 10, 30, 60 и 90 бр.). ● **Roletra**[®] (Екофарм Груп АД) – таблетки 10 mg (оп. по 10 и 30 бр.). ▼ Лоратадинът има $t_{1/2}$ 8–12 h и СПП 97–99%. В ЦНС прониква незначително. ▲ Лоратадин блокира избирателно H₁-хистаминергичните рецептори и слабо повлиява M-холинергичните рецептори.

Показания: Алергични ринити, дерматити и конюнктивити; остра уртикария, оток на Квинке; алергични реакции, предизвикани от ухапване от насекоми, хистаминолибериращи препарати, изгаряне, отравяне с нетермично обработена риба; контактен дерматит, екзема.

Рискова категория за бременност: В.

Рискова категория за кърмене: L1.

Приложение: При деца >12 г. (както и при деца с т.м. ≥30 kg) и *възрастни* се прилага в ДД 10 mg (в 1 до 2 приема). При *деца* от 2 до 12 г. (респ. деца с т.м. < 30 kg) лоратадин се назначава еднократно орално в доза 5 mg.

Взаимодействия: Кетоконазол повишава плазмените нива на лоратадин. Алкохолът и други H₁-блокери засилват неговата токсичност.

Нежелани реакции: При 10% от болните се наблюдава главоболие, отпадналост, сомнолентност и ксеростомия, а при 1–10% – хипотензия, палпитации, тахикардия, възбуда, депресия, болки в гърдите, хиперкинезия, артралгия, изсъхване на носната лигавица, фарингит, диспнея, диария. След терапия с лоратадин е възможно да се развие различна по тежест гранулоцитопения. При *предозирание* на лоратадин се засилват симптомите на сомнолентност, главоболие и тахикардия. Специфичен антидот не съществува. Лоратадин не се елиминира чрез диализа.

Противопоказания: Повишена чувствителност към препарата, заболявания на кръвотворните органи, комедикация с прокарбазин и/или H₁-блокери, консумация на алкохол.

RUPATADINE – INN (АТС код: R06AX12)

● **Rupafin**[®] (J. Uriach & Cia S.A.) – перорален разтвор 0,1% 120 ml в полиетиленова бутилка с градуирана дозираща спринцовка (оп. 1 бр.); таблетки 10 mg (оп. по 7, 10, 15, 20, 30 и 50 бр.). За лечение на *алергичен ринит и уртикария при деца над 12 г. и възрастни* продуктът се прилага орално в доза 10 mg 1 път на ден. За лечение на *алергичен (вкл. персистиращ) ринит при деца от 6 до 11 г. с т.м. ≥ 25 kg* рупатадин се предписва в доза 5 ml 0,1% разтвор 1 път на ден (със или без храна).

R07 ДРУГИ ЛЕКАРСТВА ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ДИХАТЕЛНАТА СИСТЕМА

R07A Други препарати за лечение на дихателната система

R07AA Белодробни сърфактанти

☞ Белодробният сърфактант е *липопротеинов комплекс с висока повърхностна активност (surface activity factor)*. Той се синтезира от алвеоларни тип II епителни клетки и Clara клетки на дихателните пътища. *Сърфактантът покрива като филм алвеолите отвътре. Вмъква се между въздуха и капилярния воден слой, регулира неговото повърхностно напрежение и предпазва белите дробове от оток. Изпълнява две основни функции:* а) понижава повърхностното напрежение във въздушно-течното взаимодействие в белия дроб, функция която изисква подходяща смес от сърфактантни липиди и хидрофобни протеини (сърфактантни протеини В и С); б) играе роля на защита срещу инфекции и възпаление.

☞ *Дефицитът на белодробен сърфактант при недоносени новородени деца се дължи на невъзможност на техните незрели тип II клетки да синтезират достатъчно количество функциониращи сърфактанти. Това уврежда алвеолите и предизвиква РДС (болест на хиалинните мембрани), който рядко води до асфиксия на новороденото. Лечението със сърфактант-заместваща терапия, която включва липиди и сърфактантен протеин В и/или С, е ефикасна при този синдром. То се провежда чрез интратрахеално вливане на препаратите.*

BERACTANT – INN (АТС код: R07AA02)

● **Survanta**[®] (AbbVie Ltd) – суспензия за ендотрахеална инстилация с концентрация 25 mg/ml във флакони по 8 ml (оп. 1 бр.). В 1 ml от препаратата има 25 mg фосфолипиди, суспендирани във физиологичен разтвор. *Съхранява се в хладилник при температура от 2 до 8 °С, на тъмно и недостъпно за деца място.* ▲ Beractant предотвратява колапса на белодробните алвеоли по време на издишване поради ниското повърхностно напрежение между атмосферния въздух и алвеоларната повърхност.

Показания: За лечение на новородени недоносени деца с РДС, а също за профилактика на този синдром при новородени с т.м. под 1250 g.

Приложение: *Интратрахеално, колкото е възможно по-рано след раждане.* Профилактично се въвежда в доза 100 mg (=4 ml)/kg. В първите 48 h след раждането могат да бъдат приложени максимално 4 ЕД през интервали не по-кратки от 6 h. Мониторират се ЕКГ и перкутанната кислородна сатурация. Преди въвеждане суспензията се темперира до стайна температура, като се държи в ръце (без да се разклаща) 8 min.

BOVINE LUNG SURFACTANT – INN (АТС код: R07AA02)

● **Curosulf**[®] (Chiesi Farmaceutici SPA) – суспензия 120 mg/1.5 ml и 240 mg/3 ml във флакони (оп. по 1 бр.). Представява натурален белодробен сърфактант за еднократна употреба, получен от свински бял дроб. Съдържа 80 mg/ml фосфолипиди (фосфатидилхолин) и др., изолирани от свински бял дроб. *Съхранява се в хладилник при температура от 2 до 8 °С, на недостъпно за деца място.*

Показания: РДС у новородени с т. м. > 700 g.

Приложение. Преди приложение суспензията се затопля до т.т. Въвежда се през ендотрахеалната тръба в начална доза от 1,25 до 2,5 ml/kg. При необходимост в следващите 12 h могат да се направят още не повече от две въвеждания в доза 1,25 ml/kg. След всяка апликация новороденото се обдишава с балон в продължение на 1 min при постоянно мониториране на сърдечната честота и кислородното артериално насищане, след което детето се включва отново към респиратора.

Нежелани реакции: Запушване на ендотрахеалната тръба от вискозни секрети, образуване на антитела срещу говежди сърфактантни протеини, белодробен кръвоизлив, апноични епизоди, диселектролитемия.

R07AB Респираторни стимуланти (аналептици)

DOXAPRAM* – INN (АТС код: R07AB01)

BEMEGRIDE* – INN (АТС код: R07AB05)

PENTETAZOL* – INN (АТС код: R07AB03)

R07AX Други респираторни продукти със системно действие

LUMACAFTOR & IVACAFTOR (АТС код: R07AX30)

● **Orkambi® 200 mg/125 mg** (Vertex Pharmaceuticals Ltd) – филм-таблети (оп. по 28 и 112 бр.). *Продуктът е обект на допълнително постмаркетингово наблюдение.* ▲ Лумакафтор и ивакафтор повишават трансмембрания транспорт на хлориди.

Показания: За лечение на муковисцидоза при деца над 12 г. и възрастни, хомозиготни за F508del мутация на CFTR гена (Cystic fibrosis transmembrane conductance regulator gene).

Приложение: Препоръчаната орална доза е две таблетки през интервали от 12 h. Оркамби се приема с храни, съдържащи мазнини. Последните се консумират непосредствено преди или след поглъщане на таблетките.

Нежелани реакции: Назофарингит, инфекции на ГДП, ринит, главоболие, замаяност, шум и/или болки в ушите, хиперемия на тъпънчевата мембрана, вестибуларни нарушения, флатуленция, повръщане, трансаминазна елевация, обриви, холестатичен хепатит, менструални смущения, менорагия. **Противопоказания:** Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

NITRIC OXIDE – INN (АТС код: (R07AX01)

● **Neophy®** (SOL S.p.A.) – сгъстен инхлационен азотен оксид 225 ppm mol/mol, 450 ppm mol/mol и 1000 ppm mol/mol в газови бутилки от алуминиева сплав с вместимост 10 литра, напълнени под налягане до 150 бара и съдържащи около 1.77 kg газ (оп. по 1 бр.). Показан в комбинация с вентилаторна поддръжка: **(1)** за лечение на *новородени след 34-ата гестационна седмица с хипоксична дихателна недостатъчност*, свързана с клинични или ехокардиографски данни за БАХ; **(2)** като част от терапията на *периоперативна БАХ при новородени, деца до 17 г. и възрастни*; **(3)** при *сърдечни операции с цел селективно понижаване на белодробното артериално налягане* и подобряване на деснокамерната функция и оксигенация.