FORMULAE NORMALES

EDITIO VIII.

SZABVÁNYOS VÉNYMINTÁK

VIII. kiadás

AZ ORSZÁGOS GYÓGYSZERÉSZETI ÉS ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI INTÉZET
KIADVÁNYA

BUDAPEST, 2020.

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

SZERKESZTETTÉK

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

SZAKÉRTŐKÉNT KÖZREMŰKÖDTEK

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

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

Technikai szerkesztő: Szabóné Lehofer Csilla

© Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, 2020

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

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

7. VÉNYELŐIRATOK GYÓGYSZERÉSZI (ABC SORREND)

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

Hydrogelum ad electrodam
Hydrogelum anaestheticum
Hydrogelum antiphlogisticum
Hydrogelum antisudoricum
Hydrogelum metronidazoli ad aphtham
Hydrogelum refrigeratum
Hydrogenii peroxidum dilutum 3%
Iecoris aselli oleum
Infusum ipecacuanhae
Infusum ipecacuanhae mite
Klysma chlorali pro infante 50 mg/ml
Klysma laxans
Linimentum ad pernionem
Linimentum scabicidum
Liquor carbonis detergens
Liquor peroxidi compositus
Magnesii sulfas heptahydricus
Matricariae flos
Melissae folium
Menthae piperitae folium
Mixtura expectorans
Mixtura pectoralis
Mixtura solvens
Mucilago ad catheterem
Nasogutta natrii chloridi
Nasogutta natrii chloridi 3%
Nasogutta natrii chloridi pro infante
Nasogutta triamcinoloni 0,1%
Nasogutta triamcinoloni cum xylometazolino
Natrii sulfas decahydricus
Oculentum neomycini
Oculentum prednisoloni 0,125%
Oculentum prednisoloni 1,0%
Oculogutta atropini
Oculogutta chloramphenicoli Oculogutta fluoresceini 0,3%
Oculogutta homatropini
Oculogutta naphazolini
Oculogutta neomycini
Oculogutta neonatorum
Oculogutta pilocarpini 1%
Oculogutta pilocarpini 2%
Oculogutta polymyxini
Oculogutta povidoni iodinati 2,5% Oculogutta rifampicini

Oculogutta scopolamini
Oculogutta tetracaini
Oculogutta viscosa
Oculogutta viscosa cum hydroxyethylcelluloso
Oculogutta zinci
Oleum pro inhalatione
Otogutta borica
Otogutta hydrogencarbonatis
Otogutta peroxidi
Otogutta prednisoloni natrii phospatis 0,14%
Ovulum metronidazoli
Ovulum nystatini
Paraffinum aromaticum
Pasta antiphlogistica
Pasta antirheumatica
Pasta boraxata
Pasta Burowi
Pasta contra solem
Pasta contra solem hydrophilica
Pasta lithanthracis
Pasta zinci oxidi
Pasta zinci oxidi salicylata
Pertica dithranoli
Plantaginis lanceolatae folium
Pulvis acidi ascorbici 200 mg
Pulvis ad grippam
Pulvis ad pyrosim
Pulvis aluminii et magnesii
Pulvis analgeticus
Pulvis antacidus
Pulvis antidoloricus
Pulvis antimigrainicus 3
Pulvis fructosi 75 8
Pulvis glucosi anhydrici 75 9

Pulvis antispasmodoloricus
Pulvis asthmalyticus
Pulvis calcii lactophosphorici
Pulvis Caroli
Pulvis coffacyli
Pulvis coffeini 50 mg
Pulvis coffeini 100 mg
Pulvis combinatus

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

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

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

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

Betegtájékoztatók

(ABC sorrend)

001/2020/01

Acidum hydrochloridum dilutum 10%

(Acid. hydrochlor. dil. 10%)

Javallat

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

Összetétel

Hatóanyagok

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

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

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

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

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

Figyelmeztetés

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

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

Kölcsönhatás

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

A készítményt és a savérzékeny gyógyszereket legalább 1 órás eltéréssel ajánlott alkalmazni. *Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.*

Betegtájékoztató

Lehetséges mellékhatás

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

A fogzománcot károsíthatja.

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

Az urogenitális rendszer gyógyszerkészítményei
Formulae Normales VIII. Nőgyógyászati antiinfektív és antiszeptikus készítmények

002/2020/01

Acidum lacticum dilutum
(Acid. lact. dil.)

Javallat

Hüvelyfolyás, hüvelygyulladás kezelésére alkalmas oldat.

Összetétel

Hatóanyagok 1 ml oldatban

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

Egyéb összetevők: tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

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

Figyelmeztetés

Nagy koncentrációban maró hatású.

Lehetséges mellékhatás

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

002/2020/01

A légzőrendszer megbetegedéseinek gyógyszerkészítményei
Köhögés és meghűlés gyógyszerei

003/2020/01

Aetheroleum pro inhalatione

(Aetherol. pro inhal.)

Javallat

A légzőrendszer váladékképződéssel járó gyulladásos folyamatainak kezelésére.

Összetétel

Hatóanyagok 1 csepp olajban kb. 11 mg Eukaliptuszolaj:

antiszeptikus és köptető hatású.

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

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

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

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

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

Figyelmeztetés

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

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

Lehetséges mellékhatás

Betegtájékoztató
Formulae Normales VIII.

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

Nyálkahártya irritáció, nagyobb koncentrációban a hámsejtek, a tüdőszövet károsodása, allergia,

004/2020/01

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

Javallat
hörgőgörcs, vagy a már fennálló görcs fokozódása.

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

003/2020/01

Ép vagy enyhén sérült bőrfelület fertőtlenítése.

Összetétel

Hatóanyagok

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

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Ecsetelésre.

Ellenjavallat

3 hónap alatti életkor.

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

Lehetséges mellékhatás

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

Bőrirritációt, sérült bőrfelületen csípő érzést okozhat.

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

004/2020/01

Idegrendszer
Fájdalomcsillapítók

005/2020/01

Aluminium aceticum tartaricum solutum

(Alum. acet. tart. sol.)

Javallat

Különböző eredetű izom- és izületi fájdalmak helyi kezelése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g oldatban

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

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók Külsőleg

alkalmazandó.

Lehetséges mellékhatás

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

Enyhe bőrizgató hatás.

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

005/2020/01

006/2020/01

Anisi fructus
(Anis. fruct.)

Javallat

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

Összetétel

Hatóanyagok 2,5 ml adagban kb. 1 g Ánizstermés: *szélhajtó*, *köptető, enyhe görcsoldó, gyenge antibakteriális hatású.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

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

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

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

Figyelmeztetés

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

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

Lehetséges mellékhatás

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

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

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

Formulae Normales VIII.

006/2020/01

Bőrgyógyászati készítmények
Bőrlágyító- és védőanyagok

007/2020/01

Butyrum vegetale
(Butyr. vegetal.)

Javallat

Száraz bőr kezelése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g készítményben

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

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

Egyéb összetevők: finomított mandulaolaj, fehér viasz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

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

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Lehetséges mellékhatás

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

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

Formulae Normales VIII.

007/2020/01

Bőrgyógyászati készítmények
Bőrgyulladás kezelésének gyógyszerei

008/2020/01

Calendulae flos
(Calend. fl.)

Javallat

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

Összetétel

Hatóanyagok 15 ml adagban kb. 1 g Körömvirág: *baktérium ellenes, sebgyógyulást elősegítő, gyulladáscsökkentő hatású.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

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

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

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

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

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

Lehetséges mellékhatás

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

Formulae Normales VIII.

Allergiás bőrreakciók, nem ismert gyakorisággal.

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

008/2020/01

Formulae Normales VIII.

A tápcsatorna gyógyszerkészítményei
Bélre ható fertőzés ellenes szerek

009/2020/01

✠

Capsula vancomycini

(Caps. vancomycin.)

Javallat

Clostridium difficile fertőzés.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db kapszulában

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

Egyéb összetevők: laktóz-monohidrát.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

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

Különleges betegcsoportok

Vesekárosodás

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

Gyermekek és serdülők

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

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény hatóanyagával szembeni ismert túlérzékenység.

009/2020/01 1/2 **A tápcsatorna gyógyszerkészítményei Bélre ható fertőzés ellenes szerek**

Figyelmeztetés

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

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

Vesekárosító hatás

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

Halláskárosodás

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

Kölcsönhatás

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

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

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

Lehetséges mellékhatás

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

A vankomicin elhanyagolható mértékben szívódik fel a gyomor-bélrendszerből. Súlyos bélnyálkahártya-gyulladás esetén azonban, különösen, ha veseelégtelenség is fennáll, kialakulhatnak

olyan mellékhatások, amelyek máskor csak a vankomicin infúzió formájában történő adásakor fordulnak elő. Átmeneti fehérvérsejtszám csökkenés, a csontvelő által termelt sejtek drasztikus csökkenése, az ún. eozinofil sejtek megszaporodása a vérben, a vérlemezkék számának csökkenése, tartós hallásvesztés, szédülés, fülcsengés, veseelégtelenség. A vankomicin tartós használata gyógyszerrezisztens mikroorganizmusok elszaporodásához vezethet, ezért a beteg gondos megfigyelése elengedhetetlen. Ha a kezelés alatt újabb fertőzés alakul ki, meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket.

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

010/2020/01

Centaurii herba

(Centaur. herb.)

Javallat

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

Összetétel

Hatóanyagok 6 ml adagban kb. 1 g Kis ezerjófű virágos

hajtás: *keserűanyagok.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

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

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Gyomorfekély. Kis ezerjófűvel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Adatok hiányában 18 év alatti gyermekeknek és serdülőknek, valamint terhes és szoptató nőknek nem ajánlott. Ha a tünetek 2 hét alatt nem enyhülnek, vagy a kezelés ideje alatt súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Lehetséges mellékhatás

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

Allergiás reakciók nem ismert gyakorisággal.

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

010/2020/01

Formulae Normales VIII.

Bőrgyógyászati készítmények
Hyperkeratosis

011/2020/01

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

Javallat

Tyúkszem kezelése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 ml oldatban

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

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

Egyéb összetevők: éter, kollodium, natív ricinusolaj.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó. Tűzveszélyes.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

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

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Szalicilsavval szembeni túlérzékenység.

Figyelmeztetés

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

Lehetséges mellékhatás

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

Az alkalmazás helyén fájdalom, maró hatás jelentkezhet.

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

011/2020/01

Bőrgyógyászati készítmények
Bőrlágyító- és védőanyagok

012/2020/01

Cremor ad balneum

(Crem. ad baln.)

Javallat

Mosakodókrém érzékeny bőrre.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g krémben

0,04 g Folyékony paraffin: *elősegíti a bőr víztartalmának megőrzését*.

0,20 g Fehér vazelin: *a bőrről nem szívódik fel, nedvességének leadását akadályozza*. **0,17 g**

85%-os Glicerin: *elősegíti a bőr víztartalmának megtartását.*

0,02 g Poliszorbát 60: *habzást elősegítő anyag.*

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

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Érzékeny bőr esetén mosakodásra való krém.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Az összetevőkkel szembeni ismert túlérzékenység. Parabén érzékenység.

Lehetséges mellékhatás

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

Az összetevőkkel szembeni túlérzékenységi reakció előfordulhat.

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

012/2020/01

Bőrgyógyászati készítmények
Bőrlágyító- és védőanyagok

013/2020/01

Cremor ad manum

(Crem. ad man.)

Javallat

Száraz kézbőr ápolása.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g krémben

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

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

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

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

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Lehetséges mellékhatás

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

A készítmény összetevőivel szembeni túlérzékenységi reakció.

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

Betegtájékoztató
Formulae Normales VIII.

013/2020/01

Betegtájékoztató
Formulae Normales VIII.

Idegrendszer
Fájdalomcsillapítók

014/2020/01

Cremor ad myalgiam
(Cremor ad myalg.)

Javallat

Izomfájdalom, sérüléses eredetű izomrándulás, izomhúzódás.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g krémben

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

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

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

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

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

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

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

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

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

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

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

014/2020/01 1/2 **Idegrendszer**

Fájdalomcsillapítók

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

Kölcsönhatás

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

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

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

Lehetséges mellékhatás

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

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

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

015/2020/01

Cremor anaestheticus
(Cremor anaesth.)

Javallat

A bőr helyi érzéstelenítése, övsömör következtében kialakuló idegfájdalom.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g krémben

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

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

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

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

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

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

Figyelmeztetés

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

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

elvesztése is elősegítheti a szaruhártya sérülését. Ha a készítmény a szembe került, a szemet azonnal ki kell öblíteni vízzel és védeni kell, míg az érzékelés visszatér.

Kölcsönhatás

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

Idegrendszer
Helyi érzéstelenítők

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

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

Lehetséges mellékhatás

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

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

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

016/2022/02

Cremor aquosus
(Crem. aquos.)

Javallat

Bőrpuhító, száraz bőr okozta viszketés elleni krém.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g krémben

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

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

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

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

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

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

Figyelmeztetés

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

Lehetséges mellékhatás

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

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

Formulae Normales VIII.

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

016/2022/02 1/1 **Bőrgyógyászati készítmények**

Bőrgyulladás kezelésének gyógyszerei

017/2020/01

Cremor chlorhexidini 0,5%

(Crem. chlorhex. 0,5%)

Javallat

Baktériumok és egyes gombák okozta bőrfertőzések kezelése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g krémben

5 mg Klórhexidin-diglükonát, klórhexidin-diglükonát–oldat formájában**:** *szélesspektrumú fertőtlenítő, különböző típusú baktériumokra, valamint egyes bőrfertőzést okozó gombákra hat.*

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

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg alkalmazandó. Krém.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Sebek és fekélyek kezelésére, valamint rossz vérellátású területen, illetve a szem környékén a készítmény nem alkalmazható.

Figyelmeztetés

Alkalmazása gyermekeken csak orvosi javaslatra történhet. Amennyiben tünetei néhány napos kezelés után is fennmaradnak vagy súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni. Terhesség és szoptatás időszakában alkalmazása nagyobb bőrfelületen nem javasolt.

Kölcsönhatás

A készítmény nem alkalmazható együtt jódtartalmú külsőleges készítményekkel.

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

Lehetséges mellékhatás

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

Túlérzékenységi és allergiás reakciók, bőrirritáció.

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

Formulae Normales VIII.

Acne ellenes készítmények

018/2022/02

✠

Cremor erythromycini

(Crem. erythromycin.)

Javallat

Akne (faggyúmirigy-gyulladás) kezelésére alkalmas krém.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g krémben

0,01 g Eritromicin: *szélesspektrumú antibiotikum, melynek nemcsak baktériumellenes, hanem gyulladáscsökkentő hatása is van.*

0,02 g Szalicilsav: *hámlasztó és gombaellenes hatással rendelkezik.*

0,1 g Lecsapott kén: *enyhe fertőtlenítő, baktériumellenes és hámlasztó hatású.*

Egyéb összetevők: szilárd paraffin, folyékony paraffin, cetil-sztearil-alkohol, 85%-os glicerin, nátriumlauril-szulfát, metil-parahidroxibenzoát, 96%-os etanol, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Külsőlegesen alkalmazandó. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Mély cisztás, vagy nem-gyulladásos hámsérülések kezelése. Eritromicin- és szalicilát-túlérzékenység.

Figyelmeztetés

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

A nátrium-lauril-szulfát helyi bőrreakciókat (így csípő, égő, viszkető érzést, bőrvörösséget) és bőrgyulladást okozhat, vagy felerősítheti az ugyanazon helyre felvitt egyéb termékek által okozott bőrreakciókat. Amennyiben a fenti mellékhatásokat észleli, haladéktalanul forduljon kezelőorvosához. Egyéb bőrszárazságot okozó gyógyszerrel vagy kozmetikummal együttes alkalmazása kerülendő. Más akne (faggyúmirigy-gyulladás) elleni helyi hatású készítmény alkalmazása legalább 1 óra különbséggel történjen. A krém szembe vagy nyálkahártyára (orr, száj) ne kerüljön. Tartósan, nagy mennyiségben, kiterjedt testfelületen nem alkalmazható.

Kölcsönhatás

Fototerápia előtt nem alkalmazható.

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

Lehetséges mellékhatás

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

018/2022/02 1/2 **Acne ellenes készítmények**

Bőrön hámlás, bőrpír, ritkán bőrszárazság vagy pikkelyesedés, szemben csípő, égető érzés, viszketés jelentkezhet. Enyhén bőrizgató hatású, így bőrgyulladást okozhat.

Nagy bőrfelületről jelentős hatóanyag-mennyiség felszívódik, így általános mérgezési tüneteket, máj- és vesekárosodást okozhat.

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

019/2020/01

Cremor hydratans cum aluminio

(Crem. hydrat. c. alum.)

Javallat

Száraz, enyhén gyulladt bőr.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g krémben

0,03 g **Karbamid:** *vízmegkötő, táplálja a bőrt.*

0,2 mg Alumínium, alumínium-acetát-tartarát formájában**:** *gyulladáscsökkentő, enyhe fertőtlenítő és összehúzó hatású szer.*

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

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó. A száraz, enyhén gyulladt bőr puhítására, víztartalmának pótlására alkalmazható krém. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Parabén túlérzékenység.

Lehetséges mellékhatás

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

A kezelt bőrfelületen allergiás, érzékenységi reakció.

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

020/2020/01

Cremor hydratans cum vitamino A

(Crem. hydrat. cum vit. A)

Javallat

Száraz bőr kezelése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g krémben

30 NE Szintetikus A-vitamin koncentrátum (olajos forma): *hámosító, befolyásolja a faggyúmirigyek működését, a pórusok összehúzásával elősegíti a bőr nedvességtartalmának megőrzését.*

0,02 g **Folyékony paraffin:** *elősegíti a bőr víztartalmának megőrzését*.

0,10 g **Fehér vazelin:** *a bőrről nem szívódik fel, nedvességének leadását megakadályozza.*

0,10 g **85%-os Glicerin:** *elősegíti a bőr víztartalmának megtartását.*

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

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Bőrtápláló, hidratáló vitaminos krém a bőr puhítására, kiszáradásának megelőzésére. A készítmény 1 gja 30 NE A-vitamint tartalmaz. A szignatúrán a készítmény A-vitamin tartalma fel van tüntetve. A készítmény A-vitamin tartalma miatt a következőket kell figyelembe venni. Terhesség alatt a megfelelő mennyiségű A-vitamin fogyasztása legjobban egészséges, változatos étrenddel biztosítható. Rutinszerű A-vitamin pótlás terhesség (várható terhesség) esetén nem javasolt. Amennyiben alkalmazása orvosi szempontból mégis feltétlenül indokolt, a mesterséges bevitelre javasolt napi A-vitamin adag 2500 NE. Biztonsági megfontolásokból nem haladhatja meg a napi 5000 NE-t. A mesterségesen bevitt A-vitamin mennyiségbe jelen készítmény naponta alkalmazott mennyiségének A-vitamin tartalmát is bele kell számítani. A retinol kiválasztódik az anyatejbe, ezért az A-vitamin hozzáadásával készített kenőcs alkalmazása szoptatás idején nem javasolt. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény

Az összetevőkkel szembeni ismert túlérzékenység. Parabén-érzékenység.

Lehetséges mellékhatás

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

Az összetevőkkel szembeni túlérzékenységi reakció, bőrvörösség, bőrirritáció előfordulhat.

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

020/2020/01 1/1 **és**

021/2020/01

Cremor hydratans cum vitamino A et E

(Crem. hydrat. c. vit. A et E)

Javallat

Száraz bőr kezelése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g krémben

30 NE Szintetikus A-vitamin koncentrátum (olajos forma): *hámosító, befolyásolja a faggyúmirigyek működését, a pórusok összehúzásával elősegíti a bőr nedvességtartalmának megőrzését.*

150 mikrogramm Int-rac-α-Tocopherylis acetas (E-vitamin): *gyulladáscsökkentő, bőrnyugtató, antioxidáns hatásával védi a bőrt.*

0,02 g **Folyékony paraffin:** *elősegíti a bőr víztartalmának megőrzését*.

0,10 g **Fehér vazelin:** *a bőrről nem szívódik fel, nedvességének leadását megakadályozza.*

0,10 g **85%-os Glicerin:** *elősegíti a bőr víztartalmának megtartását.*

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

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Bőrtápláló vitaminos krém. A bőr puhítására, kiszáradásának megelőzésére. A készítmény 1 g-ja 30 NE A-vitamint és 150 mikrogramm E-vitamint tartalmaz. A szignatúrán a készítmény A-vitamin és Evitamin tartalma fel van tüntetve. A készítmény A-vitamin tartalma miatt a következőket kell figyelembe venni. Terhesség alatt a megfelelő mennyiségű A-vitamin fogyasztása legjobban egészséges, változatos étrenddel biztosítható. Rutinszerű A-vitamin pótlás terhesség (várható terhesség) esetén nem javasolt. Amennyiben alkalmazása orvosi szempontból mégis feltétlenül indokolt, a mesterséges bevitelre javasolt napi A-vitamin adag 2500 NE. Biztonsági megfontolásokból nem haladhatja meg a napi 5000 NE-t. A mesterségesen bevitt A-vitamin mennyiségbe jelen készítmény naponta alkalmazott

mennyiségének A-vitamin tartalmát is bele kell számítani. A retinol kiválasztódik az anyatejbe, ezért az A-vitamin hozzáadásával készített kenőcs alkalmazása szoptatás idején nem javasolt. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Az összetevőkkel szembeni ismert túlérzékenység.

Lehetséges mellékhatás

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

Az összetevőkkel szembeni túlérzékenységi reakció, bőrvörösség, bőrirritáció előfordulhat.

021/2020/01

és

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

021/2020/01

és

022/2020/01

Cremor hydratans et nutritivus
(Crem. hydrat. et nutritiv.)

Javallat

Száraz bőr.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g krémben

0,019 g Karbamid: *vízmegkötő. Bőrtápláló tulajdonságú.*

0,03 g 85%-os Glicerin: *elősegíti a bőr víztartalmának megtartását.*

0,023 g Sztearinsav: *bőrpuhító hatású.*

0,08 g Natív ricinusolaj: *bőrpuhító és hidratáns hatású.*

A vitaminozott változat esetén: **kb. 30 NE Szintetikus A-vitamin koncentrátum (olajos forma):** *hámosító, befolyásolja a faggyúmirigyek működését, a pórusok összehúzásával elősegíti a bőr nedvességtartalmának megőrzését.*

kb. 0,15 mg E-vitamin: *gyulladáscsökkentő, bőrnyugtató, antioxidáns hatásával védi a bőrt.*

Egyéb összetevők: gyapjúviasz, koleszterin, cetil-sztearil-alkohol, kálium-szorbát, trolamin, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazható. A bőr puhítására, víztartalmának pótlására, kiszáradásának megelőzésére alkalmazható krém. Naponta egyszer vagy többször a krémmel a száraz bőrt vékonyan be kell kenni majd azt a bőrbe bele kell masszírozni. A készítmény vitaminozott változatban is elkészíthető.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

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

Amennyiben a készítmény A-vitamint tartalmaz, a következőket is figyelembe kell venni. Terhesség alatt a megfelelő mennyiségű A-vitamin fogyasztása legjobban egészséges, változatos étrenddel

biztosítható. Rutinszerű A-vitamin pótlás terhesség (várható terhesség) esetén nem javasolt. Amennyiben alkalmazása orvosi szempontból mégis feltétlenül indokolt, a mesterséges bevitelre javasolt napi A-vitamin adag 2500 NE. Biztonsági megfontolásokból nem haladhatja meg a napi 5000 NE-t. A mesterségesen bevitt A-vitamin mennyiségbe jelen készítmény naponta alkalmazott mennyiségének A-vitamin tartalmát is bele kell számítani. A retinol kiválasztódik az anyatejbe, ezért az A-vitamin hozzáadásával készített krém alkalmazása szoptatás idején nem javasolt.

022/2020/01

és

Lehetséges mellékhatás

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

A készítmény összetevőivel szemben kialakuló túlérzékenység, allergia.

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

022/2020/01

023/2020/01

Cremor indometacini 10 mg/g
(Cremor indomet. 10 mg/g)

Javallat

Inak, ínhüvelyek, valamint a körülvevő szövet gyulladásai, fájdalmas vállmerevség, húzódásokat, rándulásokat követő duzzanat és fájdalom kezelése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g krémben

0,01 g Indometacin: *a nem-szteroid gyulladásgátlók csoportjába tartozó erős hatású gyulladásgátló, fájdalomcsillapító és lázcsillapító szer.*

0,01 g Mentol: *bőrön helyileg alkalmazva értágító hatású és izgatja a hidegre érzékeny receptorokat, ezért hosszan tartó hidegérzést okoz, melyet fájdalomcsillapító hatás követ.*

0,02 g Kámfor: *bőrizgató, bőrvörösítő hatású, gyulladásgátló. Hűsítő, helyi érzéstelenítő, fájdalomcsillapító, viszketéscsillapító, enyhe fertőtlenítő hatással rendelkezik.*

0,03 g Paprika-tinktúra: *külsőleg alkalmazva a bőrben jelentős mennyiségű hisztamint szabadít fel, ami az ereket tágítva javítja a bőr vérkeringését. Fájdalomcsillapító hatással is rendelkezik.*

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

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Szembe és nyálkahártyára nem kerülhet. Alkalmazása után kezet kell mosni. Legfeljebb 14 napig használható. *Szokásos alkalmazás:* legfeljebb 2 g (kb. 1 mokkáskanálnyi mennyiségnek felel meg) krémmel a fájdalmas területet be kell kenni, majd a készítményt a bőrbe óvatosan be kell dörzsölni. A kezelés naponta 3-4-szer ismételhető. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény hatóanyagaival, valamint segédanyagaival szembeni ismert túlérzékenység. Nem alkalmazható seben és nyílt sérülésen. Terhesség és szoptatás időszaka. 18 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Nagyobb testfelületen különösen tartósan vagy hámfosztott bőrfelületen alkalmazva a felszívódó indometacin általános toxikus hatásokat okozhat (gyomor-bélrendszeri panaszok, hányás, vérzés, fekély, szapora szívműködés, szívritmuszavar, magasvérnyomás, véres vizelet, vérképzőrendszeri betegségek, májgyulladás, asztmás tünetek stb.).

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket

is alkalmazza. **023/2020/01**

Az ép bőrön keresztül csak csekély hatóanyag mennyiség kerül a vérkeringésbe. Nagyobb bőrfelületen tartósan, vagy hámfosztott testfelületen alkalmazva azonban az alábbiakban felsorolt kölcsönhatások alakulhatnak ki. Az indometacin a szalicilátok gyomor-bélrendszerben megjelenő mellékhatásait fokozza, a furosemid és thiazidtípusú vízhajtók vérnyomáscsökkentő hatását mérsékli, a digoxin plazma koncentrációját emeli, a metotrexát, ciclosporin toxikus hatásait, valamint a vércukorszintcsökkentők hatását fokozza, a lítium plazma szintjét emelve annak toxicitását fokozza.

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

Lehetséges mellékhatás

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

Lokális bőrszárazság, égés, melegség érzés, ekcéma, bőrpír, allergiás reakciók.

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

023/2020/01

024/2020/01

Cremor indometacini 20 mg/g
(Cremor indomet. 20 mg/g)

Javallat

Inak, ínhüvelyek, valamint a körülvevő szövet gyulladásai, fájdalmas vállmerevség, húzódásokat, rándulásokat követő duzzanat és fájdalom kezelése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g krémben

0,02 g Indometacin: *a nem-szteroid gyulladásgátlók csoportjába tartozó erős hatású gyulladásgátló, fájdalomcsillapító és lázcsillapító szer.*

0,01 g Mentol: *bőrön helyileg alkalmazva értágító hatású és izgatja a hidegre érzékeny receptorokat, ezért hosszan tartó hidegérzést okoz, melyet fájdalomcsillapító hatás követ.*

0,02 g Kámfor: *bőrizgató, bőrvörösítő hatású, gyulladásgátló. Hűsítő, helyi érzéstelenítő, fájdalomcsillapító, viszketéscsillapító, enyhe fertőtlenítő hatással rendelkezik.*

0,03 g Paprika-tinktúra: *külsőleg alkalmazva a bőrben jelentős mennyiségű hisztamint szabadít fel, ami az ereket tágítva javítja a bőr vérkeringését. Fájdalomcsillapító hatással is rendelkezik.*

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

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Szembe és nyálkahártyára nem kerülhet. Alkalmazása után kezet kell mosni. Legfeljebb 14 napig használható. *Szokásos alkalmazás:* legfeljebb 2 g (kb. 1 mokkáskanálnyi mennyiségnek felel meg) krémmel a fájdalmas területet be kell kenni, majd a készítményt a bőrbe óvatosan be kell dörzsölni. A kezelés naponta 3-4-szer ismételhető. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény hatóanyagaival, valamint segédanyagaival szembeni ismert túlérzékenység. Nem alkalmazható seben és nyílt sérülésen. Terhesség és szoptatás időszaka. 18 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Nagyobb testfelületen különösen tartósan vagy hámfosztott bőrfelületen alkalmazva a felszívódó indometacin általános toxikus hatásokat okozhat (gyomor-bélrendszeri panaszok, hányás, vérzés, fekély, szapora szívműködés, szívritmuszavar, magasvérnyomás, véres vizelet, vérképzőrendszeri betegségek, májgyulladás, asztmás tünetek stb.).

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket

is alkalmazza. **024/2020/01**

Az ép bőrön keresztül csak csekély hatóanyag mennyiség kerül a vérkeringésbe. Nagyobb bőrfelületen tartósan, vagy hámfosztott testfelületen alkalmazva azonban az alábbiakban felsorolt kölcsönhatások alakulhatnak ki. Az indometacin a szalicilátok gyomor-bélrendszerben megjelenő mellékhatásait fokozza, a furosemid és thiazidtípusú vízhajtók vérnyomáscsökkentő hatását mérsékli, a digoxin plazma koncentrációját emeli, a metotrexát, ciclosporin toxikus hatásait, valamint a vércukorszintcsökkentők hatását fokozza, a lítium plazma szintjét emelve annak toxicitását fokozza.

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

Lehetséges mellékhatás

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

Lokális bőrszárazság, égés, melegség érzés, ekcéma, bőrpír, allergiás reakciók.

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

024/2020/01

Bőrgyógyászati készítmények
Bőrlágyító- és védőanyagok

025/2020/01

Cremor lini
(Crem. lin.)

Javallat

Száraz bőr.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g krémben

0,11 g **85%-os Glicerin:** *higroszkópos tulajdonságú. Megköti a szövetek víztartalmát.*

0,09 g Natív lenolaj: *omega-3-zsírsavakat tartalmazó zsíros olaj, bőrlágyító, elősegíti a bőr víztartalmának megőrzését.* A vitaminozott változat esetén:

30 NE Szintetikus A-vitamin koncentrátum (olajos forma): *hámosító, befolyásolja a faggyúmirigyek működését, a pórusok összehúzásával elősegíti a bőr nedvességtartalmának megőrzését.*

0,15 mg E-vitamin: *gyulladáscsökkentő, bőrnyugtató, antioxidáns hatásával védi a bőrt.*

Egyéb összetevők: poliszorbát 60, propilénglikol, cetil-sztearil-alkohol, fehér viasz; metilparahidroxibenzoát, tisztított víz; Solutio conservans elhagyása esetén: kálium-szorbát.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Bőrpuhító krém. Szokásos alkalmazása: a száraz bőrfelületet naponta egyszer vagy többször bekenjük. Parabénre érzékeny egyének esetén a készítmény konzerváló-oldat nélkül is elkészíthető, ebben az esetben a készítmény metil-parahidroxibenzoátot (parabént) nem tartalmaz. A termék vitaminozott változatban is előállítható. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

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

A-vitamin hozzáadása esetén a következőket figyelembe kell venni. Terhesség alatt biztonsági megfontolásokból a mesterséges A-vitamin bevitel nem haladhatja meg a napi 5000 NE-t, a javasolt napi A-vitamin adag azonban 2500 NE. Ebbe a jelen készítmény A-vitamin tartalmát is bele kell

számítani. A retinol kiválasztódik az anyatejbe, ezért az A-vitamin hozzáadásával készített kenőcs alkalmazása szoptatás idején nem javasolt.

025/2020/01

Bőrgyógyászati készítmények
Bőrlágyító- és védőanyagok

Lehetséges mellékhatás

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

A készítménnyel szembeni túlérzékenységi reakciók.

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

Betegtájékoztató
Formulae Normales VIII.

025/2020/01

Bőrgyógyászati készítmények
Bőrgyulladás kezelésének gyógyszerei

026/2020/01

Cremor refrigerans
(Crem. refrig.)

Javallat

A bőr különböző eredetű gyulladásos folyamatai.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g krémben

0,3 mg Alumínium, alumínium-acetát-tartarát formájában**:** *összehúzza a bőr alatti kötőszöveti rostokat, enyhe gyulladásgátló.*

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

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Alkalmazási mód: külsőleg. Hűsítő krém. Vízzel könnyen lemosható készítmény. Hajas, szőrös felületen is alkalmazható. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Nyílt seben, sérült bőrön, nyálkahártyán nem alkalmazható.

Figyelmeztetés

Szembe nem kerülhet. Abban az esetben, ha szembe kerül, azonnal bő vízzel ki kell mosni.

Lehetséges mellékhatás

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

Enyhén irritálhat. Túlérzékenységi reakciók előfordulhatnak.

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

Betegtájékoztató
Formulae Normales VIII.

027/2020/01

Decoctum saponariae
(Decoct. sapon.)

Javallat

A légutak váladékképződéssel járó gyulladásos folyamatai.

Összetétel

Hatóanyagok 1 ml oldatban

0,05 g Szappangyökér-tinktúra: *felületaktív, emulzióképződést elősegítő anyag, fokozza a nyálszekréciót, a torok ingerlésével köhögést okoz, így elősegíti a felhalmozódott váladék kiürítését*.

0,05 g Folyékony édesgyökér-kivonat: *köptető, gyulladáscsökkentő, gyomor- és nyombélfekély kezelésében adjuváns. Édes íze miatt ízjavító*.

Egyéb összetevők: ánizsos szesz, metil-parahidroxibenzoát, 96%-os etanol, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

2 óránként 15 ml-t bevenni. Felbontástól számítva 2 hétig használható. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

18 év alatti életkorban, valamint terhesség és szoptatás időszakában nem alkalmazható.

Lehetséges mellékhatás

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

Nátrium- és vízvisszatartást, valamint a vér kálium szintjének csökkenését okozhatja, nagyobb dózisban émelygést vagy enyhe hányingert okozhat.

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

VIII. Köhögés és meghűlés gyógyszerei

027/2020/01

Bőrgyógyászati készítmények
Viszketés ellenes készítmények

028/2022/02

Detergens sulfuratum
(Deterg. sulf.)

Javallat

A hajas fejbőrön kialakuló seborrhoea (korpás fejbőr) kezelésére alkalmas gyógyszeres sampon.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g samponban

0,1 g Lecsapott kén: *enyhe fertőtlenítő, baktériumellenes és hámlasztó hatású*.

Egyéb összetevők: nátrium-lauril-szulfát, 85%-os glicerin, cetil-sztearil-alkohol, xantán gumi.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

A hajat szappannal (samponnal) és vízzel lemossuk, majd a készítmény 2-3 babszemnyi mennyiségével és meleg vízzel a hajon dús habot képzünk. Kb. 5 perc után a habot vízzel leöblítjük, és a kezelést megismételjük. Végül a hajat vízzel gondosan öblítjük. A kezelést két héten át hetenként két ízben, ezt követően hetenként, vagy 10 naponként végezzük.

Figyelmeztetés

Alkalmazásakor szembe, szájnyálkahártyára ne kerüljön, mivel a nyálkahártyákon izgató hatású. Kiterjedt bőrfelületen káros hatások - mérgezés, máj- és vesekárosodás – esetleges kialakulása miatt nem alkalmazható. A nátrium-lauril-szulfát helyi bőrreakciókat (így csípő, égő, viszkető érzést, bőrvörösséget) okozhat, vagy felerősítheti az ugyanazon helyre felvitt egyéb termékek által okozott bőrreakciókat. Amennyiben mellékhatásokat észlel, a kezelést hagyja abba és haladéktalanul forduljon kezelőorvosához.

Lehetséges mellékhatás

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

Bőrizgalom, bőrvörösség előfordulhat.

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

Betegtájékoztató
Formulae Normales VIII.

028/2022/02

029/2020/01

Echinaceae angustifoliae radix
(Echin. ang. rad.)

Javallat

Meghűlés kiegészítő kezelésére.

Összetétel

Hatóanyagok 3 ml adagban

1 g Keskenylevelű kasvirág gyökér: *immunerősítő, enyhe vírus ellenes hatású, gyulladáscsökkentő.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

1,0 g (kb. 3 ml) aprított keskenylevelű kasvirág gyökeret 1,5 dl forrásban lévő vízzel leöntünk, gyakori kevergetés közben 15 percig állni hagyjuk. Leszűrés után fogyasztható. Naponta legfeljebb három alkalommal készítjük és alkalmazzuk. A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Keskenylevelű kasvirággal, illetve az Asteraceae (Compositae) családba tartozó növényekkel szembeni ismert túlérzékenység. **Figyelmeztetés**

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

Adatok hiányában 12 éves kor alatti gyermekeknek, valamint terhes és szoptató nőknek nem ajánlott. A terápiát a nátha első jeleinek jelentkezésekor el kell kezdeni. Amennyiben a tünetek 10 napnál hosszabb időn át fennállnak, vagy a kezelés ideje alatt súlyosbodnak, különösen, ha magas láz lép fel, orvoshoz kell fordulni. A készítmény alkalmazása tuberkulózisban, a fehérvérsejt-rendszer megbetegedéseiben, kötőszöveti betegségekben, sclerosis multiplexben, AIDS, HIV fertőzés és más immunbetegségben szenvedő betegek számára nem ajánlott. Veleszületett allergiás túlérzékenységben (atopia) szenvedő betegek beszéljenek orvosukkal a keskenylevelű kasvirág gyökér alkalmazása előtt, mert fennáll súlyos túlérzékenységi reakciók kialakulásának veszélye.

Lehetséges mellékhatás

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

A bőr allergiás eredetű reakciói, nem ismert gyakorisággal.

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

VIII. Köhögés és meghűlés gyógyszerei

029/2020/01

Formulae Normales

030/2020/01

Elixirium thymi compositum

(Elix. thymi comp.)

Javallat

A légutak gyulladásos folyamatai. Produktív köhögés.

Összetétel

Hatóanyagok 1 ml készítményben

0,35 g Kakukkfű-tinktúra: *köptető.*

Egyéb összetevők: fűszeres tinktúra (mely tartalmaz kassziai fahéjat, narancshéjat, kardamomumtermést, szegfűszeget), szirupkészítéshez való narancs-tinktúra, szorbinsav, szacharóz, tisztított víz, metil-parahidroxibenzoát, 96%-os etanol.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Szokásos adagolása felnőtteknek naponta 3-szor 10 ml-t bevenni. Gyermekeknek az orvos utasítása szerint. Felbontástól számítva 14 napig használható. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel és az árvacsalánfélék (Lamiaceae) családjába tartozó növényekkel szemben fennálló túlérzékenység, 6 év alatti életkor. Alkalmazása tilos vékony- és vastagbélgyulladás, asthma, vagy szívelégtelenség fennállása esetén.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. A készítmény 1 adagja (10 ml) kb. 4,6 g szacharózt tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes fruktóz intoleranciában, glükóz-galaktóz felszívódási zavarban, vagy szacharáz-izomaltáz hiányban a készítmény nem szedhető. A készítmény 1 adagja (10 ml) 1,2 g alkoholt tartalmaz. Magas rizikó faktorú betegek esetén (pl. májbetegség vagy epilepszia) a készítmény szedése nem javasolt. Orvosi konzultáció szükséges abban az esetben, ha az alkalmazás ideje alatt a tünetek továbbra is fennmaradnak, esetleg rosszabbodnak. Adatok hiányában a terhesség, szoptatás időszakában alkalmazása nem javasolt.

Lehetséges mellékhatás

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

Előfordulhatnak túlérzékenységi reakciók, pl. nehézlégzés, bőrkiütés, csalánkiütés, arc- száj- és torok ödéma (Quincke-ödéma), anafilaxiás sokk, gyomor-bélrendszeri tünetek (pl. görcsök, hányinger, hányás).

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

030/2020/01

Formulae Normales

031/2020/01

Elixirium thymi compositum sine parabeno

(Elix. thymi comp. s. paraben.)

Javallat

A légutak gyulladásos folyamatai. Produktív köhögés.

Összetétel

Hatóanyagok 1 ml készítményben

0,35 g Kakukkfű-tinktúra: *köptető.*

Egyéb összetevők: fűszeres tinktúra (mely tartalmaz kassziai fahéjat, narancshéjat, kardamomumtermést, szegfűszeget), szirupkészítéshez való narancs-tinktúra, szorbinsav, szacharóz, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hét.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Szokásos adagolása felnőtteknek naponta 3-szor 10 ml-t bevenni. Gyermekeknek az orvos utasítása szerint. Hűtőszekrényben tartandó. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel és az árvacsalánfélék (Lamiaceae) családjába tartozó növényekkel szemben fennálló túlérzékenység, 6 év alatti életkor. Alkalmazása tilos vékony- és vastagbélgyulladás, asthma, vagy szívelégtelenség fennállása esetén.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. A készítmény 1 adagja (10 ml) kb. 4,6 g szacharózt tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes fruktóz intoleranciában, glükóz-galaktóz felszívódási zavarban, vagy szacharáz-izomaltáz hiányban a készítmény nem szedhető. A készítmény 1 adagja (10 ml) 1,2 g alkoholt tartalmaz. Magas rizikó faktorú betegek esetén (pl. májbetegség vagy epilepszia) a készítmény szedése nem javasolt. Orvosi konzultáció

szükséges abban az esetben, ha az alkalmazás ideje alatt a tünetek továbbra is fennmaradnak, esetleg rosszabbodnak. Adatok hiányában a terhesség, szoptatás időszakában alkalmazása nem javasolt.

Lehetséges mellékhatás

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

Előfordulhatnak túlérzékenységi reakciók, pl. nehézlégzés, bőrkiütés, csalánkiütés, arc- száj- és torok ödéma (Quincke-ödéma), anafilaxiás sokk, gyomor-bélrendszeri tünetek (pl. görcsök, hányinger, hányás).

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

031/2020/01

Roboráló szerek

032/2022/02

Emulsio olei jecoris
(Emuls. ol. jecor.)

Javallat

Angolkór,-szaruhártya lágyulás, csontlágyulás, lábadozás időszaka esetén.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g készítményben

0,5 g Csukamájolaj: *D- és A-vitaminban, valamint esszenciális zsírsavakban gazdag, a tőkehal májából előállított olaj.*

Egyéb összetevők: szappangyökér-tinktúra, vanillin, metil-paraxidroxibenzoát, 96%-os etanol, citromolaj, hidroxietilcellulóz, szacharin-nátrium, citromsav, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

1 ml készítmény 300-1250 NE A-vitamint és 30-125 NE D3-vitamint tartalmaz. Angolkór, csontlágyulás esetén az orvos egyedi adagolást írhat elő. Alkalmazási mód: naponta 5-10 ml-t kevés vízzel elkeverve étkezés közben bevenni. Használat előtt felrázandó. Hűtőszekrényben tartandó. Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység, a vér magas kálcium tartalma, kálciumtartalmú vesekő, veseelégtelenség, A- és D-vitaminok túlzott bevitele következtében kialakuló kóros állapot, terhesség, szoptatás.

Figyelmeztetés

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

Ne alkalmazzuk együtt más A- és D-vitamint tartalmazó készítményekkel. Vitamin-pótlásra 2 héttől 2 hónapig terjedő ideig alkalmazható. 6 év alatti életkorban alkalmazása nem javasolt.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza. Magnézium-tartalmú gyógyszerek egyidejű szedése nem ajánlott, mert fennáll a magas magnézium szint kialakulásának a veszélye a vérben. Nagy dózisban adott kalcium tartalmú készítményekkel vagy tiazid típusú vizelethajtókkal történő együttadása nem ajánlott a magas vér kálcium szint kialakulásának veszélye miatt. Nagy dózisban adott foszfor tartalmú készítményekkel együtt adva nőhet a magas foszfor szint kialakulásának veszélye.

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

032/2022/02

Roboráló szerek

Lehetséges mellékhatás

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

Túlérzékenységi reakciók előfordulhatnak.

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

032/2022/02

Roboráló szerek

033/2022/02

Emulsio olei jecoris composita
(Emuls. ol. jecor. comp.)

Javallat

Angolkór,-szaruhártya lágyulás, csontlágyulás, lábadozás időszaka esetén.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g készítményben

0,45 g Csukamájolaj: *D- és A-vitaminban, valamint esszenciális zsírsavakban gazdag, a tőkehal májából előállított olaj.*

5 mg Aszkorbinsav: *C-vitamin. A szervezet ellenállóképességét növeli, a sebgyógyulást elősegíti, a kapilláris erek áteresztő képességét szabályozza.*

0,05 g Trikálcium-foszfát: *foszfát- és kalciumpótlás.*

Egyéb összetevők: szappangyökér-tinktúra, vanillin, metil-paraxidroxibenzoát, 96%-os etanol, citromolaj, hidroxietilcellulóz, szacharin-nátrium, citromsav, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

1 ml készítmény kb. 270-1125 NE A-vitamint, 27-113 NE D3-vitamint, 5 mg C-vitamint és 50 mg kalcium-foszfátot (18-20 mg kalcium) tartalmaz. *Alkalmazási mód:* naponta 10 ml-t kevés vízzel elkeverve étkezés közben bevenni. Használat előtt felrázandó. Hűtőszekrényben tartandó. Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység, a vér magas kálcium tartalma, kálciumtartalmú vesekő, veseelégtelenség, A- és D-vitaminok túlzott bevitele következtében kialakuló kóros állapot, terhesség, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

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

Ne alkalmazzuk együtt más A- és D-vitamint tartalmazó készítményekkel. Vitamin-pótlásra 2 héttől 2 hónapig terjedő ideig alkalmazható. 6 év alatti életkorban alkalmazása nem javasolt.

Kölcsönhatás

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

Magnézium-tartalmú gyógyszerek egyidejű szedése nem ajánlott, mert fennáll a vérben a magas magnézium-szint kialakulásának veszélye. Nagy dózisban adott kalcium tartalmú készítményekkel vagy tiazid típusú vizelethajtókkal való együttadása a vérben magas kálcium-szint kialakulásának veszélye miatt nem ajánlott. Magas dózisban adott foszfor tartalmú készítményekkel együtt adva nőhet a magas foszfor szint kialakulásának veszélye.

033/2022/02

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

Lehetséges mellékhatás

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

Túlérzékenységi reakciók előfordulhatnak.

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

033/2022/02

034/2020/01

✠

Emulsio paraffini cum phenolphthaleino

(Emuls. paraff. c. phenolphth.)

Javallat

Hashajtó.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g készítményben

0,5 g Folyékony paraffin: *csúsztató hatású hashajtó (biztosítja a széklet lágyságát).*

0,01 g Fenolftalein: *hashajtó hatását elsősorban a vastagbél falát izgatva fejti ki. A vékonybélből egy része felszívódik és részben az epével kiválasztódva, még a beadás után 2-3 nappal is elősegíti a puha székletürítést.*

Egyéb összetevők: vanillin, szacharin-nátrium, poliszorbát 20, citromsav-monohidrát, metilparahidroxibenzoát, 96%-os etanol, hidroxietilcellulóz, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Hashajtó. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: este 15-20 ml-t kevés vízzel elkeverve bevenni. Este közvetlenül lefekvés előtt célszerű a bevétele. A vizeletet pirosra színezheti. Folyamatosan legfeljebb 7 napig alkalmazható. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenyég. 18 év alatti életkor. Nyelési zavarok, hányinger, hányás, az emésztőrendszer gyulladásos folyamatai, bélelzáródás, ismeretlen eredetű alhasi fájdalom, vakbélgyulladás, májgyulladás; víz-, elektrolitvesztés miatti kiszáradás, alacsony szérum káliumszinttel járó állapotok. Terhesség, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

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

Tartósan adva gátolja a zsíroldékony vitaminok felszívódását. Bevétele étkezés közben nem javasolt. Végbélvérzés esetén csak óvatosan adható. Idősek, debilis vagy nyelési zavarban szenvedő betegek esetében előforduló félrenyelés lipoid tüdőgyulladást okozhat. Idült adagolás növelheti a vastagbél kóros elváltozásának veszélyét, ezért legfeljebb 1 hétig szedhető. A fenolftalein állatkísérletekben tapasztalt rákkeltő hatása emberi alkalmazás során nem jelentkezett. Szívglikozid és vizelethajtó készítményt szedőknél óvatosan alkalmazható. Tartós alkalmazás során hozzászokása alakulhat ki.

034/2020/01

Kölcsönhatás

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

A gyomor-bél traktusból nem szívódik fel, a zsírban oldódó vitaminok felszívódását gátolja.

Fenolftalein

Szívglikoziddal együtt adva a káliumvesztés miatt a digitalis toxikus hatása fokozódhat. Karbenoxolon, corticosteroidok, thiazide vízhajtók, valamint amphotericin a készítménnyel történő egyidejű alkalmazás esetén a káliumvesztést fokozzák.

A készítmény okozta fokozott bélmozgás egyéb gyógyszerek egyidejű alkalmazása során azok felszívódásának, illetve hatásának csökkenését okozhatja. Opiátok, sedatívumok, anticholinerg szerek, psychopharmaconok és savkötők (pl. alumínium-hidroxid) a hashajtó hatást csökkentik.

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

Lehetséges mellékhatás

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

Túlérzékenységi reakciók, bőrkiütés, bőrgyulladás, kiszáradás, elektrolitveszteség (főleg kálium), görcsös hasi fájdalom, fokozott bélgáz-képződés, felfúvódás, hasmenés. Magas dózisban a széklet ürítés akaratlagos szabályozásának zavarát, a végbél nyálkahártyájának izgalmát, a végbélnyílás viszketését válthatja ki. Kis mértékben felszívódik és idegentest reakciót, hozzászokást okozhat.

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

034/2020/01

035/2020/01

Emulsio ricini olei virginalis
(Emuls. ricin. ol. virgin.)

Javallat

Székrekedés kezelésére.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g készítményben

0,3 g Natív ricinusolaj: *hashajtó. A bélben felszabaduló ricinolsav izgatja a bélfalat, heves bélmozgást vált ki.*

Egyéb összetevők: vanillin, citromsav-monohidrát, poliszorbát 20, metil-parahidroxibenzoát, 96%-os etanol, hidroxietilcellulóz, szorbit/szorbinsav, szacharóz, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Szükség szerint 30 ml-t vagy a teljes mennyiséget egyszerre bevenni. Használat előtt felrázandó.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Bélgörccsel járó székrekedés, bélcsavarodás, vakbélgyulladás, epehólyag-betegség, gyulladásos bélbetegségek, nem diagnosztizált hasi fájdalom, végbélvérzés. 6 éves kor alatt nem adható, mert súlyos vízveszteséget okozhat. Terhesség.

Figyelmeztetés

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

Hosszabb ideig nem alkalmazható. Szoptatás alatt a tej elapadását okozhatja. Vízhajtó szedése esetén csak orvosi felügyelettel használható.

Kölcsönhatás

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

Csökkentheti a tápanyagok és a gyógyszerek felszívódását. Kerülni kell együttadását pl. vízhajtókkal, szívre ható gyógyszerekkel, antibiotikumokkal, vérhígítókkal.

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

Lehetséges mellékhatás

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

Hányinger, hányás, szédülés, gyengeség, hasi fájdalom, hascsikarás, rohamokban jelentkező hasi görcs. Túlérzékenységi reakció: pl. bőrkiütés, izomgörcsök, szabálytalan szívverés.

035/2020/01

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

Formulae Normales VIII. **Hashajtók**

035/2020/01

036/2020/01

Foeniculi dulcis fructus

(Foen. dulc. fruct.)

Javallat

Enyhe görcsökkel járó gyomor-bélrendszeri panaszok (ideértve a felfúvódást, gyomor- és bélgáz képződést) tünet kezelésére, valamint köptető megfázással járó köhögés esetén.

Összetétel

Hatóanyagok 5 ml adagban

1,5 g Édesköménytermés: *enyhe görcsoldó, váladékoldó, illóolaja révén enyhe antibakteriális hatású.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Felnőttek részére egyszeri adag: 1,5-2,5 g (kb. 5-9 ml) édesköménytermést 2,50 dl forró vízzel leöntünk, 15 percig főzünk, majd megfelelő hőmérsékletre hűtve gyógyteaként fogyasztható, naponta legfeljebb háromszor. Ha a tünetek hosszabb ideig fennállnak vagy súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

12-18 év közötti gyermekek és serülők részére kizárólag enyhe görcsökkel járó gyomor-bélrendszeri panaszok (ideértve a felfúvódást, gyomor- és bélgáz képződést) kezelésére javallott. A teát a felnőtteké szerint készítjük el. Ha a tünetek 2 hétnél hosszabb ideig fennállnak vagy súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni. 4-12 éves gyermekek részére kizárólag görcsökkel járó gyomor-bélrendszeri panaszok (ideértve a felfúvódást, gyomor- és bélgáz képződést) tüneteinek kezelésére javallott. A napi adag 3-5 g (kb. 10-17 ml) frissen aprított édesköménytermésből az előzőek szerint elkészített gyógytea, három adagra elosztva. Ha a tünetek 1 hétnél hosszabb ideig fennállnak vagy súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Gyermekek elől gondosan el kell zárni! A teakeverék felhasználhatósági időtartama: 1 hónap.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Édesköménytermével, valamint az Apiaceae (Umbelliferae, ernyős virágúak) családba tartozó más növényekkel (pl. ánizs, kömény, zeller, koriander és kapor), vagy anetollal szembeni ismert túlérzékenység. **Figyelmeztetés**

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

Ha a tünetek a kezelés alatt súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni. Adatok hiányában terhes és szoptató nőknek nem ajánlott. 4 éves kor alatti gyermekeknek történő alkalmazására csak a gyermekorvos javaslata alapján, az általa meghatározott elkészítési és adagolási utasítás szerint kerülhet sor.

Lehetséges mellékhatás

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

A bőr és légutak allergiás reakciói, nem ismert valószínűséggel.

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

037/2020/01

Gargarisma antisepticum

(Gargarism. antisept.)

Javallat

A torok és a szájnyálkahártya bakteriális gyulladásos folyamatainak kezelésére alkalmazható oldat.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g oldatban

0,001 g Klórhexidin-diglükonát, klórhexidin-diglükonát–oldat formájában**:** *szélesspektrumú fertőtlenítő, különböző típusú baktériumokra, valamint egyes bőrfertőzést okozó gombákra hat. Fogínygyulladásban, illetve a torok és a szájnyálkahártya felületes bakteriális fertőzéseinek kezelésére alkalmazzák.*

Egyéb összetevők: szorbit, metil-parahidroxibenzoát, 96%-os etanol, borsosmentaolaj, poliszorbát 20, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Száj- és toroköblögetésre használjuk, naponta 2-3 alkalommal, hígítás nélkül. Nem szabad lenyelni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Klórhexidin érzékenység.

Figyelmeztetés

Gyermekek elől elzárandó. Szembe kerülve szaruhártya károsodást okozhat.

Kölcsönhatás

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

Egyes fogkrémekkel inkompatibilis (fél óra teljen el a kezelés és a fogmosás között).

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

Lehetséges mellékhatás

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

VIII.

Fogak, nyálkahártya elszíneződése, ízérzés zavara, a bőrrel érintkezve bőrizgalom, enyhe gyulladás lehetséges.

037/2020/01

VIII.

A légzőrendszer megbetegedéseinek gyógyszerkészítményei

Formulae Normales **Gégészeti készítmények**

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

Betegtájékoztató

VIII.

037/2020/01

Az urogenitális rendszer gyógyszerkészítményei

Formulae Normales **Nőgyógyászati antiinfektív és antiszeptikus készítmények**

038/2020/01

✠

Globulus metronidazoli compositus

(Glob. metronidazol. comp.)

Javallat

Hüvelygyulladás kezelésére alkalmas hüvelygolyó vagy henger.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db hüvelygolyóban/hüvelyhengerben

0,20 g Nisztatin: *elsősorban a leggyakrabban előforduló hüvelyfertőzést okozó gomba (candida albicans) ellen alkalmazható. Egyéb gombás fertőzésekben is hatásos.*

0,50 g Metronidazol: *anaerob (csak oxigén hiányában szaporodó) baktériumokra és protozoonokra (egysejtű állati szervezetek) - trichomonasra (a hüvelyben élősködő, gyulladást okozó ostoros egysejtű) - ható antibiotikum.*

Egyéb összetevők: tejsav, makrogolok, szorbitán-laurát.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Erős hatású szert tartalmaz. Az orvos által adott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: felnőtteknek 10 napon át naponta 1 hüvelygolyót vagy hengert mélyen a hüvelybe kell helyezni. A szexuális partner egyidejű orális metronidazol kezelését el kell végezni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Nisztatinnal, metronidazollal, és más nitroimidazol-származékokkal szemben ismert túlérzékenység, szájpenész, terhesség első 3 hónapja, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Trichomonasz- fertőzés kezelése alatt a nemi élet kerülendő. Alkalmazása idején alkohol fogyasztása szigorúan tilos, mivel alkohollal együtt alkalmazva mérgezést okozhat. Csak kellő körültekintéssel, a várható előnyök és kockázatok mérlegelésével alkalmazható a terhesség második és harmadik harmadában. Szoptatás időszakában történő alkalmazás esetén a szoptatást a kezelés idejére és az azt követő 24 órában fel kell függeszteni.

Kölcsönhatás

VIII.

A felszívódott metronidazol alkohollal diszulfiram-szerű reakciót válthat ki.

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

038/2020/01

Az urogenitális rendszer gyógyszerkészítményei

Formulae Normales **Nőgyógyászati antiinfektív és antiszeptikus készítmények**

Lehetséges mellékhatás

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

A metronidazollal szembeni ismert túlérzékenységi reakció, viszketés, égő érzés a hüvelyben és a kisés nagyajkakon, valamint hüvely váladékozás jelentkezhet.

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

Formulae Normales VIII.

A tápcsatorna gyógyszerkészítményei
Felfúvódás ellenes készítmények

039/2020/01

Gutta carminativa
(Gutt. carminat.)

Javallat

Puffadás, fokozott gázképződés.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g készítményben

10 mg Köményolaj: *szélhajtó, enyhe simaizom görcsoldó, az emésztőrendszerben a mirigyek elválasztását fokozza.*

9,3 mg Keserű édeskömény termésolaj: *szélhajtó, enyhe simaizom görcsoldó, az emésztőrendszerben a mirigyek elválasztását fokozza.*

8,1 mg Borsosmentaolaj: *simaizom görcsoldó, fertőtlenítő, gyulladáscsökkentő hatású, fokozza a nyál- és epetermelést.*

0,08 g Kasszia fahéj: *illóolaj-tartalma miatt szélhajtó, simaizom görcsoldó, emésztést elősegítő szer.*

0,04 g Kardamomumtermés: *illóolaj-tartalma miatt szélhajtó, simaizom görcsoldó, emésztést elősegítő szer.*

0,02 g Szegfűszeg: *simaizom görcsoldó, emésztést elősegítő szer*.

0,02 g Narancstermésfal: *kesernyés íze miatt emésztést elősegítő szer*.

Egyéb összetevők: 96%-os etanol.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Jól záró üvegben, fénytől védve tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Étkezés után 25 cseppet ¼ pohár vízben bevenni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel és perubalzsammal szembeni ismert túlérzékenység. Epevezeték-elzáródás, epehólyag-gyulladás. mentollal vagy egyéb, ebbe a családba tartozó rokon vegyületekkel szembeni ismert túlérzékenység, súlyos májkárosodás.

Figyelmeztetés

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

Formulae Normales VIII.

039/2020/01

A tápcsatorna gyógyszerkészítményei
Felfúvódás ellenes készítmények

A borsosmentaolaj belélegezve ritkán súlyos reakciót: szív- és légzésbénulást válthat ki. A készítmény alkalmazása 18 év alatti életkorban, valamint terhesség és szoptatás időszakában nem ajánlott. Ez a gyógyszer kb. 70 térfogat% etilalkoholt tartalmaz, azaz dózisonként kb. 0,70 g-ot, ami nagyjából 2 mlnyi (kevesebb, mint egy pohár 1/10 része) sörnek felel meg. Kis mennyisége ellenére a járművezetéshez vagy gépek kezeléséhez szükséges képességet befolyásolhatja. Ha a tünetek 7 nap alatt nem javulnak, orvosi ellenőrzés szükséges.

Lehetséges mellékhatás

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

Túlérzékenységi reakció, a készítménnyel történő közvetlen érintkezés által kiváltott bőrgyulladás (contact dermatitis). A mellékhatások elsősorban azoknál a betegeknél jelentkeznek, akiknek a kórtörténetében asztma és allergiás orrnyálkahártya-gyulladás fordult elő.

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

Formulae Normales VIII.

039/2020/01

A tápcsatorna gyógyszerkészítményei
Epehólyag és epeutak betegségeinek gyógyszerei

040/2020/01

Gutta cholagoga
(Gutt. cholagog.)

Javallat

Epehajtó. Az epeutak funkcionális megbetegedései.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g készítményben

0,05 g Borókaolaj*: enyhe görcsoldó, szélhajtó, enyhén fertőtlenítő hatású.*

0,05 g Erdeifenyő olaj: *enyhe nyálkahártya izgató, nyákoldó.*

0,15 g Rozmaringolaj: *görcsoldó hatást fejt ki az epeutakban és a vékonybélben.*

0,15 g Eukaliptuszolaj: *fertőtlenítő, köptető.*

0,25 g Borsosmentaolaj: *görcsoldó, enyhe fertőtlenítő hatású, gyulladáscsökkentő, fokozza a nyál és epetermelést.*

Egyéb összetevők: napraforgóolaj.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Alkalmazási mód: naponta 4-5-ször 3-5 cseppet cukorra cseppentve, étkezés előtt bevenni. Görcs esetén a szükséges adag: egyszerre 25-30 csepp. Felbontástól számítva 1 hónapig használható fel.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A hatóanyagokkal szembeni ismert túlérzékenység, vesegyulladás, májelégtelenség, terhesség, szoptatás időszaka, 18 év alatti életkor. Epevezeték elzáródás, epehólyag gyulladás, mentollal vagy a mentacsaládba tartozó növényekkel szembeni ismert túlérzékenység, súlyos májkárosodás.

Figyelmeztetés

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

Az epevezetékben lévő epekő komplikációkat (elzáródás, az epeutak gyulladása, hasnyálmirigy gyulladás) okozhat.

Kölcsönhatás

Formulae Normales VIII.

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

Együttadása kerülendő szájon át adott alvadásgátlókkal.

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

040/2020/01

A tápcsatorna gyógyszerkészítményei
Epehólyag és epeutak betegségeinek gyógyszerei

Lehetséges mellékhatás

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

Gyomortáji égés, hányinger, hányás, túlérzékenységi reakció.

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

Formulae Normales VIII.

040/2020/01

Formulae Normales VIII.

A légzőrendszer megbetegedéseinek gyógyszerkészítményei
Köhögés és meghűlés gyógyszerei

041/2020/01

Gutta ethylmorphini
(Gutt. ethylmorph.)

Javallat

Kínzó száraz köhögés csillapítása.

Összetétel

Hatóanyagok 1 csepp készítményben

1,0 mg Etilmorfin-hidroklorid: *központi idegrendszeri támadáspontú köhögés és fájdalomcsillapító*.

Egyéb összetevők: tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: naponta 3-szor 15 cseppet kevés vízben bevenni. Felbontástól számítva 2 hétig használható fel. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A hatóanyaggal szembeni túlérzékenység. Ismert CYP 4502D6 gyorsan metabolizáló betegek esetében alkalmazása ellenjavallt. 18 év alatti életkor, terhesség, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. A gyógyszer alkalmazásának és a pszichés teljesítményt befolyásoló hatásának időtartama alatt járművet vezetni vagy balesetveszéllyel járó munkát végezni tilos.

Lehetséges mellékhatás

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

Szédülés, álmosság, émelygés, hányinger, székrekedés, csalánkiütés, bőrkiütés jelentkezhet.

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

041/2020/01

A légzőrendszer megbetegedéseinek gyógyszerkészítményei
Köhögés és meghűlés gyógyszerei

042/2020/01

Gutta expectorans
(Gutt. expect.)

Javallat

A légutak fokozott váladékozással járó gyulladásos folyamatai.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g (kb. 56 normál csepp) készítményben

0,48 g Szappangyökér-tinktúra: *felületaktív, emulzióképződést elősegítő anyag, fokozza a nyálszekréciót, a torok ingerlésével köhögést okoz, így elősegíti a felhalmozódott váladék kiürítését*.

0,48 g Kakukkfű-tinktúra: *köptető, köhögéscsillapító, szélhajtó, fertőtlenítő hatású, étvágyjavító*.

Egyéb összetevők: ánizsos szesz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Naponta 3-szor 15 cseppet kevés vízben, étkezés után bevenni. Felbontástól számítva 1 hónapig használható fel. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Az összetevőkkel és az ajakos-virágúak (Lamiaceae) családjába tartozó növényekkel szemben fennálló túlérzékenység, gyermekkor, terhesség, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

A készítmény egy adagja (15 csepp) kb. 0,18 g etanolt (alkohol) tartalmaz. Orvosi konzultáció szükséges, ha az alkalmazás ideje alatt a tünetek továbbra is fennmaradnak, esetleg rosszabbodnak.

Lehetséges mellékhatás

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

Előfordulhatnak túlérzékenységi reakciók, pl. nehézlégzés, bőrkiütés, csalánkiütés, arc-, száj- és torok ödéma (Quincke-ödéma), anafilaxiás sokk, gastrointestinalis tünetek (pl. görcsök, hányinger, hányás).

VIII.

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

042/2020/01

A tápcsatorna gyógyszerkészítményei

Formulae Normales **Digestivumok**

043/2020/01

Gutta stomachica

(Gutt. stomach.)

Javallat

Étvágytalanság, emésztési zavarok.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g készítményben

0,15 g Vörös kínafa kéreg: *keserűanyagokat tartalmaz, elősegíti az emésztést.*

0,05 g Narancstermésfal: *illóolajat tartalmaz. Kesernyés íze miatt elősegíti az emésztést.*

0,05 g Tárnicsgyökér: *keserűanyag tartalma miatt elősegíti az emésztést. Epehajtó, fokozza az epetermelést, elősegíti az epehólyag kiürülését.*

0,025 g Kasszia fahéj: *szélhajtó hatású.*

Egyéb összetevők: glicerin, 70%-os alkohol, hígított sósav.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Jól záró üvegben, fénytől védve tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos tudnivalók

Felnőtteknek étkezés előtt ½ órával 30 cseppet kevés vízben bevenni. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel, valamint perubalzsammal szembeni ismert túlérzékenység, fokozott gyomorsav-képződés, gyomorégés, gyomor- és nyombélfekély, magas vérnyomás, terhesség, szoptatás.

Figyelmeztetés

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

A vörös kínafa kéreg hatóanyagai lassítják a véralvadást, ezért a készítmény alkalmazását műtét előtt 2 héttel abba kell hagyni. 18 év alatti életkorban alkalmazása nem ajánlott. Ez a gyógyszer kb. 65 térfogat% etilalkoholt tartalmaz, ami nagyjából 20 ml-nyi (kevesebb, mint egy pohár 1/10 része) sörnek felel meg. Kis mennyisége ellenére a járművezetéshez vagy gépek kezeléséhez szükséges képességet befolyásolhatja.

Lehetséges mellékhatás

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

Gyomorirritáció, hányinger, hányás, allergiás reakciók, ritkán bőrviszketés, szapora szívverés, fejfájás jelentkezhet.

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

043/2020/01

Egyéb

044/2020/01

Hydrogelum ad electrodam
(Hydrogel. ad elect.)

Javallat

EEG és EKG vizsgálatoknál az elektródák felhelyezéséhez.

Összetétel

Összetevők: nátrium-klorid, glicerin, metilcellulóz, metil-parahidroxibenzoát, 96%-os etanol, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Elektródagél. EEG és EKG vizsgálatok során a készüléket kezelő személyzet alkalmazza az elektródákon. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Az összetevőkkel – elsősorban parabénnel – szembeni ismert túlérzékenység.

Lehetséges mellékhatás

VIII.

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

Az összetevőkkel szembeni túlérzékenységi reakció előfordulhat.

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

044/2020/01

Idegrendszer Helyi érzéstelenítők

045/2020/01

Hydrogelum anaestheticum
(Hydrogel. anaesth.)

Javallat

Nyálkahártya, bőr helyi érzéstelenítése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g gélben

0,02 g Lidokain-hidroklorid: *helyi érzéstelenítő. Hatása gyorsan beáll, hatástartama rövid. Gátolja mind az ingerület kifejlődését, mind tovaterjedését.*

Egyéb összetevők: metil-parahidroxibenzoát, hidroxietilcellulóz, 96%-os etanol, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleges. Érzéstelenítő gél ecsetelésre. Felbontástól számítva 1 hónapig használható fel. 1 ml készítmény 20 mg lidokain-hidrokloridot tartalmaz. Tájékoztatásul 1 mokkáskanálnyi mennyiség kb. 2 ml-nek, borsónyi mennyiség pedig mintegy 0,3 ml-nek felel meg. A szisztémás mellékhatások megelőzése érdekében bőrfelületen 12 éves kor felett egyszerre legfeljebb 100 mg lidokainhidrokloridnak megfelelő mennyiségű, azaz kb. 5 ml-nyi készítmény alkalmazható, és ez naponta legfeljebb kétszer ismételhető. 6-12 éves kor között egyszerre legfeljebb 1,5 mg/testtömegkilogramm, naponta legfeljebb 3 mg/testtömegkilogramm lidokain-hidrokloridnak megfelelő mennyiségű készítmény alkalmazható. Nyálkahártyán borsónyi mennyiség alkalmazható, naponta legfeljebb kétszer. Legyengült, idős betegek kezelésekor szükség lehet a dózis csökkentésére.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

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

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. A lidokain az anyatejbe kiválasztódik, ezért szoptatás esetén fokozott óvatosság szükséges. Emlőbimbóberepedés esetén történő alkalmazásakor a szoptatást kerülni kell. Óvatosan alkalmazandó fertőzött felületeken, epilepsziás betegnél, továbbá lassú szívverés esetén és amennyiben májfunkciós zavar áll fenn, különösen akkor, ha az alkalmazott dózis vagy a kezelt felület valószínűsíti, hogy a felszívódó lidokain mennyisége jelentős lehet. Nyálkahártyán történő alkalmazása nem javasolt. A készítménnyel kezelt bőrfelületen BCG oltást és más élő vakcinát nem szabad beadni. Ügyelni kell rá, hogy a készítmény ne kerüljön a szembe, mert irritációt okozhat. A védőreflexek elvesztése is

elősegítheti a szaruhártya sérülését. Ha a készítmény a szembe került, a szemet azonnal ki kell öblíteni vízzel és védeni kell, míg az érzékelés visszatér.

Kölcsönhatás

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

045/2020/01 1/2 **Idegrendszer**

Helyi érzéstelenítők

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

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

Lehetséges mellékhatás

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

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

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

046/2020/01

Hydrogelum antiphlogisticum
(Hydogel. antiphlog.)

Javallat

Gyulladáscsökkentő, hűsítő gél napégés, rovarcsípés esetén.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g készítményben

0,6 mg Alumínium, alumínium-acetát-tartarát formájában**:** *hűsítő, összehúzó, gyulladáscsökkentő és enyhe fertőtlenítő.*

Egyéb összetevők: 96%-os etanol, karbomer, nátrium-hidroxid, metil-parahidroxibenzoát, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap. Alkalmazással

kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Gél napégésre, rovarcsípésre.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Lehetséges mellékhatás

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

Alkalmazása során enyhe bőrgyulladás jelentkezhet.

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

046/2020/01 1/1

Bőrgyógyászati készítmények Egyéb bőrgyógyászati készítmények

047/2022/02

Hydrogelum antisudoricum
(Hydrogel. antisudor.)

Javallat

Fokozott izzadás mérséklésére alkalmas gél.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g gélben

0,18 g Alumínium-klorid-hexahidrát: *összehúzza a bőrt, helyileg alkalmazva méréskeli az izzadást. Az alumínium-klorid a bőr felszínéhez közel lévő verejtékmirigyek kivezető csatornácskáiban csapadékot képez, és így azok nyílásait eltömi. Tartós alkalmazása során megfigyelhető továbbá a verejtékmirigyek funkcionális és szerkezeti elfajulása is.*

Egyéb összetevők: propilénglikol, hidroxietilcellulóz, 96%-os etanol, metil-parahidroxibenzoát, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó. Alkalmazási mód: A gélt az izzadó területre (tenyér, talp, hónalj) előzetes szappanos, melegvizes lemosás, alapos letörlés és szárítás után naponta 1-szer kell vékonyan felkenni. A készítmény, azaz hatóanyaga, az alumínium-klorid a bőrfelületről a reggeli mosdással könnyen eltávolítható. Amíg a kóros izzadás meg nem szűnik, a készítményt naponta egy alkalommal kell használni. Amennyiben az izzadás mérséklődik, a készítmény hetente két, majd egy alkalommal alkalmazható. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény hatóanyagával, vagy segédanyagával szembeni túlérzékenység**.** Sérült, gyulladt, kivörösödött bőrfelület kezelése.

Figyelmeztetés

Csak a közvetlenül érintett bőrterületen alkalmazzuk Amennyiben hónalj szőrtelenítés is szükséges, azt 12 órával a készítménnyel történő kezelés előtt, vagy 12 órával a kezelés után szabad csak elvégezni. A készítmény vizes bőrterületen nem alkalmazható, mert a hatóanyagból sósav keletkezik, ami a bőrt irritálja. Szembe, illetve nyálkahártyára kerülése kerülendő! Amennyiben ez mégis megtörténne, a készítményt az érintett területről csapvízzel azonnal el kell távolítani.

Termékenységet befolyásoló hatására nem állnak rendelkezésre adatok. Terhesség és szoptatás alatt történő biztonságos alkalmazására vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok, ezért ezekben az

állapotokban csak orvosi javaslat esetén ajánlott alkalmazni. Szoptatás esetén el kell kerülni, hogy a készítmény a csecsemő szájába vagy bőrére kerüljön.

Gyermekek, serdülők esetén nem állnak rendelkezésre adatok, ezért alkalmazása nem javasolt.

047/2022/02 1/2 **Bőrgyógyászati készítmények**

Egyéb bőrgyógyászati készítmények

Lehetséges mellékhatás

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

Az alkalmazás helyén viszketést, bőrvörösödést, enyhe gyulladást, égő érzést okozhat, különösen akkor, ha használata nedves bőrfelületen történik.

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

Formulae Normales VIII.

047/2022/02 2/2 **A tápcsatorna gyógyszerkészítményei**

Fogászati készítmények

048/2020/01

✠

Hydrogelum metronidazoli ad aphtham

(Hydrogel. metronidaz. ad aphth.)

Javallat

A szájnyálkahártyán kialakuló aphtha (fekély) kezelése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g gélben

0,05 g Metronidazol: *anaerob baktériumokra és protozoákra (állati egysejtűekre) ható antibiotikum*.

0,02 g Lidokain: *helyileg alkalmazható fájdalomcsillapító. Hatása gyorsan jelentkezik, hatástartama rövid. Gátolja mind az ingerület kifejlődését, mind a tovaterjedését.*

Egyéb összetevők: szacharin-nátrium, metilcellulóz, 85%-os glicerin, metil-parahidroxibenzoát, 96%os etanol, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Erős hatású hatóanyagot tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Külsőleg alkalmazható. A készítmény a szájnyálkahártya helyi kezelésére szolgál. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: naponta háromszor, étkezést követően kell a készítménnyel a szájüreg aphthás elváltozással érintett területét bekenni. A készítményt nem szabad lenyelni. 1 g készítmény 20 mg lidokaint tartalmaz. Tájékoztatásul 1 mokkáskanálnyi készítmény kb. 2 g-nak felel meg. A lidokain szisztémás mellékhatásainak megelőzése érdekében a szájnyálkahártyán legfeljebb borsónyi mennyiségű (kb. 0,3 g) készítmény alkalmazása javasolt, ami naponta legfeljebb kétszer ismételhető. A készítmény folyamatosan legfeljebb 10 napig alkalmazható.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Terhesség első 3 hónapja. 12 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.
A metronidazol nitro-imidazol származék. Fennálló, vagy a kórtörténetben szereplő a vér összetevőinek

kóros elváltozása esetén kellő körültekintéssel kell alkalmazni. Alkalmazása a terhesség 2. és 3. trimeszterében, illetve a szoptatás időszaka alatt kerülendő. Óvatosan alkalmazandó lassú szívverés esetén különösen akkor, ha a kezelt felület valószínűsíti, hogy a felszívódó lidokain mennyisége jelentős lehet.

048/2020/01 1/2 **A tápcsatorna gyógyszerkészítményei Fogászati készítmények**

Kölcsönhatás

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

A szájon át alkalmazott metronidazollal kapcsolatban a warfarin és más kumarin tartalmú véralvadásgátlók hatásának fokozódásáról számoltak be, amely a protrombin-idő megnyúlását eredményezte. A lidokain óvatosan alkalmazandó olyan betegeknél, akik 1B vagy 3 csoportba tartozó szívritmuszavar kezelésére szolgáló készítményeket szednek, mint például tokainid, mexiletin ill. amiodaron, mert a toxikus hatások összeadódhatnak.

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

Lehetséges mellékhatás

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

Ritkán csökkent vagy álérzékelés, fémes íz érzés, hányinger. Nagyon ritkán előfordulhatnak túlérzékenységi allergiás reakciók: csalánkiütés, szöveti vizenyő, a légutak görcse, sokkos állapot.

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

Betegtájékoztató
Formulae Normales VIII.

Bőrgyógyászati készítmények
Viszketés ellenes készítmények

049/2020/01

Hydrogelum refrigeratum
(Hydrogel. refrigerat.)

Javallat

Viszketés kezelésére alkalmas hűsítő, bőrnyugtató gél.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g gélben

0,01 g Mentol: *bőrön helyileg alkalmazva értágító hatású és izgatja a hidegérzékeny idegvégződéseket, ezért hosszantartó hidegérzést okoz, melyet fájdalomcsillapító hatás követ.*

Egyéb összetevők: 96%-os etanol, karbomer, tisztított víz, metil-parahidroxibenzoát, nátrium-hidroxid.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap. Alkalmazással

kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Mentollal szembeni ismert túlérzékenység esetén. A készítmény nem alkalmazható újszülötteknél és 2 év alatti gyermekeknél, mivel a mentol belélegezve szív- és légzésbénulást okozhat; 2-4 éves gyermekeknél arcon, orron, mellen vagy szabad (ruhával nem fedett) bőrfelületen; gyermekeknél fokozott görcskészség esetén (pl. korábban előfordult epilepsziás görcs vagy lázgörcs).

Figyelmeztetés

A készítmény alkalmazása 2-4 éves gyermekeknél kellő klinikai tapasztalat hiányában nem ajánlott. Szembe ne kerüljön, mert szemirritációt (csípő, égető, viszkető érzést, gyulladást) okozhat, ezért használata után kézmosás szükséges. Sérült bőrfelületre ne kerüljön, mert bőrizgalmat, bőrgyulladást okozhat.

Lehetséges mellékhatás

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

Bőrizgató hatás és allergiás reakció előfordulhat. Mentol-tartalma miatt túlérzékenységi reakciót, bőrgyulladást válthat ki.

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

049/2020/01 1/1 **Bőrgyógyászati készítmények**
Felszíni sebek és horzsolások kezelésére szolgáló készítmények

---

050/2020/01

Hydrogenii peroxidum dilutum 3%
(Hydrog. perox. dil. 3%)

Javallat

Fokozott nyálképződés, kellemetlen szájszag kezelésére, pörkök oldására, sebek tisztítására alkalmazható oldat.

Összetétel

Hatóanyagok 1 ml oldatban

0,03 g Hidrogén-peroxid: *a sejtekben jelenlévő egyik enzim hatására oxigént fejleszt, ami az elhalt szövettörmeléket roncsolja, a sebet szagtalanítja és tisztítja, a pörköket oldja, a habképződés a véralvadást gyorsítja. Laboratóriumi vizsgálatok szerint a hidrogén-peroxid képes ugyan különböző típusú baktériumokat elpusztítani, de az élő szervezetben az oxigén-képződés rövid ideig tart, ezért a baktériumoknak csak egy részét pusztítja el.*

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

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Sebkezelésre az orvos utasítása szerint. Száj- és toroköblítésre 15 ml-t 1 pohár (200-250 ml) vízhez adva legfeljebb 2 hétig alkalmazható. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Hidrogén-peroxiddal szembeni túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Szembe ne kerüljön. Szájöblítésre tartósan alkalmazva a szájnyálkahártya kifekélyesedését okozhatja.

Lehetséges mellékhatás

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

Az alkalmazást követően átmeneti, rövid ideig tartó égő érzés alakulhat ki.

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

050/2020/01 1/1 **A tápcsatorna gyógyszerkészítményei**

Roboráló szerek

053/2022/02

Iecoris aselli oleum

(Iecor. aselli ol.)

Javallat

D-vitamin hiányos állapotok, mint angolkór, csontlágyulás, szaruhártya lágyulás; lábadozás időszaka esetén.

Összetétel

Hatóanyagok

Csukamájolaj: *D- és A-vitaminban, valamint esszenciális zsírsavakban gazdag, a tőkehal májából előállított olaj.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

1 ml készítmény 600-2500 NE A-vitamint és 60-250 NE D3-vitamint tartalmaz. Üres gyomorra bevétele nem ajánlatos. Alkalmazási mód: naponta-5 ml-t étkezés közben bevenni. Hűtőszekrényben tartandó.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A vér magas kálcium tartalma, kálcium-tartalmú vesekő, veseelégtelenség, A- és D-vitaminok túlzott mennyiségű bevitele következtében kialakuló kóros állapot, terhesség, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

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

Ne alkalmazzuk együtt más A- és D-vitamint tartalmazó készítményekkel. Vitamin-pótlásra 2 héttől 2 hónapig terjedő ideig alkalmazható. 6 év alatti életkorban alkalmazása nem javasolt. Huzamos alkalmazása esetén gondolni kell az A- és D-vitamin túladagolás lehetőségére (a vér kórosan magas kálcium tartalma, hányás, hányinger, hasmenés, bőrgyulladás, száraz nyálkahártyák, viszketés, hajhullás).

Kölcsönhatás

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

Magnézium-tartalmú gyógyszerek egyidejű szedése nem ajánlott, mert fennáll a vérben a magas magnézium szint kialakulásának veszélye. Nagy dózisban adott kalcium tartalmú készítményekkel vagy tiazid típusú vizelethajtókkal való együttadása a vérben magas kálcium szint kialakulásának veszélye miatt nem ajánlott. Nagy dózisban adott foszfor tartalmú készítményekkel együtt adva nőhet a magas foszfor szint kialakulásának veszélye.

A tápcsatorna gyógyszerkészítményei
Roboráló szerek

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

Lehetséges mellékhatás

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

Túlérzékenységi reakciók előfordulhatnak.

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

053/2022/02 2/2 **051/2020/01**

Infusum ipecacuanhae
(Inf. ipecac.)

Javallat

A légcső és a hörgők fokozott váladékképződéssel járó megbetegedései.

Összetétel

Hatóanyag 1 ml oldatban

0,015 g Standardizált ipekakuána-tinktúra: *köptető*.

Egyéb összetevők: ánizsos szesz, tisztított víz, metil-parahidroxibenzoát, 96%-os etanol, narancs-szirup (csak az ízesített változatban), málna-szirup (csak az ízesített változatban).

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Naponta 3-4-szer 15 ml-t étkezés után bevenni. Szükség esetén a készítmény ízesített változatban is elkészíthető. Az ízesített változat egy adagja (15 ml) 2,7 g szacharózt tartalmaz. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

12 év alatti életkor. 12 év alatti gyermekeknél a kisebb hatóanyag koncentrációjú Infusum ipecacuanhae mite készítmény alkalmazható. A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység, súlyos vese vagy májkárosodás fennállása esetén, súlyos légzési elégtelenség, szív megbetegedés. Terhesség, szoptatás időszaka. **Figyelmeztetés**

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

Az ízesített változat 1 adagja (15 ml) kb. 2,7 g szacharózt tartalmaz. A javasolt adagolás szerinti használat esetén egy napi adag maximum 10,8 g szacharózt tartalmaz. Táplálkozási zavarok esetén az ipekakuána a szervezetben felhalmozódik, szívizom és izom elváltozásokat okozhat. A fennálló szív-és érrendszeri elváltozások súlyosbodásának veszélyét a felszívódott ipekakuána fokozza. Orvosi konzultáció szükséges, ha az alkalmazás ideje alatt a légúti panaszok, tünetek továbbra is fennmaradnak, esetleg rosszabbodnak, illetve ha nehézlégzés, láz, vagy gennyes váladéktermelődés jelentkezik.

Lehetséges mellékhatás

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

Ritkán szívizom bántalom, álmosság, letargia, izombántalom, nyelőcső károsodás, magas dózisban történő alkalmazás esetén hányinger, hányás jelentkezhet.

VIII. Köhögés és meghűlés gyógyszerei

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

051/2020/01 1/1 **052/2020/01**

Infusum ipecacuanhae mite
(Inf. ipecac. mite)

Javallat

A légcső és a hörgők fokozott váladékképződéssel járó megbetegedései.

Összetétel

Hatóanyag 1 ml oldatban

0,01 g Standardizált ipekakuána-tinktúra: *köptető*.

Egyéb összetevők: ánizsos szesz, tisztított víz, metil-parahidroxibenzoát, 96%-os etanol, narancs-szirup (csak az ízesített változatban), málna-szirup (csak az ízesített változatban), szorbit vagy szacharóz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

5 ml készítmény 0,7 g szorbitot vagy szacharózt tartalmaz. Alkalmazási mód: 6 éven felüli gyermeknek naponta 3-4-szer 5-10 ml-t étkezés után beadni. Gyermekgyógyszer. Szükség esetén a készítmény ízesített változatban is elkészíthető. Az ízesített változat egy adagja (5 ml) 1,2 g szacharózt tartalmaz.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben a kezelt személynél nem alkalmazható a készítmény.

Fokozott aspiráció veszélye. 6 év alatti életkor. A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység, súlyos vese vagy májkárosodás fennállása esetén, súlyos légzési elégtelenség, szív megbetegedés.

Figyelmeztetés *Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen a kezelt személy kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.*

Táplálkozási zavarok esetén az ipekakuána a szervezetben felhalmozódik, szívizom és izom elváltozásokat okozhat. A fennálló szív-és érrendszeri elváltozások súlyosbodásának veszélyét a felszívódott ipekakuána fokozza. Orvosi konzultáció szükséges, ha az alkalmazás ideje alatt a légúti panaszok, tünetek továbbra is fennmaradnak, esetleg rosszabbodnak, illetve ha nehézlégzés, láz, vagy gennyes váladéktermelődés jelentkezik.

Lehetséges mellékhatás

VIII. Köhögés és meghűlés gyógyszerei

Ha a kezelt személynél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa a kezelőorvost vagy gyógyszerészt.

Ritkán szívizom bántalom, álmosság, letargia, izombántalom, nyelőcső károsodás, magas dózisban történő alkalmazás esetén hányinger, hányás jelentkezhet.

052/2020/01

VIII. Köhögés és meghűlés gyógyszerei

Amennyiben a kezelt személynél súlyos allergiás reakciót, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget. Amennyiben a kezelt személynél súlyos allergiás reakciót, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

052/2020/01

A tápcsatorna gyógyszerkészítményei
Hashajtók

055/2020/01

Klysma laxans
(Klysm. lax.)

Javallat

Székrekedés kezelésére alkalmazható oldat.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g oldatban

0,09 g Nátrium-citrát: *hashajtó.*

0,3 g 85%-os Glicerin: *hashajtóként székrekedés kezelésére*.

Egyéb összetevők: nátrium-lauril-szulfát, szorbit, tisztított víz, metil-parahidroxibenzoát, 96%-os etanol.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Gyermekeknek az adag felét kell beadni. Hashajtó hatású beöntés. Testhőmérsékletre melegítve egyszerre kell alkalmazni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény hatóanyagaival, egyéb összetevőivel szembeni túlérzékenység. Veseelégtelenség, a vizelet mennyiségének csökkenése, vagy az ürítés teljes megszűnése, kiszáradás. Bélelzáródás vagy ismeretlen eredetű hasi fájdalom. A gyógyszer alkalmazása kerülendő aranyér kiújulása, végbélkörüli berepedések, vagy vérzéssel járó végbélgyulladás esetén. A gyógyszer nem használható kombinációban kalcium- vagy nátrium-polisztirol-szulfonát kationcserélő gyantával (szájon át vagy végbélen keresztül alkalmazva) az esetlegesen halálos vastagbél elhalás kockázata miatt. 3 év alatti gyermekek.

Figyelmeztetés

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

Forduljon orvoshoz, ha a tünetek néhány napnál tovább fennállnak! Tartósan nem alkalmazható. A székrekedés gyógyszeres kezelése csupán kiegészítő intézkedés az egészséges életmód mellett. A vastagbél gyulladásos vagy fekélyes betegségeiben, illetve heveny gyomor-bélrendszeri betegségben szenvedő betegek csak gondos mérlegelést követő orvosi döntés alapján, orvosi felügyelettel alkalmazhatják. A gyógyszer alkalmazása a terhesség és szoptatás ideje alatt - kizárólag szükség esetén - orvosi megfontolás tárgyát képezheti.

Kölcsönhatás

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

Kalcium- vagy nátrium-polisztirol-szulfonát kationcserélő gyantával való kölcsönhatás. A szorbit és a kalcium- vagy nátrium-polisztirol-szulfonát (szájon át vagy végbélen keresztül alkalmazva) együttes alkalmazása ellenjavallt, az esetlegesen halálos vastagbél elhalás kockázata miatt.

055/2020/01

A tápcsatorna gyógyszerkészítményei
Hashajtók

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

Lehetséges mellékhatás

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

Hasi, végbélkörüli diszkomfortérzet, hasi és felhasi fájdalom. Hasmenés, kiszáradás, nyálkahártya izgató hatás előfordulhat.

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

055/2020/01

Bőrgyógyászati készítmények
Bőrlágyító- és védőanyagok

056/2020/01

Linimentum ad pernionem
(Linim. ad pernion.)

Javallat

Fagyásos sérülés.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g készítményben

0,1 g Kámfor: *bőrizgató, bőrvörösítő hatású, gyulladásgátló. Hűsítő, helyi érzéstelenítő, fájdalomcsillapító, viszketéscsillapító, enyhe fertőtlenítő hatással rendelkezik.*

0,2 g Ichtammol: *antiszeptikus, gyulladást csökkentő, a bőr elszarusodott rétegének helyreállítását elősegítő hatással rendelkezik.*

0,01 g Jód (Solutio iodi alcoholica hatóanyaga)**:** *antiszeptikus, gombaellenes hatású, felszívódást elősegítő.*

Egyéb összetevők: kálium-jodid, 96%-os etanol, kollodium, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Alkalmazási mód: külsőleg. Fagybalzsam. Ecsetelésre. Használat előtt felrázandó. A beteg félpercenként váltogatott meleg-hideg láb-, illetőleg kézfürdőket vesz, összesen mintegy 10 percen át. Letörlés után a fagycsomókat bekeni. Ezt a kezelést több, egymást követő napon naponta 1-szer, esetleg 2-szer meg kell ismételni. A váltogatott meleg-hideg láb-, kézfürdők helyett 10-15 percig tartó 42-45 °C-os meleg vízben történő áztatás is alkalmazható. A gyógyszer enyhén színező, ezért cérnakesztyű használata célszerű. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Jódérzékenység. Hyperthyreosis, vagy más acut pajzsmirigybetegség. Dermatitis herpetiformis (Duhring betegség). Nyílt seben, sérült bőrön, nyálkahártyán nem alkalmazható. 3 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

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

A bőrt, ruhát elszínezi. Gyermekek elől elzárandó. Pajzsmirigybetegségekben szenvedőknél - pl. golyva, pajzsmirigygöbök, vagy más nem akut pajzsmirigybetegségek - a nagymennyiségű jódbevitel pajzsmirigy túlműködést indukálhat. Ezeknél a betegeknél csak a lehető legrövidebb ideig és a legkisebb kiterjedésben használjuk. 3-6 év közötti életkorban a készítmény csak orvosi javaslatra alkalmazható, a

lehető legkisebb adagban. Terhesség és szoptatás ideje alatt a készítmény használata csak a legindokoltabb esetben történjen és a lehető legkisebb mennyiség alkalmazásával, mivel a felszívódott jód átjut a placentán, és az anyatejbe is kiválasztódik, valamint az embriók és az újszülöttek fokozottan érzékenyek a jodidra. Szembe nem kerülhet. Abban az esetben, ha szembe kerül, azonnal bő vízzel ki kell mosni.

056/2020/01

Bőrgyógyászati készítmények
Bőrlágyító- és védőanyagok

Lehetséges mellékhatás

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

Bőrirritáció, túlérzékenységi reakció, allergiás bőrgyulladás előfordulhat.

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

056/2020/01

Bőrgyógyászati készítmények
Bőrgyulladás kezelésének gyógyszerei

057/2020/01

Linimentum scabicidum
(Linim. scabicid.)

Javallat

Rühesség kezelésére alkalmas készítmény.

Összetétel

Hatóanyagok 1 ml készítményben

0,25 g Benzil-benzoát: *parazita ellenes hatással rendelkező olajos folyadék*.

Egyéb összetevők: trolamin, olajsav, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Bekenésre. Használat előtt felrázandó. A szem környékét és a nyálkahártyákat nem szabad bekenni! Szappanos, meleg vizes fürdő után a gyógyszer fele mennyiségével az egész testet, a fej kivételével, álltól a lábujjak hegyéig, gondosan be kell dörzsölni; ½ óra múlva a gyógyszer megmaradt fele mennyiségével a bedörzsölést – lemosás nélkül – meg kell ismételni. 24 óra múlva meleg szappanos fürdő, utána tiszta ágynemű- és fehérneműváltás szükséges. A felsőruhát belülről ki kell vasalni. Együttlakók kezelését az újrafertőződés elkerülése érdekében egyidejűleg célszerű elvégezni. A készítmény csecsemők és gyermekek kezelésére is alkalmazható. Csecsemőt 5 ml, 1-3 éves gyermeket 10 ml, 4-6 éves gyermeket 20 ml, 7-14 éves gyermeket 30-40 ml készítménnyel kell bekenni; ½ óra múlva a kezelést ugyanezzel a mennyiséggel kell megismételni. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény bármely hatóanyagával szembeni túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Az előírás szerinti használatkor gyakran általános szervi reakciók jelentkezhetnek. Szembe, nyálkahártyákra ne kerüljön, mert izgató hatást válthat ki.

Lehetséges mellékhatás

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

A bőrön izgató hatású lehet. A készítmény trolamint tartalmaz, ami a szerre érzékeny betegeknél a bőrizgató hatáson kívül a bőr túlérzékenységi, gyulladásos reakcióját is okozhatja.

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

057/2020/01

Bőrgyógyászati készítmények
Psoriasis ellenes készítmények

058/2020/01

Liquor carbonis detergens
(Liq. carb. deterg.)

Javallat

Pikkelysömör, lichen ruber (csoportokba rendezett vörös, majd barna színű lencsényi göbökből álló bőrfolyamat), krónikus ekcéma kezelése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g készítményben

0,1 g Pix lithanthracis: *csökkenti a felhám vastagságát, fényérzékenyítő, viszketés ellenes és enyhe fertőtlenítő hatású szer.*

Egyéb összetevők: aceton, szappangyökér-tinktúra.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

A kátrány a fehérneműn foltot hagy. A folt meleg szappanos vízben, mosással eltávolítható. Alkalmazási mód: külsőleg. Kátrányos ecsetelő. Az orvos által megadott használati utasítás szerint alkalmazandó. Használat előtt felrázandó. Tűzveszélyes.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény. A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. A bőr rákos, vagy rákot megelőző állapota. Nyílt sebre nem használható. Fényterápia.

Figyelmeztetés

Fényérzékenységet okozhat, lanalkollal együtt nem alkalmazható. Bőrt, hajat, ruházatot elszínezheti.

Lehetséges mellékhatás

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

Bőrirritáció, a bőr pattanásos elváltozása, túlérzékenységi reakció.

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

Betegtájékoztató
Formulae Normales VIII.

058/2020/01

A légzőrendszer megbetegedéseinek gyógyszerkészítményei
Gégészeti készítmények

059/2020/01

Liquor peroxidi compositus

(Liqu. perox. comp.)

Javallat

Száj és torok fertőtlenítésére alkalmas oldat.

Összetétel

Hatóanyagok 1 ml oldatban

0,02 g Hidrogén-peroxid, 3%-os hidrogén-peroxid-oldat formájában**:** *az elhalt szövettörmeléket roncsolja, a sebet szagtalanítja és tisztítja, a pörköket oldja, a habképződés a véralvadást gyorsítja.*

4 mg Alumínium, alumínium-acetát-tartarát formájában**:** *a nyálkahártya alatti* rostokat *összehúzza.*

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

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Száj és toroköblítésre 15 ml-t 1 pohár (kb. 2 dl) langyos vízzel hígítva, naponta 2-3-szor alkalmazható. Nem szabad lenyelni. Legfeljebb 5 napig alkalmazható.

Figyelmeztetés

Hígítatlanul izgatja a bőrt és a nyálkahártyát. Huzamos alkalmazás esetén a nyelv ízlelő-szemölcseinek megnagyobbodása alakulhat ki.

Lehetséges mellékhatás

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

060/2022/02

Magnesii sulfas heptahydricus
(Magn. sulf. heptahydr.)

Javallat

Székrekedés kezelésére alkalmazható por.

Összetétel

Hatóanyagok

Magnézium-szulfát-heptahidrát: *hashajtó.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

10-15 ml port 2 dl vízben oldva bevenni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A hatóanyaggal szembeni ismert túlérzékenység. Terhesség, szoptatás. Kiszáradás, bélelzáródás, bélperforáció, bélcsavarodás, toxikus bélgyulladás vagy az extrémen kitágult vastagbél gyulladása.

Figyelmeztetés

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

Rendszeres, tartós alkalmazása nem javasolt. Gyermekek számára csak orvosi javallatra, az orvos által előírt adagban alkalmazható. Szoptatás esetén a tej elapadását okozhatja. Erős hányás vagy a kiszáradás tünetei esetén laboratóriumi vizsgálat javasolt, mivel a folyadék és elektrolit-háztartás zavarai súlyos mellékhatásokhoz (pl. szívritmuszavar, görcsök, veseelégtelenség) vezethetnek. Ha a beteg elektrolitháztartása már a kezelés előtt kóros volt, azt a kezelést megelőzően rendezni kell. Kellő óvatossággal adható olyan betegeknek, akik az elektrolit és vízháztartásra ható gyógyszereket szednek, A készítmény átmenetileg megemelheti a szérum húgysav szintet. Fokozott óvatossággal adható olyan betegeknek, akiknek kórelőzményében szívritmuszavar, epilepszia, vesekárosodás szerepel, akiknél nagy a szívritmuszavar kockázata, akik veseműködést befolyásoló gyógyszert szednek, növelik a görcskészséget, illetve akik alkohol vagy benzodiazepin elvonás alatt állnak.

Kölcsönhatás

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

Csökkenti a tetraciklinek, bifoszfonátok felszívódását.

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

Lehetséges mellékhatás

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

A hosszantartó adagolás miatti krónikus hasmenés az elektrolit-háztartás zavarához, a vér húgysav szintjének emelkedéséhez, kiszáradáshoz vezethet. Súlyos só-vízháztartási zavarban központi idegrendszeri tünetek jelentkezhetnek, a beteg össze is eshet. Jellemző figyelmeztető klinikai tünetek: általános rossz közérzet, hányinger, fejfájás. Átjut a placentán és kis mértékben kiválasztódik az anyatejbe.

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

061/2020/01

Matricariae flos

(Matr. fl.)

Javallat

Enyhe gyomor-bélrendszeri panaszok, mint puffadás és kisebb görcsök tüneti kezelése. Megfázás tüneteinek kezelése. A szájüreg és a torok kisebb fekélyeinek, gyulladásainak kezelése. Végbéltáji, valamint genitális nyálkahártyák enyhe gyulladásainak kiegészítő kezelése, ha orvosi vizsgálat a súlyosabb betegséget kizárta. A bőr enyhe gyulladásainak (pl. napégés), felszíni sebeinek és kisebb kelések kezelése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 ml adagban

0,12 g Kamillavirágzat: *görcsoldó (flavonoidok), gyulladásgátló (kamazulén, α-bizabolol). baktérium-ellenes (kumarinok), szélhajtó, enyhe altató hatású.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Enyhe gyomor-bélrendszeri panaszok, mint puffadás és kisebb görcsök tüneti kezelésére: 12 évesnél idősebb gyermekek, serdülők és felnőttek részére 1,5-4,0 g (kb. 13-34 ml) virágzatot 1,5 dl forrásban lévő vízzel leöntünk, 10 percig állni hagyjuk, majd szűrjük. Naponta 3-4 alkalommal fogyasztható. 612 éves gyermekek részére a teát 1,5-3,0 g-ból (kb. 13-25 ml) készítjük, naponta 2-4 alkalommal fogyasztható. 2-6 éves gyermekek részére a teát 1,0-1,5 g-ból (kb. 8-13 ml) készítjük, naponta 2-4 alkalommal fogyasztható. 6 hónapos-2 éves gyermekek részére a teát 0,5-1,0 g-ból (kb. 4-8 ml) készítjük, naponta 2-4 alkalommal fogyasztható. *Megfázás tüneteinek kezelésére*: 15 évesnél idősebbek részére: 3,0-10,0 g virágzatból (kb. 25-80 ml) kb. 1 dl forró vízzel forrázatot készítünk, mely inhalálásra használható. *A szájüreg és a torok kisebb fekélyeinek, gyulladásainak kezelésére*: 6 évnél idősebbek részére: 1,0-5,0 g (kb. 8-40 ml) virágzatot 1 dl forrásban lévő vízzel készítjük el, szűrés és lehűlés után a száj és torok öblítésére, gargalizálásra használható naponta többször. *Végbéltáji, valamint genitális nyálkahártyák enyhe gyulladásainak kiegészítő kezelésére*: 12 évesnél idősebbek részére 4,5-5,0 g (kb. 36-40 ml) virágzatból 1 liter forrásban lévő vízzel készítünk forrázatot irrigáció céljára. Naponta többször is alkalmazható. *A bőr enyhe gyulladásainak (pl. napégés), felszíni sebeinek és kisebb keléseknek kezelésére*: 12 évesnél idősebbek részére 2,4-4,0 g-ból (kb. 20-34 ml) készítünk forrázatot 1,5 dl forrásban lévő vízzel. Szűrés és lehűlés után lemosásra és kötések impregnálására használható. Naponta többször is alkalmazható. A tea, forrázat alkalmazása terhességben és szoptatás időszakában is

biztonságos. Ha a készítmény alkalmazása közben a betegség tünetei nem javulnak vagy súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni. Gyermekek elől gondosan el kell zárni. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Kamillavirágzattal, valamint az Asteraceae (Compositae) növénycsaládba tartozó egyéb növényekkel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

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

A javallatokban feltüntetett korcsoportoknál fiatalabb gyermekek esetében alkalmazása nem javasolt.

Kölcsönhatás

Veseátültetést követően a teát nagyobb dózisokban, hosszabb ideig (két hónapig) használó betegek esetében a CYP450 izoenzim-rendszeren fellépő gyógyszer-kölcsönhatásokat figyeltek meg.

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

Lehetséges mellékhatás

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

Túlérzékenységi reakciókról - ideértve a súlyos allergiás reakciókat, pl. nehézlégzés, Quinckeszindróma (a bőr mélyebb rétegeinek duzzanatával járó tünetegyüttes), keringési zavar következtében hirtelen beálló gyengeség, ájulás, immunreakció következtében előálló ún. anafilaxiás sokk - számoltak be nyálkahártyán alkalmazott kamillatartalmú szerek használatakor.

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

Idegrendszer
Altatók és nyugtatók
Betegtájékoztató **A tápcsatorna gyógyszerkészítményei**
Formulae Normales VIII. **Funkcionális gastrointestinalis betegségek gyógyszerei**

062/2020/01

Melissae folium
(Meliss. fol.)

Javallat

A stressz enyhe tüneteinek kezelésére és az elalvás elősegítésére, valamint enyhe gyomor-bélrendszeri panaszok (ideértve a puffadást, felfúvódást) tüneti kezelésére.

Összetétel

Hatóanyagok 12 ml adagban kb. 1,5 g Orvosi citromfű levél: *enyhe nyugtató, simaizomgörcsoldó hatású.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

12 évnél idősebbek részére egyszeri adag: 1,5-4,5 g (kb. 12-36 ml) orvosi citromfű levelet kb. 1,5 dl forrásban lévő vízzel leöntünk, gyakori kevergetés közben 15 percig állni hagyjuk. Leszűrés után fogyasztható. Naponta 1-3 alkalommal. A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény. Orvosi citromfű levéllel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Adatok hiányában 12 éves kor alatti gyermekeknek, valamint terhes és szoptató nőknek nem ajánlott. Ha a tünetek 2 héten túl is fennállnak, vagy a kezelés alatt súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni. A járművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásolhatja, így ezeket a tevékenységeket a tea elfogyasztását követően kerülni célszerű.

Lehetséges mellékhatás

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

Allergiás reakciók, nem ismert valószínűséggel.

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

063/2020/01

Menthae piperitae folium

(Ment. pip. fol.)

Javallat

Emésztési zavarok, gyomor- és bélgázképződés tüneti kezelésére.

Összetétel

Hatóanyagok 10 ml adagban kb. 1,0 g Borsosmentalevél: *szélhajtó*, *epehajtó (illóolaj, flavonoidok).*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Felnőttek részére 1,5-3,0 g (kb.15-30 ml) aprított borsosmenta levelet 1,5 dl forró vízzel (kb. egy csésze) leöntünk, gyakori kevergetés közben 15 percig állni hagyjuk. Leszűrés után elfogyasztjuk. Naponta legfeljebb három alkalommal. A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni. A teát 12-18 éves gyermekek és serdülők esetében 1,0-2,0 g (kb. 10-20 ml), 4-11 éves gyermekek esetében 1,0-1,5 g (kb. 10-15 ml) aprított borsosmenta levélből készítjük az előzőek szerint. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Borsosmenta levéllel vagy mentollal szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

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

Az olyan betegeknél, akiknek epekövük, vagy más elzáródással járó epebetegségük van, a készítmény alkalmazása nem ajánlott. Adatok hiányában 4 éves kor alatti gyermekeknek, valamint terhes és szoptató nőknek nem ajánlott. Ha a tünetek 2 hétnél hosszabb időn át fennállnak, vagy a kezelés ideje alatt súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Lehetséges mellékhatás

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

A gyomorváladék nyelőcsőbe történő visszaáramlását, valamint a gyomorégés tüneteit súlyosbíthatja, nem ismert gyakorisággal.

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

VIII. Köhögés és meghűlés gyógyszerei

063/2020/01 1/1 **064/2022/02**

Mixtura expectorans
(Mixt. expect.)

Javallat

A légutak fokozott váladékképződéssel járó megbetegedései.

Összetétel

Hatóanyagok 1 ml készítményben

0,01 g Ammónium-klorid: *nyákoldó.*

0,10 g Kakukkfű-tinktúra (Elixir thymi comp. hatóanyaga)**:** *köptető, köhögéscsillapító, fertőtlenítő hatású.*

0,36 mg Eukaliptuszolaj: *köptető, fertőtlenítő hatású.*

0,67 mg Timol: *köptető, fertőtlenítő hatású.*

Egyéb összetevők: fűszeres tinktúra (mely tartalmaz kassziai fahéjat, narancshéjat, kardamomumtermést, szegfűszeget), mentol, metil-parahidroxibenzoát, 96%-os etanol, szorbinsav, szacharóz, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Felnőtteknek naponta 3-szor 15 ml-t bevenni. Használat előtt felrázandó. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Árvacsalánfélék (Lamiaceae) családjába tartozó növényekkel szemben fennálló túlérzékenység, tüdőasztma. Adatok hiányában terhesség, szoptatás időszaka. 18 év alatti életkor. Ritkán előforduló, örökletes fruktóz intoleranciában, glükózgalaktóz malabszorpcióban, vagy szacharáz-izomaltáz hiányban a készítmény nem alkalmazható.

Figyelmeztetés

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

A készítmény 1 adagja (15 ml) mintegy 8,17 g szacharózt tartalmaz. A készítmény 1 adagja (15 ml) mintegy 0,76 g etanolt (alkohol) tartalmaz. Magas rizikófaktorú betegek (pl. májbetegség vagy epilepszia) esetén a készítmény szedése nem javasolt. A készítmény alkalmazása alatt gépjármű vezetése és veszélyes gépek használata kerülendő. Orvosi konzultáció szükséges abban az esetben, ha az alkalmazás ideje alatt a tünetek továbbra is fennmaradnak, esetleg súlyosbodnak.

Lehetséges mellékhatás

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

VIII. Köhögés és meghűlés gyógyszerei

A készítmény összetevőivel szemben kialakuló allergia.

064/2022/02

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

VIII. Köhögés és meghűlés gyógyszerei

064/2022/02

065/2020/01

Mixtura pectoralis
(Mixt. pector.)

Javallat

A légcső és a hörgők fokozott váladékképződéssel járó megbetegedései.

Összetétel

Hatóanyagok 1 ml készítményben

16,8 mg Standardizált ipekakuána-tinktúra: *köptető.*

0,25 g Kakukkfű-tinktúra: *köptető.*

Egyéb összetevők: fűszeres tinktúra, (mely tartalmaz kassziai fahéjat, narancshéjat, kardamomumtermést, szegfűszeget), szirupkészítéshez való narancs-tinktúra, 96%-os etanol, szorbinsav, szacharóz, metil-parahidroxibenzoát, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Szokásos adagja: 18 év feletti életkorban naponta 3-4-szer 15 ml-t, 12-18 év közötti életkorban naponta 3-szor 10 ml-t étkezés után bevenni. 15 ml készítményben 4,45 g szacharóz van. A készítmény felbontás után 14 napig használható. Hűtőszekrényben tartandó! **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel, valamint az árvacsalánfélék (Lamiaceae) családjába tartozó növényekkel szembeni ismert túlérzékenység, örökletes fruktóz intolerancia, glükóz-galaktóz malabszorpció, vagy szacharáz-izomaltáz hiány. Az Elixirium thymi compositum tartalom miatt alkalmazása tilos vékony- és vastagbélgyulladás, asthma vagy szívelégtelenség fennállása esetén. Szoptatás, terhesség időszaka. 12 év alatti életkor. **Figyelmeztetés**

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

A készítmény 1 adagja (15 ml) 4,45 g szacharózt tartalmaz. A javasolt adagolás szerinti használat esetén egy napi adag maximum 17,8 g szacharózt tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes fruktóz intoleranciában, glükóz-galaktóz felszívódási zavarban, vagy szacharáz-izomaltáz hiányban a készítmény nem alkalmazható. A készítmény egy adagja (15 ml) mintegy 1,4 g etanolt (alkohol) tartalmaz. Magas rizikófaktorú betegek (pl. májbetegség vagy epilepszia) esetén a készítmény alkalmazása nem javasolt. Táplálkozási zavarok esetén az ipekakuána a szervezetben felhalmozódik, szívizom és izom elváltozásokat okozhat. A fennálló szív-és érrendszeri elváltozások súlyosbodásának veszélyét a felszívódott ipekakuána fokozza. Orvosi konzultáció szükséges, ha az alkalmazás ideje alatt a légúti panaszok, tünetek továbbra is fennmaradnak, esetleg rosszabbodnak, illetve ha nehézlégzés, láz, vagy gennyes váladéktermelődés jelentkezik.

VIII. Köhögés és meghűlés gyógyszerei

065/2020/01

Lehetséges mellékhatások

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

Standardizált ipekakuána-tinktúra

Ritkán szívizom bántalom, álmosság, letargia, izombántalom, nyelőcső károsodás, magas dózisban történő alkalmazás esetén hányinger, hányás jelentkezhet.

Kakukkfű tinktúra

Kakukkfű iránti túlérzékenység esetén előfordulhatnak allergiás bőrreakciók, pl. kiütések, csalánkiütés, nagyon ritkán arc-, száj- és torok vizenyő, nehézlégzés, gyomor problémák (görcsök, hányinger, hányás).

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

VIII. Köhögés és meghűlés gyógyszerei

065/2020/01

A légzőrendszer megbetegedéseinek gyógyszerkészítményei
Köhögés és meghűlés gyógyszerei

066/2020/01

Mixtura solvens
(Mixt. solv.)

Javallat

A légutak hurutos megbetegedéseinek kezelésére alkalmazható készítmény.

Összetétel

Hatóanyagok 1 ml készítményben

0,025 g Ammónium-klorid: *nyákoldó.*

Egyéb összetevők: metil-parahidroxibenzoát, 96%-os etanol, folyékony édesgyökér-kivonat, szorbinsav, szacharóz, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

10 ml készítmény 0,5 g szacharózt tartalmaz. *Alkalmazási mód*: naponta 4-szer 10 ml-t bevenni. Felbontás után 1 hónapig használható.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Súlyos máj- és veseelégtelenség. Terhesség, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

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

A kezelés során az ammónia toxicitás jeleinek megjelenését figyelni kell. Összeférhetetlenség áll fenn egyes műanyagokkal szemben. 18 év alatti életkorban klinikai adatok hiányában alkalmazása nem javasolt.

Kölcsönhatás

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

Lúgokkal, nátrium-hidrogén-karbonáttal, kodeinnel nem adható együtt.

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

Lehetséges mellékhatás

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

Tartósabb alkalmazás során alacsony plazma kálium szint, anyagcserezavar okozta savasodás (fejfájás, mentális zavarok, lokális és valamennyi izmot érintő izomrángás, görcs, lassú szívverés, szívritmuszavar) alakulhat ki.

066/2020/01

A légzőrendszer megbetegedéseinek gyógyszerkészítményei
Köhögés és meghűlés gyógyszerei

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

Betegtájékoztató
Formulae Normales VIII.

066/2020/01

Idegrendszer
Helyi érzéstelenítők

067/2022/02

Mucilago ad catheterem
(Mucil. ad cathet.)

Javallat

Katétercsúsztató.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g készítményben 0,02 g Lidokain-hidroklorid: *helyi érzéstelenítő. Hatása gyorsan beáll, hatástartama rövid. Gátolja mind az ingerület kifejlődését, mind tovaterjedését.*

Egyéb összetevők: metil-parahidroxibenzoát, hidroxietilcellulóz, 96%-os etanol, tisztított víz, injekcióhoz való víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg alkalmazandó. Katétercsúsztató. A katétert ne mártsuk a csúsztatószerbe, hanem a szükséges legkisebb mennyiséget cseppentsük közvetlenül a katéterre. Felhasználhatósági időtartam 3 hónap. Felbontástól számítva 1 hétig használható fel.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Parabén túlérzékenység. Szívizom gyengeség. 6 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

A lidokain a nyálkahártyáról jól felszívódik. Ezt elsősorban gyermekek kezelése esetén kell figyelembe venni. Óvatosan alkalmazandó sérült vagy fertőzött nyálkahártyán, epilepsziás betegnél, továbbá lassú szívverés esetén és amennyiben májfunkciós zavar áll fenn.

Kölcsönhatás

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

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

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

Lehetséges mellékhatás

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

067/2020/01

Idegrendszer
Helyi érzéstelenítők

Az alkalmazás helyén átmeneti bőrvörösödés, vizenyő, érzékelési zavar alakulhat ki. Nagyon ritkán előfordulhatnak túlérzékenységi allergiás reakciók: csalánkiütés, a légutak görcse, súlyos túlérzékenységi reakciók, legsúlyosabb esetben anafilaxiás sokk. A készítmény előírás szerint történő használata esetén teljes testet érintő mellékhatások előfordulása ritka.

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

Betegtájékoztató

Formulae Normales VIII.

067/2022/02

Javallat

068/2020/01

Nasogutta natrii chloridi

(Nasogutt. natr. chlor.)

Az orrnyálkahártya hurutos megbetegedésének kezelésére alkalmazható orrcsepp.

Összetétel

Hatóanyagok 1 csepp készítményben

0,6 mg Nátrium-klorid: *a szervezetben előforduló fontos só.*

Egyéb összetevők: tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Orrcsepp. Naponta többször 1-2 cseppet becseppenteni. Felbontástól számítva 2 hétig használható fel. **Figyelmeztetés**

Amennyiben tünetei nem javulnak, vagy rosszabbodnak, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

Lehetséges mellékhatás

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

Száraz, irritált nyálkahártya esetén csípő érzés előfordulhat.

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

Javallat
068/2020/01

069/2020/01

Nasogutta natrii chloridi 3%

(Nasogutt. natr. chlor. 3%)

Krónikus orrmelléküreg gyulladás kiegészítő kezelésére alkalmazható orrcsepp.

Összetétel

Hatóanyagok 1 csepp készítményben

1,5 mg Nátrium-klorid: *a szervezetben előforduló fontos só. Töményebb oldatban alkalmazva ozmotikus hatása révén elősegíti az orrmelléküregekben képződő gyulladásos váladék kiürülését.*

Egyéb összetevők: tisztított víz**.**

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Ügyelni kell arra, hogy a becseppentett oldat ne kerüljön a légutakba. Az oldatot röviddel a becseppentést követően, a fej előre hajtásával engedjük az orrból kifolyni. Az orrnyílásokból kicsorgó oldatot azonnal mossuk le a hipertóniás sóoldat okozta kellemetlen hatások elkerülése végett. Külsőleg alkalmazandó. Orrcsepp. Naponta háromszor 10-10 cseppet mindkét orrnyílásba becseppenteni. Felbontástól számítva 2 hétig használható fel.

Figyelmeztetés

14 év alatt a készítmény alkalmazása nem ajánlott. Amennyiben tünetei nem javulnak, vagy rosszabbodnak, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

Lehetséges mellékhatás

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

Száraz, irritált nyálkahártya esetén csípő érzés előfordulhat.

Javallat

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

069/2020/01

070/2020/01

Nasogutta natrii chloridi pro infante (Nasogutt. natr. chlor. pro infant.)

Az orrnyálkahártya hurutos megbetegedésének kezelésére alkalmazható orrcsepp.

Összetétel

Hatóanyagok 1 csepp készítményben

0,45 mg Nátrium-klorid: *a szervezetben előforduló fontos só.*

Egyéb összetevők: tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg alkalmazandó. Orrcsepp. Naponta többször 1-2 cseppet becseppenteni. Felbontástól számítva 1 hétig használható fel.

Figyelmeztetés

Javallat
Amennyiben tünetei nem javulnak, vagy rosszabbodnak, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

Lehetséges mellékhatás

Amennyiben a kezelt személynél súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

070/2020/01

071/2020/01

✠

Nasogutta triamcinoloni 0,1%

(Nasogutt. triamcinolon. 0,1%)

Javallat

Szezonális allergiás, vagy a perenniális allergiás szénanátha.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g orrcseppben

1 mg Triamcinolon-acetonid: *gyulladáscsökkentő, antiallergiás hatással rendelkező fluorozott glukokortikoid.*

Egyéb összetevők: hidroxietilcellulóz, nátrium-klorid, cetrimid, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Orrcsepp. Használat előtt felrázandó. Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagolás: naponta 1-2-szer 2 cseppet mindkét orrnyílásba becseppenteni. A tünetek enyhülése esetén elegendő 1 csepp becseppentése. Naponta 8-nál több csepp nem alkalmazható. Folyamatosan legfeljebb 2 hétig alkalmazható.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Szembe nem kerülhet.

Figyelmeztetés

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

Terhesség és szoptatás időszakában, illetve gyermekkorban csak az előny/kockázat gondos mérlegelésével adható. Az orrüregben alkalmazott szteroid tartalmú készítménnyel végzett klinikai vizsgálatokban ritkán előfordultak az orr és a garat gombás (*Candida albicans*) által okozott helyi fertőzései. Amennyiben ilyen fertőzés alakul ki, megfelelő helyi kezelésre, és a kortikoszteronid kezelés átmeneti felfüggesztésére lehet szükség. Mivel a kortikoszteroidok gátolják a sebgyógyulást, olyan betegeknél, akiknél a közelmúltban orrsövény-fekélyesedés lépett fel, orrüregi műtéten vagy traumán estek át, a készítmény alkalmazása a sebek teljes begyógyulásáig nem javasolt. Az ajánlottnál nagyobb kortikoszteroid adag az orrüregben alkalmazva is jelentősen gátolhatja a mellékvese működését. Zöldhályog és/vagy szürkehályog kialakulását jelentették olyan betegeknél, akik orrüregi kortikoszteroid kezelést kaptak. Azokat a betegeket, akiknek a látása a kezelés alatt megváltozott, vagy

akiknek a kórtörténetében a szem belnyomásának emelkedése, zöldhályog és/vagy szürkehályog szerepel, szoros megfigyelés alatt kell tartani.

071/2020/01 1/2 Gyermekek és serdülők

A készítmény 6 éves kor alatti gyermekeknél történő alkalmazásával kapcsolatban korlátozott tapasztalatok állnak rendelkezésre, ezért az orrcsepp alkalmazása ebben a korcsoportban nem javasolt. A növekedés sebességének visszamaradásáról számoltak be olyan gyermekeknél, akik orrüregi kortikoszteroidokat kaptak engedélyezett adagban. A triamcinolon-acetonid terhesség és szoptatás alatt kizárólag akkor alkalmazható, ha az anyánál várható terápiás hatás előnye meghaladja a magzatot/csecsemőt érintő lehetséges kockázatot.

Kölcsönhatás

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

Egyidejű kezelés olyan gyógyszerekkel melyek gátolják az ún. CYP3A4 enzimet, várhatóan fokozza az általános mellékhatások kockázatát.

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

Lehetséges mellékhatás

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

Az orrüregbe adott kortikoszteroidok általános hatásai (jelen esetben mellékhatásai) elsősorban nagy adagok tartós, vagy ismételt alkalmazásakor jelentkezhetnek. Bár az orrüregbe adott kortikoszteroidok általános hatása előfordulásának a valószínűsége kisebb, mint a szájon át adott kortikoszteroidoké, továbbá eltérőek lehetnek az egyes betegek és a különböző kortikoszteroid-készítmények alkalmazása esetében. Cushing-szindróma, cushingoid küllem, mellékvese- működés szupressziója, a gyermekek és serdülők növekedésbeli visszamaradása, és ritkán számos pszichológiai vagy viselkedésbeli hatás, beleértve a pszichomotoros hiperaktivitást, alvászavart, szorongást, depressziót vagy agressziót (különösen gyermekeknél). Allergiás tünetetek: bőrkiütés (csalánkiütés), viszketés, nyelési vagy légzési nehézség, az arc-, az ajak-, a nyelv- vagy a torok duzzanata (nem ismert gyakoriságú mellékhatások). Orrfolyás, fejfájás, torokfájás és/vagy köhögés. Orrvérzés. A légutak gyulladása/irritációja, hörgőgyulladás. Gyomorégés vagy emésztési problémák. Influenzaszerű tünetek (láz, izomfájdalom, gyengeség és/vagy fáradtság). Fogbetegségek. Az orrnyálkahártya irritációja és szárazsága. Az orrmelléküregek részleges vagy teljes elzáródása. Tüsszögés. Az ízlelés vagy szaglás megváltozása. Émelygés. Alvási nehézségek, szédülés vagy fáradtság érzése. Légszomj (nehézlégzés). Szemlencse elhomályosodása (szürkehályog), a szem belnyomásának növekedése (zöldhályog). Homályos látás.

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

072/2020/01

✠

Nasogutta triamcinoloni cum xylometazolino

(Nasogutt. triamcinolon. c. xylometazolin.)

Javallat

Szezonális allergiás vagy perenniális szénanátha.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g orrcseppben

1 mg Triamcinolon-acetonid: *gyulladáscsökkentő, antiallergiás hatással rendelkező fluorozott glukokortikoid.*

1 mg Xilometazolin-hidroklorid: *szimpatomimetikum. Érszűkítő hatása révén csökkenti az orrnyálkahártya vérbőségét.*

Egyéb összetevők: hidroxietilcellulóz, nátrium-klorid, cetrimid, injekcióhoz való víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Orrcsepp. Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli: Szokásos alkalmazás: 12 évesnél idősebb gyermekek és felnőttek részére naponta 2-szer 1 cseppet mindkét orrnyílásba becseppenteni. A tünetek enyhülése esetén elegendő 1 csepp becseppentése. Folyamatosan legfeljebb 5 napig alkalmazható. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Száraz orrnyálkahártya gyulladás. Szembe nem kerülhet.

Figyelmeztetés

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

Az orrüregben alkalmazott szteroid tartalmú készítménnyel végzett klinikai vizsgálatokban ritkán előfordultak az orr és a garat gombás (*Candida albicans*) helyi fertőzései. Amennyiben ilyen fertőzés alakul ki, megfelelő helyi kezelésre, és a kortikoszteronid kezelés átmeneti felfüggesztésére lehet szükség. Mivel a kortikoszteroidok gátolják a sebgyógyulást, olyan betegeknél, akiknél a közelmúltban orrsövény-fekélyesedés lépett fel, orrüregi műtéten vagy traumán estek át, a készítmény alkalmazása a sebek teljes begyógyulásáig nem javasolt. Az ajánlottnál nagyobb kortikoszteroid adag az orrüregben alkalmazva is jelentősen gátolhatja a mellékvese működését. Zöldhályog és/vagy szürkehályog

kialakulását jelentették olyan betegeknél, akik orrüregi kortikoszteroid kezelést kaptak. Azokat a betegeket, akiknek a látása a kezelés alatt megváltozott, vagy akiknek a kórtörténetében a szem belnyomásának emelkedése, zöldhályog és/vagy szürkehályog szerepel, szoros megfigyelés alatt kell tartani.

Gyermekek és serdülők

A készítmény alkalmazása 12 éves életkor alatt nem ajánlott A növekedés sebességének visszamaradásáról számoltak be olyan gyermekeknél, akik orrüregi kortikoszteroidokat kaptak engedélyezett adagban.

A triamcinolon-acetonid terhesség és szoptatás alatt kizárólag akkor alkalmazható, ha az anyánál várható terápiás hatás előnye meghaladja a magzatot/csecsemőt érintő lehetséges kockázatot. Xilometazolin-tartalma miatt 5 napnál hosszabb ideig tartó alkalmazása nem javasolt. Hosszú távú és túlzott használata helyileg vérbőséget, sőt orrdugulást okozhat, továbbá az orrnyálkahártya sorvadásához vezethet. A kezelés újra alkalmazható néhány napos kihagyás után. A készítmény krónikus állapotban történő alkalmazása csak orvosi felügyelet mellett történhet. A készítmény kizárólag az előny/kockázat gondos mérlegelése után alkalmazható azoknál a betegeknél, akik:

– monoaminooxidáz-gátló (MAO-gátló), triciklusos antidepresszáns vagy egyéb vérnyomást emelő gyógyszeres kezelést kapnak;
– akiket alfa- vagy béta-blokkolóval kezelnek;
– fokozott szem belnyomás, különösen zártzugú zöldhályog esetén;
– akik súlyos szív és érrendszeri betegségben (pl. koszorúsér-betegség, magas vérnyomás) szenvednek;
– akiknél feokromocitomát diagnosztizáltak;
– akiknél prosztata megnagyobbodás áll fenn;
– akiknek porfíriájuk van;
– akik anyagcsere betegségben (fokozott pajzsmirigyműködés), cukorbetegségben szenvednek.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza. Egyidejű kezelés CYP3A4-inhibitorokkal, várhatóan fokozza a szisztémás mellékhatások kockázatát. A xilometazolin potenciális vérnyomást emelő hatása miatt vérnyomáscsökkentő gyógyszerekkel (pl. metildopa) történő együttadása kerülendő. Alfa- és béta-blokkolókkal történő együttadás során komplex interakció léphet fel, mely okozhat vérnyomás csökkenést, vagy vérnyomás emelkedést, szapora, vagy lassú szívverést is. A xilometazolin monoaminooxidáz-gátlókkal (pl. tranilcipromin-típusú), triciklusos antidepresszánsokkal vagy egyéb, potenciálisan vérnyomás emelkedést okozó gyógyszerekkel (pl. doxaprám, ergotamin, oxitocin) történő együttadása kerülendő, mivel e gyógyszerek szív érrendszeri hatása felerősödhet. Egyidejű kezelés olyan gyógyszerekkel, melyek gátolják az ún. CYP3A4 enzimet, várhatóan fokozza az általános mellékhatások kockázatát.

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

Lehetséges mellékhatás

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

Az orrüregbe adott kortikoszteroidok általános hatásai (jelen esetben mellékhatásai) elsősorban nagy adagok tartós, vagy ismételt alkalmazásakor jelentkezhetnek. Az orrüregbe adott kortikoszteroidok általános hatásainak előfordulási valószínűsége kisebb, mint a szájon át adott kortikoszteroidoké, továbbá eltérőek lehetnek az egyes betegek és a különböző kortikoszteroid-készítmények alkalmazása esetében. Cushing-szindróma, cushingoid küllem, mellékvese-működés szuppressziója, a gyermekek és serdülők növekedésbeli visszamaradása, és ritkán számos pszichológiai vagy viselkedésbeli hatás, beleértve a pszichés és motoros fokozott aktivitást, alvászavart, szorongást, depressziót vagy agressziót (különösen gyermekeknél). Allergiás tünetetek: bőrkiütés (csalánkiütés), viszketés, nyelési vagy légzési nehézség, az arc-, az ajak-, a nyelv- vagy a torok duzzanata (nem ismert gyakoriságú mellékhatások). Orrfolyás, fejfájás, torokfájás és/vagy köhögés, orrvérzés. A légutak gyulladása/irritációja, hörgőgyulladás. Gyomorégés vagy emésztési problémák. Influenzaszerű tünetek (láz, izomfájdalom, gyengeség és/vagy fáradtság). Fogbetegségek. Az orrnyálkahártya irritációja és szárazsága. Az orrmelléküregek részleges vagy teljes elzáródása. Tüsszögés. Az ízlelés vagy szaglás megváltozása. Émelygés. Alvási nehézségek, szédülés vagy fáradtság érzése. Légszomj (nehézlégzés). Szemlencse elhomályosodása (szürkehályog), a szem belnyomásának növekedése (zöldhályog). Homályos látás.

Xilometazolin okozta mellékhatások

Szisztémás allergiás reakciók (ödéma, kiütés, viszketés). Idegesség, alvászavar, aluszékonyság/álmosság (főleg gyermekek esetében). Hallucináció (főleg gyermekek esetében), fejfájás, szédülés, görcsök (főleg gyermekek esetében). Szapora szívműködés, szívdobogás érzés, szívritmuszavar, vérnyomás emelkedés. Szúró vagy égő érzés az orrban és a torokban, tüsszögés, az orrnyálkahártya szárazsága. Fokozott nyálkahártya-duzzanat a kezelés abbahagyása után, orrvérzés, átmeneti légzészavar, hányinger. A hosszú távú, gyakori vagy nagy adagban alkalmazott xilometazolin fokozza az orrban lévő égő érzés, az orrnyálkahártya szárazság és a reaktív orrdugulás kialakulásának esélyét. Ezek a hatások általában 5 napnál hosszabb ideig tartó kezelés esetén lépnek fel és a folyamatos alkalmazás maradandó károsodást, az orrnyálkahártya károsodását és hegesedését okozhatja. Az előírásnak megfelelően alkalmazva, a készítmény nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

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

A tápcsatorna gyógyszerkészítményei
Hashajtók

073/2020/01

Natrii sulfas decahydricus
(Natr. sulf. decahydr.)

Javallat

Hashajtásra alkalmazható por.

Összetétel

Hatóanyagok

Nátrium-szulfát-dekahidrát: *a vízben könnyen oldódó nátrium szulfát (glaubersó) a bélből alig szívódik fel, vizet tart vissza a bél lumenében, és ezzel elősegíti a béltartalom kiürülését.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

5-10 ml port 2 dl langyos vízben oldva éhgyomorra bevenni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A hatóanyaggal szembeni ismert túlérzékenység. Terhesség, szoptatás. Kiszáradás, bélelzáródás, bélperforáció, bélcsavarodás, toxikus bélgyulladás vagy az extrém módon kitágult vastagbél gyulladása.

Figyelmeztetés

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

Rendszeres, tartós alkalmazása nem javasolt. Gyermekek számára csak orvosi javallatra, az orvos által előírt adagban alkalmazható. Szoptatás esetén a tej elapadását okozhatja. Erős hányás vagy a kiszáradás tünetei esetén laboratóriumi vizsgálat javasolt, mivel a folyadék és elektrolit-háztartás zavarai súlyos mellékhatásokhoz (pl. szívritmus zavar, görcsök, veseelégtelenség) vezethetnek. Ha a beteg elektrolitháztartása már a kezelés előtt kóros volt, azt a kezelést megelőzően rendezni kell. Kellő óvatossággal adható olyan betegeknek, akik az elektrolit és vízháztartásra ható gyógyszereket szednek, A készítmény átmenetileg megemelheti a szérum húgysav szintet. Fokozott óvatossággal adható olyan betegeknek, akiknek kórelőzményében szívritmuszavar, epilepszia, vesekárosodás szerepel, akiknél nagy a szívritmuszavar kockázata, akik veseműködést befolyásoló gyógyszert szednek, növelik a görcskészséget, illetve akik alkohol vagy benzodiazepin elvonás alatt állnak.

Lehetséges mellékhatás

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

Központi idegrendszeri tünetek, kiszáradás, ájulás előfordulhat. Általános rossz közérzet, hányinger, hányás, fejfájás, az elektrolit-háztartás és a húgysavszint zavara.

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

073/2020/01 1/1 **074/2020/01**

Oculentum neomycini
(Oculent. neomycin.)

Javallat

Bakteriális eredetű akut kötőhártya-gyulladás, szaruhártya-gyulladás kezelésére alkalmazható szemkenőcs.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g szemkenőcsben

5 mg Neomicin-szulfát: *számos ún. Gram-negatív baktériumra és néhány gennykeltő kórokozóra ható aminoglokozid-típusú antibiotikum.*

Egyéb összetevők: gyapjúviasz-alkoholok, folyékony paraffin, fehér vazelin.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Szemkenőcs. Felbontástól számítva 2 hétig használható. Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Aminoglikozid-típusú antibiotikummal szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Elhúzódó alkalmazása kerülendő, mert túlérzékenység alakulhat ki. Amennyiben tünetei néhány napon belül nem javulnak, forduljon orvosához. Terhesség és szoptatás időszakában alkalmazása nem ajánlott.

Kölcsönhatás

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

Néhány béta-laktám antibiotikummal az aminoglikozidok inkompatibilisek „in vitro” körülmények között.

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

Lehetséges mellékhatás

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

Az alkalmazás helyén túlérzékenységi reakció, viszketés jelentkezhet.

074/2020/01

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

074/2020/01

075/2020/01

Oculentum prednisoloni 0,125%

(Oculent. prednisolon. 0,125%)

Javallat

Enyhébb szemfelszíni gyulladásos folyamatok, szemsérülések.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g készítményben

1,7 mg Prednizolon-nátrium-foszfát: *gyulladásgátló hatású glükokortikoid.*

Egyéb összetevők: gyapjúviasz-alkoholok, folyékony paraffin, fehér vazelin, bórsav, bórax, nátriumklorid, benzalkónium-klorid, injekcióhoz való víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Szemkenőcs. Csak vényre kapható. Erős hatású hatóanyagot tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: a kenőcsből 3-4 mm-nyi vékony csíkot naponta 2-3-szor a kötőhártyazsákba juttatni. Felbontástól számítva 2 hétig használható. Hűtőszekrényben tartandó. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A hatóanyaggal vagy más glükokortikoiddal szembeni ismert túlérzékenység, baktériumok és gombák okozta fertőzések, a száj és a szem szaruhártyájának, kötőhártyájának herpeszes vagy más vírusos, amőbás fertőzése, övsömör, bárányhimlő. A szaruhártya átszakadása, fekélyesedése, ismerten glükokortikoszteroid által kiváltott szembelnyomás fokozódás, zöldhályog.

Figyelmeztetés

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

A készítmény hosszú, tartós alkalmazása kerülendő. Terhességben és szoptatás idején csak kivételesen, az orvos kifejezett utasítására, a lehető legrövidebb ideig alkalmazható. Gyermekeknél, különösen 2 éves kor alatti életkorban csak az előny kockázat gondos mérlegelése után alkalmazható.

Kölcsönhatás

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

Kortikoszteroidok és béta-blokkolók kombinált helyi alkalmazása mellett kalcium-foszfát kicsapódásáról számoltak be a szaruhártya felületi kötőszövetes rétegében.

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

075/2020/01

Lehetséges mellékhatás

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

A szem belnyomásának fokozódása. Kellemetlen érzés, irritáció, égő érzés, csípő érzés, viszketés és homályos látás. Allergiás és túlérzékenységi reakciók, elhúzódó sebgyógyulás, szürkehályog, fertőzések, zöldhályog. Ritkán kötőhártya gyulladás, pupilla tágulat, arcduzzanat, a felső szemhéjak süllyedése, kortikoszteroid által kiváltott üvegtest gyulladás, a szaruhártya elmeszesedése, kristályos szaruhártya elváltozás, vastagságának megváltozása, kifekélyesedése, átszakadása.

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

✠

075/2020/01

076/2020/01

Oculentum prednisoloni 1,0%

(Oculent. prednisolon. 1,0%)

Javallat

Enyhébb szemfelszíni gyulladásos folyamatok, szemsérülések.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g készítményben

13 mg Prednizolon-nátrium-foszfát: *gyulladásgátló hatású glükokortikoid.*

Egyéb összetevők: gyapjúviasz-alkoholok, folyékony paraffin, fehér vazelin, bórsav, bórax, nátriumklorid, benzalkónium-klorid, injekcióhoz való víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Szemkenőcs. Csak vényre kapható. Erős hatású hatóanyagot tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: a kenőcsből 3-4 mm-nyi vékony csíkot naponta 2-3-szor a kötőhártyazsákba juttatni. Felbontástól számítva 2 hétig használható fel. Hűtőszekrényben tartandó. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A hatóanyaggal vagy más glükokortikoiddal szembeni ismert túlérzékenység, baktériumok és gombák okozta fertőzések, a száj és a szem szaruhártyájának, kötőhártyájának herpeszes vagy más vírusos, amőbás fertőzése, övsömör, bárányhimlő. A szaruhártya átszakadása, fekélyesedése, ismerten glükokortikoszteroid által kiváltott szembelnyomás fokozódás, zöldhályog.

Figyelmeztetés

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

A készítmény hosszú, tartós alkalmazása kerülendő. Terhességben és szoptatás idején csak kivételesen, az orvos kifejezett utasítására, a lehető legrövidebb ideig alkalmazható. Gyermekeknél, különösen 2 éves kor alatti életkorban csak az előny kockázat gondos mérlegelése után alkalmazható.

Kölcsönhatás

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

Kortikoszteroidok és béta-blokkolók kombinált helyi alkalmazása mellett kalcium-foszfát kicsapódásáról számoltak be a szaruhártya felületi kötőszövetes rétegében.

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

076/2020/01

Lehetséges mellékhatás

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

A szem belnyomásának fokozódása. Kellemetlen érzés, irritáció, égő érzés, csípő érzés, viszketés és homályos látás. Allergiás és túlérzékenységi reakciók, elhúzódó sebgyógyulás, szürkehályog, fertőzések, zöld hályog. Ritkán: kötőhártya gyulladás, pupilla tágulat, arcduzzanat, a felső szemhéjak süllyedése, kortikoszteroid által kiváltott üvegtest gyulladás, a szaruhártya elmeszesedése, kristályos szaruhártya elváltozás, vastagságának megváltozása, kifekélyesedése, átszakadása.

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

076/2020/01

077/2020/01

Oculogutta atropini
(Oculogutt. atrop.)

Javallat

Szivárványhártya és a sugártest gyulladásának kezelésére alkalmazható szemcsepp.

Összetétel

Hatóanyagok 1 csepp készítményben

0,5 mg Atropin-szulfát: *szemészetben helyileg a pupillák tágítására, továbbá a szivárványhártya és a lencse mozgatásáért felelős sugártestek gyulladásának kezelésére alkalmazzák.*

Egyéb összetevők: bórsav**,** nátrium-tetraborát, nátrium-klorid**,** benzalkónium-klorid**,** injekcióhoz való víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap. Felbontástól számítva 1 hétig használható.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Külsőleg alkalmazandó. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Felbontástól számítva 1 hétig használható. Mivel az adagolás esetenként változó, az orvos mindenkor előírja, hogy melyik szembe és naponta hány cseppet kell alkalmazni. A szemcseppből 1-2 csepp a szembe cseppentés után 1-2 napig tartó erős pupilla tágulatot okoz, ami csak 8-10 nap alatt szűnik meg teljesen, a szem alkalmazkodásának (fókuszálásának) bénulása általában 3-5 nap alatt múlik el. A fagyasztott szemcseppet felhasználás előtt néhány óráig legfeljebb 25 °C hőmérsékleten kell tartani, hogy alkalmas legyen a becseppentésre. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Atropinnal és hasonló hatású készítményekkel szembeni érzékenység, a koszorúerek elmeszedése, zöldhályog, vagy annak gyanúja, a prosztatamirigy megnagyobbodása, terhesség, szoptatás időszaka, lázas állapot.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.
Gépkocsivezetés, veszélyes munkavégzés kerülendő. 40 évesnél idősebb korban a zöldhályogra való hajlam fokozódik, ezért az ilyen korú betegeknél fokozott óvatosság szükséges. Toxikus tünetek (pl. használata idején fellépő ekcéma, tartós, feltűnő mértékű arckipiruláshoz társuló aluszékonyság) jelentkezése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket

is alkalmazza. **077/2020/01**

Egyes görcsoldó hatású gyógyszerekkel (egyéb antikolinergikumok) és egyes idegrendszeri betegségek kezelésére használt gyógyszerekkel (neuroleptikumok, triciklicus antidepresszánsok) együtt adva az atropin hatásai fokozódnak.

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

Lehetséges mellékhatás

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

Túlérzékenységi reakciók, ekcéma, tartós, feltűnő mértékű arckipiruláshoz társuló aluszékonyság. Látászavarok, szívdobogás érzése, enyhe kötőhártya-gyulladás.

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

077/2020/01

078/2020/01

✠

Oculogutta chloramphenicoli

(Oculogutt. chloramphen.)

Javallat

Más antibiotikumra rezisztens mikroorganizmusok okozta kötőhártya-gyulladás kezelésére alkalmazható szemcsepp.

Összetétel

Hatóanyagok 1 csepp készítményben

0,25 mg Klóramfenikol: *széles spektrumú, baktériumok szaporodását gátló antibiotikum.*

Egyéb összetevők: nátrium-tetraborát, bórsav, injekcióhoz való víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 2 hét.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Külsőleg alkalmazandó. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli, szokásos adagja: naponta 3-szor 1 cseppet a kötőhártyazsákba kell becseppenteni. Felbontástól számítva 1 hétig használható.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Klóramfenikollal szemben kialakuló hatástalanság, ill. túlérzékenység, kontaktlencse használata.

Figyelmeztetés

Ha a tünetek néhány napon belül nem javulnak, forduljon szemorvoshoz.

Lehetséges mellékhatás

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

Égető érzés a szemben, helyi érzékenységi reakció jelentkezhet.

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

078/2020/01 1/1

079/2022/02

Oculogutta fluoresceini 0,3%

(Oculogutt. fluorescein. 0,3%)

Javallat

Szaruhártya (cornea) horzsolás, sérülés, fekély diagnosztizálása.

Összetétel

Hatóanyagok 1 csepp szemcseppben

0,15 mg **Fluoreszcein-nátrium:** *szintetikusan előállított vízoldékony, finom, nedvszívó por*.

Egyéb összetevők: nátrium-hidrogén-karbonát**,** injekcióhoz való víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hét.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Szemcsepp. Kizárólag intézeti alkalmazásra. *Szokásos alkalmazás*: az érintett szembe addig kell fokozatosan csepegtetni az oldatot, míg a sérült terület megfestődik. A szemcsepp feleslege izotóniás sóoldattal kimosható. Felbontástól számítva 1 napig használható. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

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

A szükséges, legkevesebb oldatot kell alkalmazni. Terhesség és szoptatás idején biztonságos alkalmazása nem bizonyított, ezért csak abban az esetben használható, ha azt az orvos elengedhetetlenül szükségesnek ítéli. Átmeneti homályos látást okozhat, ezért alkalmazását követően csak akkor lehet járművet vezetni, vagy veszélyes gépekkel dolgozni, ha a látás már kitisztult.

Kölcsönhatás

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

A mellékhatásként jelentkező vérnyomás csökkenés a béta-blokkolót (úgymint atenololt, szotalolt, propranololt, metoprololt, bizoprololt) szedő betegek esetében nagyobb mértékű lehet.

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

Lehetséges mellékhatás

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

Allergiás kötőhártyagyulladás, szem körül megjelenő ödéma duzzanat, csalánkiütés, bőrvörösödés, nagyon ritkán súlyosabb immunológiai (anaphylaxiás) érzékenységi reakció. Előfordulhat hányinger, hányás, vérnyomáscsökkenés.

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

079/2022/02

080/2020/01

✠

Oculogutta homatropini

(Oculogutt. homatrop.)

Javallat

Pupillatágítás rövid időtartamra (pl. szemészeti vizsgálatok előtt).

Összetétel

Hatóanyagok 1 csepp készítményben

0,5 mg Homatropin-hidrobromid: *pupillatágító.*

Egyéb összetevők: bórsav, nátrium-tetraborát, nátrium-klorid**,** benzalkónium-klorid**,** injekcióhoz való víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Szemcsepp. Pupilla tágítására. Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Felbontástól számítva 1 hétig használható. A fagyasztott szemcseppet felhasználás előtt néhány óráig legfeljebb 25 °C hőmérsékleten kell tartani, hogy alkalmas legyen a becseppentésre. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Zárt zugú zöldhályog. Homatropinnal, atropinnal és más antikolinerg hatású készítményekkel szembeni érzékenység. Koszorúér meszesedés.

Figyelmeztetés

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

Gépkocsivezetés, veszélyes munkavégzés kerülendő. Terhesség, szoptatás időszakában, valamint lázas állapotban alkalmazása nem javasolt, gyermekkorban óvatosan adható.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza. Egyes görcsoldó hatású gyógyszerekkel (egyéb antikolinergikumok) és egyes idegrendszeri betegségek kezelésére használt gyógyszerekkel (neuroleptikumok, triciklicus antidepresszánsok) együtt adva a homatropin hatásai fokozódnak. Egyes antihisztaminok is erősíthetik a homatropin muszkarin-receptort gátló hatását.

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

080/2020/01

Lehetséges mellékhatás

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

A készítmény összetevőivel szembeni érzékenység, a szem alkalmazkodásának zavara, szívdobogás érzés, arckipirulás, kötőhártya irritáció, fényérzékenység, szájszárazság; ritkán, főleg időseken és gyermekeken mozgászavar, nyugtalanság, esetleg hallucináció (szemcsepp alkalmazása esetén is) előfordulhat.

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

080/2020/01

Formulae Normales

081/2020/01

Oculogutta naphazolini
(Oculogutt. naphazolin.)

Javallat

Füst, por, fény, klóros víz, szél, kozmetikumok, vagy allergiás kötőhártyagyulladás (pl. szénanátha), pollen túlérzékenység tüneteként jelentkező kötőhártya-vizenyő (ödéma) és kötőhártya vérbőség átmeneti tüneti kezelésére alkalmazható szemcsepp.

Összetétel

Hatóanyagok 1 csepp készítményben

0,02 mg Nafazolin-hidroklorid: *a perifériás erek simaizomzatát összehúzza, így alkalmas a gyulladt, duzzadt nyálkahártyák tüneti kezelésére. Hatására csökken a szem égő érzése, a kötőhártya irritációja, viszketés, fájdalom és az erős könnyezés.*

Egyéb összetevők: bórsav, nátrium-tetraborát, nátrium-klorid, benzalkónium-klorid, injekcióhoz való víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap. Felbontástól számítva 1 hétig használható.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Szemcsepp. Szükség esetén naponta 2-szer 1-2 cseppet az érintett szem(ek) belső sarkába becseppenteni. Felbontástól számítva 1 hétig használható. A fagyasztott szemcseppet felhasználás előtt néhány óráig legfeljebb 25 °C hőmérsékleten kell tartani, hogy alkalmas legyen a becseppentésre.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény hatóanyagával vagy segédanyagával szembeni túlérzékenység. Szűkzugú glaukóma. Tizenkét év alatti életkor.

Figyelmeztetés

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

Kontaktlencse használata esetén a lencséket a készítmény használata előtt el kell távolítani, és a készítmény használatát követő 15 perc elteltével lehet azokat újra a szembe helyezni. Bár a vérkeringésbe csekély mennyiségű nafazolin jut be, a készítmény óvatosan alkalmazandó kontrollálatlan magasvérnyomás, pajzsmirigy túlműködés, szív- és érrendszeri betegségek esetén. A készítmény nem alkalmazható 3 egymást követő napnál tovább. Ha 3 napnál rövidebb időn belül a panaszok nem csökkennek, vagy mellékhatások jelentkeznek, a kezelést fel kell függeszteni és orvoshoz kell fordulni. **Lehetséges mellékhatás**

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

Becseppentéskor átmeneti kötőhártya izgalmat, múló csípő érzést okozhat. Idősebbeken nagy dózisban a szivárványhártyából pigment részecskéket választhat le. A szem nyálkahártyájáról felszívódva fejfájást, szívritmuszavar következtében kialakuló kellemetlen mellkasi érzést okozhat.

081/2020/01

Formulae Normales

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

082/2020/01

✠

Oculogutta neomycini

(Oculogutt. neomycin.)

Javallat

Egyéb antibiotikumra nem reagáló bakteriális eredetű heveny kötő- vagy szaruhártya-gyulladás kezelésére alkalmazható szemcsepp.

Összetétel

Hatóanyagok 1 csepp készítményben

0,25 mg Neomicin-szulfát: *számos ún. Gram-negatív baktériumra és néhány gennykeltő kórokozóra ható aminoglokozid-típusú antibiotikum.*

Egyéb összetevők: nátrium-klorid, injekcióhoz való víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 2 hét.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Neomicin szemcsepp. Felbontástól számítva 1 hétig használható. Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: naponta 5-ször 1 cseppet az érintett szem(ek) kötőhártyazsákjába becseppenteni. A fagyasztott szemcseppet felhasználás előtt néhány óráig legfeljebb 25 °C hőmérsékleten kell tartani, hogy alkalmas legyen a becseppentésre. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Ismert aminoglikozid-allergia.

Figyelmeztetés

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

Terhesség és szoptatás időszakában alkalmazása nem ajánlott. A hatóanyag fokozott felszívódásának lehetősége miatt újszülöttek és csecsemők kezelésére nem javasolt. Elhúzódó, tartós alkalmazása kerülendő, mivel érzékenyítő hatást okozhat. Amennyiben tünetei néhány napon belül nem javulnak, forduljon orvosához.

Kölcsönhatás

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

Néhány beta-lactam antibiotikummal az aminoglikozidok inkompatibilisek, ezért egyidejű alkalmazásuk kerülendő.

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

082/2020/01

Lehetséges mellékhatás

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

Az alkalmazás helyén túlérzékenységi reakció, viszketés jelentkezhet.

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

082/2020/01

083/2020/01

Oculogutta neonatorum
(Oculogutt. neonator.)

Javallat

Szemcsepp újszülöttek kezelésére. Újszülöttkori hurutos szemgyulladás megelőzése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 csepp készítményben kb.

0,5 mg Ezüstion: *fertőtlenítő.*

Egyéb összetevők: kálium-nitrát, nátrium-acetát-trihidrát, higított ecetsav, injekcióhoz való víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Szemcsepp újszülöttek kezelésére. Az orvos utasítása szerint. A szülőszoba részére. Felbontástól számítva 1 hétig használható fel. Gyermekgyógyszer.

Lehetséges mellékhatás

Ha a kezelt személynél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa a kezelőorvost vagy gyógyszerészt.

A kötőhártyazsákból kifolyt szemcsepp elszínezheti az arcbőrt, azt le kell törölni.

Amennyiben a kezelt személynél súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

083/2020/01 1/1 **084/2020/01**

Oculogutta pilocarpini 1%

(Oculogutt. pilocarp. 1%)

Javallat

A szem belnyomásának csökkentésére, idült nyitott zugú, valamint heveny és idült zártzugú zöldhályog kezelésére alkalmazható szemcsepp.

Összetétel

Hatóanyagok 1 csepp készítményben

0,5 mg Pilokarpin-hidroklorid: *szemcseppben alkalmazva gyorsan átjut a szaruhártyán, pupillaszűkületet, látási (fókuszálási) zavart okoz és a szem belnyomásának átmeneti emelkedése után tartós nyomáscsökkenést biztosít. Hatására tágul a csarnokzug, megváltozik a szem ínhártya rosthálózatának alakzata, miáltal növekszik a csarnokvíz elfolyása.*

Egyéb összetevők: bórsav, nátrium-tetraborát, nátrium-klorid, benzalkónium-klorid, injekcióhoz való víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 2 hét.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Külsőleg. Szemcsepp. Az orvos által megadott használati utasítást, azaz, hogy melyik szembe és naponta hány cseppet kell becseppenteni, minden esetben be kell tartani. Hatása kb. 10 perc alatt jelentkezik és a pupillaszűkület kb. 24 óra alatt múlik el teljesen. Hatása gyakori alkalmazás esetén sem gyengül. Felbontástól számítva 1 hétig használható fel. A fagyasztott szemcseppet felhasználás előtt néhány óráig legfeljebb 25 °C hőmérsékleten kell tartani, hogy alkalmas legyen a becseppentésre. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Pilokarpinnal vagy benzalkónium-kloriddal szembeni érzékenység, heveny szivárványhártya gyulladás vagy szürkehályog eltávolítását követő zöldhályog. Minden olyan állapot, amelyben a pupilla szűkítése kedvezőtlen. Kezeletlen tüdőasztma, súlyos idült obstruktív, azaz a hörgök szűkületét okozó tüdőbetegség, alacsony pulzus, ingerület vezetési zavar a szívpitvar és -kamra között, szívelégtelenség.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Lágy kontaktlencse viselése – a benzalkónium-klorid tartalom miatt – a kezelés ideje alatt nem ajánlott. Óvatosan alkalmazandó agyi vérellátási zavar, szívelégtelenség, tüdőasztma, pajzsmirigy túlműködés, gyomor-és nyombélfekély, húgyúti elzáródás következtében kialakult vizelési zavar esetén. Fiatal, rövidlátó betegek kezelése fokozott figyelmet igényel. A glaukomás roham kezelése alatt a gyógyszer gyakori adagolása miatt nő a pilokarpin szisztémás felszívódásának veszélye. A mellékhatások megjelenése jelzi az alkalmazás gyakoriságának határait. Alkalmazásakor figyelemmel kell lenni arra,

hogy a hatóanyag csak helyileg legyen jelen, elfolyását, az orrba, illetve azon keresztül a torokba jutását az ujjal a könnyzacskóra alkalmazott 1-2 perces nyomással meg kell akadályozni.

084/2020/01 1/2 Pilokarpin szemcsepp legfeljebb 2%-os koncentrációig biztonságosan alkalmazható gyermekek esetében. Kellő számú vizsgálati adat nem áll rendelkezésre a pilokarpin terhességben történő lokális vagy általános alkalmazásának veszélyéről. Tapasztalatok hiányában a pilokarpin szemcsepp alkalmazása terhességben és a szoptatás időszakában nem ajánlott. Mivel alkalmazása látászavart okozhat, hatásának ideje alatt gépjárművet vezetni, vagy fokozott veszéllyel járó és odafigyelést kívánó munkát végezni nem szabad.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza. Atropin, szkopolamin a szemcsepp hatását csökkenti. A szimpatikus idegrendszer izgatói a pilokarpin rövidlátást okozó hatását megszüntetik. Szájon át adott béta-blokkoló egyidejű alkalmazásakor a lehetséges hozzáadódó hatások miatt rendszeres orvosi ellenőrzés szükséges.

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

Lehetséges mellékhatás

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

A kötőhártyazsákok, illetve a könnyzacskók és környékük érzékennyé válhatnak, különösen a kezelés kezdetén. Ritkán allergiás reakciók, pilokarpin érzékenységi tünetek, kötőhártya elvörösödése, vérbősége, kötőhártyahurut, fájdalom a szem körül és a homloktájon, fókuszálási látászavar, átmeneti rövidlátás, látászavar, éjszakai látásromlás, ritkán a recehártya leválása, ciszták megjelenése a szivárványhártyában, a pigmentszegély túlburjánzása a pupilláris szélen, az elülső csarnok sekéllyé válása és heveny zártzugú glaukoma kialakulása. Arra hajlamos betegekben retinaleválást okozhat. A szemcseppből rövid idő alatt nagy mennyiséget adva fejfájás, nyáladzás, verejtékezés, pulzuszavar, hányinger jelentkezhet. Benzalkónium-klorid okozta érzékenységi tünetek előfordulhatnak.

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

084/2020/01 2/2 **085/2020/01**

Oculogutta pilocarpini 2%

(Oculogutt. pilocarp. 2%)

Javallat

A szem belnyomásának csökkentésére, idült nyitott zugú, valamint heveny és idült zártzugú zöldhályog kezelésére alkalmazható szemcsepp.

Összetétel

Hatóanyagok 1 csepp készítményben

1 mg Pilokarpin-hidroklorid: *szemcseppben alkalmazva gyorsan átjut a szaruhártyán, pupillaszűkületet, látási (fókuszálási) zavart okoz és a szem belnyomásának átmeneti emelkedése után tartós nyomáscsökkenést biztosít. Hatására tágul a csarnokzug, megváltozik a szem ínhártya rosthálózatának alakzata, miáltal növekszik a csarnokvíz elfolyása.*

Egyéb összetevők: bórsav, nátrium-tetraborát, nátrium-klorid, benzalkónium-klorid, injekcióhoz való víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 2 hét.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Külsőleg. Szemcsepp. Az orvos által megadott használati utasítást, azaz, hogy melyik szembe és naponta hány cseppet kell becseppenteni, minden esetben be kell tartani. Hatása kb. 10 perc alatt jelentkezik és a pupillaszűkület kb. 24 óra alatt múlik el teljesen. Hatása gyakori alkalmazás esetén sem gyengül. Felbontástól számítva 1 hétig használható fel. A fagyasztott szemcseppet felhasználás előtt néhány óráig legfeljebb 25 °C hőmérsékleten kell tartani, hogy alkalmas legyen a becseppentésre. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Pilokarpinnal vagy benzalkónium-kloriddal szembeni érzékenység, heveny szivárványhártya gyulladás vagy szürkehályog eltávolítását követő zöldhályog. Minden olyan állapot, amelyben a pupilla szűkítése kedvezőtlen. Kezeletlen tüdőasztma, súlyos idült obstruktív, azaz a hörgők szűkületét okozó tüdőbetegség, alacsony pulzus, ingerület vezetési zavar a szívpitvar és -kamra között, szívelégtelenség.

Figyelmeztetés

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

Lágy kontaktlencse viselése – a benzalkónium-klorid tartalom miatt – a kezelés ideje alatt nem ajánlott. Óvatosan alkalmazandó agyi vérellátási zavar, szívelégtelenség, tüdőasztma, pajzsmirigy túlműködés, gyomor-és nyombélfekély, húgyúti elzáródás következtében kialakult vizelési zavar esetén. Fiatal, rövidlátó betegek kezelése fokozott figyelmet igényel. A glaukomás roham kezelése alatt a gyógyszer gyakori adagolása miatt nő a pilokarpin szisztémás felszívódásának veszélye. A mellékhatások

megjelenése jelzi az alkalmazás gyakoriságának határait. Alkalmazásakor figyelemmel kell lenni arra, hogy a hatóanyag csak helyileg legyen jelen, elfolyását, az orrba, illetve azon keresztül a torokba jutását az ujjal a könnyzacskóra alkalmazott 1-2 perces nyomással meg kell akadályozni.

085/2020/01 1/2 Pilokarpin szemcsepp legfeljebb 2%-os koncentrációig biztonságosan alkalmazható gyermekek esetében. Kellő számú vizsgálati adat nem áll rendelkezésre a pilokarpin terhességben történő lokális vagy általános alkalmazásának veszélyéről. Tapasztalatok hiányában a pilokarpin szemcsepp alkalmazása terhességben és a szoptatás időszakában nem ajánlott. Mivel alkalmazása látászavart okozhat, hatásának ideje alatt gépjárművet vezetni, vagy fokozott veszéllyel járó és odafigyelést kívánó munkát végezni nem szabad.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza. Atropin, szkopolamin a szemcsepp hatását csökkenti. A szimpatikus idegrendszer izgatói a pilokarpin rövidlátást okozó hatását megszüntetik. Szájon át adott béta-blokkoló egyidejű alkalmazásakor a lehetséges hozzáadódó hatások miatt rendszeres orvosi ellenőrzés szükséges.

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

Lehetséges mellékhatás

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

A kötőhártyazsákok, illetve a könnyzacskók és környékük érzékennyé válhatnak, különösen a kezelés kezdetén. Ritkán allergiás reakciók, pilokarpin érzékenységi tünetek, kötőhártya elvörösödése, vérbősége, kötőhártyahurut, fájdalom a szem körül és a homloktájon, fókuszálási látászavar, átmeneti rövidlátás, látászavar, éjszakai látásromlás, ritkán a recehártya leválása, ciszták megjelenése a szivárványhártyában, a pigmentszegély túlburjánzása a pupilláris szélen, az elülső csarnok sekéllyé válása és heveny zártzugú glaukoma kialakulása. Arra hajlamos betegekben retinaleválást okozhat. A szemcseppből rövid idő alatt nagy mennyiséget adva fejfájás, nyáladzás, verejtékezés, pulzuszavar, hányinger jelentkezhet. Benzalkónium-klorid okozta érzékenységi tünetek előfordulhatnak.

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

086/2020/01

✠

Oculogutta polymyxini

(Oculogutt. polymyxin.)

Javallat

A szem polymyxinre érzékeny mikroorganizmusok által okozott fertőzéseinek kezelésére alkalmazható szemcsepp.

Összetétel

Hatóanyagok 1 csepp készítményben

0,25 mg Polimixin-B-szulfát: *elsősorban Gram-negatív baktériumokra ható polipeptid antibiotikum.*

Egyéb összetevők: nátrium-tetraborát, bórsav, injekcióhoz való víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 2 hét.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Szemcsepp. Felbontástól számítva 1 hétig használható. Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: naponta 5-ször 1 cseppet kell a szembe becseppenteni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Túlérzékenység, keresztérzékenység más antibiotikumokkal (pl. aminoglikozid antibiotikumok). Újszülötteknél nem alkalmazható.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. 2 éves kor alatt a hatóanyag fokozott felszívódásának lehetősége miatt nem ajánlott. Bórsavat tartalmaz, ami érzékenységi reakciót okozhat.

Lehetséges mellékhatás

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

Túlérzékenység, allergia, huzamos alkalmazás esetén bakteriális rezisztencia kialakulása és ezzel összefüggésben az alapfertőzés kiújulása/súlyosbodása fordulhat elő.

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

086/2020/01

087/2020/01

Oculogutta povidoni iodinati 2,5%

(Oculogutt. povid. iodinat. 2,5%)

Javallat

Szemcsepp újszülöttek kezelésére, kötőhártya-gyulladás megelőzésére.

Összetétel

Hatóanyagok 1 csepp készítményben

1,25 mg Povidon-jód: *fertőtlenítő.*

Egyéb összetevők: nátrium-klorid, dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát, injekcióhoz való víz.

Tárolás

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Szemcsepp újszülöttek kezelésére. Az orvos utasítása szerint. A szülőszoba részére. Felbontástól számítva 1 hétig használható. Gyermekgyógyszer.

Ellenjavallat

Koraszülötteknél alkalmazása nem javasolt.

Lehetséges mellékhatás

Ritkán kötőhártya vörösödés.

087/2020/01

088/2022/02

✠

Oculogutta rifampicini

(Oculogutt. rifampicin.)

Javallat

A szem rifampicinre érzékeny mikroorganizmusok által okozott fertőzéseinek kezelésére alkalmazható szemcsepp.

Összetétel

Hatóanyagok 1 csepp készítményben

0,05 mg Rifampicin: *a rifampicin félszintetikus makrolid antibiotikum. Baktériumölő hatású. Hatásspektruma kiterjed a Mycobacterium, valamint a Neisseira törzsekre, továbbá Staphylococcus aureus, Clamidia trachomatis fajokra.*

Egyéb összetevők: aszkorbinsav, nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát, dinátrium-hidrogén-foszfátdodekahidrát, injekcióhoz való víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam bontatlan állapotban 1 hónap, mélyhűtőben tárolva.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Külsőleg. Szemcsepp. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: 1-2 cseppet kell a szembe becseppenteni a fertőzés súlyosságától függően 4-8 óránként. A fagyasztott szemcseppet felhasználás előtt kb. 30 percig legfeljebb 25 °C hőmérsékleten kell tartani, hogy alkalmas legyen a becseppentésre, majd összerázással biztosítani kell, hogy egynemű, tiszta, részecskéktől mentes oldat kerüljön felhasználásra. Felbontástól számítva 5 napig használható, a felbontást követően nem fagyasztható vissza. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A hatóanyaggal szemben ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés Esetenként túlérzékenységi reakció alakulhat ki, ilyenkor a kezelést meg kell szakítani. Figyeljen a felbontás előtti lejárati idő és a felbontástól számított felhasználhatósági idő pontos betartására, mivel a bomlástermékek között allergén tulajdonságú vegyületek is vannak.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél, az alábbi vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Túlérzékenységi reakció előfordulhat.

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

088/2022/02

Formulae Normales

089/2020/01

✠

Oculogutta scopolamini

(Oculogutt. scopolamin.)

Javallat

A szivárványhártya és a sugártest gyulladásának kezelésére alkalmazható szemcsepp.

Összetétel

Hatóanyagok 1 csepp készítményben

0,05 mg Szkopolamin-hidrobromid: *a szkopolamin belladonna alkaloid, perifériás hatásaiban az atropinhoz hasonló, a központi idegrendszerre kifejtett hatásaiban azonban depresszív.*

Egyéb összetevők: bórsav, nátrium-tetraborát, nátrium-klorid**,** benzalkónium-klorid, injekcióhoz való víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Szemcsepp. Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Felbontástól számítva 1 hétig használható. A fagyasztott szemcseppet felhasználás előtt néhány óráig legfeljebb 25 °C hőmérsékleten kell tartani, hogy alkalmas legyen a becseppentésre. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Szkoplaminnal és antikolinerg hatású készítményekkel szembeni érzékenység. Zárt szemzugú zöldhályog, ill. annak gyanúja esetén nem alkalmazható.

Figyelmeztetés

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

Idős betegeknél alkalmazása nem ajánlott. Terhesség és szoptatás időszakában nem ajánlott. Gyermekeknek fokozott óvatosság mellett adható. Alkalmazása látászavart okozhat. Gépkocsivezetés, veszélyes munkavégzés kerülendő.

Lehetséges mellékhatás

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

Túlérzékenységi reakciók (ajak-, nyelv-, arcduzzanat, nehézlégzés), szapora szívverés, esetleg szívritmuszavar, hallucináció, homályos látás, fényérzékenység, a szemhéjak duzzanat, csípő, égő érzés a szemhéjakban.

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

089/2020/01

090/2020/01

✠

Oculogutta tetracaini

(Oculogutt. tetracain.)

Javallat

Szaruhártya és kötőhártya érzéstelenítésére idegen test eltávolítása, enyhe maródások, enyhe égési sérülések, szembelnyomás-mérés esetén.

Összetétel

Hatóanyagok 1 csepp készítményben

0,50 mg Tetrakain-hidroklorid: *helyi érzéstelenítő. Elsősorban felületi érzéstelenítésre használják. A nyálkahártyákról jól felszívódik, hatása viszonylag tartós.*

Egyéb összetevők: benzalkónium-klorid, bórsav, nátrium-tetraborát, nátrium-klorid, injekcióhoz való víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Felbontástól számítva 1 hétig használható. A szembelnyomást nem emeli. A szemcseppet az orvos cseppenti a beteg szemébe. A fagyasztott szemcseppet felhasználás előtt néhány óráig legfeljebb 25 °C hőmérsékleten kell tartani, hogy alkalmas legyen a becseppentésre.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A hatóanyaggal és a segédanyagokkal szembeni ismert túlérzékenység**.** Súlyosan sérült, erősen gyulladt szemen nem alkalmazható. Koraszülött csecsemőknél a készítmény nem alkalmazható.

Figyelmeztetés

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

Lágy kontaktlencse viselése - a benzalkónium-klorid tartalom miatt - a kezelés ideje alatt nem ajánlott. A kezelt szemet portól, bakteriális fertőzéstől óvni kell. Terhesség és szoptatás időszakában csak orvosi javaslatra alkalmazható. A készítmény átmeneti homályos látást okozó hatása miatt alkalmazásakor járművezetés vagy veszélyes gépek kezelése nem ajánlott. Hosszabb alkalmazását kerülni kell, mivel károsíthatja a szaruhártyát.

Kölcsönhatás

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

Szulfonamidokkal együtt nem alkalmazható.

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

090/2020/01 1/2 **Lehetséges mellékhatás**

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

Az alkalmazás helyén enyhe vörösödés, vizenyő alakulhat ki, szúró, csípő érzés, ritkábban viszketés, szaruhártya károsodás jelentkezhet. Túlérzékenységi, allergiás reakció, bőrvörösödéssel járó bőrgyulladás előfordulhat. A nyálkahártyákról felszívódva általános reakciót (vérnyomáscsökkenés) is kiválthat. Konzerválószerként benzalkónium-kloridot tartalmaz, ami szintén érzékenységi reakciót válthat ki.

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

090/2020/01 2/2 **091/2020/01**

Oculogutta viscosa

(Oculogutt. viscos.)

Javallat

Száraz szem szindróma.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g szemcseppben

0,05 g Povidon K 30: *irritáló hatástól mentes, vízben oldódó polimer, fizikai tulajdonságai alkalmassá teszik a szem felületének nedvesítésére és bevonására. Biztosítja a szemcsepp megfelelő viszkozitását.*

Egyéb összetevők: dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát, nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid**,** cetrimid, injekcióhoz való víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Működny. Felbontástól számítva 2 hétig használható. A száraz szem kezelése egyéni adagolási rendet igényel. *Szokásos alkalmazása:* naponta 3-5 alkalommal, vagy szükség esetén gyakrabban 1 cseppet a kötőhártyazsákba cseppenteni. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

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

A szemcsepp alkalmazását követően néhány percre a látásélességet elhomályosíthatja. Ez hátrányosan befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépkezeléshez szükséges képességeket. A kemény kontaktlencsék nedvesítésére csak abban az esetben alkalmazható, amennyiben az adott lencse tájékoztatója ezt nem zárja ki, ill. a beteg előzetesen konzultált szemész szakorvosával. Lágy kontaktlencsék nedvesítéséhez nem használható.

Kölcsönhatás

Más szemcseppel/szemkenőccsel történő egyidejű alkalmazás befolyásolhatja a működny hatását, ezért az egyes készítmények beadása között legalább 15 percnek el kell telnie.

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

Lehetséges mellékhatás

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

091/2020/01 1/2

A készítmény gyakori alkalmazás esetén a szemet irritálhatja (szemvörösség, égő érzés, idegentest érzés). Tartós alkalmazása esetén a szaruhártya károsodhat.

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

091/2020/01 2/2 **092/2020/01**

Oculogutta viscosa cum hydroxyethylcelluloso

(Oculogutt. viscos. cum hydroxyethylcell.)

Javallat

Száraz szem szindróma

Összetétel

Hatóanyagok 1 g szemcseppben

4 mg Hidroxietilcellulóz: *vízoldékony, gélképző és sűrítő cellulózszármazék. Oldatok viszkozitásának növelésére alkalmas.*

Egyéb összetevők: dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát, nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát, cetrimid, injekcióhoz való víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Műkönny. Felbontástól számítva 2 hétig használható**.** A száraz szem kezelése egyéni adagolási rendet igényel. *Szokásos alkalmazása:* naponta 3-5 alkalommal vagy szükség esetén gyakrabban 1 cseppet a kötőhártyazsákba cseppenteni. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

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

A szemcsepp alkalmazását követően néhány percre a látásélességet elhomályosíthatja. Ez hátrányosan befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépkezeléshez szükséges képességeket. A kemény kontaktlencsék nedvesítésére csak abban az esetben alkalmazható, amennyiben az adott lencse tájékoztatója ezt nem zárja ki, ill. a beteg előzetesen konzultált szemész szakorvosával. Lágy kontaktlencsék nedvesítéséhez nem használható.

Kölcsönhatás

Más szemcseppel/szemkenőccsel történő egyidejű alkalmazás befolyásolhatja a műkönny hatását, ezért az egyes készítmények beadása között legalább 15 percnek el kell telnie.

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

Lehetséges mellékhatás

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

092/2020/01 1/2 A cetrimid gyakori alkalmazás esetén a szemet irritálhatja (szemvörösség, égő érzés, idegentest érzés). Tartós alkalmazása esetén a szaruhártya károsodhat.

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

093/2020/01

✠

Oculogutta zinci

(Oculogutt. zinc.)

Javallat

Idült kötőhártya-gyulladás, különösen egy speciális baktérium, a diplobacillus-okozta kötőhártyagyulladás kezelésére alkalmazható szemcsepp.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g szemcseppben

2,5 mg Cink-szulfát-heptahidrát: *szövetösszehúzó, fertőtlenítő.*

Egyéb összetevők: nátrium-klorid, injekcióhoz való víz, cetrimid.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Külsőleg. Szemcsepp. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: naponta 3-szor 1 cseppet a szembe cseppenteni. Felbontástól számítva 1 hétig használható. A fagyasztott szemcseppet felhasználás előtt néhány óráig legfeljebb 25 °C hőmérsékleten kell tartani, hogy alkalmas legyen a becseppentésre.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Lehetséges mellékhatás

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

Túlérzékenységi reakció.

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

094/2020/01

Oleum pro inhalatione

(Ol. pro inhal.)

Javallat

A légutak fokozott váladékozással járó gyulladásos folyamatainak kezelésére.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g készítményben

0,025 g Kámfor: *gyulladáscsökkentő, helyi érzéstelenítő*.

0,08 g Mentol: *hűsítő érzést okoz, melyet fájdalomcsillapító hatás követ.*

0,2 g Eukaliptuszolaj: *fertőtlenítő és köptető hatású.*

Egyéb összetevők: olajsav, finomított napraforgóolaj.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

A vízgőzzel telített levegő belélegzése oldja a nyálkahártyára tapadt váladékot, az illóolajelegy emellett enyhe izgató hatása révén elősegíti annak felköhögését. *Az inhalálás módja*: felnőtteknek 10 csepp illóolajelegyet, 8 év fölötti gyermekeknek 6 csepp illóolajelegyet 1 liter nyitott edényben levő forró vízbe vagy kamillateába cseppentünk. A beteg e fölé hajolva vagy fordított tölcséren át, nyitott szájjal a gőzt belélegzi. A belégzés 10-15 percig tart, ezt naponta 2-3-szor megismételjük. Gyermekeknek csak orvosi javaslatra, fokozott óvatossággal adható. Gyermekeknél történő alkalmazás esetén az inhalálásban résztvevő felnőtt fokozott figyelemmel és óvatossággal járjon el a forró víz okozta esetleges veszélyek miatt. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Mentollal szembeni ismert túlérzékenység. 8 év alatti kor, mivel kisgyermekeknél és újszülötteknél belélegezve hörgőgörcsöt, légzésbénulást okozhat.

Figyelmeztetés

Gátolhatja a csillószőrök mozgását, csak az előírásnak megfelelően használható. Szembe kerülve irritációt (csípő, égető, viszkető érzést, gyulladást) okozhat.

Lehetséges mellékhatás

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

Túlérzékenységi allergiás reakció, bőrgyulladás.

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

094/2020/01 1/1

095/2020/01

✠

Otogutta borica
(Otogutt. bor.)

Javallat

Nem bakteriális eredetű külső hallójárat gyulladásra.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g termékben

0,02 g Bórsav: *enyhe fertőtlenítő.*

Egyéb összetevők: 70%-os alkohol.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Külsőleg. Fülcsepp. Csak ép dobhártyán és legfeljebb 10 napig alkalmazható. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos alkalmazása: a fülcseppet testhőmérsékletre melegítjük. A melegítés a gyógyszer több percig ellenőrzötten 37 °C hőmérsékletű vízfürdőben, vagy kézben illetve hónalj alatt tartásával történhet. Kerüljük az oldat túlmelegítését, ezért más módon (pl. forró csapvízzel) ne melegítsük. Miután a váladékos hallójáratot összesodort vattával kitisztítottuk, a testhőmérsékletű fülcseppből naponta 2szer 4-5 cseppet kell az oldalfekvésben levő vagy a fejét oldalra hajtó beteg kezelendő fülének külső hallójáratába cseppenteni. A fejet 10 percig változatlan tartásban hagyjuk, majd a fej elfordításával a kezelt fülből a gyógyszerfelesleget kiürítjük. A hallójárat bemeneti részét vattával gondosan megtöröljük, és a hám felmaródásának elkerülése végett zsíros kenőccsel vékonyan bekenjük. Végül a hallójárat bejáratába száraz vattát teszünk; ha ez átitatódik váladékkal, ki kell cserélni. Felbontástól számítva 1 hónapig használható. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Bórsav érzékenység, hámfelmaródás, idoxuridin egyidejű alkalmazása. Nyílt, nedvedző sebre nem alkalmazható. A dobhártya átszakadása esetén nem alkalmazható. 2 év alatti életkor. Terhesség és szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Az általános toxikus hatás veszélye miatt kerülendő az előírt adagok túllépése.

Kölcsönhatás

Idoxuridinnel csapadékot képez.

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

Lehetséges mellékhatás

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

Túlérzékenységi reakció. Hámfosztott területről felszívódva általános toxikus tüneteket okozhat.

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

096/2020/01

Otogutta hydrogencarbonatis

(Otogutt. hydrogencarb.)

Javallat

Fülzsír eltávolítására.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g termékben

0,05 g Nátrium-hidrogén-karbonát: *fülcseppként zsíroldás.*

Egyéb összetevők: tisztított víz, 85%-os glicerin.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Tisztító fülcsepp. Az alkalmazás előtt a vízfürdőn testhőmérsékletre melegített fülcseppből 5–10 cseppet kell csepegtetni az oldalfekvésben lévő vagy a fejét oldalra hajtó beteg külső hallójáratába. 30 percig tartó várakozás után a gyógyszerfelesleget vattával kell kitörölni. Felbontástól számítva 1 hónapig használható fel.

Lehetséges mellékhatás

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

Külső hallójáratban bőrreakció előfordulhat.

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

097/2020/01

Otogutta peroxidi
(Otogutt. peroxid.)

Javallat

Bő váladékképződéssel járó gyulladásos eredetű fülfolyás kezelésére.

Összetétel

Hatóanyagok 1 ml készítményben

0,015 g Hidrogén-peroxid: *az elhalt szövettörmeléket roncsolja, a sebet szagtalanítja és tisztítja, a pörköket oldja, a habképződés a véralvadást gyorsítja.*

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

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Fülcsepp. Naponta 2-szer 5 cseppet a külső hallójáratba kell becseppenteni. A becseppentés előtt a váladékos hallójáratot enyhe nyomással történő kifecskendezéssel, összesodort vattával meg kell tisztítani. A gyógyszert tartalmazó flakont meleg vízbe mártva meg kell langyosítani, és az oldalfekvésű beteg fülébe kell cseppenteni. Amíg az pezseg, mintegy 5 percig, a beteg a fejtartását ne változtassa. Ezután a hallójáratot vattával gondosan meg kell törölni, és a külső hallójáratba néhány csepp folyékony paraffint kell cseppenteni. A hallójárat bejáratába száraz vattát kell helyezni. A fülkagylót és környékét a rátapadó gennytől langyos vízzel és szappannal meg kell tisztítani. Felbontástól számítva 2 hétig használható fel. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Hidrogén-peroxiddal szembeni érzékenység esetén. Nem javasolt alkalmazása (önmagában) általános fertőzés jeleit (láz, hidegrázás) mutató folyamat esetén.

Figyelmeztetés

Nyálkahártyára, szembe ne kerüljön. Ha a készítmény véletlenül szembe kerül, azonnal ki kell mosni. A készítmény okozta bőrgyulladás fellépése esetén a cseppek alkalmazását azonnal abba kell hagyni.

Lehetséges mellékhatás

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

Az alkalmazást követően átmeneti rövid ideig tartó égő érzés alakulhat ki.

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

098/2020/01

Otogutta prednisoloni natrii phosphatis 0,14%

(Otogutt. prednisolon. natrii phosphat. 0,14%)

Javallat

Nem bakteriális eredetű allergiás külső hallójárati gyulladás. (Bakteriális eredetű gyulladás esetén csak a megfelelő antibiotikum kezelés kiegészítésére alkalmazható).

Összetétel

Hatóanyagok 1 g fülcseppben

1,4 mg Prednizolon-nátrium-foszfát: *vízoldékony, gyulladásgátló és immunválaszt csökkentő hatású glükokortikoid*

Egyéb összetevők: hidroxietilcellulóz, nátrium-klorid, cetrimid, injekcióhoz való víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Fülcsepp. Csak felnőtteknek. Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagolás: naponta az érintett fülbe 2-3-szor 2 cseppet becseppenteni. A tünetek enyhülése esetén elegendő 2-3-szor 1 csepp becseppentése. Naponta 8-nál több csepp nem alkalmazható. Bakteriális eredetű külső hallójárat-gyulladás esetében csak a megfelelő lokális vagy szisztémás antibiotikum kezelés kiegészítésére alkalmazható. A készítmény folyamatosan a szükséges legrövidebb ideig, legfeljebb két hétig alkalmazható. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Terhesség első 3 hónapja. A 2. és 3. trimeszterben, ill. szoptatás időszakában a feltétlenül szükségessé váló készítmény mennyiségét, valamint a kezelés időtartamát minimálisra kell csökkenteni. Gyomor- és nyombélfekély, súlyos csontritkulás, nem kontrollált magas vérnyomás, vakcináció időtartama. Vírusinfekciók: herpesz, övsömör, bárányhimlő, kanyaró. Szisztémás gombás megbetegedések, amöbiázis, zöldhályog, poliomielitisz, BCG oltást követő nyirokmirigy gyulladás. Cushing-tünetegyüttes. Fokozott hajlam vérrögképződésre. Veseelégtelenség. Aktív tuberkulózis. Vírusos megbetegedések és parazitózisok. Súlyos pszichiátriai megbetegedés a kórtörténetben.

Kölcsönhatás

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

✠

Szalicilátokkal vagy nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel egyidejűleg alkalmazva megnövekedhet a vérzési hajlam a gyomor-bél traktusban. Szívglikozidokkal történő egyidejű adása fokozódó glikozid hatáshoz vezethet, a szteroid függő kálium-kiválasztás miatt. Vízhajtók egyidejű alkalmazása esetén megnövekedett kálium-kiválasztással kell számolni. Cukorbetegség kezelésére alkalmazott szerek vagy

098/2020/01 1/2 kumarin-származékok hatását a prednizolon egyidejű alkalmazása csökkenti. A prednizolon hatását a rifampicin, a fenitoin és a barbiturátok csökkentik.

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

Lehetséges mellékhatás

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

A gyógyszer alkalmazásának idején megnövekedhet a fertőzések rizikója. A már kialakult fertőzés tüneteit a kezelés elfedheti. Hosszabb ideig tartó alkalmazás esetén Cushing-tünetcsoport, elhízás, magas vérnyomás csontritkulás jelentkezhet. Szénhidrát-anyagcsere zavarokat indukálhat, felléphet izombántalom gyomor- és nyombélfekély, pszichés zavar, káliumhiány.

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

098/2020/01 2/2 **099/2020/01**

Ovulum metronidazoli
(Ovul. metronidazol.)

Javallat

Anaerob baktériumok (csak oxigén hiányában szaporodó) és trichomonas (a hüvelyben élősködő, gyulladást okozó egysejtű) okozta hüvelyfertőzés kezelésére alkalmas hüvelykúp.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db hüvelykúpban

0,50 g Metronidazol: *anaerob baktériumokra és protozoákra ható antibiotikum.*

Egyéb összetevők: tejsav, makrogol 1500, szorbitán-laurát.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre adható ki. Erős hatású szert tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. A szexuális partner egyidejű orális metronidazol kezelését el kell végezni. Gyermekek és serdülők kezelésére nem javasolt. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: felnőtteknek 10 napon át naponta 1 hüvelykúpot mélyen a hüvelybe helyezni lefekvés előtt.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Metronidazollal vagy más nitroimidazol származékokkal szembeni ismert túlérzékenység, a terhesség első 3 hónapja, szoptatás, szájpenész.

Figyelmeztetés

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

Trichomoniázis kezelése alatt a nemi élet kerülendő. Alkalmazása idején alkohol fogyasztása szigorúan tilos, mivel alkohollal együtt alkalmazva mérgezést okozhat. Csak kellő körültekintéssel, a várható előnyök és kockázatok mérlegelésével alkalmazható a terhesség második és harmadik harmadában. Szoptatás időszakában történő alkalmazás esetén a szoptatást a kezelés idejére és az azt követ 24 órában fel kell függeszteni.

Kölcsönhatás

Alkohollal diszulfiram-szerű reakciót válthat ki.

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

Lehetséges mellékhatás

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

A metronidazollal szemben ismert túlérzékenységi reakció, viszketés, égő érzés a hüvelyben és a kis- és nagyajkakon, valamint hüvelyváladékozás jelentkezhet.

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

✠

099/2020/01 2/2 **100/2020/01**

Ovulum nystatini
(Ovul. nystatin.)

Javallat

A hüvely gombás fertőzésének kezelésére alkalmas hüvelykúp.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db hüvelykúpban

0,10 g Nisztatin: *elsősorban a leggyakrabban előforduló hüvelyfertőzést okozó gomba (candida albicans) ellen alkalmazható. Egyéb gombás fertőzésekben is hatásos*.

Egyéb összetevők: tejsav, makrogol 1500, szorbitán-laurát.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: 10 napon át naponta 1 hüvelykúpot mélyen a hüvelybe helyezni lefekvés előtt. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Nisztatinnal szembeni ismert túlérzékenység.

Lehetséges mellékhatás

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

Ritkán helyi nyálkahártya izgalom, túlérzékenység.

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

100/2020/01 1/1 **A tápcsatorna gyógyszerkészítményei**

Hashajtók

101/2020/01

Paraffinum aromaticum

(Paraff. aromat.)

Javallat

Idült székrekedés alkalmankénti kezelése.

Összetétel

Hatóanyagok

Folyékony paraffin: *csúsztató hatású hashajtó (a széklet lágyságát biztosítja).*

Egyéb összetevők: citromolaj.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Naponta a beteg életkorától függően 15-45 ml-t éhgyomorra bevenni. Este közvetlenül lefekvés előtt vagy reggel üres gyomorra célszerű bevenni. Bevételét könnyíti, ha a kanálba töltés előtt a kanalat meleg vízbe mártjuk. A folyékony paraffin a székletet felhígítja és azzal kiürül. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Hányinger, hányás, nem diagnosztizált hasi fájdalom, vakbélgyulladás, májgyulladás, nyelési zavarok, ágyban fekvő beteg, kálium-vesztéssel járó állapotok, kiszáradás. Terhesség, szoptatás. Ismert túlérzékenység paraffinnal vagy citrus-illóolajokkal szemben. 12 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Tartósan alkalmazva gátolja a zsíroldékony vitaminok felszívódását, ezért tartós használata kerülendő. Folyamatosan legfeljebb 1 hétig szedhető. Étkezés közben ne vegyük be! Végbélvérzés esetén csak a vérzés okának megállapítása után adható. Gyermekek, idősek, szellemi fogyatékos vagy nyelési zavarban szenvedő betegek esetében félrenyelés fordulhat elő, ami lipoid tüdőgyulladást okozhat. A zsírban oldódó vitaminokat is magával viheti, ezért hosszas szedése A-, esetleg D-vitaminhiányt okozhat.

Kölcsönhatás

A gyomor-bél traktusból nem szívódik fel, a zsírban oldódó vitaminok felszívódását gátolja.

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

Lehetséges mellékhatás

✠

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

Nagy dózisban végbél körüli izgalmat, kontrolálatlan széklet ürítést, a végbélnyílás viszketését válthatja ki. Idegentest reakciót, hozzászokást okozhat. Ritkán túlérzékenységi reakciók, kiütés, viszketés, torok- és nyelvduzzanat, szédülés, légzési nehézség fordulhatnak elő. Ilyenkor azonnal orvoshoz kell fordulni!

A tápcsatorna gyógyszerkészítményei
Hashajtók

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

Pasta antiphlogistica
(Past. antiphlog.)

Javallat

Bőrgyulladások kezelése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g pasztában

0,15 g Cink-oxid: *a bőr alatti kötőszöveti rostokat enyhén összehúzza***,** *visszaveri az UVsugarakat. Helyileg ekcéma, kisebb horzsolások, kezelésére, valamint fényvédő krémek komponenseként alkalmazzák.*

0,62 mg Alumínium, alumínium-acetát-tartarát formájában*: összehúzza a bőr alatti kötőszöveti rostokat, enyhe gyulladásgátló.*

Egyéb összetevők: talkum, sárga vazelin, gyapjúviasz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Alkalmazási mód: külsőleg. Paszta. Bőrgyulladás kezelésére.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Nyílt seben, sérült bőrön, nyálkahártyán nem alkalmazható. **Figyelmeztetés**

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

Szembe nem kerülhet. Abban az esetben, ha szembe kerül, azonnal bő vízzel ki kell mosni.

Lehetséges mellékhatás

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

Reumás panaszok kezelésére szolgáló készítmények

103/2020/01

Pasta antirheumatica

(Past. antirheum.)

Javallat

Rheumatikus fájdalmak enyhítése, pakolásként alkalmazva.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g pasztában

0,1 mg Jód: *fertőtlenítő, gombaellenes hatású szer.*

0,6 mg Eukaliptuszolaj: *fertőtlenítő hatású.*

0,6 mg Borsosmentaolaj: *simaizomgörcsoldó, fertőtlenítő, gyulladáscsökkentő, helyileg alkalmazva izgatja a hidegérzékeny receptorokat, ezért hosszan tartó hidegérzést okoz, melyet fájdalomcsökkentő hatás követ.*

1,1 mg Metil-szalicilát: *fájdalomcsökkentő, gyulladásgátló.*

0,7 mg Szalicilsav: *a bőr hámrétegét oldó és gombaellenes szer, gyulladásgátló.*

Egyéb összetevők: kálium-jodid, 70%-os alkohol, kaolin, talkum, 85%-os glicerin, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Szokásos alkalmazás: a pasztát ujjnyi vastagon kenje fel körben a fájdalmas ízületre és tekerje körbe néhány réteg gézzel. Ezután borítsa be papírvattával, végül rugalmas pólyával (fásli) rögzítse. 12/24 óráig maradhat a pakolás az ízületen. A pakolás eltávolítása után a paszta langyos vízzel könnyen lemosható. Gyulladt ízület esetén a pakolás előtt javasolható az ízület néhány percig tartó, jégzselével történő hűtése. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Hámfelmaródás. Nyílt, nedvedző seben, irritált bőrfelületen nem alkalmazható. A készítmény hatóanyagaival, valamint mentollal vagy a mentacsaládba tartozó növényekkel szembeni ismert túlérzékenység. Pajzsmirigy megbetegedés. Terhesség, szoptatás időszaka, 15 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Szemtől és nyálkahártyáktól távol kell tartani. Hosszú ideig, nagy mennyiségben, kiterjedt testfelületen nem alkalmazható mivel a szalicilsav és a metil-szalicilát a bőrön keresztül gyorsan felszívódhat, és így szisztémás szalicilát mérgezést okozhat. Ha tünetei a gyógyszer használata során nem enyhülnek, vagy rosszabbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Kölcsönhatás

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

Lítiummal együtt adva a pajzsmirigy elégtelen működését kiváltó hatás növekedhet. A készítményben található szalicil-származékok bőrről felszívódva fokozhatják a véralvadásgátlók hatását. Fényterápia előtt nem alkalmazható.

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

Lehetséges mellékhatás

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

Jódallergia, bőrkiütés. Irritálhat és túlérzékenységi reakciót (bőrreakciók, fejfájás, lassult szívverés, izomremegés, mozgáskordináció zavara) válthat ki.

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

103/2020/01 2/2 **Bőrgyulladás kezelésének gyógyszerei**

104/2020/01

✠

Pasta boraxata
(Past. boraxat.)

Javallat

Kis kiterjedésű gyulladásos bőrfolyamatok kezelése, ha egyben a bőr szárítása is szükséges.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g pasztában

0,02 g Borax: *enyhe gombaellenes hatással rendelkezik.*

0,1 g Cink-oxid: *bőrösszehúzó és szárító hatású.*

Egyéb összetevők: glicerin, talkum, fehér viasz, cetil-sztearil-alkohol, natív ricinusolaj, gyapjúviasz alkoholok.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó. Gyulladáscsökkentő paszta.

Csak vényre kapható. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: 18 éves életkor felett naponta legfeljebb 4,5 g készítménnyel a bőrfelületet vékony rétegben be kell kenni. A készítményből 1 borsónyi mennyiség kb. 0,3 g-nak felel meg. Folyamatosan 7 napig alkalmazható.

A 18 éves korig alkalmazható legnagyobb napi mennyiségek:

év	legnagyobb napi mennyiség (g)
18	3,1 g
16	2,5 g
14	1,9 g
12	1,3 g
10	1,1 g
8	0,95 g
6	0,77 g
4	0,60 g
2	0,45 g

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Hámfelmaródás. Nyílt sebre nem alkalmazható. 2 év alatti életkor, terhesség és szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés:

Az általános toxikus hatás veszélye miatt kerülendő az előírt adagok túllépése.

Lehetséges mellékhatás

104/2020/01 1/2 **Bőrgyulladás kezelésének gyógyszerei**

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

Allergia. Bőrizgató hatást okozhat. A bór a nyálkahártyáról, hámfosztott területről felszívódva általános toxikus reakciókat idézhet elő.

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

Bőrgyulladás kezelésének gyógyszerei

105/2020/01

Pasta Burowi
(Past. Burowi)

Javallat

Gyulladásos bőrfolyamatok kezelésére alkalmazható paszta.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g pasztában

0,15 g Cink-oxid: *bőrösszehúzó hatású. Helyileg ekcéma, kisebb horzsolások, sebek kezelésére alkalmazható***.**

0,43 mg Alumínium, alumínium-acetát-tartarát formájában**:** *bőrösszehúzó hatással rendelkezik*.

Egyéb összetevők: talkum, gyapjúviasz-alkoholok, cetil-sztearil-alkohol, fehér vazelin, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók Külsőlegesen

alkalmazandó.

Lehetséges mellékhatás

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

Enyhe bőrizgató hatás előfordulhat.

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

106/2020/01

Pasta contra solem
(Past. contra sol.)

Javallat

Védelem a nap UV-sugarainak bőrkárosító hatásával szemben.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g pasztában

0,19 g Cink-oxid: *a kötőszöveti rostokat enyhén összehúzza, visszaveri az UV- sugarakat*.

0,11 g Titán-dioxid: *visszaveri a nap UV-sugarait. A kötőszöveti rostokat enyhén összehúzza.*

Egyéb összetevők: cetil-sztearil-alkohol, folyékony paraffin.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A hatóanyagokkal és egyéb összetevőkkel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

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

Erősen nedvedző hámsérülésen, nyílt seben, nyálkahártyán nem alkalmazható.

Lehetséges mellékhatás

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

Igen ritkán túlérzékenységi bőrreakció előfordulhat.

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

Bőrgyulladás kezelésének gyógyszerei

107/2020/01

Pasta contra solem hydrophilica
(Past. contra sol. hydrophil.)

Javallat

Védelem a nap UV-sugarainak bőrkárosító hatásával szemben.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g pasztában

0,19 g Cink-oxid: *a kötőszöveti rostokat enyhén összehúzza, visszaveri az UV- sugarakat.*

0,11 g Titán-dioxid: *visszaveri a nap UV-sugarait. A kötőszöveti rostokat enyhén összehúzza.*

Egyéb összetevők: cetil-sztearil-alkohol, makrogol 400.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A hatóanyagokkal és egyéb összetevőkkel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

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

Erősen nedvedző hámsérülésen, nyílt seben, nyálkahártyán nem alkalmazható.

Lehetséges mellékhatás

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

Igen ritkán túlérzékenységi bőrreakció előfordulhat.

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

Bőrgyógyászati készítmények
Psoriasis ellenes készítmények

108/2020/01

Pasta lithanthracis

(Past. lithantrac.)

Javallat

Krónikus gyulladásos bőrbetegségek - pikkelysömör, ekcéma, lichen (csoportokba rendezett lencsényi göbökből álló bőrfolyamat).

Összetétel

Hatóanyagok 1 g készítményben

0,1 g Pix lithanthracis: *csökkenti a felhám vastagságát, fényérzékenyítő, viszketés ellenes és enyhe fertőtlenítő hatású szer.*

0,2 g Cink-oxid: *a bőr alatti kötőszöveti rostokat összehúzza.*

Egyéb összetevők: fehér vazelin, búzakeményítő.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

A kátrány a fehérneműn foltot hagy. A folt meleg szappanos vízben, mosással eltávolítható. Alkalmazási mód: külsőleg. Kátrányos paszta. Az orvos által megadott használati utasítás szerint alkalmazandó.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény. A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. A bőr rákos, vagy rákot megelőző állapota. Nyílt sebre nem használható. Fényterápia.

Figyelmeztetés

Fényérzékenységet okozhat, lanalkollal együtt nem alkalmazható.

Lehetséges mellékhatás

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

Bőrirritáció, a bőr pattanásos elváltozása, túlérzékenységi reakció.

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

Bőrgyógyászati készítmények

Formulae Normales **Felszíni sebek és horzsolások kezelésére szolgáló készítmények**

109/2020/01

Pasta zinci oxidi
(Past. zinc. oxid.)

Javallat

Horzsolások, sebek, nem vagy csak enyhén nedvedző kisebb kiterjedésű, felületes hámsérülések kezelésére alkalmazható paszta.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g pasztában

0,2 g Cink-oxid: *a kötőszöveti rostokat enyhén összehúzza, visszaveri az UV- sugarakat.*

Egyéb összetevők: búzakeményítő, fehér vazelin.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A hatóanyagokkal és egyéb összetevőkkel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

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

Erősen nedvedző hámsérülésen, nyílt seben, nyálkahártyán nem alkalmazható.

Lehetséges mellékhatás

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

Túlérzékenységi bőrreakció igen ritkán előfordulhat.

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

Bőrgyógyászati készítmények Felszíni sebek és horzsolások kezelésére szolgáló készítmények

---

110/2020/01

Pasta zinci oxidi salicylata
(Past. zinc. oxid. salicyl.)

Javallat

Horzsolások, sebek, nem vagy csak enyhén nedvedző kisebb kiterjedésű, felületes hámsérülések kezelésére alkalmazható paszta.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g pasztában

0,25 g Cink-oxid: *a kötőszöveti rostokat enyhén összehúzza, visszaveri az UV- sugarakat*.

0,02 g Szalicilsav: *keratinoldó és gombaellenes.*

Egyéb összetevők: folyékony paraffin, búzakeményítő, fehér vazelin.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A hatóanyagokkal és egyéb összetevőkkel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

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

Erősen nedvedző hámsérülésen, nyílt seben, nyálkahártyán nem alkalmazható.

Lehetséges mellékhatás

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

Túlérzékenységi bőrreakció igen ritkán előfordulhat.

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

Bőrgyógyászati készítmények
~~**Psoriasis ellenes készítmények**~~

111/2020/01

✠

Pertica dithranoli

(Pertic. dithran.)

Javallat

Pikkelysömör.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db rúdban

0,2 g Ditranol: *szintetikus kátrányszármazék, pikkelysömör ellenes hatású. Hatásmechanizmusa összetett. A pikkelysömör tüneteiben tartós javulást eredményez.*

Egyéb összetevők: fehér viasz, kakaóvaj, natív ricinusolaj.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Alkalmazási mód*:* külsőleg. Gyógyszeres rúd. Pikkelysömör gócainak kezelésére. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagolása: a készítményt naponta egyszer kell alkalmazni és a felvitelt követő 1 óra múlva le kell mosni. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Ismert túlérzékenységi reakció, a bőr kóros vörös elszíneződése, gennyes, vagy heveny pikkelysömör.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Sérült, gyulladt bőrfelületről a ditranol gyorsan és jelentős mennyiségben felszívódhat, a hajlatokban csak óvatosan alkalmazható. A szemtől távol kell tartani, mivel, súlyos irritációt okozhat. Amennyiben a pikkelysömör súlyosbodik, illetve kiterjedése növekszik, a készítmény használatát fel kell függeszteni és az orvossal fel kell venni a kapcsolatot.

Lehetséges mellékhatás

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

Égető érzés a bőrön, különösen a világos bőrű embereknél érzékenységi reakciók, a bőr gyulladásos reakciója (bőrvörösödés, a bőr hólyagos elváltozása), bőr és hajelszíneződés előfordulhat, ami a kezelés abbahagyása után megszűnik. A fehérvérsejtszám csökkenése.

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

A légzőrendszer megbetegedéseinek gyógyszerkészítményei
Köhögés és meghűlés gyógyszerei

112/2020/01

Plantaginis lanceolatae folium
(Plantag. lanc. fol.)

Javallat

Szájnyálkahártya- vagy torokgyulladás és társult száraz köhögés tüneti kezelésére.

Összetétel

Hatóanyagok 14 ml adagban kb. 2 g Lándzsás útifű levél: *nyálkahártya-bevonó, gyulladásgátló, enyhe simaizomgörcsoldó, immunstimuláns, antimikrobás hatású.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Szájon át történő alkalmazásra: felnőttek, valamint 12 évesnél idősebb gyermekek és serdülők részére 2,0 g (kb. 14 ml) aprított lándzsás útifű levelet 1,5 dl forró vízzel leöntünk, gyakori kevergetés közben 15 percig állni hagyjuk. Leszűrés után elfogyasztjuk. Naponta 2-3 alkalommal.

5-11 éves gyermekek részére az előzőek szerint elkészített teának csupán 2/3-ad részét (9 ml aprított lándzsás útifű levélből készítve) adjuk, naponta legfeljebb 2 alkalommal. A teát mindig frissen készítjük.

3-4 éves gyermekek részére az előzőek szerint elkészített teának csupán 1/3-ad részét (4,5 ml aprított lándzsás útifű levélből készítve) adjuk, naponta legfeljebb 2 alkalommal. A teát mindig frissen készítjük.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Lándzsás útifű levéllel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

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

3 évesnél fiatalabb gyermekek, valamint terhes és szoptató nők számára nem ajánlott. Ha a tünetek 1 hét alatt nem enyhülnek, vagy súlyosbodnak (pl. nehézlégzés, láz, gennyes köpet lép fel), orvoshoz kell fordulni.

Lehetséges mellékhatás

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

Allergiás reakciók, nem ismert gyakorisággal.

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

Roboráló szerek

113/2020/01

Pulvis acidi ascorbici 200 mg
(Pulv. acid. ascorb. 200 mg)

Javallat

C-vitamin hiányos állapot, valamint ennek megelőzése, betegségből történő felépülés elősegítése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db porban

0,20 g Aszkorbinsav: *vízoldékony fontos vitamin, antioxidáns. Folyamatos bevitele szükséges, mivel a szervezet szintetizálni nem tudja. Elősegíti a sebgyógyulást és a kiserek, kapillárisok épségének megtartását.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

C-vitamin pótlására naponta 1-2 port vízben vagy langyos teában feloldva bevenni. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A hatóanyaggal szembeni ismert túlérzékenység, vesekőbetegség az anamnézisben (magasabb dózisok esetén).

Figyelmeztetés

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

Tartós, nagy dózisú alkalmazás hirtelen abbahagyásakor megvonásos jelenség léphet fel és következményes hiánytünetek jelentkezhetnek.

Kölcsönhatás

Befolyásolhatja más hatóanyagok felszívódását és egyes laboratóriumi vizsgálatok eredményét.

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

Lehetséges mellékhatás

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

Magasabb dózisok tartós alkalmazásakor hasmenés, gyomorirritáció, vesekő képződésének kockázata. Az utóbbi mellékhatás jelentkezésének veszélye különösen azon betegeknél mérlegelendő, akiknek anamnézisében veseköves megbetegedés szerepel.

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

Idegrendszer
Láz- és fájdalomcsillapító

114/2022/02

Pulvis ad grippam
(Pulv. ad grip.)

Javallat

Lázas, meghűléses megbetegedés tüneti kezelése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db porban

0,02 g Terpin: *a légutak nyák elválasztását fokozó köptető.*

0,025 g Koffein: *a központi idegrendszer működését élénkítő szer.*

0,03 g Aszkorbinsav: *másnéven C-vitamin, antioxidáns, fontos szerepe játszik a szervezet számos élettani folyamatának befolyásolásában, így az immunreakciók. erősítésében.* **0,50 g Paracetamol:** *láz- és fájdalomcsillapító.*

Egyéb összetevők: kalcium-karbonát, vízmentes kolloid szilícium-dioxid.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Felnőtteknek és 43 kg feletti serdülőknek szükség esetén 1 port bevenni, naponta legfeljebb hatszor és nem gyakrabban, mint négy óránként. 33-43 kg közötti gyermekeknek és serdülőknek szükség esetén 1 port bevenni, naponta legfeljebb négyszer és nem gyakrabban, mint négy óránként. Alkalmazásának időtartama nem haladhatja meg a 7 napot. Orvosi felügyelet nélkül 3 napnál tovább nem alkalmazható.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Jelentős máj- és veseműködési zavar. Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány. Ritkán allergiás reakciók: bőrpír, csalánkiütés, nyálkahártya duzzanat; nagyon ritkán csontvelőt érintő reakciók: csökkent fehérvérsejtszám, a vérlemezkék számának csökkenése, a csontvelő által termelt valamennyi sejt számának drasztikus csökkenése. Nagy adagban, főleg tartós alkalmazás során veseműködési zavar és toxikus májkárosodás jöhet létre. 12 év alatti életkor, terhesség, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.
Nagy adagban, főleg tartós alkalmazás során veseműködési zavar és toxikus májkárosodás jöhet létre. Ezért alkalmazása megfontolandó mérsékelt fokú máj- és vesebetegek esetében, továbbá olyanoknál, akik egyéb, májműködést befolyásoló gyógyszert szednek Paracetamolt tartalmaz. A készítmény más,

paracetamol-tartalmú gyógyszerrel együtt nem szedhető. Más paracetamol-tartalmú készítményekkel történő egyidejű alkalmazása túladagoláshoz vezethet.

Koffein tartalma miatt fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívbetegség és fokozott pajzsmirigy működés esetén, továbbá időseknél és leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele zavarhatja az elalvást. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffein-tartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energiaitalok), mert túladagolás következhet be. **114/2022/02**

Idegrendszer
Láz- és fájdalomcsillapító

Kölcsönhatás

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

Paracetamol Májenzim-induktor hatású gyógyszerek (egyes altatók, antiepileptikumok, így a fenobarbitál, fenitoin, karbamazepin, továbbá szalicilamid, glutetimid, rifampicin), mivel fokozzák a paracetamol toxikus anyagcsere termékeinek képződését, egyébként ártalmatlan dózisai is májkárosodást okozhatnak. Probenecid: gátolja a paracetamol lebontását, így emeli annak vérszintjét. Metoklopramid, domperidon fokozzák a paracetamol felszívódását. A kolesztiramin viszont csökkenti a paracetamol felszívódását. Gyomorürülést lassító szerek (pl. propantelin) ronthatják a paracetamol felszívódását és hatását. Gyomorürülést gyorsító szerek (pl. metoklopramid) a paracetamol felszívódását gyorsítva fokozzák annak hatását. Véralvadásgátlókkal együtt adva a prothrombin-idő megnyúlhat. Alkohol fogyasztás növeli a paracetamol májkárosító hatását. *Koffein*

A koffein fokozza a szalicilátok és egyes nemszteroid gyulladáscsökkentők (fájdalomcsillapítók) felszívódását. Dózisfüggően ellensúlyozza a benzodiazepinek (szorongásoldó gyógyszerek) okozta álmosságot és szellemi lassúságot. A koffein vérszintjét növelik a CYP1A2 inhibitorok, a cimetidin (gyomorsavtermelést gátló gyógyszer), az orális fogamzásgátló gyógyszerek (etinilösztradiol), a ciprofloxacin, az enoxacin (antibiotikumok), a verapamil, mexiletin (szívritmus szabályozók) és a diszulfirám (alkoholról leszoktató szer).

A koffein igen magas adagban csökkenti a teofillin (asztma ellenes gyógyszer) metabolizmusát, fokozza annak hatását. Egyes izomrelaxánsok (idrocilamid) gátolják a koffein biotranszformációját, e két szer együttes adása tilos. A koffein növeli a májon át metabolizálódó szerek vérszintjét. A diszulfiram és az etinilösztradiol növeli a koffein hatását. A nikotin (dohányfüggőség kezelésében használt szer) fokozza a koffein kiürülését.

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

Lehetséges mellékhatás

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

Ritkán allergiás reakciók: bőrvörösödés, csalánkiütés, nyálkahártya duzzanat; nagyon ritkán csontvelőt érintő reakciók: csökkent fehérvérsejt szám, a vérlemezkék számának csökkenése, a csontvelő által termelt valamennyi sejt számának drasztikus csökkenése. Nagy adagban, főleg tartós alkalmazás során veseműködési zavar és toxikus májkárosodás jöhet létre. Nagy adagban szapora pulzus, szívritmuszavar alakulhat ki. Központi idegrendszeri tünetek, álmatlanság, nyugtalanság, fülzúgás, látótérkiesés,

görcsök, remegés. Csökkent májműködésnél a koffein felezési ideje megnyúlhat, ami a koffein toxikus felhalmozódásához vezethet. Esti bevétele az alvást zavarhatja.

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

114/2022/02

115/2020/01

Pulvis ad pyrosim
(Pulv. ad pyros.)

Javallat

Gyomorsav túltengés, gyomorégés, nyelőcső reflux.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g porban

0,02 g Dinátrium-hidrogén-foszfát: *a gyomorsavat megköti.*

0,20 g Kalcium-karbonát: *a gyomorsavat megköti, hatása tartós.*

0,18 g Nátrium-hidrogén-karbonát: *a gyomorsavat megköti.*

0,60 g Könnyű, bázisos magnézium-karbonát: *a gyomorsavat megköti, hashajtó, emésztést elősegítő szer.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Felnőtteknek szükség esetén 5 ml készítményt 100 g vízben kell elkeverni és meginni, naponta legfeljebb két alkalommal. Folyamatosan nem alkalmazható. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Gyógyszer-intolerancia (pl. a bevételt követő hányinger, hányás). A szervezet anyagcserezavara következtében kialakuló elsavanyosodása és az erre hajlamosító állapotok. Veseelégtelenség. szívelégtelenség következtében kialakult kerengési

zavar. Ödémás állapotok (a fokozott nátrium- és vízvisszatartás kockázata miatt). A vérplazma magas foszfát, vagy kálcium tartalma, vagy ezt eredményező állapotok. Vesekövesség (kalcium tartalmú vesekövek).

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. A gyomorban az égő érzést gyorsan megszünteti, azonban széndioxid szabadul fel belőle, ami nem kívánatos módon, a gyomornyálkahártya izgatása révén fokozza a savszekréciót. Így a gyorsan beálló hatás csak átmeneti. Óvatosan adandó beszűkült vesefunkció esetén, valamint időseknek. A vér kórosan megemelkedő magnézium koncentrációjának veszélye miatt a magnézium szint időszakos ellenőrzése szükséges. Ha a panaszok néhány napi szedést követően nem javulnak, vagy ha a gyomornedv pH-ja túlságosan lecsökken, a készítmény alkalmazását fel kell függeszteni. 18 év alatti gyermekek és serdülők csak orvosi javaslatra, az orvos által egyedileg megállapított adagolásban alkalmazhatják.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza. **115/2020/01**

A kalcium- és magnézium-tartalmú savlekötők komplexet képezhetnek bizonyos antibiotikumokkal (pl.tetraciklinek, kinolonok), bifoszfonátokkal, szívglikozidokkal (pl.digoxin, digitoxin), levotiroxinnal és az eltrombopaggal, így csökkenthetik a felszívódásukat. Ezt figyelembe kell venni, amennyiben egyidejű alkalmazás szükséges. A kalcium sók csökkentik a fluorid és a vastartalmú készítmények felszívódását. A kalcium és magnézium sók gátolhatják a foszfátok felszívódását. Tiazid típusú vízhajtók csökkentik a kalcium kiválasztását a vizeletbe. Ennek következtében a vér túl magas kálcium koncentrációjának kockázata nő. Ezért a plazma kalcium szintjét rendszeresen monitorozni kell tiazid típusú vízhajtók egyidejű adásakor. Az egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek felszívódásának mértékében jelentkező lehetséges változások miatt nem ajánlott a savkötő készítmények és egyéb gyógyszerek egyidejű szedése. A savkötő készítményeket az egyéb gyógyszerek bevételéhez képest 1-2 órás különbséggel javasolt alkalmazni.

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

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. A készítmény tartós alkalmazása, ill. a kialakuló hasmenés az elektrolit-háztartás zavarához vezethet. Nagyon ritkán jelentettek túlérzékenységi reakciókat. A klinikai tünetek közé tartoznak a bőrkiütések, csalánkiütés, szöveti vizenyő, immunreakció következtében kialakuló túlérzékenységi reakció. Főleg károsodott vesefunkció esetén a kalcium- és magnézium-tartalmú savkötők hosszú ideig, magas dózisban történő alkalmazása kóros magnézium és kálcium vérkonventráció kialakulását, a vér savtartalmának csökkenését erdményezheti. Ez gyomor-bélpanaszok, izomgyengeség formájában is jelentkezhet. Előfordulhat hányinger, hányás, hasi diszkomfort érzés, hasmenés, fejfájás.

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

115/2020/01

Formulae Normales

116/2020/01

Pulvis aluminii et magnesii
(Pulv. alumin. et magnes.)

Javallat

Gyomorsav túltengés.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g porban

0,8 g Alumínium-oxid: *a gyomorsavat leköti. A gyomorban a sósavval lassan reagál és oldhatatlan alumínium-klorid keletkezik. Étel jelenléte lassítja ürülését a gyomorból. A bélben a foszfát-ionokat oldhatatlan komplex formájában megköti.*

0,2 g Magnézium-oxid: *a gyomorsavat leköti.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

A készítmény legfeljebb 7 napig szedhető orvosi ellenőrzés nélkül. *Szokásos alkalmazás*: szükség esetén, kb. 2,5–5 ml port ½ pohár (1 dl) vízben elkeverve bevenni. Naponta legfeljebb háromszor.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Veseelégtelenség, terhesség, szoptatás időszaka. 15 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

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

Óvatosan adandó beszűkült vesefunkció esetén a magnézium túlterhelés veszélye miatt. Krónikus vesebetegeknél az alumínium felhalmozódhat, ami csontlágyulást, agyvelő bántalmat, elbutulást, vérszegénységet okozhat.

Kölcsönhatás

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

Alumínium-oxid

Csökkenti a tetraciklinek, bifoszfonátok és vaskészítmények felszívódását Más gyógyszerek felszívódását a pH változtatásával befolyásolhatja. A szalicilátok vesén keresztüli kiválasztását fokozza a vizelet lúgosodása miatt. A kinidinekkel történő egyidejű alkalmazásakor a kinidin koncentrációja a vérben jelentősen, a túladagoláshoz hasonló tüneteket kiváltó mértékben megemelkedhet. Az

alumínium-oxid és citrátsók egyidejű alkalmazása a vér alumínium-szint megemelkedését okozhatja, kiváltképp vesekárosodásban szenvedő betegeknél. A káros kölcsönhatások elkerülése érdekében az alumínium-oxid tartalmú készítmények és más gyógyszerek bevétele között legalább két óra teljen el.

116/2020/01

Formulae Normales

Magnézium-oxid

A magnézium-oxid az egy időben adott tetraciklinek, bifoszfonátok, vaskészítmények terápiás hatását elszívódásuk akadályozásával csökkenti. A káros kölcsönhatások elkerülése érdekében a magnéziumoxid tartalmú készítmények és más gyógyszerek bevétele között legalább két óra teljen el.

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

Lehetséges mellékhatás

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

Hasmenést vagy székrekedést okozhat. Hypophosphataemia, normál adagok alkalmazása is foszforhiányt, fokozott osteoporozist, csontlágyulást, a vizelettel fokozott kálcium ürítést eredményezhet.

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

117/2022/02

Pulvis analgeticus
(Pulv. analg.)

Javallat

Erős vagy egyéb kezelésre nem reagáló fájdalmak és/vagy láz csillapítására alkalmazható por, amennyiben más terápiás beavatkozás ellenjavallt.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db porban

0,05 g Koffein: *központi idegrendszeri izgató hatása van.*

0,45 g Metamizol-nátrium: *erős fájdalomcsillapító, lázcsillapító hatású vegyület, gyulladáscsökkentő hatása mérsékelt. Láz- és fájdalomcsillapító hatását valószínűleg a központi idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlásával fejti ki.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Szokásos adagja: Fájdalom vagy láz esetén 1 vagy 2 port bevenni, legalább 6 órás időközönként. Este csak 1 por, naponta összesen legfeljebb 4 por vehető be. A gyógyszert a szükséges legrövidebb ideig és legkisebb adagban kell alkalmazni. Amennyiben a tünetek 3 napon belül nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Koffein- és pirazolon-származékok iránti túlérzékenység. Csökkent fehérvérsejtszám (<1500/mm^3) illetve a kórelőzményében szereplő bármilyen eredetű agranulocytosis. Károsodott csontvelőműködés (pl. citosztatikus kezelést követően) vagy a vérképzőszervi rendszer betegsége. Heveny gyomor- és nyombélfekély, nyelőcső reflux. Fájdalomcsillapítókkal és reumaellenes szerekkel szembeni túlérzékenység. Ún. analgetikus asztma szindróma. Súlyos máj- vese- és szívelégtelenség. Terhesség harmadik harmada. Szoptatás időszaka. 15 év alatti életkor, 53 kg alatti testtömeg.

Figyelmeztetés

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

A készítmény egyik hatóanyaga, a metamizol nagyon ritkán súlyos, életveszélyes, esetleg halálos kimenetelű immunológiai reakciót, ún. **anafilaxiás sokkot**, illetve más **anafilaxiás/anafilaxia szerű reakciót** okozhat, melyek figyelmeztető jeleit lásd a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt. Ezek megjelenése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni és azonnal orvoshoz kell fordulni. A metamizol

okozta súlyos allergiás reakciók kialakulásának a kockázata megnőhet, ezért a készítmény csak a kezelőorvos javaslatára és szoros megfigyelése alatt alkalmazható:

- asztmában – különösen az asztmát kísérő, polippal együttjáró orr-, orrmelléküreg-gyulladásban is szenvedő, valamint bizonyos túlérzékenységben szenvedő, ún. atópiás betegeknél, akiknél fokozott körültekintéssel kell eljárni,
- nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel (ezeket a gyógyszereket a fájdalom és a reuma kezelésére alkalmazzák) szembeni intolerancia, olyan tünetekkel, mint a viszketés és duzzanat (csalánkiütés, angioödéma), és az úgynevezett fájdalomcsillapító-asztma-szindróma,
- idült csalánkiütéses betegeknél,
- színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerekkel (pl. benzoátok) szembeni allergia esetén (bőrelváltozások, viszketés kíséri),
- alkohollal szembeni allergia esetén (kis mennyiségű szeszesital fogyasztásakor is tüsszögés, könnyezés, az arc kivörösödése jelentkezik).

A metamizol nagyon ritkán egyes **fehérvérsejtek kórosan alacsony számá**t (agranulocitózist), és a vörös és fehérvérsejtek, ill. a vérlemezkék alacsony számát okozhatja, ami súlyos és akár halálos kimenetelű is lehet. A fenti vérképeltérésekre utaló tünetek megjelenése esetén, melyeknek leírása a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt található, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

A készítmény tartós alkalmazása az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet.

Metamizol-kezeléssel összefüggésben **súlyos bőrreakciókról**, többek között Stevens–Johnsonszindrómáról vagy Lyell-szindrómáról, toxikus epidermális nekrolízisről és eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. Hagyja abba a metamizol alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha az említett súlyos bőrreakciókkal kapcsolatos, a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt leírt tünetek bármelyikét észleli. Ilyen esetben a későbbiekben sem alkalmazhatja ezt a gyógyszert.

A **vérnyomáseséssel járó reakciók** kockázata megnőhet, ezért csak a kezelőorvos javaslatára és szigorú ellenőrzése alatt alkalmazható:

- alacsony vérnyomású betegek, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy kiszáradás esetén,
- magas láz esetén,
- súlyos szívkoszorúér-betegség, és az agyat ellátó vérerek szűkülete esetén.

Májgyulladást jelentettek metamizol-kezelésben részesülő betegeknél. A májgyulladás tünetei a kezelés kezdetétől számított néhány napon vagy néhány hónapon belül jelentkeztek. Hagyja abba a készítmény alkalmazását, és forduljon kezelőorvosához, ha májbetegség tünetei jelentkeznek Önnél, mint pl. émelygés (hányinger vagy hányás), láz, fáradtság, étvágytalanság, sötét színű vizelet, világos színű széklet, a bőr és a szemfehérje besárgulása, bőrviszketés, bőrkiütés vagy a fájdalom a gyomortájon (a has felső részén). Kezelőorvosa ellenőrizni fogja a májfunkciókat. Ne alkalmazza a készítményt, ha metamizol-tartalmú gyógyszer alkalmazása során korábban jelentkezett már Önnél májbetegség.

Időseknél, legyengült betegeknél az adagot a kezelőorvos javaslata szerint csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek kiválasztódása meghosszabbodhat.

Vese-, illetve májfunkció-zavarban szenvedő betegeknél a gyógyszer csak orvosi javaslatra, megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható.

Terhesség első és második harmadában csak orvosi javaslatra, egyéb terápia hiányában alkalmazható.

A készítmény alkalmazása idején alkoholtartalmú ital fogyasztása kerülendő.

Koffein-tartalma miatt fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívbetegségek, fokozott pajzsmirigy működés esetén, és időseknél, leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele zavarhatja az elalvást. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffeintartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energiaitalok), mert túladagolás következhet be.

Kölcsönhatás

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

Különösen fontos a kezelőorvos tájékoztatása, ha Ön az alábbi gyógyszereket szedi:

– ciklosporin (az immunrendszer elnyomására alkalmazott gyógyszer),
– klórpromazin (pszichés betegségek tüneteinek kezelésére alkalmazott gyógyszer),
– metotrexát (daganatok, valamint bizonyos reumás betegségek kezelésére szolgáló gyógyszer). Ezt a kombinációt el kell kerülni.
– acetilszalicilsav: az acetilszalicilsav (ASA) vérlemezkékre gyakorolt hatása csökkenhet. Ha Ön a szíve védelmére alacsony adagban szedi az acetilszalicilsavat, kezelőorvosa fogja eldönteni, hogy alkalmazhatja-e ezt a gyógyszert, és egyúttal szorosabb megfigyelés alatt tarthatja Önt.
– bupropion (depresszió kezelésére szolgáló vagy a dohányzásról történő leszokást elősegítő gyógyszer),
– véralvadásgátló gyógyszerek (szájon át szedett antikoagulánsok),
– kaptopril (magas vérnyomás és egyes szívbetegségek kezelésére használt gyógyszer),
– lítium (mentális betegségek kezelésére használt gyógyszer),
– a vizelet mennyiségét növelő gyógyszerek (vizelethajtók, pl. triamterén),
– magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerek (antihipertenzívumok),
– szalicilátok és egyes nem-szteroid gyulladáscsökkentők (pl. paracetamol),
– benzodiazepinek (szorongásoldó gyógyszerek),
– cimetidin (gyomorsav-termelést gátló szer), szájon át szedett fogamzásgátlók, ciprofloxacin (antibiotikum), verapamil és mexiletin (szívritmus-szabályozók), diszulfiram (alkoholról leszoktató szer),
– nikotin (dohányfüggőség kezelésében használt szer),
– efavirenz (HIV/AIDS kezelésére szolgáló gyógyszer),

– metadon [tiltott kábítószerek (opioidok) által kiváltott függőség kezelésére],

– valproát (epilepszia vagy bipoláris zavar kezelésére szolgáló gyógyszer),

– takrolimusz (szervkilökődést megelőző gyógyszer, szervátültetésen átesett betegeknél alkalmazzák),

– szertralin (depresszió kezelésére szolgáló gyógyszer).

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

Lehetséges mellékhatás

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

Metamizol-tartalma miatt ritkán súlyos, és akár halálos kimenetelű allergiás reakciók, mint a csontvelőkárosodás következtében kialakuló fehérvérsejt és más sejtek, így a vörösvérsejtek, a vérlemezkék számának nagymértékű csökkenése, súlyos bőr és nyálkahártya elváltozások, mint pl. Stevens–Johnson-szindróma vagy Lyell-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis és eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), illetve enyhe vagy súlyos immunológiai reakció alakulhat ki. Ezen mellékhatások jelentkezése esetén – melyek figyelmeztető jeleit és tüneteit alább ismertetjük – a kezelést azonnal hagyja abba, és haladéktalanul forduljon orvoshoz. Sürgős orvosi segítségre lehet szükség.

Bizonyos *fehérvérsejtek számának nagymértékű csökkenése (agranulocytosis) tünetei:* az általános egészségi állapot váratlan romlása, pl. nem múló, vagy visszatérő láz, hidegrázás, torokfájás, nyelési nehézség, száj-, orr-, garatüregi, valamint nemi szerv- és végbélkörnyéki gyulladások. Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek az agranulocytosisra jellemző tipikus tünetek. *A vérlemezke-szám csökkenés (thrombocytopenia) tünetei:* fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések.

Minden típusú vérsejt számának nagymértékű csökkenése (*pancytopenia*) tünetei: pl. gyengeség, véraláfutások megjelenése, a fertőzések előfordulásának megnövekedett valószínűsége. *A súlyos immunológiai reakció (anafilaxiás sokk, anafilaxiás/anafilaxia szerű) figyelmeztető tünetei:* hideg verítékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrelszíneződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szívtáji szorítás, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete.

Az immunológiai reakciók (anafilaxiás reakciók) tipikusan bőr, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek. Az enyhébb reakciók súlyosabb formát is ölthetnek, egész testre kiterjedő csalánkiütéssel, súlyos vizenyővel (beleértve a gégeödémát), súlyos hörgőgörccsel, szívritmuszavarral, vérnyomáseséssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és keringési elégtelenséggel. Főként acetilszalicilsavra, illetve fájdalomcsillapítókra érzékeny asztmás betegeknél, ezek a reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

További, metamizollal összefüggő mellékhatások:

Nagyon ritkán – különösen, ha a kórtörténetben korábbi vesebetegség szerepel – akut veseelégtelenség léphet fel, néhány esetben fehérjevizeléssel, csökkent vagy esetleg teljesen megszűnt vizeletelválasztással. Egyedi esetekben heveny vesegyulladás is kialakulhat.

A metamizol alkalmazását követően esetenként átmeneti vérnyomásesés és gyomor-bélrendszeri tünetek fordulhatnak elő.

Nem ismert gyakorisággal kialakulhat gyógyszer okozta májkárosodás, beleértve a heveny májgyulladást, sárgaságot és emelkedett májenzimszinteket a vérben. A fenti tünetek jelentkezése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni. (A tüneteket részletesebben lásd a *Figyelmeztetés* pont alatt).

Koffein-tartalma miatt a készítmény alkalmazása során álmatlanság, nyugtalanság, remegés, szapora szívverés, szívritmuszavar, szívdobogás-érzés, fejfájás, szédülés, hányinger, hányás alakulhat ki.

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

VIII.

A tápcsatorna gyógyszerkészítményei

Formulae Normales **Antacidok**

118/2020/01

Pulvis antacidus

(Pulv. antacid.)

Javallat

Gyomorsav túltengés estén alkalmazható por.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g porban

0,33 g Nátrium-hidrogén-karbonát: *a gyomorsavat megköti.*

0,67 g Magnézium-karbonát: *a gyomorsavat megköti, hashajtó, az emésztést elősegítő szer.*

Egyéb összetevők: −.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Száraz helyen tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

A készítmény legfeljebb 7 napig szedhető orvosi ellenőrzés nélkül. *Szokásos alkalmazás*: szükség esetén 5,5 ml porkeveréket ½ pohár (1 dl) vízben elkeverve meginni. Naponta legfeljebb háromszor.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Veseelégtelenség. Terhesség. Szoptatás. Tapasztalat hiányában 15 év alatti életkor. A készítmény hatóanyagaival szembeni túlérzékenység.

Figyelmeztetés

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

A gyomorban az égő érzést gyorsan megszünteti, azonban szén-dioxid szabadul fel belőle, ami a gyomornyálkahártya izgatása révén visszacsapásos hatást okozva fokozza a savszekréciót. Tartós adagolása nem javasolt. Tartós adagolás során anyagcserezavar következtében létrejövő lúgosodás alakulhat ki. A Pulvis antacidus tartós adása ill. a kialakuló hasmenés az elektrolit háztartás zavarához vezethet. Óvatosan adandó beszűkült vesefunkció esetén a magnézium szint kóros emelkedésének veszélye miatt.

Kölcsönhatás

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

Magnézium-karbonát

Csökkenti a tetraciklinek, bifoszfonátok és vaskészítmények felszívódását, de befolyásolhatja egyéb gyógyszerek felszívódását is. A káros kölcsönhatások elkerülése érdekében a por és más gyógyszer bevétele között legalább két óra teljen el.

VIII.

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

Lehetséges mellékhatás

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

Gyomor-bélrendszeri zavarok, beszűkült vesefunkció esetén a magnézium szint kóros emelkedése következhet be.

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

119/2022/03

✠

Pulvis antidoloricus

(Pulv. antidolor.)

Javallat

Fájdalomcsillapításra alkalmazható por.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db porban

0,02 g Etilmorfin-hidroklorid: *központi idegrendszeri támadásközpontú köhögés- és fájdalomcsillapító.*

0,05 g Koffein: *központi idegrendszeri izgató hatású.*

0,30 g Paracetamol: *láz- és fájdalomcsillapító.*

0,50 g Acetilszalicilsav: *fájdalomcsillapító, gyulladásgátló és lázcsillapító. Gátolja a vérlemezkék összecsapódását.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: fájdalom esetén naponta 2-3-szor 1 port bevenni, legfeljebb 10 napon át.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység, légzészavar, légzőközpont depresszió, zöldhályog, heveny hasi fájdalom, gátolt gyomorürülés. Nyelőcső reflux, aktív gyomorfekély. Vérzékenység, vérzéses megbetegedések. Kifejezett máj- és veseműködési zavar, paracetamollal szembeni túlérzékenység, idült alkoholfogyasztás. Ismert CYP 4502D6 gyorsan metabolizáló betegek esetében alkalmazása ellenjavallt. Terhesség, szoptatás időszaka. 18 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

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

Óvatosan alkalmazandó gyomor-bélrendszeri panaszok, a gyomornyálkahártya károsodása esetén. Óvatosság szükséges asztmás és allergiás betegeknél és nem kontrollált magasvérnyomás esetén. A készítmény a pszichés teljesítményt befolyásolhatja, alkalmazásának időtartama alatt járművet vezetni vagy balesetveszéllyel járó munkát végezni tilos! Alkalmazása megfontolandó mérsékelt fokú máj- és vesebetegségek esetében, továbbá olyanoknál, akik egyéb, májműködést befolyásoló gyógyszert

szednek. Huzamos alkalmazás esetén hozzászokás alakulhat ki. Tartós használata, még a szokásos adagok esetén is haematologiai, vese-, vagy májkárosodást okozhat. Ezért folyamatosan 10 napnál hosszabb ideig orvosi ellenőrzés nélkül ne szedje. A paracetamolnak az előírtnál nagyobb adagban történő alkalmazása során veseműködési zavar és májkárosodás, nagy adagban súlyos, visszafordíthatatlan májszövet károsodás jöhet létre, ezért különösen fontos a túladagolás elkerülése.

Más paracetamol-tartalmú készítménnyel történő egyidejű alkalmazása kerülendő. A szalicilátérzékenység ritkán örökletes lehet. Az anyatejbe átjutó acetilszalicilsav és az etilmorfin a szoptatott csecsemőben felhalmozódhat és toxikus tüneteket okozhat. Gyermekkorban vírusos infekcióban szenvedőknél (nagyon ritkán) súlyos, hányással járó tünetegyüttest (Reye-szindrómát) okozhat.

Fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívritmuszavar, bizonyos szívbetegségek, így pl. heveny bal szívfél-elégtelenségben, fokozott pajzsmirigy működés esetén, súlyos májkárosodás esetén, időseknél, leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele az elalvást zavarhatja. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffein-tartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energiaitalok), mert túladagolás következhet be.

Kölcsönhatás

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

Paracetamol

Májenzim-induktor hatású gyógyszerek (egyes altatók, epilepszia ellenes szerek, így a fenobarbitál, fenitoin, karbamazepin, továbbá szalicilamid, glutetimid, rifampicin) mivel fokozzák a paracetamol toxikus metabolitjainak képződését, egyébként ártalmatlan dózisai is májkárosodást okozhatnak. A probenicid gátolja a paracetamol metabolizmusát, így emeli annak vérszintjét, a metoklopramid, domperidon fokozzák a paracetamol felszívódását. A gyomorürülést lassító szerek (pl. propantelin) ronthatják a paracetamol felszívódását és hatását. A gyomorürülést gyorsító szerek (pl. metoklopramid) a paracetamol felszívódását gyorsítva fokozzák annak hatását. Véralvadásgátlókkal együtt adva a protrombin-idő megnyúlhat. Az alkohol-fogyasztás növeli a paracetamol májkárosító hatását.

Acetilszalicilsav

Az alkohol fokozza a gyomor-bélrendszeri mellékhatásokat. Dipiridamol, metoklopramid, metoprolol növeli a vérben a szalicilát-csúcskoncentrációt. A kortikoszteroidok csökkentik a vérben a szalicilátkocentrációt és növelik a gyomor-bélrendszeri vérzések, valamint a fekély kialakulásának kockázatát. Az acetilszalicilsav fokozza a véralvadásgátlók, vérrögoldók, egyéb vérlemezke-összecsapódást, csontvelő-károsító hatást gátló szerek, továbbá a szulfonilurae tipusú vércukorszintcsökkentő gyógyszerek, a metotrexát, a fenitoin és a valproinsav hatását, míg a probenicid és a szulfinpirazon hatása csökken. Úgyszintén csökkenti az indometacin és a piroxikam plazma koncentrációját. Más gyógyszerek és nagyobb dózisú acetilszalicilsav együttes alkalmazásának kockázatai: a vesekiválasztás csökkenése következtében megnőhet az együtt adott digoxin koncentrációja a vérben. Lítium és barbiturátok együttadása következtében emelkedhet a lítium és barbiturátok koncentrációja. Nagy dózisú acetilszalicilsav-kezeléssel egyidejűleg alkalmazott vizelethajtók esetén csökkenhet a veseműködés a csökkent prosztaglandin-termelés következtében. Kortikoszteroid-kezelés alatt csökkenhet a vér szalicilát-szintje, és nő az esélye a szalicilát-túladagolásnak, amennyiben a kortikoszteroid-kezelés befejeződik. Nagy dózisú acetilszalicilsav-kezeléssel egyidejűleg alkalmazott angiotenzin-konvertáló enzimgátlók (ACE-inhibitorok) hatására

csökkenhet mind a veseműködés, mind a készítmények vérnyomáscsökkentő hatása. Egyidejűleg adott valproinsav toxicitása növekedhet a fehérje-kötőhelyekről történő leszorítása miatt. *Koffein*

A koffein fokozza a szalicilátok és egyes nemszteroid gyulladáscsökkentők (fájdalomcsillapítók) felszívódását. Dózisfüggően ellensúlyozza a benzodiazepinek (szorongásoldó gyógyszerek) okozta álmosságot és szellemi lassúságot. A koffein vérszintjét növelik a CYP1A2 inhibitorok, a cimetidin (gyomorsavtermelést gátló gyógyszer), az orális fogamzásgátló gyógyszerek (etinilösztradiol), a ciprofloxacin, az enoxacin (antibiotikumok), a verapamil, mexiletin (szívritmus szabályozók) és a diszulfirám (alkoholról leszoktató szer).

A koffein igen magas adagban csökkenti a teofillin (asztma ellenes gyógyszer) metabolizmusát, fokozza annak hatását. Egyes izomrelaxánsok (idrocilamid) gátolják a koffein biotranszformációját, e két szer együttes adása tilos. A koffein növeli a májon át metabolizálódó szerek vérszintjét. A diszulfiram és az etinilösztradiol növeli a koffein hatását. A nikotin (dohányfüggőség kezelésében használt szer) fokozza a koffein kiürülését.

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

Lehetséges mellékhatás

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

Depresszió, légzésdepresszió, vérnyomásesés, pulzusszám csökkenés, sárgaság, pupillaszűkület. Nagy dózisban szapora pulzus, szívritmuszavar alakulhat ki. Központi idegrendszeri tünetek, álmatlanság, nyugtalanság, fülzúgás, látótérkiesés, görcsök, remegés. Beszűkült májműködésnél a koffein felezési ideje megnyúlik, ami toxikus felhalmozódáshoz vezethet.

Esti bevétele az alvást zavarhatja. Ritkán allergiás reakciók: bőrpír, csalánkiütés, nyálkahártyaduzzanat. Nagyon ritkán: csontvelőt érintő allergiás reakciók: a vérben valamennyi sejtféleség számának csökkenése. A gyomor-bélnyálkahártyát izgatja. Fülzúgást, émelygést, hányingert, székrekedést, szédülést, álmosságot okozhat.

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

120/2022/02

✠✠

Pulvis antimigrainicus

(Pulv. antimigrain.)

Javallat

Enyhe és közepes erősségű heveny migrénes roham.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db porban

1,0 mg Ergotamin-tartarát: *alfa-adrenerg blokkoló. Az agyi és a perifériás erek simaizomzatára kifejtett közvetlen stimuláló hatása révén érszűkítő. Az artériák pulzálását csökkenti, ezért migrén terápiában alkalmazható.*

0,06 g Koffein: *a központi idegrendszer működését serkenti.*

0,40 g Metamizol-nátrium-monohidrát: *erős fájdalomcsillapító, lázcsillapító hatású vegyület, gyulladáscsökkentő hatása mérsékelt. Az anyatejbe kiválasztódik.*

Egyéb összetevők: mannit.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. *Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja:* migrénes roham esetén 1 port bevenni. Naponta legfeljebb 4 por alkalmazható, legalább 6 órás időközönként. A készítmény két napnál hosszabb ideig nem szedhető. A készítmény alkalmazása alatt alkohol tartalmú italok fogyasztása tilos.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény hatóanyagaival vagy bármely segédanyagával, a hatóanyagok származékaival továbbá más fájdalomcsillapítókkal és reuma elleni gyógyszerekkel szembeni ismert túlérzékenység. Súlyos vese- és máj- és szívbetegségek, szívtáji szorító fájdalom, magas vérnyomás súlyos esetei, koszorúér elégtelenség, szapora szívműködés, a szív vérellátási zavara következtében kialakuló betegségek. Perifériás érbetegségek. Terhesség, szoptatás. Alacsony fehérvérsejtszám (<1500/mm^3), illetve a kórtörténetben szereplő bármilyen eredetű agranulocytosis, károsodott csontvelőműködés (pl. citosztatikus kezelést követően) vagy vérképzőszervi károsodások, vérszegénység. Pajzsmirigy túlműködés. Kóros félelem. Vérmérgezés. Zöldhályog. Sztroke. Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány, a hemoglobin lebontás örökletes zavara. 18 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

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

Metamizol

Metamizol-tartalmú gyógyszert a szükséges legrövidebb ideig és legkisebb adagban kell alkalmazni. A metamizol nagyon ritkán súlyos, életveszélyes, esetleg halálos kimenetelű immunológiai reakciót, ún. **anafilaxiás sokkot,** illetve más **anafilaxiás/anafilaxia szerű reakciót** okozhat, melyek figyelmeztető jeleit lásd a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt. Ezek megjelenése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni és azonnal orvoshoz kell fordulni. A metamizol okozta súlyos allergiás reakciók kialakulásának a kockázata megnőhet, ezért a készítmény csak a kezelőorvos javaslatára és szoros megfigyelése alatt alkalmazható:

- asztmában – különösen az asztmát kísérő, polippal együttjáró orr-, orrmelléküreg-gyulladásban is szenvedő, valamint bizonyos túlérzékenységben szenvedő, ún. atópiás betegeknél, akiknél fokozott körültekintéssel kell eljárni,
- nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel (ezeket a gyógyszereket a fájdalom és a reuma kezelésére alkalmazzák) szembeni intolerancia, olyan tünetekkel, mint a viszketés és duzzanat (csalánkiütés, angioödéma), és az úgynevezett fájdalomcsillapító-asztma-szindróma,
- idült csalánkiütéses betegeknél,
- színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerekkel (pl. benzoátok) szembeni allergia esetén (bőrelváltozások, viszketés kíséri),
- alkohollal szembeni allergia esetén (kis mennyiségű szeszesital fogyasztásakor is tüsszögés, könnyezés, az arc kivörösödése jelentkezik).

A metamizol nagyon ritkán egyes **fehérvérsejtek kórosan alacsony számá**t (agranulocitózist), és a vörös és fehérvérsejtek, ill. a vérlemezkék alacsony számát okozhatja, ami súlyos és akár halálos kimenetelű is lehet. A fenti vérképeltérésekre utaló tünetek megjelenése esetén, melyeknek leírása a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt található, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

A metamizol tartós alkalmazása az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet.

Metamizol-kezeléssel összefüggésben **súlyos bőrreakciókról**, többek között Stevens–Johnsonszindrómáról vagy Lyell-szindrómáról, toxikus epidermális nekrolízisről és eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. Hagyja abba a metamizol alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha az említett súlyos bőrreakciókkal kapcsolatos, a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt leírt tünetek bármelyikét észleli. Ilyen esetben a későbbiekben sem alkalmazhatja ezt a gyógyszert.

A **vérnyomáseséssel járó reakciók** kockázata megnőhet, ezért csak a kezelőorvos javaslatára és szigorú ellenőrzése alatt alkalmazható:

- alacsony vérnyomású betegek, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy kiszáradás esetén,
- magas láz esetén,
- súlyos szívkoszorúér-betegség, és az agyat ellátó vérerek szűkülete esetén.

Májgyulladást jelentettek metamizol-kezelésben részesülő betegeknél. A májgyulladás tünetei a kezelés kezdetétől számított néhány napon vagy néhány hónapon belül jelentkeztek. Hagyja abba a készítmény alkalmazását, és forduljon kezelőorvosához, ha májbetegség tünetei jelentkeznek Önnél,

mint pl. émelygés (hányinger vagy hányás), láz, fáradtság, étvágytalanság, sötét színű vizelet, világos színű széklet, a bőr és a szemfehérje besárgulása, bőrviszketés, bőrkiütés vagy a fájdalom a gyomortájon (a has felső részén). Kezelőorvosa ellenőrizni fogja a májfunkciókat. Ne alkalmazza a készítményt, ha metamizol-tartalmú gyógyszer alkalmazása során korábban jelentkezett már Önnél májbetegség.

Időseknél, legyengült betegeknél az adagot a kezelőorvos javaslata szerint csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek kiválasztódása meghosszabbodhat.

Vese-, illetve májfunkció-zavarban szenvedő betegeknél a gyógyszer csak orvosi javaslatra, megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható.

Metamizol alkalmazása idején alkoholtartalmú ital fogyasztása kerülendő.

Koffein-tartalma miatt fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívbetegségek, fokozott pajzsmirigy működés esetén, és időseknél, leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele zavarhatja az elalvást. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffeintartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energiaitalok), mert túladagolás következhet be.

A készítmény ergotamin-tartalma miatt szerotonin receptort izgató gyógyszerekkel csak megfelelő óvintézkedések mellett alkalmazható. Óvatosan szedhető az esetlegesen kialakuló ergotamin függőség miatt (ergotizmus). A betegeket figyelmeztetni kell az adagolás pontos betartására. Lehetséges mellékhatásai miatt – a szem alkalmazkodási zavara, álmosság – gépjárművezetéskor és gépek kezelésekor a gyógyszer alkalmazása óvatosságot igényel.

Kölcsönhatás

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

Ergotamin tartalma miatt

Együttadása kerülendő: az ergotizmus kialakulásának veszélye miatt erős CYP3A4 gátlókkal, pl. makrolid antibiotikumokkal (oleandomicin, eritromicin), HIV proteáz inhibitorokkal stb.; az ergotamin érszűkítő hatása miatt szimpatomimetikumokkal (pl. adrenalin); a perifériális vazokonstrikció megnövekedett veszélye miatt béta-receptor blokkolókkal. A készítmény alkalmazása során figyelembe kell venni, hogy az ergotamin-tartalom miatt nem adható együtt szerotonin (5-HT) agonistákkal (pl. szumatriptán, rizatriptán, zolmitriptán). Az egymást követő adagolás lehetséges; zolmitriptán és ergotamin között legkevesebb 6 óra, a szumatriptán és a rizatriptán esetében legkevesebb 24 óra szükséges az ergotamin-tartalmú készítmény használatának befejezését követően. A szumatriptánkezelést követően legkevesebb 6 óra múlva alkalmazható ergotamin-tartalmú készítmény, az elhúzódó érszűkítő reakció kockázata miatt. A készítmény alkalmazása során a következő gyógyszereket is figyelembe kell venni: amantadin, néhány antihisztamin, fenotiazin, triciklikus antidepresszánsok, MAO bénítók, paraszimptomimetikumok, allopurinol, cimetidin, diszulfiram, fluvoxamin, kinolin származékok, tiabendazol, orális fogamzásgátlók, fenitoin és más antikonvulzánsok, ritonavir, rifampicin és szulfinpirazon.

Metamizol tartalma miatt

Metamizol és klórpromazin egyidejű alkalmazása során súlyosfokú, kórosan alacsony testhőmérséklet alakulhat ki. Amennyiben a metamizolt metotrexát mellett alkalmazzák, megnövekedhet a metotrexát csontvelőkárosító hatása, különösen idős betegeknél, ezért ezt a gyógyszerkombinációt kerülni kell. A metamizol csökkentheti az együttesen alkalmazott acetilszalicilsav vérlemezke összecsapódást gátló hatását, ezért ez a kombináció óvatossággal alkalmazható azoknál a betegeknél, akik az

acetilszalicilsavat kis adagban, szív-érrendszeri betegségek megelőzése céljából szedik. A pirazolonszármazékok csoportja kölcsönhatásba léphet szájon át szedett véralvadásgátlókkal, kaptoprillel, lítiummal és triamterénnel, valamint befolyásolhatja a vérnyomáscsökkentők és a vizelethajtók hatásosságát. Jelentések szerint a metamizolt alkalmazó betegeknél a metamizol befolyásolta a Trinder/Trinderhez hasonló reakciókon alapuló laboratóriumi vizsgálatok eredményeit (pl. kreatinin-, triglicerid-, HDLkoleszterin- vagy húgysav-szérumkoncentráció meghatározása).

A metamizol erősítheti az alkohol hatását. A metamizol együttes alkalmazása bupropionnal, efavirenzzel, metadonnal, valproáttal, ciklosporinnal, takrolimusszal vagy szertralinnal csökkentheti ezen gyógyszerek plazmakoncentrációját, ami potenciálisan mérsékelheti klinikai hatásosságukat. Ezért a metamizol együttes alkalmazásakor óvatosság szükséges; adott esetben a klinikai válasz és/vagy a gyógyszerek szérumkoncentrációjának monitorozása is szükséges lehet. Fogamzásgátlók, fenobarbitál, fenilbutazon jelenlétében a pirazolon származékok hatása gyengül. *Koffein tartalma miatt*

A koffein fokozza a szalicilátok és egyes nemszteroid gyulladáscsökkentők (fájdalomcsillapítók) felszívódását. Dózisfüggően ellensúlyozza a benzodiazepinek (szorongásoldó gyógyszerek) okozta álmosságot és szellemi lassúságot. A koffein vérszintjét növelik a CYP1A2 inhibitorok, a cimetidin (gyomorsavtermelést gátló gyógyszer), az orális fogamzásgátló gyógyszerek (etinilösztradiol), a ciprofloxacin, az enoxacin (antibiotikumok), a verapamil, mexiletin (szívritmus szabályozók) és a diszulfirám (alkoholról leszoktató szer).

A koffein igen magas adagban csökkenti a teofillin (asztma ellenes gyógyszer) metabolizmusát, fokozza annak hatását. Egyes izomrelaxánsok (idrocilamid) gátolják a koffein biotranszformációját, e két szer együttes adása tilos. A koffein növeli a májon át metabolizálódó szerek vérszintjét. A diszulfiram és az etinilösztradiol növeli a koffein hatását. A nikotin (dohányfüggőség kezelésében használt szer) fokozza a koffein kiürülését.

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

Lehetséges mellékhatás

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

Ergotamin okozta mellékhatások

Idegrendszeri betegségek és tünetek: álmosság, ujjakon viszkető és zsibbadó érzés, szemészeti tünetek, a szem alkalmazkodási zavara, hányinger, hányás, hasi fájdalmak, szájszárazság, szorulás, vizeletürítési nehézségek, gyengeség, helyileg szöveti vizenyő, szomjúság-érzés. Súlyosabb esetben hasmenés, izzadás, bőrkiütések, gyors és gyenge pulzus, vérnyomáscsökkenés, sokk, ehhez kapcsolódóan verejtékezés, szédülés, hányinger, gyengeség, fulladás, arcduzzanat, viszketés, heves szívdobogás, a fehérvérsejtszám drasztikus csökkenése (igen ritkán). A kezelést azonnal fel kell függeszteni az érszűkítés okozta tünetek megjelenésekor. Érzékeny betegek, súlyos fertőzésekben, máj, vese vagy perifériás érbetegségben szenvedők a heveny vagy idült mérgezés tüneteit is mutathatják akár a terápiás dózis alkalmazása esetén is.

Túladagolás

Az akut túladagolás tünetei: hányinger, hányás, hasmenés, extrém szomjúság-érzés, zsibbadás, hidegrázás, gyors és gyenge pulzus, vérnyomás csökkenés, bőrkiütés, görcsrohamok, zavartság, eszméletvesztés. A krónikus túladagolás tünetei túlérzékenység esetén vagy terápiás túladagolás következtében jöhetnek létre. Súlyos keringési zavarok léphetnek fel különösen a lábfejen és lábszáron

„dermedt” zsibbadt érzéssel, sápadtsággal vagy a bőr kékes elszíneződésével, izomfájdalmakkal. Végül üszkösödés fejlődik ki a lábujjon és néha a kéz ujjain. Ritkán szívinfarktus is jelentkezhet.

Metamizol okozta mellékhatások

Metamizol-tartalma miatt ritkán súlyos, és akár halálos kimenetelű allergiás reakciók, mint a csontvelőkárosodás következtében kialakuló fehérvérsejt és más sejtek, így a vörösvérsejtek, a vérlemezkék számának nagymértékű csökkenése, súlyos bőr- és nyálkahártya elváltozások, mint pl. Stevens–Johnson-szindróma vagy Lyell-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis és eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), illetve enyhe vagy súlyos immunológiai reakció alakulhat ki. Ezen mellékhatások jelentkezése esetén – melyek figyelmeztető jeleit és tüneteit alább ismertetjük – a kezelést azonnal hagyja abba, és haladéktalanul forduljon orvoshoz. Sürgős orvosi segítségre lehet szükség.

Bizonyos *fehérvérsejtek számának nagymértékű csökkenése (agranulocytosis) tünetei:* az általános egészségi állapot váratlan romlása, pl. nem múló, vagy visszatérő láz, hidegrázás, torokfájás, nyelési nehézség, száj-, orr-, garatüregi, valamint nemi szerv- és végbélkörnyéki gyulladások. Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek az agranulocytosisra jellemző tipikus tünetek. *A vérlemezke-szám csökkenés (thrombocytopenia) tünetei:* fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések.

Minden típusú vérsejt számának nagymértékű csökkenése (*pancytopenia*) tünetei: pl. gyengeség, véraláfutások megjelenése, a fertőzések előfordulásának megnövekedett valószínűsége. *A súlyos immunológiai reakció (anafilaxiás sokk, anafilaxiás/anafilaxia szerű) figyelmeztető tünetei:* hideg verítékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrelszíneződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szívtáji szorítás, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete.

Az immunológiai reakciók (anafilaxiás reakciók) tipikusan bőr, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek. Az enyhébb reakciók súlyosabb formát is ölthetnek, egész testre kiterjedő csalánkiütéssel, súlyos vizenyővel (beleértve a gégeödémát), súlyos hörgőgörccsel, szívritmuszavarral, vérnyomáseséssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és keringési elégtelenséggel. Főként acetilszalicilsavra, illetve fájdalomcsillapítókra érzékeny asztmás betegeknél, ezek a reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

További, metamizollal összefüggő mellékhatások:

Nagyon ritkán – különösen, ha a kórtörténetben korábbi vesebetegség szerepel – akut veseelégtelenség léphet fel, néhány esetben fehérjevizeléssel, csökkent vagy esetleg teljesen megszűnt vizeletelválasztással. Egyedi esetekben heveny vesegyulladás is kialakulhat.

A metamizol alkalmazását követően esetenként átmeneti vérnyomásesés és gyomor-bélrendszeri tünetek fordulhatnak elő.

Nem ismert gyakorisággal kialakulhat gyógyszer okozta májkárosodás, beleértve a heveny májgyulladást, sárgaságot és emelkedett májenzimszinteket a vérben. A fenti tünetek jelentkezése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni. (A tüneteket részletesebben lásd a *Figyelmeztetés* pont alatt).

Koffein okozta mellékhatások

Koffein-tartalma miatt a készítmény alkalmazása során álmatlanság, nyugtalanság, remegés, szapora szívverés, szívritmuszavar, szívdobogás-érzés, fejfájás, szédülés, hányinger, hányás alakulhat ki.

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

121/2022/02

✠

Pulvis antispasmodoloricus

(Pulv. antispasmodolor.)

Javallat

Simaizom-görcs, menstruációs fájdalmak.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db porban

0,04 g Standardizált, száraz belladonnalevél kivonat: *görcsoldó hatású.*

0,06 g Papaverin-hidroklorid: *oldja a gyomor-bél traktus, a gyomorszáj görcseit, az epekőkólikát, hatásos a húgyúti rendszer görcsös állapotaiban valamint a menstruáció alatt jelentkező görcsös fájdalomban. Csökkenti az erek tónusát és így a vérnyomást, javítja a koronáriaátáramlást. A szívizom ingerlékenységét és a pulzusszámot csökkenti.*

0,50 g Metamizol-nátrium: *erős fájdalomcsillapító, lázcsillapító hatású vegyület, gyulladáscsökkentő hatása mérsékelt. Az anyatejbe kiválasztódik.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Az alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Laktózt tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: görcsös fájdalom esetén 1 port bevenni, naponta legfeljebb 3-szor, legalább 6 órás időközönként. A készítmény alkalmazása alatt alkohol tartalmú italok fogyasztása tilos. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Atropinnal és anticholinerg hatású készítményekkel, papaverinnel és pirazolon-származékokkal, továbbá más fájdalomcsillapítókkal és reuma elleni gyógyszerekkel szembeni ismert túlérzékenység. Alacsony fehérvérsejtszám (<1500/mm^3), illetve az kórtörténetben szereplő bármilyen eredetű agranulocytosis. Károsodott csontvelőműködés (pl. citosztatikus kezelést követően) vagy a vérképzőszervi rendszer betegsége, vérszegénység. Aktív pepticus ulcus. Glükóz-6-foszfátdehidrogenáz enzim hiánya. Acut intermittáló hepaticus porphyria. Súlyos máj-, vese- és szívbetegségek. Szívizom ingervezetési zavar, szívizom infarktus heveny szakasza. Koszorúér meszesedés. A hemoglobin lebontás örökletes zavara. Terhesség. Szoptatás időszaka. 15 év alatti életkor, 53 kg alatti testtömeg. Zárt szemzugú zöldhályog.

Figyelmeztetés

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

Standardizált, száraz belladonnalevél kivonat

Gépkocsivezetés, veszélyes munkavégzés kerülendő.

Papaverin

Jóindulatú prosztata megnagyobbodás, a gyomor-bélrendszer működési zavara, beszűkült májfunkció esetén csak óvatosan adható. *Metamizol*

Metamizol-tartalmú gyógyszert a szükséges legrövidebb ideig és legkisebb adagban kell alkalmazni. A metamizol nagyon ritkán súlyos, életveszélyes, esetleg halálos kimenetelű immunológiai reakciót, ún. **anafilaxiás sokkot,** illetve más **anafilaxiás/anafilaxia szerű reakciót** okozhat, melyek figyelmeztető jeleit lásd a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt. Ezek megjelenése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni és azonnal orvoshoz kell fordulni. A metamizol okozta súlyos allergiás reakciók kialakulásának a kockázata megnőhet, ezért a készítmény csak a kezelőorvos javaslatára és szoros megfigyelése alatt alkalmazható:

- asztmában – különösen az asztmát kísérő, polippal együttjáró orr-, orrmelléküreg-gyulladásban is szenvedő, valamint bizonyos túlérzékenységben szenvedő, ún. atópiás betegeknél, akiknél fokozott körültekintéssel kell eljárni,
- nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel (ezeket a gyógyszereket a fájdalom és a reuma kezelésére alkalmazzák) szembeni intolerancia, olyan tünetekkel, mint a viszketés és duzzanat (csalánkiütés, angioödéma), és az úgynevezett fájdalomcsillapító-asztma-szindróma,
- idült csalánkiütéses betegeknél,
- színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerekkel (pl. benzoátok) szembeni allergia esetén (bőrelváltozások, viszketés kíséri),
- alkohollal szembeni allergia esetén (kis mennyiségű szeszesital fogyasztásakor is tüsszögés, könnyezés, az arc kivörösödése jelentkezik).

A metamizol nagyon ritkán egyes **fehérvérsejtek kórosan alacsony számá**t (agranulocitózist), és a vörös és fehérvérsejtek, ill. a vérlemezkék alacsony számát okozhatja, ami súlyos és akár halálos kimenetelű is lehet. A fenti vérképeltérésekre utaló tünetek megjelenése esetén, melyeknek leírása a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt található, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

A készítmény tartós alkalmazása az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet.

Metamizol-kezeléssel összefüggésben **súlyos bőrreakciókról**, többek között Stevens–Johnsonszindrómáról vagy Lyell-szindrómáról, toxikus epidermális nekrolízisről és eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. Hagyja abba a metamizol alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha az említett súlyos bőrreakciókkal kapcsolatos, a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt leírt tünetek bármelyikét észleli. Ilyen esetben a későbbiekben sem alkalmazhatja ezt a gyógyszert.

A **vérnyomáseséssel járó reakciók** kockázata megnőhet, ezért csak a kezelőorvos javaslatára és szigorú ellenőrzése alatt alkalmazható:

- alacsony vérnyomású betegek, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy kiszáradás esetén,
- magas láz esetén,

- súlyos szívkoszorúér-betegség, és az agyat ellátó vérerek szűkülete esetén.

Májgyulladást jelentettek metamizol-kezelésben részesülő betegeknél. A májgyulladás tünetei a kezelés kezdetétől számított néhány napon vagy néhány hónapon belül jelentkeztek. Hagyja abba a készítmény alkalmazását, és forduljon kezelőorvosához, ha májbetegség tünetei jelentkeznek Önnél, mint pl. émelygés (hányinger vagy hányás), láz, fáradtság, étvágytalanság, sötét színű vizelet, világos színű széklet, a bőr és a szemfehérje besárgulása, bőrviszketés, bőrkiütés vagy a fájdalom a gyomortájon (a has felső részén). Kezelőorvosa ellenőrizni fogja a májfunkciókat. Ne alkalmazza a készítményt, ha metamizol-tartalmú gyógyszer alkalmazása során korábban jelentkezett már Önnél májbetegség.

Időseknél, legyengült betegeknél az adagot a kezelőorvos javaslata szerint csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek kiválasztódása meghosszabbodhat.

Vese-, illetve májfunkció-zavarban szenvedő betegeknél a gyógyszer csak orvosi javaslatra, megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható.

A metamizol alkalmazása idején alkoholtartalmú ital fogyasztása kerülendő.

Az anyatejbe átjutó hatóanyagok a szoptatott csecsemőben toxikus tüneteket okozhatnak.

Kölcsönhatás

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

Standardizált, száraz belladonnalevél kivonat

Más anticholinergicumokkal, neurolepticumokkal, triciklusos antidepressansokkal együtt adva az anticholinerg hatás fokozódhat. Levodopa hatását antagonizálja. *Papaverin*

A Levodopa hatását csökkenti, alkohollal, továbbá központi idegrendszeri depressziót előidéző szerekkel együtt adva, a papaverin okozta mellékhatások (álmosság, szédülés) előfordulásának kockázata növekedhet.

Metamizol

Metamizol és klórpromazin egyidejű alkalmazása során súlyosfokú, kórosan alacsony testhőmérséklet alakulhat ki. Amennyiben a metamizolt metotrexát mellett alkalmazzák, megnövekedhet a metotrexát csontvelőkárosító hatása, különösen idős betegeknél, ezért ezt a gyógyszerkombinációt kerülni kell. A metamizol csökkentheti az együttesen alkalmazott acetilszalicilsav vérlemezke összecsapódást gátló hatását, ezért ez a kombináció óvatossággal alkalmazható azoknál a betegeknél, akik az acetilszalicilsavat kis adagban, szív-érrendszeri betegségek megelőzése céljából szedik. A pirazolonszármazékok csoportja kölcsönhatásba léphet szájon át szedett véralvadásgátlókkal, kaptoprillel, lítiummal és triamterénnel, valamint befolyásolhatja a vérnyomáscsökkentők és a vizelethajtók hatásosságát. Jelentések szerint a metamizolt alkalmazó betegeknél a metamizol befolyásolta a Trinder/Trinderhez hasonló reakciókon alapuló laboratóriumi vizsgálatok eredményeit (pl. kreatinin-, triglicerid-, HDLkoleszterin- vagy húgysav-szérumkoncentráció meghatározása).

A metamizol erősítheti az alkohol hatását. A metamizol együttes alkalmazása bupropionnal, efavirenzzel, metadonnal, valproáttal, ciklosporinnal, takrolimusszal vagy szertralinnal csökkentheti ezen gyógyszerek plazmakoncentrációját, ami potenciálisan mérsékelheti klinikai hatásosságukat. Ezért a metamizol együttes alkalmazásakor óvatosság szükséges; adott esetben a klinikai válasz és/vagy a gyógyszerek szérumkoncentrációjának monitorozása is szükséges lehet. Fogamzásgátlók, fenobarbitál, fenilbutazon jelenlétében a pirazolon származékok hatása gyengül.

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

Lehetséges mellékhatás

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

Standardizált, száraz belladonnalevél kivonat

Zavaró szívdobogás érzés, erős pszichés izgalom, látási zavarok, torokszárazság, bőrkiütés.

Papaverin

Hányinger, gyengeség, szédülés, álmosság, fejfájás, szívritmuszavar, izzadás, étvágytalanság, bőr kipirulás, allergiás jellegű májkárosító hatás. *Metamizol*

Metamizol-tartalma miatt ritkán súlyos, és akár halálos kimenetelű allergiás reakciók, mint a csontvelőkárosodás következtében kialakuló fehérvérsejt és más sejtek, így a vörösvérsejtek, a vérlemezkék számának nagymértékű csökkenése, súlyos bőr és nyálkahártya elváltozások, mint pl. Stevens–Johnson-szindróma vagy Lyell-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis és eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), illetve enyhe vagy súlyos immunológiai reakció alakulhat ki. Ezen mellékhatások jelentkezése esetén – melyek figyelmeztető jeleit és tüneteit alább ismertetjük – a kezelést azonnal hagyja abba, és haladéktalanul forduljon orvoshoz. Sürgős orvosi segítségre lehet szükség.

Bizonyos *fehérvérsejtek számának nagymértékű csökkenése (agranulocytosis) tünetei:* az általános egészségi állapot váratlan romlása, pl. nem múló, vagy visszatérő láz, hidegrázás, torokfájás, nyelési nehézség, száj-, orr-, garatüregi, valamint nemi szerv- és végbélkörnyéki gyulladások. Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek az agranulocytosisra jellemző tipikus tünetek.

A vérlemezke-szám csökkenés (thrombocytopenia) tünetei: fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések.

Minden típusú vérsejt számának nagymértékű csökkenése (*pancytopenia*) tünetei: pl. gyengeség, véraláfutások megjelenése, a fertőzések előfordulásának megnövekedett valószínűsége. *A súlyos immunológiai reakció (anafilaxiás sokk, anafilaxiás/anafilaxia szerű) figyelmeztető tünetei:* hideg verítékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrelszíneződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szívtáji szorítás, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete.

Az immunológiai reakciók (anafilaxiás reakciók) tipikusan bőr, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek. Az enyhébb reakciók súlyosabb formát is ölthetnek, egész testre kiterjedő csalánkiütéssel, súlyos vizenyővel (beleértve a gégeödémát), súlyos hörgőgörccsel, szívritmuszavarral, vérnyomáseséssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és keringési elégtelenséggel. Főként acetilszalicilsavra, illetve fájdalomcsillapítókra érzékeny asztmás betegeknél, ezek a reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

További, metamizollal összefüggő mellékhatások:

Nagyon ritkán – különösen, ha a kórtörténetben korábbi vesebetegség szerepel – akut veseelégtelenség léphet fel, néhány esetben fehérjevizeléssel, csökkent vagy esetleg teljesen megszűnt vizeletelválasztással. Egyedi esetekben heveny vesegyulladás is kialakulhat.

A metamizol alkalmazását követően esetenként átmeneti vérnyomásesés és gyomor-bélrendszeri tünetek fordulhatnak elő.

Nem ismert gyakorisággal kialakulhat gyógyszer okozta májkárosodás, beleértve a heveny májgyulladást, sárgaságot és emelkedett májenzimszinteket a vérben. A fenti tünetek jelentkezése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni. (A tüneteket részletesebben lásd a *Figyelmeztetés* pont alatt).

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

A légzőrendszer megbetegedéseinek gyógyszerkészítményei
Asthma ellenes szerek

122/2020/01

✠

Pulvis asthmalyticus
(Pulv. asthmalyt.)

Javallat

Tüdőasztma, a hörgők görcsös szűkületével járó hörgőgyulladás kezelésére alkalmazható por.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db porban

0,04 g Papaverin-hidroklorid: *simaizom görcsoldó. Oldja a gyomor-bél traktus, a gyomorszáj görcsét, epekőkólikát, hatásos a vizeletelvezető rendszer görcsös állapotaiban. Csökkenti az erek tónusát és így a vérnyomást, javítja a koszorúerek átáramlását. A szívizom ingerlékenységét, és a pulzusszámot csökkenti.*

0,10 g Teofillin: *a simaizomokra hatva ellazítja a hörgők simaizmát, mérsékli a hörgők görcsét, csökkenti a hízósejtekből a hörgők görcsét okozó anyagok felszabadulását és a légzésre stimuláló hatást fejt ki. Csökkenti a perifériás erek ellenállását, javítja a szívizom működését, fokozza a vizelet elválasztást.*

Egyéb összetevők: vízmentes glükóz vagy mannit.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást mindig be kell tartani. 16 év alatti életkorban nem alkalmazható. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: felnőttek és 16 év feletti serdülők számára kezdő adag 3x1 por, amely szükség esetén egyéni adagbeállítással legfeljebb napi 6 porra emelhető. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Hatóanyag iránti túlérzékenység, szívelégtelenség, szívizom ingerületvezetési zavar, szívinfarktus korai szakasza, májelégtelenség. Xantin-származékokkal szembeni túlérzékenység. Terhesség. Szoptatás időszaka. 16 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Zöldhályog, prosztata megnagyobbodás, a gyomor-bélrendszer csökkent működése esetén csak óvatosan adható. Átjut a placentán, ezért terhesség alatti alkalmazása gondos mérlegelést igényel. Az anyatejjel kiválasztódik. Biztonságos alkalmazása terhességben, ill. szoptatás időszakában még nem bizonyított. Óvatosan adható továbbá nem kontrollált magas vérnyomás esetén, szívelégtelenségben, akut szívinfarktusban, a balkamra falának megvastagodása következtében kialakuló szívizom bántalom

esetén, koszorúér betegségben, a szövetek súlyos oxigén hiánya esetében, kisvérköri keringés zavar következtében kialakuló szívelégtelenség esetében. Más xantin-származékokkal együtt adva a toxikus hatás összeadódik. Óvatosan adható peptikus fekélyben, pajzsmirigy túlműködésben, epilepszia,

122/2020/01

A légzőrendszer megbetegedéseinek gyógyszerkészítményei
Asthma ellenes szerek

továbbá glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány és szívritmuszavar estén. Epilepsziában az állapotot ronthatja.

Kölcsönhatás

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

Papaverin

A Levodopa hatását csökkenti, alkohollal, továbbá központi idegrendszeri depressziót előidéző szerekkel együtt adva a papaverin okozta mellékhatások (álmosság, szédülés) előfordulásának kockázata növekedhet. *Teofillin*

Együttadás esetén óvatosság ajánlott az alábbi esetekben.

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

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

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

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

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

Lehetséges mellékhatás

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

Gyomor-bélrendszeri tünetek, gyengeség, szédülés, szívritmuszavar, étvágytalanság, tartós merevedés, bőr kipirulása, izzadás. Hányinger, hányás, hasi fájdalom, hasmenés, nyugtalanság, álmatlanság, fejfájás, végtagremegés, vérnyomás-csökkenés, szívdobogás érzés, szapora pulzus. Veleszületett túlérzékenységi reakció, görcsroham, a szívkamra ritmuszavara. Korábbi vesebetegség vagy túladagolás esetén csökkent vizeletürítés, vesegyulladás léphet fel.

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

122/2020/01

Ásványi sók

123/2020/01

Pulvis calcii lactophosphorici
(Pulv. calc. lactophosph.)

Javallat

Csontritkulás, angolkór, idült hasmenés esetén, D3-vitamin terápia kiegészítése során, szoptató anyák részére kalcium- és foszforpótlásra alkalmazható porkészítmény.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g porban kb. 144 mg Kalcium, kalcium-laktát-pentahidrát, kalcium-hidrogénfoszfát-dihidrát formájában**:**

kalciumpótlás.

kb. 68 mg Foszfor, kalcium-hidrogénfoszfát-dihidrát formájában**:** *kalcium- és foszforpótlás*.

Egyéb összetevők: szacharóz/szorbit.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Kalcium és foszfor pótlására. Felnőtteknek 1-2-szer 6,5 ml port ½ pohár **(**1 dl) vízben elkeverve étkezés közben bevenni. 6,5 ml por 1 g szacharózt vagy 1 g szorbitot tartalmaz. 14 éves kor alatt az orvos utasítása szerint alkalmazható. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Nagyobb mennyiségű kalcium ürítése a vizeletben, fokozott mellékpajzsmirigy működés, súlyos veseelégtelenség, csontáttétek.

Figyelmeztetés

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

Együttadása más gyógyszerekkel és vesekő esetén csak orvosi ellenőrzés mellett történhet.

Veseelégtelenségben kerülni kell a nagyobb dózisok adását.

Kölcsönhatás

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

Az együtt adott tetraciklinek és/vagy vaskészítmények felszívódását csökkenti és így terápiás hatásukat csökkenti. D-vitaminok és tiazidok fokozzák a vér kalcium-koncentációja kóros emelkedésének veszélyét. Szívglikozidok hatását fokozzák. Csökkenti a kalcium csatorna-blokkolók hatását. Glikokortikoidok, fenitoin és barbiturátok gátolják a kalcium-reszorpciót.

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

123/2020/01

Ásványi sók

Lehetséges mellékhatás

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

A vizeletben fokozott kalcium-ürítés, nagyobb adagok esetén székrekedés, a vér kalcium koncentrációjának kóros emelkedése, a foszforkoncentráció csökkenése, anyagcserezavar okozta savasodás, különösen veseelégtelenségben és nagyobb dózisok adása esetén.

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

123/2020/01

Hashajtók

124/2020/01

Pulvis Caroli
(Pulv. Caroli)

Javallat

Székrekedés, nem elzáródásos epepangás kezelése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g porban

Károlysó: *hashajtó. Epehajtó.*
0,02 g kálium-szulfátot, 0,18 g nátrium-kloridot, 0,36 g nátrium-hidrogén-karbonátot, 0,44 g vízmentes nátrium-szulfátot tartalmaz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Szokásos alkalmazás: 5 ml porkeveréket 2 dl langyos vízben oldva kell bevenni. A Pulvis Carolit (Károlysót) tartalmazó folyadék elfogyasztásának ideje alatt a beteg gyomor-, illetőleg máj tájékára meleg termofor helyezhető. *Szokásos ivókúrák*: 5 ml porkeveréket 1 liter vízben oldani. Ebből 1-2 csészényit reggelenként (esetleg délután is) üres gyomorra lassan, ½-1 óra alatt kortyonként, mindvégig igen meleg állapotban elfogyasztani. 5-15 ml porkeveréket 3 dl vízben oldani, és ezt melegen, reggel éhgyomorra, lassan, kortyonként elfogyasztani. Utána a beteg ½-1 órán keresztül ne egyen, ne igyon, azután reggelizzen. A vízben oldott só mennyiségét fokozatosan addig emeljük vagy csökkentjük, hogy naponta egyszer könnyű széklete legyen. (Az esetleges székrekedés rendeződjön, de hasmenést ne okozzon.) Az ivókúrák szokásos időtartama: 3-6 hét. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A hatóanyagokkal szembeni ismert túlérzékenység. A gyomor és a bél heveny betegségeiben, vérző fekély esetén ne alkalmazzunk ivókúrát! 15 év alatti életkor, terhesség, szoptatás. Nem funkcionális epepangás. Kiszáradás, bélelzáródás, bélperforáció, bélcsavarodás. Toxikus bélgyulladás vagy a hatalmasan kitágult vastagbél toxikus gyulladása.

Figyelmeztetés

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

Hashajtóként rendszeres, tartós alkalmazása nem javasolt. Erős hányás vagy a kiszáradás tünetei esetén laboratóriumi vizsgálat javasolt, mivel a folyadék és elektrolit-háztartás zavarai súlyos mellékhatásokhoz (pl. szívritmuszavar, görcsök, veseelégtelenség) vezethetnek. Ha a beteg elektrolitháztartása már a kezelés előtt kóros volt, azt a kezelést megelőzően rendezni kell. Kellő óvatossággal adható olyan betegeknek, akik az elektrolit- és vízháztartásra ható gyógyszereket szednek.

A készítmény átmenetileg megemelheti a szérum húgysavszintet. Fokozott óvatossággal adható olyan betegeknek, akiknek kórelőzményében ritmuszavar, epilepszia, vesekárosodás szerepel, akiknél nagy a ritmuszavar kockázata, akik olyan gyógyszereket szednek, amelyek a veseműködést befolyásolják, csökkentik a görcsküszöböt, illetve akik alkohol vagy benzodiazepin elvonás alatt állnak.

124/2020/01

Hashajtók

Lehetséges mellékhatás

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

Központi idegrendszeri tünetek, kiszáradás, ájulás előfordulhat. Általános rossz közérzet, hányinger, hányás, fejfájás, az elektrolit-háztartás és a húgysavszint zavara.

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

124/2020/01

125/2022/02

Pulvis coffacyli
(Pulv. coffacyl.)

Javallat

Fájdalomcsillapításra alkalmazható por.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db porban

0,05 g Koffein: *központi idegrendszeri izgató hatása van.*

0,50 g Acetilszalicilsav: *fájdalomcsillapító, gyulladásgátló és lázcsillapító. Gátolja a vérlemezkék összecsapódását.*

0,1 g Kalcium-karbonát: *gyomorsavmegkötő.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Fájdalom esetén 1 port bevenni. Naponta legfeljebb 3-szor, étkezés után. Szedése 3-5 napnál hosszabb ideig nem javasolt.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység, heveny gyomor- és nyombélfekély, nyelőcső reflux. súlyos vesekárosodás, súlyos májkárosodás, súlyos, kezeletlen szívelégtelenség. Vérzékenység, vérzéses megbetegedések, véralvadást gátló gyógyszerek szedése. 15 év alatti életkor. A terhesség utolsó 3 hónapja. Szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

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

Óvatosan alkalmazandó gyomor-bélrendszeri megbetegedésekre való hajlam, vagy gyomornyálkahártya károsodás esetén. Óvatosság szükséges asztmás és allergiás betegeknél és nem kontrollált magas vérnyomás esetén. Cukorbetegség esetén befolyásolhatja az inzulin és a glukagon hatását. Gyermekkorban vírusos megbetegedésben szenvedőknél (nagyon ritkán) Reye-szindromát okozhat. Koffein tartalma miatt fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívbetegség és fokozott pajzsmirigy működés esetén, továbbá időseknél és leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele zavarhatja az elalvást. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffein-tartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energiaitalok), mert túladagolás következhet be. **Kölcsönhatás**

Javallat
Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket

is alkalmazza. **125/2022/02**

Fájdalomcsillapítók

Acetilszalicilsav

Az alkohol fokozza a gyomor-bélrendszeri mellékhatásokat. Dipiridamol, metoklopramid, metoprolol növeli a vér szalicilát csúcskoncentrációt. Kortikoszteroidok csökkentik a vér szalicilát koncentrációt és növelik a gyomor-bélrendszerbeli vérzések, valamint a fekély kialakulásának kockázatát. Az acetilszalicilsav fokozza a véralvadásgátlók, vérrögoldók, egyéb vérlemezke-összecsapódást, csontvelőkárosító hatást gátló szerek, továbbá: a szulfonilurea típusú vércukorszintcsökkentő gyógyszerek, a metotrexat, a fenitoin és a valproinsav hatását, míg a probenicid és a szulfinpirazon hatása csökken. Úgyszintén csökkenti az indometacin és piroxikam vér koncentrációját. Más gyógyszerek és magasabb dózisú acetilszalicilsav együttes alkalmazásának kockázatai: a vesekiválasztás csökkenése következtében megnőhet az együtt adott digoxin koncentrációja a vérben. Lítium és barbiturátok együttadása következtében emelkedhet a lítium és barbiturátok koncentrációja. Nagy dózisú acetilszalicilsav-kezeléssel egyidejűleg alkalmazott vizelethajtók esetén csökkenhet a veseműködés a csökkent prosztaglandin-termelés következtében. Kortikoszteroid-kezelés alatt csökkenhet a vér szalicilát-szintje, és nő az esélye a szalicilát-túladagolásnak, amennyiben a kortikoszteroid-kezelés befejeződik. Magas dózisú acetilszalicilsav-kezeléssel egyidejűleg alkalmazott angiotenzin-konvertáló enzim gátlók (ACE-inhibitorok) hatására csökkenhet mind a veseműködés, mind a készítmények vérnyomáscsökkentő hatása. Egyidejűleg adott valproinsav toxicitása növekedhet a fehérje-kötőhelyekről történő leszorítása miatt. *Koffein*

A koffein fokozza a szalicilátok és egyes nemszteroid gyulladáscsökkentők (fájdalomcsillapítók) felszívódását. Dózisfüggően ellensúlyozza a benzodiazepinek (szorongásoldó gyógyszerek) okozta álmosságot és szellemi lassúságot. A koffein vérszintjét növelik a CYP1A2 inhibitorok, a cimetidin (gyomorsavtermelést gátló gyógyszer), az orális fogamzásgátló gyógyszerek (etinilösztradiol), a ciprofloxacin, az enoxacin (antibiotikumok), a verapamil, mexiletin (szívritmus szabályozók) és a diszulfirám (alkoholról leszoktató szer).

A koffein igen magas adagban csökkenti a teofillin (asztma ellenes gyógyszer) metabolizmusát, fokozza annak hatását. Egyes izomrelaxánsok (idrocilamid) gátolják a koffein biotranszformációját, e két szer együttes adása tilos. A koffein növeli a májon át metabolizálódó szerek vérszintjét. A diszulfiram és az etinilösztradiol növeli a koffein hatását. A nikotin (dohányfüggőség kezelésében használt szer) fokozza a koffein kiürülését.

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

Lehetséges mellékhatás

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

Nagy dózisban szapora pulzus, szívműködési zavarok esetén ritmuszavar alakulhat ki. Csökkent májműködésnél a koffein felezési ideje megnyúlhat, ami toxikus felhalmozódáshoz vezethet. Központi idegrendszeri tünetek, álmatlanság, nyugtalanság, látótérkiesés, görcsök, remegés. Esti bevétele az alvást zavarhatja. gyomor-bélrendszeri zavarok. A gyomor nyálkahártyát izgatja, fülzúgás, szédülés. Ritkán asztmásoknál, idült allergiás bőrbetegségben szenvedőknél, vagy krónikus orrfolyásos betegeknél allergiás reakciókat válthat ki.

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

125/2022/02

126/2022/02

Pulvis coffeini 50 mg
(Pulv. coffeini 50 mg)

Általános gyengeséggel, kimerültséggel járó állapotokban.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db porban

0,05 g Koffein: *a központi idegrendszer működését élénkítő szer.*

Egyéb összetevők: vízmentes glükóz, nátrium-hidrogén-karbonát.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Felnőtteknek szükség esetén 1-2 port, naponta legfeljebb 6 port bevenni. Poronként 50 mg glükózt tartalmaz.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény hatóanyagával vagy bármely összetevőjével szembeni ismert túlérzékenység. A gyomorváladék nyelőcsőbe történő visszaáramlása, gyomorfekély.

Figyelmeztetés

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

Alkalmazása 12 éven aluli gyermekeknek nem ajánlott. Terhesség időszakában a készítmény hatékonysága és megbízhatósága nem ismert. Szoptató anyáknak a készítmény óvatosan adható, mivel a koffein kismértékben átjut az anyatejbe. Fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas

Javallat

vérnyomás, szívritmuszavar, bizonyos szívbetegségek, így pl. heveny bal szívfél-elégtelenségben, fokozott pajzsmirigy működés esetén, súlyos májkárosodás esetén, időseknél, leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele az elalvást zavarhatja. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffein-tartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energiaitalok), mert túladagolás következhet be. Csak alkalmankénti felhasználása javasolt. Ha a fáradtság, kimerültség hosszabb ideig fennáll, orvoshoz kell fordulni.

Kölcsönhatás

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

A koffein fokozza a szalicilátok és egyes nemszteroid gyulladáscsökkentők (fájdalomcsillapítók) felszívódását. Dózisfüggően ellensúlyozza a benzodiazepinek (szorongásoldó gyógyszerek) okozta álmosságot és szellemi lassúságot. A koffein vérszintjét növelik a CYP1A2 inhibitorok, a cimetidin (gyomorsavtermelést gátló gyógyszer), az orális fogamzásgátló gyógyszerek (etinilösztradiol), a ciprofloxacin, az enoxacin (antibiotikumok), a verapamil, mexiletin (szívritmus szabályozók) és a diszulfirám (alkoholról leszoktató szer).

126/2022/02

A koffein igen magas adagban csökkenti a teofillin (asztma ellenes gyógyszer) metabolizmusát, fokozza annak hatását. Egyes izomrelaxánsok (idrocilamid) gátolják a koffein biotranszformációját, e két szer együttes adása tilos. A koffein növeli a májon át metabolizálódó szerek vérszintjét. A diszulfiram és az etinilösztradiol növeli a koffein hatását. A nikotin (dohányfüggőség kezelésében használt szer) fokozza a koffein kiürülését.

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

Lehetséges mellékhatás

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

Nagyobb dózisban szapora szívműködés, szívritmuszavar alakulhat ki. A gyomor-bélnyálkahártyát irritálja, hányinger, hasmenés jelentkezhet. Központi idegrendszeri tünetek, álmatlanság, nyugtalanság, fülzúgás, látótérkiesés, görcsök, remegés. Csökkent májműködésnél a koffein felezési ideje megnyúlhat, ami a plazmában a koffein toxikus kumulációjához vezethet. Esti bevétele az alvást zavarhatja.

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

Javallat
126/2022/02

127/2022/02

Pulvis coffeini 100 mg
(Pulv. coffeini 100 mg)

Általános gyengeséggel, kimerültséggel járó állapotokban.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db porban

0,10 g Koffein: *a központi idegrendszer működését élénkítő szer.*

Egyéb összetevők: vízmentes glükóz, nátrium-hidrogén-karbonát.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Felnőtteknek szükség esetén 1-2 port, naponta legfeljebb 6 port bevenni. Poronként 50 mg glükózt tartalmaz. A kezelést mindig a kisebb hatáserősségű (50 mg) koffeint tartalmazó készítménnyel és a legkisebb adagokkal kezdjük, és csak abban az esetben használjuk a 100 mg koffeint tartalmazó készítményt, ha az 50 mg hatáserősségű készítménnyel nem érhető el a tünetek javulása és az nem okozott mellékhatásokat. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény hatóanyagával vagy bármely összetevőjével szembeni ismert túlérzékenység. A gyomorváladék nyelőcsőbe történő visszaáramlása, gyomorfekély.

Figyelmeztetés

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

Alkalmazása 12 éven aluli gyermekeknek nem ajánlott. Terhesség időszakában a készítmény hatékonysága és megbízhatósága nem ismert. Szoptató anyáknak a készítmény óvatosan adható, mivel a koffein kismértékben átjut az anyatejbe. Fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívritmuszavar, bizonyos szívbetegségek, így pl. heveny bal szívfél-elégtelenségben, fokozott pajzsmirigy működése esetén, súlyos májkárosodás esetén, időseknél, leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele az elalvást zavarhatja. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffein-tartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energiaitalok), mert túladagolás következhet be. Csak alkalmankénti felhasználása javasolt. Ha a fáradtság, kimerültség hosszabb ideig fennáll, orvoshoz kell fordulni.

Kölcsönhatás

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

A koffein fokozza a szalicilátok és egyes nemszteroid gyulladáscsökkentők (fájdalomcsillapítók) felszívódását. Dózisfüggően ellensúlyozza a benzodiazepinek (szorongásoldó gyógyszerek) okozta álmosságot és szellemi lassúságot. A koffein vérszintjét növelik a CYP1A2 inhibitorok, a cimetidin (gyomorsavtermelést gátló gyógyszer), az orális fogamzásgátló gyógyszerek (etinilösztradiol), a

ciprofloxacin, az enoxacin (antibiotikumok), a verapamil, mexiletin (szívritmus szabályozók) és a diszulfirám (alkoholról leszoktató szer).

A koffein igen magas adagban csökkenti a teofillin (asztma ellenes gyógyszer) metabolizmusát, fokozza annak hatását. Egyes izomrelaxánsok (idrocilamid) gátolják a koffein biotranszformációját, e két szer együttes adása tilos. A koffein növeli a májon át metabolizálódó szerek vérszintjét. A diszulfiram és az etinilösztradiol növeli a koffein hatását. A nikotin (dohányfüggőség kezelésében használt szer) fokozza a koffein kiürülését.

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

Lehetséges mellékhatás

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

Nagyobb dózisban szapora szívműködés, szívritmuszavar alakulhat ki. A gyomor-bélnyálkahártyát irritálja, hányinger, hasmenés jelentkezhet. Központi idegrendszeri tünetek, álmatlanság, nyugtalanság, fülzúgás, látótérkiesés, görcsök, remegés. Csökkent májműködésnél a koffein felezési ideje megnyúlhat, ami a plazmában a koffein toxikus kumulációjához vezethet. Esti bevétele az alvást zavarhatja.

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

Javallat
127/2022/02

Javallat

128/2022/02

Pulvis combinatus
(Pulv. combinat.)

Erős vagy egyéb kezelésre nem reagáló fájdalmak és láz csillapítására, amennyiben más terápiás beavatkozás ellenjavallt.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db porban

0,05 g Koffein: *központi idegrendszeri izgató hatása van.*

0,35 g Metamizol-nátrium: *erős fájdalomcsillapító, lázcsillapító hatású vegyület, gyulladáscsökkentő hatása mérsékelt. Láz-, és fájdalomcsillapító hatását valószínűleg a központi idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlásával fejti ki. Az anyatejbe kiválasztódik.*

0,35 g Acetilszalicilsav: *fájdalomcsillapító, gyulladásgátló és lázcsillapító. Gátolja a vérlemezkék összecsapódását.*

Egyéb összetevők: vízmentes kolloid szilícium-dioxid.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Szokásos adagja: szükség esetén 1 port étkezés után bevenni, naponta legfeljebb 3-szor, legalább 6 órás időközönként. A gyógyszert a szükséges legrövidebb ideig és legkisebb adagban kell alkalmazni. A készítmény alkalmazása idején alkoholtartalmú ital fogyasztása kerülendő. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel, koffein, szalicilát- és pirazolon-származékokkal, valamint fájdalomcsillapítókkal és reuma ellenes gyógyszerekkel szembeni ismert túlérzékenység. Csökkent fehérvérsejtszám. Fájdalomcsillapítókkal és reuma elleni gyógyszerekkel szembeni ismert túlérzékenység. Ún. analgetikus asztma szindróma. Csökkent fehérvérsejtszám (<1500/mm^3), illetve az anamnézisben szereplő bármilyen eredetű agranulocytosis. Károsodott csontvelőműködés (pl. citosztatikus kezelést követően) vagy öröklődő vérzékenység, vérzékenységet okozó betegségek, illetve a vérképzőszervi rendszer egyéb betegségei. Vérszegénység. Gyomorfekély, a gyomorváladék nyelőcsőbe történő visszaáramlása (reflux) által okozott nyelőcsőgyulladás, glükóz-6-foszfátdehidrogenáz hiány, a hemoglobin anyagcsere májkárosodás következtében kialakuló zavara

Súlyos máj-, vese- és szívbetegségek. Terhesség első és harmadik harmada. Szoptatás időszaka. 15 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

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

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

A gyógyszert a szükséges legrövidebb ideig és legkisebb adagban kell alkalmazni. Amennyiben a tünetek 3 napon belül nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Terhesség második harmadában alkalmazása nem ajánlott, csak orvosi javaslatra, egyéb terápiás alternatíva hiányában adható. 15 és 18 év közötti életkorban alkalmazása fokozott körültekintést igényel. *Acetilszalicilsav*

A szalicilát érzékenység örökletes lehet. Óvatosan alkalmazandó dyspepsia hajlam vagy gyomornyálkahártya laesiók, továbbá vese és májfunkció elégtelenségben, nem kontrollált hypertensiónál. Az anyatejbe átjutó acetilszalicilsav a szoptatott csecsemőben toxikus tüneteket okozhat (thrombocytafunctio-zavar, vérzés). *Metamizol* A metamizol nagyon ritkán súlyos, életveszélyes, esetleg halálos kimenetelű immunológiai reakciót, ún. **anafilaxiás sokkot,** illetve más **anafilaxiás/anafilaxia szerű reakciót** okozhat, melyek figyelmeztető jeleit lásd a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt. Ezek megjelenése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni és azonnal orvoshoz kell fordulni. A metamizol okozta súlyos allergiás reakciók kialakulásának a kockázata megnőhet, ezért a készítmény csak a kezelőorvos javaslatára és szoros megfigyelése alatt alkalmazható:

- asztmában – különösen az asztmát kísérő, polippal együttjáró orr-, orrmelléküreg-gyulladásban is szenvedő, valamint bizonyos túlérzékenységben szenvedő, ún. atópiás betegeknél, akiknél fokozott körültekintéssel kell eljárni,
- nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel (ezeket a gyógyszereket a fájdalom és a reuma kezelésére alkalmazzák) szembeni intolerancia, olyan tünetekkel, mint a viszketés és duzzanat (csalánkiütés, angioödéma), és az úgynevezett fájdalomcsillapító-asztma-szindróma,
- idült csalánkiütéses betegeknél,
- színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerekkel (pl. benzoátok) szembeni allergia esetén (bőrelváltozások, viszketés kíséri),
- alkohollal szembeni allergia esetén (kis mennyiségű szeszesital fogyasztásakor is tüsszögés, könnyezés, az arc kivörösödése jelentkezik).

A metamizol nagyon ritkán egyes **fehérvérsejtek kórosan alacsony számá**t (agranulocitózist), és a vörös és fehérvérsejtek, ill. a vérlemezkék alacsony számát okozhatja, ami súlyos és akár halálos kimenetelű is lehet. A fenti vérképeltérésekre utaló tünetek megjelenése esetén, melyeknek leírása a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt található, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

A készítmény tartós alkalmazása az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet.

Metamizol-kezeléssel összefüggésben **súlyos bőrreakciókról**, többek között Stevens–Johnsonszindrómáról vagy Lyell-szindrómáról, toxikus epidermális nekrolízisről és eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. Hagyja abba a metamizol

alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha az említett súlyos bőrreakciókkal kapcsolatos, a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt leírt tünetek bármelyikét észleli. Ilyen esetben a későbbiekben sem alkalmazhatja ezt a gyógyszert.

A **vérnyomáseséssel járó reakciók** kockázata megnőhet, ezért csak a kezelőorvos javaslatára és szigorú ellenőrzése alatt alkalmazható:

- alacsony vérnyomású betegek, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy kiszáradás esetén,
- magas láz esetén,
- súlyos szívkoszorúér-betegség, és az agyat ellátó vérerek szűkülete esetén.

Májgyulladást jelentettek metamizol-kezelésben részesülő betegeknél. A májgyulladás tünetei a kezelés kezdetétől számított néhány napon vagy néhány hónapon belül jelentkeztek. Hagyja abba a készítmény alkalmazását, és forduljon kezelőorvosához, ha májbetegség tünetei jelentkeznek Önnél, mint pl. émelygés (hányinger vagy hányás), láz, fáradtság, étvágytalanság, sötét színű vizelet, világos színű széklet, a bőr és a szemfehérje besárgulása, bőrviszketés, bőrkiütés vagy a fájdalom a gyomortájon (a has felső részén). Kezelőorvosa ellenőrizni fogja a májfunkciókat. Ne alkalmazza a készítményt, ha metamizol-tartalmú gyógyszer alkalmazása során korábban jelentkezett már Önnél májbetegség.

Időseknél, legyengült betegeknél az adagot a kezelőorvos javaslata szerint csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek kiválasztódása meghosszabbodhat.

Vese-, illetve májfunkció-zavarban szenvedő betegeknél a gyógyszer csak orvosi javaslatra, megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható.

A metamizol alkalmazása idején alkoholtartalmú ital fogyasztása kerülendő. *Koffein* Koffein-tartalma miatt fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívbetegségek, fokozott pajzsmirigy működés esetén, és időseknél, leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele zavarhatja az elalvást. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffeintartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energiaitalok), mert túladagolás következhet be.

Kölcsönhatás

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

Acetilszalicilsav

Az alkohol fokozza a gyomor-bélrendszeri mellékhatásokat. Dipiridamol, metoklopramid, metoprolol növeli a plazma szalicilát csúcskoncentrációt. Kortikoszteroidok csökkentik a szérum szalicilát koncentrációt és növelik a gyomor-bélrendszeri vérzések előfordulását, valamint a fekélyek előfordulásának kockázatát. Az acetilszalicilsav fokozza a véralvadásgátlók, vérrögoldók, egyéb vérlemezke-összecsapódását gátlók, továbbá a szulfonilurea típusú cukorbetegségben alkalmazott gyógyszerek, a metotrexát, a fenitoin és a valproinsav hatását, míg a probenicid és a szulfinpirazon hatása csökken. Úgyszintén csökkenti az indometacin és a piroxicam plazma koncentrációját. Más gyógyszerek és magasabb dózisú acetilszalicilsav együttes alkalmazásának kockázatai: a vesekiválasztás csökkenése következtében megnőhet az együtt adott digoxin plazmakoncentrációja. Lítium és barbiturátok együttadása következtében emelkedhet a lítium és barbiturátok koncentrációja. Magas dózisú acetilszalicilsav-kezeléssel egyidejűleg alkalmazott diuretikumok esetén csökkenhet az

utóbbi gyógyszerek vizelethajtó hatása. Kortikoszteroid-kezelés alatt csökkenhet a vér szalicilát-szintje, és nő az esélye a szalicilát-túladagolásnak, amennyiben a kortikoszteroid-kezelés befejeződik. Magas dózisú acetilszalicilsav-kezeléssel egyidejűleg alkalmazott angiotenzin-konvertáló enzimgátlók (vérnyomáscsökkentő gyógyszerek ún. ACE-gátlók) esetén csökkenhet a vese működése, továbbá csökkenhet a készítmények vérnyomáscsökkentő hatása. Acetilszalicilsavval egyidejűleg adott valproinsav toxikus hatása növekedhet. *Metamizol* Metamizol és klórpromazin egyidejű alkalmazása során súlyosfokú, kórosan alacsony testhőmérséklet alakulhat ki. Amennyiben a metamizolt metotrexát mellett alkalmazzák, megnövekedhet a metotrexát csontvelőkárosító hatása, különösen idős betegeknél, ezért ezt a gyógyszerkombinációt kerülni kell. A metamizol csökkentheti az együttesen alkalmazott acetilszalicilsav vérlemezke összecsapódást gátló hatását, ezért ez a kombináció óvatossággal alkalmazható azoknál a betegeknél, akik az acetilszalicilsavat kis adagban, szív-érrendszeri betegségek megelőzése céljából szedik. A pirazolonszármazékok csoportja kölcsönhatásba léphet szájon át szedett véralvadásgátlókkal, kaptoprillel, lítiummal és triamterénnel, valamint befolyásolhatja a vérnyomáscsökkentők és a vizelethajtók hatásosságát.

Jelentések szerint a metamizolt alkalmazó betegeknél a metamizol befolyásolta a Trinder/Trinderhez hasonló reakciókon alapuló laboratóriumi vizsgálatok eredményeit (pl. kreatinin-, triglicerid-, HDLkoleszterin- vagy húgysav-szérumkoncentráció meghatározása).

A metamizol erősítheti az alkohol hatását. A metamizol együttes alkalmazása bupropionnal, efavirenzzel, metadonnal, valproáttal, ciklosporinnal, takrolimusszal vagy szertralinnal csökkentheti ezen gyógyszerek plazmakoncentrációját, ami potenciálisan mérsékelheti klinikai hatásosságukat. Ezért a metamizol együttes alkalmazásakor óvatosság szükséges; adott esetben a klinikai válasz és/vagy a gyógyszerek szérumkoncentrációjának monitorozása is szükséges lehet. Fogamzásgátlók, fenobarbitál, fenilbutazon jelenlétében a pirazolon származékok hatása gyengül. *Koffein*

A koffein fokozza a szalicilátok és egyes nemszteroid gyulladáscsökkentők (fájdalomcsillapítók) felszívódását. Dózisfüggően ellensúlyozza a benzodiazepinek (szorongásoldó gyógyszerek) okozta álmosságot és szellemi lassúságot. A koffein vérszintjét növelik a CYP1A2 inhibitorok, a cimetidin (gyomorsavtermelést gátló gyógyszer), az orális fogamzásgátló gyógyszerek (etinilösztradiol), a ciprofloxacin, az enoxacin (antibiotikumok), a verapamil, mexiletin (szívritmus szabályozók) és a diszulfirám (alkoholról leszoktató szer).

A koffein igen magas adagban csökkenti a teofillin (asztma ellenes gyógyszer) metabolizmusát, fokozza annak hatását. Egyes izomrelaxánsok (idrocilamid) gátolják a koffein biotranszformációját, e két szer együttes adása tilos. A koffein növeli a májon át metabolizálódó szerek vérszintjét. A diszulfiram és az etinilösztradiol növeli a koffein hatását. A nikotin (dohányfüggőség kezelésében használt szer) fokozza a koffein kiürülését.

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

Lehetséges mellékhatás

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

Acetilszalicilsav okozta mellékhatások

Nagy dózisban szapora szívműködés, szívműködési zavarok esetén ritmuszavar alakulhat ki. A gyomorbélnyálkahártyát irritálhatja, ezért azon felmaródás, vérzés, fekély, a bélfal átfúródása, hányinger, hasmenés jelentkezhet. Ritkán asztmásoknál, idült csalánkiütésben szenvedőknél, vagy idült

orrnyálkahártya gyulladásban szenvedő betegeknél különböző allergiás reakciókat és ún. analgetikus asztma szindrómát provokálhat, szédülés, fülzúgás jelentkezhet. Gyermekkorban vírusos fertőzésben szenvedőknél (nagyon ritkán) un. Reye-szindrómát okozhat.

Metamizol okozta mellékhatások

Metamizol-tartalma miatt ritkán súlyos, és akár halálos kimenetelű allergiás reakciók, mint a csontvelőkárosodás következtében kialakuló fehérvérsejt és más sejtek, így a vörösvérsejtek, a vérlemezkék számának nagymértékű csökkenése, súlyos bőr és nyálkahártya elváltozások, mint pl. Stevens–Johnson-szindróma vagy Lyell-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis és eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), illetve enyhe vagy súlyos immunológiai reakció alakulhat ki. Ezen mellékhatások jelentkezése esetén – melyek figyelmeztető jeleit és tüneteit alább ismertetjük – a kezelést azonnal hagyja abba, és haladéktalanul forduljon orvoshoz. Sürgős orvosi segítségre lehet szükség.

Bizonyos *fehérvérsejtek számának nagymértékű csökkenése (agranulocytosis) tünetei:* az általános egészségi állapot váratlan romlása, pl. nem múló, vagy visszatérő láz, hidegrázás, torokfájás, nyelési nehézség, száj-, orr-, garatüregi, valamint nemi szerv- és végbélkörnyéki gyulladások. Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek az agranulocytosisra jellemző tipikus tünetek. *A vérlemezke-szám csökkenés (thrombocytopenia) tünetei:* fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések.

Minden típusú vérsejt számának nagymértékű csökkenése (*pancytopenia*) tünetei: pl. gyengeség, véraláfutások megjelenése, a fertőzések előfordulásának megnövekedett valószínűsége. *A súlyos immunológiai reakció (anafilaxiás sokk, anafilaxiás/anafilaxia szerű) figyelmeztető tünetei:* hideg verítékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrelszíneződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szívtáji szorítás, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete.

Az immunológiai reakciók (anafilaxiás reakciók) tipikusan bőr, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek. Az enyhébb reakciók súlyosabb formát is ölthetnek, egész testre kiterjedő csalánkiütéssel, súlyos vizenyővel (beleértve a gégeödémát), súlyos hörgőgörccsel, szívritmuszavarral, vérnyomáseséssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és keringési elégtelenséggel. Főként acetilszalicilsavra, illetve fájdalomcsillapítókra érzékeny asztmás betegeknél, ezek a reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

További, metamizollal összefüggő mellékhatások:

Nagyon ritkán – különösen, ha a kórtörténetben korábbi vesebetegség szerepel – akut veseelégtelenség léphet fel, néhány esetben fehérjevizeléssel, csökkent vagy esetleg teljesen megszűnt vizeletelválasztással. Egyedi esetekben heveny vesegyulladás is kialakulhat.

A metamizol alkalmazását követően esetenként átmeneti vérnyomásesés és gyomor-bélrendszeri tünetek fordulhatnak elő.

Nem ismert gyakorisággal kialakulhat gyógyszer okozta májkárosodás, beleértve a heveny májgyulladást, sárgaságot és emelkedett májenzimszinteket a vérben. A fenti tünetek jelentkezése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni. (A tüneteket részletesebben lásd a *Figyelmeztetés* pont alatt).

Koffein okozta mellékhatások

Koffein-tartalma miatt a készítmény alkalmazása során álmatlanság, nyugtalanság, remegés, szapora szívverés, szívritmuszavar, szívdobogás-érzés, fejfájás, szédülés, hányinger, hányás alakulhat ki.

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

A légzőrendszer megbetegedéseinek gyógyszerkészítményei
Köhögés és meghűlés gyógyszerei

129/2020/01

Pulvis expectorans
(Pulv. expect.)

Javallat

A hörgőkben lévő váladék eltávolításának megkönnyítésére alkalmazható por.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db porban

0,1 g Terpin*: a hörgőmirigyek elválasztást fokozó köptető.*

0,2 g Nátrium-hidrogén-karbonát: *vizes oldata melegen elfogyasztva, vagy inhalálva nyákoldó, így köptető hatású.*

Egyéb összetevők: szacharóz vagy szorbit, ánizsolaj.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Felhasználhatósági időtartam 2 hét.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Naponta 3-szor 1 port étkezés után bevenni. Poronként 0,2 g szacharózt vagy 0,2 g szorbitot tartalmaz.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Alkalózis, vesekárosodás.

Figyelmeztetés

A vizeletet lúgosítja, így a vegyületek ionizációja révén befolyásolhatja a gyógyszerek vizelettel való pH-függő eliminációját.

Lehetséges mellékhatás

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

Hányinger, hányás, hasi fájdalom. Fokozott mirigy elválasztás, tartós alkalmazása során anyagcsere okozta lúgosodás, csökkent kálium szint, és főleg ha tejjel együtt adagolják vesekárosodás (az ún. tejalkáli szindróma) alakulhat ki.

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

Javallat
129/2020/01 1/1 **130/2020/01**

Pulvis fructosi 75 g
(Pulv. fructos. 75 g)

Javallat

Fruktóz intolerancia (összeférhetetlenség) vizsgálat.

Összetétel

Hatóanyagok

Fruktóz: *gyümölcscukor, a glükózhoz hasonló fontos szénhidrát*.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

A vizsgálatot legalább 6 órás éhezés után kell elvégezni.

A vizsgálat szokásos kivitelezése felnőttek esetén

A beteg az első, a vizsgálathoz használt készülékbe történő kilégzést követően éhgyomorra 300 ml vízben feloldott 75 g fruktózt elfogyaszt, amelyet követően 120 ill. 180 percen át 20 percenként újabb kilégzéseket végez. A kilélegzett levegő H_2-gáz tartalma kerül meghatározásra. **Ellenjavallat**

A vizsgálat lázas, hurutos betegség fennállásakor nem végezhető el.

Figyelmeztetés

A vizsgálatot megelőző 12 órában dohányzás, mentolt tartalmazó ételek (pl. rágógumi, cukorka), italok fogyasztása, fogkrémmel történő fogmosás nem megengedett. A vizsgálat előtt a szájüreget és a garatot fertőtlenítő oldattal végzett öblögetéssel, ill. gargalizálással fertőtleníteni kell. Egy nappal a vizsgálat előtt gyümölcs és zöldség fogyasztása kerülendő.

Lehetséges mellékhatás

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

Fáradtság, gyengeség.

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

130/2020/01 1/1 **131/2022/02**

Pulvis glucosi anhydrici 75 g

(Pulv. glucos. anhydr. 75 g)

2-es típusú diabetes mellitus (cukorbetegség) diagnózisának pontosításához, a beállított terápia ellenőrzéséhez, terhességi diabetes mellitus kiszűréséhez orálisan alkalmazandó diagnosztikai készítmény. **Összetétel**

Hatóanyagok

Vízmentes glükóz: *monoszacharid. A sejtek biológiai folyamataikban energia- és anyagcsereforrásként hasznosítják.*

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazásával kapcsolatos fontos tudnivalók

Felnőtteknek a csomagolás teljes tartalmát (75 g) 250-350 ml vízben feloldva, közvetlenül a vizsgálat előtt, 5 perc alatt kell elfogyasztaniuk. Gyermekek esetén az adagot, az oldat elkészítését és az elfogyasztandó oldat mennyiségét az orvos írja elő. A szokásos adag gyermekek számára 1,75 g glükóz/testtömegkilogramm, de legfeljebb 75 g. A mintavétel történhet a 0., 30., 60., 90. és 120. percben, de a szénhidrát-anyagcsere kategorizálásához elégséges a terheléses vizsgálat 0. és 120. percében mért értékét figyelembe venni.

Ellenjavallat

Nem végezhető el a vizsgálat olyan betegeknél, akiknél időnként csökkent vér káliumszint okozta bénulás fordul elő. **Figyelmeztetés**

A vizsgálatot reggel éhgyomorra kell elvégezni, előzetes (min. 10 órán át tartó) koplalást követően.

A terhelést megelőző 3 napon keresztül korlátozás nélküli, de legalább 150 g szénhidrátot tartalmazó étrend tartása szükséges. A vizsgálatot megelőző napokban a terhelendő személynek átlagos fizikai tevékenységet kell végeznie. A vizsgálatot nyugalmi körülmények között, dohányzás és fizikai aktivitás mellőzésével kell lebonyolítani. A vizsgálat eredményességét befolyásoló tényezőket a vizsgálat elvégzése előtt figyelembe kell venni. Nem szabad figyelmen kívül hagyni a vizsgálat eredményét és értékelését esetleg befolyásoló tényezők (infekciók, gyógyszerhatások stb.) fennállását. Egyes esetekben a terheléses vizsgálat elhalasztása is indokolt lehet.

A terhességi diabetes gyanúja esetén javasolt, hogy a szűrés a szájon át adott cukor terhelési vizsgálattal a terhesség 24-28. hetében 75 g glukózzal történjék. A szülés után 6 héttel, legkésőbb a szoptatás befejezése után ismételt cukorterhelési vizsgálat végzése szükséges. Később az érintettekben lényegesen gyakrabban alakulhat ki cukorbetegség, ezért javasolt a cukoranyagcseréjük további ellenőrzése.

Lehetséges mellékhatás

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

Javallat

131/2022/02 1/2 Magas cukortartalmú oldat elfogyasztása hányingert válthat ki. Kevés citromlé hozzáadásával, ami a vizsgálat eredményét nem befolyásolja, az oldat könnyebben fogyaszthatóvá válik.

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

Formulae Normales VIII.

Javallat

Ásványi sók

132/2020/01

Pulvis kalii citratis
(Pulv. kal. citr.)

Káliumhiány kezelésére alkalmazható por mérsékelt hipokalémiát (alacsony kálium-szérumszint) okozó betegségekben és hipokalémiát okozó gyógyszerek alkalmazása esetén.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db porban

360 mg Kálium, kálium-citrát formájában**:** *elektrolit*.

Egyéb összetevők: −.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók Csak vényre kapható. Felnőtteknek. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Az adagot vízben feloldva kell bevenni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Magas káliumszint, veseelégtelenség, kevés vizelet, a vizelet hiánya, kiszáradás, peptikus fekély. Gyermekkor. Terhesség és szoptatás alatti biztonságos alkalmazására vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok, ezért ebben az időszakban csak a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelése után javasolt alkalmazni.

Figyelmeztetés

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

Digitalisz és kálium-spóroló vizelethajtó adása esetén, továbbá vese- és szívbetegeknél a szérum káliumszint rendszeres ellenőrzése szükséges.

Kölcsönhatás

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

A készítmény óvatosan adható együtt a fentiekben említett készítményeken kívül ACE-gátlókkal, nemszteroid gyulladáscsökkentőkkel, antikolinerg hatású gyógyszerekkel, mert fokozódhatnak a gyomor-bélrendszeri mellékhatások. β-blokkolókkal, heparinnal, ciklosporinnal együtt alkalmazva a szérum káliumszint rendszeres ellenőrzése szükséges. Vesekárosító gyógyszerekkel (ciszplatin, aminoglikozidok) együtt adva a káliumszint nő.

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

Lehetséges mellékhatás

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

132/2020/01 1/2 Hasmenés, hányás, hányinger jelentkezhet. Ritkán vérzés a gyomor-béltraktusban, fekély, a bélfal átszakadása, bélelzáródás előfordulhat, elsősorban a rizikófaktorok jelenléte esetén. Csökkent veseműködés esetén magas szérum káliumszint előfordulhat. A készítmény véletlen túladagolása miatt érzékelési zavar, izomgyengeség, bénulás, alacsony vérnyomás, sokk, szívritmuszavar, ingerületvezetési zavar, súlyos esetben szívmegállás következhet be.

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

Formulae Normales VIII.

Javallat
132/2020/01 2/2 **Anyagcserezavarok**

133/2020/01

Pulvis lactosi monohydrici 75 g
(Pulv. lactos. monohydr. 75 g)

Laktóz intolerancia (laktóz érzékenység) vizsgálat.

Összetétel

Hatóanyagok

Laktóz-monohidrát: *a tejben található, glükózból és galaktózból álló tejcukor.*

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

A laktóz intolerancia – más néven tejcukor érzékenység – egy olyan állapot, amikor a szervezet a tejcukorbontó (laktáz) enzim hiányában nem képes a táplálékkal bevitt tejcukrot (laktóz) megemészteni.

A laktóz oldattal végzett H_2 kilégzési tesztvizsgálat alkalmas a laktóz intolerancia igazolására. A vizsgálat elvégzése előtt legalább 6 órás éhezés szükséges.

A vizsgálat szokásos kivitelezése felnőttek esetén

A beteg az első, a vizsgálathoz használt készülékbe történő kilégzést követően éhgyomorra 300 ml vízben feloldott 75 g laktózt elfogyaszt, amelyet követően 120 ill. 180 percen át 20 percenként újabb kilégzéseket végez. A kilélegzett levegő H_2-gáz tartalma kerül meghatározásra. **Ellenjavallat**

A vizsgálat lázas, hurutos betegség fennállásakor nem végezhető el.

Figyelmeztetés

A vizsgálatot megelőző 12 órában dohányzás, mentolos ételek (pl. rágógumi, cukorka), italok fogyasztása, fogkrémmel történő fogmosás nem megengedett. A vizsgált személy ne fogyasszon tejet és tejterméket a vizsgálatot megelőző napon.

Mellékhatás

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

Enyhe gyomor-bélrendszeri panaszok, puffadás, hányinger.

Formulae Normales VIII. **Ásványi sók**

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

134/2022/02

Pulvis magnesii 50 mg (Pulv. magn. 50 mg)

Magnéziumhiány kezelésére alkalmazható por.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db porban kb. 50 mg Magnézium, magnézium-citrát formájában**:** *magnéziumpótlás*.

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Magnézium pótlására. Felnőtteknek naponta 2-3-szor 2 port étkezés közben vízben oldva bevenni. 1 por kb. 50 mg magnéziumot tartalmaz. 14 éves kor alatt az orvos utasítása szerint adható.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Vesefunkciós zavarok. **Figyelmeztetés**

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

Nagyobb dózisokban (11-25 g) ozmotikus hashajtó. Vesekárosodás esetén, valamint időseknek óvatosan kell adni.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza. A készítmény hatóanyaga, a magnézium, gátolja pl. a szájon át szedett tetraciklinek (antibiotikumok), biszfoszfonátok (csontritkulás kezelésére szánt készítmények), digitálisz-glikozidok (szívre ható készítmények), kalcium- és vaspótlásra alkalmazott készítmények és a nátrium-fluorid felszívódását, ezért a készítmény bevétele és a felsorolt gyógyszerek alkalmazása között legalább 3 óra teljen el. A magnézium más gyógyszerekkel, pl. egyes vizelethajtókkal is kölcsönhatásba léphet, ezért alkalmazása előtt konzultáljon orvosával!

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

Lehetséges mellékhatás

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

Éhgyomorra bevéve gyomor-bélrendszeri panaszok jelentkezhetnek, ilyenkor az adagot csökkenteni kell.

Javallat
134/2022/02

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

134/2022/02

135/2022/02

Pulvis magnesii 100 mg (Pulv. magn. 100 mg)

Magnéziumhiány kezelésére alkalmazható por.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db porban kb. 100 mg Magnézium, magnézium-citrát formájában**:** *magnéziumpótlás*.

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Magnézium pótlására. Felnőtteknek naponta 2-3-szor 1 port étkezés közben vízben oldva bevenni. 1 por kb. 100 mg magnéziumot tartalmaz. 14 éves kor alatt az orvos utasítása szerint adható.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Vesefunkciós zavarok. **Figyelmeztetés**

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

Nagyobb dózisokban (11-25 g) ozmotikus hashajtó. Vesekárosodás esetén, valamint időseknek óvatosan kell adni.

Kölcsönhatás

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

A készítmény hatóanyaga, a magnézium, gátolja pl. a szájon át szedett tetraciklinek (antibiotikumok), biszfoszfonátok (csontritkulás kezelésére szánt készítmények), digitálisz-glikozidok (szívre ható készítmények), kalcium- és vaspótlásra alkalmazott készítmények és a nátrium-fluorid felszívódását, ezért a készítmény bevétele és a felsorolt gyógyszerek alkalmazása között legalább 3 óra teljen el. A magnézium más gyógyszerekkel, pl. egyes vizelethajtókkal is kölcsönhatásba léphet, ezért alkalmazása előtt konzultáljon orvosával!

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

Lehetséges mellékhatás

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

Javallat
Éhgyomorra bevéve gyomor-bélrendszeri panaszok jelentkezhetnek, ilyenkor az adagot csökkenteni kell.

135/2022/02

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

135/2022/02

Formulae Normales VIII.

Javallat

A tápcsatorna gyógyszerkészítményei
Ásványi sók

136/2022/02

Pulvis magnesii et calcii (Pulv. magn. et calc.)

Magnézium- és kalciumhiány kezelésére alkalmazható por.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db porban kb. 60 mg Magnézium, magnézium-citrát formájában**:** *magnéziumpótlás*.

kb. 260 mg Kalcium, kalcium-laktát-pentahidrát formájában**:** *kalciumpótlás*.

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Magnézium és kalcium pótlására. Felnőtteknek naponta 3-4-szer 1 port 1,5–2 dl vízzel bevenni. 14 éves kor alatt az orvos utasítása szerint alkalmazható. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Vesefunkciós zavarok. Nagyobb mennyiségű kalcium ürítése a vizeletben, fokozott mellékpajzsmirigyműködés, súlyos veseelégtelenség, csontáttétek, a vér kalcium-ion koncentrációjának kóros emelkedése, foszfát-koncentrációjának csökkenése, az elektrolit-háztartás súlyos zavarai.

Figyelmeztetés

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

Más gyógyszerek felszívódását befolyásolhatja. Vesebetegség, vesekő esetén alkalmazása csak orvosi ellenőrzés mellett történhet. Éhgyomorra bevéve hasmenést okozhat.

Kölcsönhatás

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

Tetraciklinek és bifoszfonátok, vas és a fluorid felszívódását mérsékelheti. Kálium-spóroló vizelethajtókat alkalmazó betegek esetén fokozódik a magnézium vizeletből történő visszaszívása,

ezért a készítmény ilyen betegeknek csak orvosi ellenőrzés mellett adható. D-vitamin és tiazidok fokozzák a vér kalcium-koncentráció kóros emelkedésének veszélyét. Szívglikozidok hatását fokozza. Glikokortikoidok, fenitoin, és barbitálok gátolják a kalcium felszívódását. Kalcitonin hatását felfüggeszti. Ciprofloxacin, norfloxacin felszívódását komplexképződés miatt csökkentheti. Digitáliszt szedőknek nem adható (nő a szívritmuszavar veszélye).

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

136/2022/02

A tápcsatorna gyógyszerkészítményei
Ásványi sók

Lehetséges mellékhatás

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

A vér kalciumion koncentrációjának emelkedése, foszfátion koncentrációjának csökkenése, anyagcserezavar okozta savasodás, különösen veseelégtelenségben és nagyobb dózisok adása esetén.

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

136/2022/02

137/2020/01

✠

Pulvis phenolphthaleini compositus

(Pulv. phenolphth. comp.)

Javallat

Székrekedés.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db porban

0,2 g Fenolftalein: *hashajtó hatását elsősorban a vastagbél falát izgatva fejti ki. A vékonybélből egy része felszívódik és részben az epével kiválasztódva, még a beadás után 2-3 nappal is elősegíti a puha székletürítést*.

0,05 g Mosott kénpor: *a belekben keletkező kénhidrogén fokozza a bélmozgást.*

0,1 g Szennalevél: *a bélfalat izgató hashajtó.*

0,1 g Igazi édesgyökér: *gyulladáscsökkentő, görcsoldó, gyomor- és nyombélfekély kezelésének kiegészítésére. Erősen édes íze miatt ízjavító*.

4,5 mg Keserű édeskömény termésolaj: *szélhajtó, enyhe görcsoldó és az emésztőrendszerben a szekréciót fokozza*.

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Hashajtó. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: szükség esetén napi 1 port kevés vízzel bevenni. Legfeljebb 7 napig szedhető folyamatosan. A vizeletet pirosra színezheti. Szívglikozid és vizelethajtó készítményt szedők az alkalmazást beszéljék meg kezelőorvosukkal.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény hatóanyagaival szembeni ismert túlérzékenyég. 18 év alatti életkor. Az emésztőrendszer gyulladásos folyamatai, bélelzáródás, ismeretlen eredetű alhasi fájdalom, vakbélgyulladás, májgyulladás; kiszáradás, ismeretlen eredetű hasi fájdalom, víz-, elektrolitvesztés miatti kiszáradás, alacsony szérum káliumszinttel járó állapotok. Terhesség, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

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

Formulae Normales VIII.

Idült adagolás növelheti a vastagbél kóros elváltozásának veszélyét, ezért legfeljebb 1 hétig szedhető. A fenolftalein állatkísérletekben tapasztalt rákkeltő hatása emberi alkalmazás során nem jelentkezett. Szívglikozid és vizelethajtó készítményt szedőknél óvatosan alkalmazható. Tartós alkalmazás során hozzászokás alakulhat ki.

137/2020/01

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza. Szívglikoziddal együtt adva a káliumvesztés miatt a digitálisz toxikus hatása fokozódhat. Karbenoxolon, corticosteroidok, thiazide vízhajtók, valamint amphotericin a készítménnyel történő egyidejű alkalmazás esetén a káliumvesztést fokozzák.

A készítmény okozta fokozott bélmozgás egyéb gyógyszerek egyidejű alkalmazása során azok felszívódásának, illetve hatásának csökkenését okozhatja. Opiátok, szedatívumok, antikolinerg szerek, pszichofarmakonok és savkötők (pl. alumínium-hidroxid) a hashajtó hatást csökkentik.

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

Lehetséges mellékhatás

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

A készítmény összetevőivel szembeni túlérzékenységi reakciók, bőrkiütés, bőrgyulladás, kiszáradás, elektrolitveszteség (főleg kálium), görcsös hasi fájdalom, görcsös gyomor-bélpanaszok, fokozott bélgáz-képződés, felfúvódás, hasmenés, ritkán májkárosodás. Nátrium- és vízretenciót, valamint alacsony szérum káliumszintet okozhat.

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

Formulae Normales VIII. **Hashajtók**

137/2020/01

138/2020/01

✠

Pulvis purgativus

(Pulv. purgat.)

Javallat

Székrekedés.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db porban

0,2 g Fenolftalein: *hashajtó hatását elsősorban a vastagbél falát izgatva fejti ki. A vékonybélből egy része felszívódik és részben az epével kiválasztódva, még a beadás után 2-3 nappal is elősegíti a puha székletürítést*.

0,013 g Keserű édeskömény termésolaj: *szélhajtó, enyhe görcsoldó és az emésztőrendszerben a szekréciót fokozza*.

0,13 g Mosott kénpor: *a belekben keletkező kénhidrogén fokozza a bélmozgást.*

0,26 g Igazi édesgyökér: *gyulladáscsökkentő, görcsoldó, gyomor- és nyombélfekély kezelésének kiegészítésére. Erősen édes íze miatt ízjavító*.

0,26 g Szennalevél: *a bélfalat izgató hashajtó.*

Egyéb összetevők: szacharóz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Hashajtó. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: szükség esetén napi 1 port kevés vízzel bevenni. Folyamatosan legfeljebb 7 napig szedhető. A vizeletet pirosra színezheti. Poronként 0,64 g szacharózt tartalmaz. Szívglikozid és vizelethajtó készítményt szedők az alkalmazást beszéljék meg kezelőorvosukkal. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény hatóanyagaival szembeni ismert túlérzékenyég. 18 év alatti életkor. Az emésztőrendszer gyulladásos folyamatai, bélelzáródás, ismeretlen eredetű alhasi fájdalom, vakbélgyulladás, májgyulladás; kiszáradás, ismeretlen eredetű hasi fájdalom, víz-, elektrolitvesztés miatti kiszáradás, alacsony szérum káliumszinttel járó állapotok. Terhesség, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.
Idült adagolás növelheti a vastagbél kóros elváltozásának veszélyét, ezért folyamatosan legfeljebb 1 hétig szedhető. A fenolftalein állatkísérletekben tapasztalt rákkeltő hatása emberi alkalmazás során nem jelentkezett. Szívglikozid és vizelethajtó készítményt szedőknél óvatosan alkalmazható. Tartós alkalmazás során hozzászokás alakulhat ki.

138/2020/01

Kölcsönhatás

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

A készítmény tartós alkalmazás esetén káliumvesztést okozva növeli a szívglikozidok toxikus hatását, és befolyásolja a szívritmuszavar ellenes szerek hatását. Karbenoxolon, corticosteroidok, thiazide vízhajtók, valamint amphotericin a készítménnyel történő egyidejű alkalmazás esetén a káliumvesztést fokozzák.

A készítmény okozta fokozott bélmozgás egyéb gyógyszer egyidejű alkalmazása során azok felszívódásának, illetve hatásának csökkenését okozhatja. Opiátok, sedativumok, anticholinerg szerek, psychopharmaconok és savkötők (pl. alumínium-hidroxid) a hashajtó hatást csökkentik.

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

Lehetséges mellékhatás

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

Túlérzékenységi reakciók, bőrkiütés, bőrgyulladás, kiszáradás, elektrolitveszteség (főleg kálium), görcsös hasi fájdalom, görcsös gyomor-bélpanaszok, fokozott bélgáz-képződés, felfúvódás, hasmenés, ritkán májkárosodás. Nátrium- és vízretenciót, valamint alacsony szérum káliumszintet okozhat. *Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.*

138/2020/01

Formulae Normales VIII.

A tápcsatorna gyógyszerkészítményei
Hashajtók

139/2020/01

Pulvis sennae compositus
(Pulv. sennae comp.)

Javallat

Székrekedés kezelésére alkalmazható por.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g porban

0,1 g Mosott kénpor: *a belekben keletkező kénhidrogén fokozza a bélmozgást.*

0,2 g Szennalevél: *a bélfalat izgató hashajtó.*

0,2 g Igazi édesgyökér: *gyulladáscsökkentő, görcsoldó, gyomor- és nyombélfekély kezelésének kiegészítésére. Erősen édes íze miatt ízjavító*.

0,01 g Keserű édeskömény termésolaj: *szélhajtó, enyhe görcsoldó és az emésztőrendszerben a szekréciót fokozza*.

Egyéb összetevők: szacharóz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Hashajtó. 5 ml porkeveréket kevés vízzel kell bevenni. A gyógyszer a lúgos kémhatású vizeletet pirosra festheti. 5 ml porkeverék 1,2 g szacharózt tartalmaz. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A hatóanyagokkal szembeni ismert túlérzékenység. Bélelzáródás, belek gyulladásos betegsége, ismeretlen eredetű hasi fájdalom, víz-, elektrolitvesztés miatti vízvesztés, kálium hiányos állapotok. 12 év alatti életkor, terhesség, szoptatás.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Prosztata-megnagyobbodás esetén adását kerülni kell. Alhasi vérbőséget okoz. A szennalevélből hashajtó hatású származék kerül az anyatejbe, és a csecsemőnek kólikás fájdalmat, hasmenést, kiszáradást okozhat. Legfeljebb 1 hétig alkalmazható.

Kölcsönhatás

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

Tartós alkalmazás esetén káliumvesztés miatt növeli a szívglikozidok toxikus hatását és befolyásolja a szívritmuszavar ellenes szerek hatását. A vizelethajtók, kortikoszteroidok és az édesgyökér alkalmazása növeli a szennalevél által okozott káliumvesztést.

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

139/2020/01

A tápcsatorna gyógyszerkészítményei
Hashajtók

Lehetséges mellékhatás

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

Allergiás reakciók, bőrkiütés, bőrgyulladás, hasi fájdalom, görcsös gyomor-bélpanaszok, elektrolitveszteség (főleg kálium), ritkán májkárosodás.

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

Formulae Normales VIII.

Anyagcserezavarok

140/2020/01

Pulvis tritici amyli 75 g
(Pulv. trit. amyl. 75 g)

Javallat

Keményítő tolerancia teszt, a hasnyálmirigy működés vizsgálatához.

Összetétel

Hatóanyagok

Búzakeményítő: *búzából nyert poliszacharid.*

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Az amylum tolerancia teszt (ATT) méri a szervezetbe jutott keményítő (amylum) lebontásához szükséges amiláz enzimet. Az enzim működését a vércukorszint emelkedése jelzi.

A vizsgálat szokásos kivitelezése felnőttek esetén

A vizsgálat két egymást követő napon történik. Az első napon 5 vérvétel történik, az első éhgyomorra, amit egy 75 gramm glükózt tartalmazó oldat elfogyasztása követ, ezután pedig 30, 60, 90 és 120 perc elteltével újabb vérvétel következik a vércukorszint alakulásának követéséhez.

A második napon 4 mintavétel történik: az első szintén éhgyomorra, amit 30 perc eltéréssel 3 további vérvétel követ. Az éhgyomri mintavétel után a vizsgált személynek egy 75 gramm búzakeményítőt tartalmazó szuszpenziót kell elfogyasztania. A 30 percenkénti vérvétel az ennek hatására bekövetkező vércukorszint változását követi. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben a kezelt személynél nem alkalmazható a készítmény.

Glutén érzékenység.

Figyelmeztetés

A vizsgálatot megelőző néhány napban a vizsgálatban résztvevő személynek átlagos fizikai tevékenységet kell végeznie. A vércukorterhelés előtt kiegyensúlyozott, napi legalább 150 g szénhidrátot tartalmazó étkezés javasolt. 18 éves kor alatt a vizsgálathoz használt amylum és glükóz adagját az orvos határozza meg. Terhesség alatt a vizsgálat elvégzése nem ajánlott.

Mellékhatás

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

Enyhe gyomor-bélrendszeri panaszok.

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

Formulae Normales VIII.

Hashajtók

141/2020/01

Ricini oleum virginale
(Ricin. ol. virgin.)

Javallat

Székrekedés kezelésére.

Összetétel

Hatóanyagok

Natív ricinusolaj: *hashajtó. A bélben felszabaduló ricinolsav izgatja a bélfalat, heves bélmozgást vált ki.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Erős hatású hashajtó. Egyszerre kell bevenni. Orvosi felügyelet nélkül csak egyszeri alkalommal használható. Folyamatos alkalmazása nem ajánlott. Gyermekek számára csak orvosi rendelvényre adható ki, az orvos által meghatározott mennyiségben. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Bélgörccsel járó székrekedés, bélcsavarodás, vakbélgyulladás, epehólyag-betegség, gyulladásos bélbetegségek, nem diagnosztizált hasi fájdalom, végbélvérzés. 6 éves kor alatt nem adható, mert súlyos vízveszteséget okozhat. Terhesség.

Figyelmeztetés

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

Hosszabb ideig nem alkalmazható. Szoptatás alatt a tej elapadását okozhatja. Vízhajtó szedése esetén csak orvosi felügyelet mellett alkalmazható.

Kölcsönhatás

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

Csökkentheti a tápanyagok és a gyógyszerek felszívódását. Kerülni kell együttadását pl. vízhajtókkal, szívre ható gyógyszerekkel, antibiotikumokkal, vérhígítókkal.

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

Lehetséges mellékhatás

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

Hányinger, hányás, szédülés, gyengeség, hasi fájdalom, görcs, hascsikarás. Túlérzékenységi reakció: pl. bőrkiütés, izomgörcsök, szabálytalan szívverés.

Hashajtók

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

142/2020/01

Rosae pseudo-fructus
(Ros. pseudo-fruct.)

Javallat

Nátha, megfázás kiegészítő kezelése.

Összetétel

Hatóanyagok 6 ml adagban

2 g Csipkerózsa áltermés: *C-vitamin tartalma miatt fokozza a szervezet ellenállóképességét, enyhe gyulladásgátló hatású.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

10,0 g (kb. 30 ml) összetört csipkerózsa áltermést fél liter langyos vízzel leöntünk, gyakori kevergetés közben 2 órán át állni hagyjuk. Leszűrés után – tetszőlegesen ízesítve – fogyasztjuk, naponta több alkalommal is egy-egy csészényit. 3 ml csipkerózsa áltermés mintegy 1 g-nak felel meg. A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Csipkerózsa álterméssel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Ha a tünetek 1 hétnél hosszabb időn át fennállnak, vagy a kezelés ideje alatt súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Lehetséges mellékhatás

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

Allergiás reakciók, nem ismert gyakorisággal.

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

Formulae Normales VIII.

143/2020/01

Rubi idaei folium (Rub. id. fol.)

Javallat
Enyhe szájnyálkahártya- vagy torokgyulladás tüneti kezelésére. Enyhe hasmenés tüneti kezelésére.

Összetétel

Hatóanyagok 20 ml adagban

1,5 g Málnalevél: *a nyálkahártya alatti kötőszöveti rostokat összehúzó és gyulladáscsökkentő hatás* (*polifenolok).*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

1,5-8,0 g (kb. 20-120 ml) aprított málnalevelet 1,5 dl forrásban lévő vízzel leöntünk, gyakori kevergetés közben 15 percig állni hagyjuk, majd szűrjük. A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Szájnyálkahártya- vagy torokgyulladás esetén szájöblítésre, gargalizálásra használjuk. A kezelés naponta háromszor ismételhető. Amennyiben a tünetek 1 hét alatt nem enyhülnek, vagy a kezelés alatt súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Enyhe hasmenés kezelésére teaként fogyasztható, naponta legfeljebb 3 alkalommal. Amennyiben a tünetek 3 nap alatt nem enyhülnek, vagy a kezelés alatt súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Málnalevéllel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.
Adatok hiányában 18 év alatti gyermekeknek és serdülőknek, valamint terhes és szoptató nőknek nem ajánlott.

Lehetséges mellékhatás

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

Allergiás reakciók, nem ismert gyakorisággal.

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

1/1
144/2020/01

Sal ad rehydrationem (Sal ad rehydr.)

Folyadékpótlás, folyadékvesztés, elektrolitvesztés.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g porban

0,125 g Nátrium-klorid: *elektrolit.*

0,053 g Kálium-klorid: *elektrolit.*

0,10 g Nátrium-citrát: *elektrolit.*

Egyéb összetevők: glükóz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Száraz helyen tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. 20 g glükózt tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Orvosi utasítás hiányában tájékoztatóul a *szokásos adagolás: 1 liter vízben oldva.* Nagyobb gyermekek és felnőttek enyhe és mérsékelten súlyos folyadékvesztése (5-9% testtömeg veszteség 24 óra alatt) 50-80 ml/ttkg folyadékpótló oldat bevitelével korrigálható. A számított mennyiségből a felnőtteknek 750 ml-t kell óránként fogyasztani, ily módon a folyadékpótlás 3-5 óra alatt megtörténik. Fenntartó adagoláskor 40-50 ml/ttkg/24 h bevitele elegendő. Az idős betegek folyadékigénye ennél valamivel nagyobb, ezért a folyadékpótló oldat mellé egyéb folyadék fogyasztása is ajánlott. A hányinger csökkentése és a bevétel könnyítése céljából a rehidráló folyadékot 10-15 °Con célszerű elfogyasztani. A porkeveréket ivóvízben kell feloldani. A beteg vagy hozzátartozójának kívánságára a porkeverék oldását a gyógyszerész is elvégezheti. A gyógyszerész, ill. a beteg vagy hozzátartozója által készített oldat 1 napig használható fel. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A vér kloridion illetve káliumion koncentrációjának kóros emelkedése, a vér sav tartalmának csökkenése. Cukorbetegség.

Figyelmeztetés

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

Óvatosan adható vese-, mellékvese-, szívelégtelenség, heveny folyadék veszteség, kiterjedt szöveti szétesés esetén. Ilyen esetben a klinikai állapot, vér-elektrolitszint és EKG ellenőrzése szükséges. Digitalis és kálium spóroló vizelethajtó adása esetén a vér káliumszint rendszeres ellenőrzése szükséges.

Kölcsönhatás

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

A vér kálium szintjét növelő szerek: kálium spóroló vizelethajtók, ACE-gátlók, cyclosporin, kálium tartalmú gyógyszerek egyidejű adása esetén megnő a plazma kálium-szintje és így annak kóros emelkedése alakulhat ki.

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

Lehetséges mellékhatás

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

A vér káliumion tartalmának kóros emelkedése**,** a vér sav tartalmának csökkenése, hasmenés, hányás, hányinger, gyomornyálkahártya irritáció előfordulhat.

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

Javallat
144/2020/01

145/2020/01

Sal ad rehydrationem cum natrio hydrogencarbonico (Sal ad rehydr. c. natr. hydrogencarb.)

Folyadékpótlás, folyadékvesztés, elektrolitvesztés.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g porban

0,127 g Nátrium-klorid: *elektrolit.*

0,054 g Kálium-klorid: *elektrolit.*

0,09 g Nátrium-hidrogén-karbonát: *alkalizáló*. *Elektrolit.*

Egyéb összetevők: glükóz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Száraz helyen tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. 20 g glükózt tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Orvosi utasítás hiányában tájékoztatóul a szokásos adagolás: 1 liter vízben oldva. Nagyobb gyermekek és felnőttek enyhe és mérsékelten súlyos folyadékvesztése (5-9% testtömegveszteség 24 óra alatt) 50-80 ml/ttkg folyadékpótló oldat bevitelével korrigálható. A számított mennyiségből a felnőtteknek 750 ml-t kell óránként fogyasztani és ily módon a folyadékpótlás 3-5 óra alatt megtörténik. Fenntartó adagoláskor 40-50 ml/ttkg/24 h. bevitele elegendő. Az idős betegek folyadékigénye ennél valamivel nagyobb, ezért a folyadékpótló oldat mellé egyéb folyadék fogyasztása is ajánlott. A hányinger csökkentése és a bevétel könnyítése céljából a rehidráló folyadékot 10-15 °Con célszerű elfogyasztani. A porkeveréket ivóvízben kell feloldani. A beteg vagy hozzátartozójának kívánságára a porkeverék oldását a gyógyszerész is elvégezheti. A gyógyszerész, ill. a beteg vagy hozzátartozója által készített oldat 1 napig használható fel. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A vér kloridion, illetve káliumion koncentrációjának kóros emelkedése, a vér sav tartalmának csökkenése. Cukorbetegség.

Figyelmeztetés

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

Óvatosan adható kevésbé súlyos vese-, mellékvese, szívbetegségben.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket

Javallat
A vér kálium szintjét növelő szerek: kálium spóroló vizelethajtók, ACE-gátlók, cyclosporin, kálium tartalmú gyógyszerek egyidejű adása esetén megnő a plazma kálium-szintje és így annak kóros emelkedése alakulhat ki.

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

Lehetséges mellékhatás

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

Gyomor-bélrendszeri tünetek. A vér káliumion tartalmának kóros emelkedése**,** a vér sav tartalmának csökkenése.

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

145/2020/01

146/2020/01

Sal ad rehydrationem cum natrio hydrogencarbonico pro parvulo (Sal ad rehydr. c. natr. hydrogencarb. pro parvul.)

Folyadékpótlás, folyadék és elektrolitvesztés esetén gyermekeknél.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g porban

0,03 g Nátrium-klorid: *elektrolit.*

0,062 g Kálium-klorid: *elektrolit.*

0,08 g Nátrium-hidrogén-karbonát: *elektrolit.*

Egyéb összetevők: glükóz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Száraz helyen tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. 25 g glükózt tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Orvosi utasítás hiányában tájékoztatóul a szokásos adagolás: 1 liter vízben oldva. Enyhe és közepesen súlyos esetben, legfeljebb 5% testtömegcsökkenés esetén 4 óra alatt 50 ml/ttkg folyadék bevitele szükséges. Súlyosabb esetekben, amikor a testtömegcsökkenés 5-9%, 6 óra alatt 100 ml/ttkg folyadékbevitel szükséges, de itt a vénán keresztül történő folyadékpótlás is szükségessé válhat. Súlyos, 10% feletti testtömegcsökkenéssel járó folyadékvesztésben infúzió formájában vénán keresztül történő folyadékpótlás szükséges. A fenntartó kezeléshez szükséges adagok meghatározásánál a természetes folyadékigényt is figyelembe kell venni, amely testtömeg kilogrammonként, naponta

csecsemőkorban	150-160 ml
1-3 éves korban	120-130 ml
4-6 éves korban	90-110 ml
7-9 éves korban	70-90 ml

A folyadékpótló oldat és egyéb folyadék (anyatej, ivóvíz, csekély cukortartalmú gyümölcslevek) fogyasztásának aránya kezdetben 2:1, majd 1:1 legyen. A folyadék fogyasztási hőmérséklete 10-15 °C körül a legkedvezőbb, így könnyebb a bevétele és a hányinger is csökken. A folyadékpótlás befejezése után a kiskorú beteg táplálásának megkezdését 24 órán túl nem szabad késleltetni! A porkeveréket ivóvízben kell feloldani. A beteg vagy hozzátartozójának kívánságára a porkeverék oldását a gyógyszerész is elvégezheti. Elkészítés után 24 óráig használható fel. Gyermekgyógyszer.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben a kezelt személynél nem alkalmazható a készítmény.

Javallat
A vér kloridion, illetve káliumion koncentrációjának kóros emelkedése, a vér sav tartalmának csökkenése. Vesekárosodás. Cukorbetegség.

146/2020/01

Figyelmeztetés

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

Óvatosan adható vese-, mellékvese-, szívelégtelenség, heveny folyadékvesztés, kiterjedt szöveti szétesés esetén. Ilyen esetben a klinikai állapot, szérumelektrolitszint és EKG folyamatos ellenőrzése szükséges. A vizeletet lúgosítja, így a vegyületek ionizációja révén befolyásolhatja a gyógyszerek vizelettel való pH-függő szervezetből történő kiürülését.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa a kezelőorvost, gyógyszerészt, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül a kezelt személy bármelyiket is alkalmazza.

A vér kálium szintjét növelő szerek: kálium spóroló vizelethajtók, ACE-gátlók, cyclosporin, kálium tartalmú gyógyszerek egyidejű adása esetén megnő a plazma kálium-szintje és így annak kóros emelkedése alakulhat ki.

Tájékoztassa a kezelőorvost vagy a gyógyszerészt a kezelt személy jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha a kezelt személynél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa a kezelőorvost vagy gyógyszerészt.

Gyomor-bélrendszeri tünetek. A vér káliumion tartalmának kóros emelkedése**,** a vér sav tartalmának csökkenése.

Amennyiben a kezelt személynél súlyos allergiás reakciót, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

146/2020/01

147/2020/01

Sal ad rehydrationem pro parvulo (Sal ad rehydr. pro parvul.)

Folyadékpótlás, folyadék és elektrolitvesztés esetén gyermekeknél.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g porban

0,03 g Nátrium-klorid: *elektrolit.*

0,06 g Kálium-klorid: *elektrolit.*

0,097 g Nátrium-citrát: *elektrolit.*

Egyéb összetevők: glükóz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Száraz helyen tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. 25 g glükózt tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Orvosi utasítás hiányában tájékoztatóul a szokásos adagolás: 1 liter vízben oldva. Enyhe és közepesen súlyos esetben, legfeljebb 5% testtömegcsökkenés esetén 4 óra alatt 50 ml/ttkg folyadék bevitele szükséges. Súlyosabb esetekben, amikor a testtömegcsökkenés 5-9%, 6 óra alatt 100 ml/ttkg folyadékbevitel szükséges, de itt a vénán keresztül történő folyadékpótlás is szükségessé válhat. Súlyos, 10% feletti testtömegcsökkenéssel járó folyadék vesztésben infúzió formájában vénán keresztül történő folyadékpótlás szükséges. A fenntartó kezeléshez szükséges adagok meghatározásánál a természetes folyadékigényt is figyelembe kell venni, amely testtömeg kilogrammonként, naponta

csecsemőkorban	150-160 ml
1-3 éves korban	120-130 ml
4-6 éves korban	90-110 ml
7-9 éves korban	70-90 ml

A folyadékpótló oldat és egyéb folyadék (anyatej, ivóvíz, csekély cukortartalmú gyümölcslevek) fogyasztásának aránya kezdetben 2:1, majd 1:1 legyen. A folyadék fogyasztási hőmérséklete 10-15 °C körül a legkedvezőbb, így könnyebb a bevétele és a hányinger is csökken. A folyadékpótlás befejezése után a kiskorú beteg táplálásának megkezdését 24 órán túl nem szabad késleltetni! A porkeveréket ivóvízben kell feloldani. A beteg vagy hozzátartozójának kívánságára a porkeverék oldását a gyógyszerész is elvégezheti. Elkészítés után 24 óráig használható fel. Gyermekgyógyszer. Rendeléskor készítendő.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben a kezelt személynél nem alkalmazható a készítmény.

Javallat
147/2020/01

A vér kloridion, illetve káliumion koncentrációjának kóros emelkedése, a vér sav tartalmának csökkenése, a vizelet mennyiségének nagymértékű csökkenése, vagy megszűnése. Cukorbetegség.

Figyelmeztetés *Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen a kezelt személy kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.*

Óvatosan adható vese-, mellékvese-, szívelégtelenség, heveny folyadékvesztés, kiterjedt szöveti szétesés esetén. Ilyen esetben a klinikai állapot, szérumelektrolitszint és EKG folyamatos ellenőrzése szükséges. Digitalis és kálium spóroló vizelethajtó adása esetén a vér káliumszint rendszeres ellenőrzése szükséges.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa a kezelőorvost, gyógyszerészt, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül a kezelt személy bármelyiket is alkalmazza.

A vér kálium szintjét növelő szerek: kálium spóroló vizelethajtók, ACE-gátlók, cyclosporin, kálium tartalmú gyógyszerek egyidejű adása esetén megnő a plazma kálium-szintje és így annak kóros emelkedése alakulhat ki.

Tájékoztassa a kezelőorvost vagy a gyógyszerészt a kezelt személy jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha a kezelt személynél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa a kezelőorvost vagy gyógyszerészt.

Gyomor-bélrendszeri tünetek, hasmenés, hányás, hányinger, gyomornyálkahártya-irritáció előfordulhatnak. A vér káliumion tartalmának kóros emelkedése**,** a vér sav tartalmának csökkenése kialakulhat.

Amennyiben a kezelt személynél súlyos allergiás reakciót, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

147/2020/01

148/2020/01

Salviae officinalis folium (Salv. off. fol.)

Javallat

Szájnyálkahártya- vagy torokgyulladás tüneti kezelésére. Erős verejtékezés kezelésére. Enyhe gyomorbélrendszeri panaszok, emésztési zavarok, gyomorégés és felfúvódás kezelésére. Enyhe bőrgyulladások kezelésére.

Összetétel

Hatóanyagok 10 ml adagban kb. 1 g Orvosi zsálya levél: *baktérium ellenes hatású, izzadásgátló, köhögéscsillapító, enyhe simaizom-görcsoldó.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Szájnyálkahártya- vagy torokgyulladás kezelésére: 2,5 g (kb. 25 ml) aprított orvosi zsálya levelet 1,5 dl forrásban lévő vízzel leöntünk, gyakori kevergetés közben 15 percig állni hagyjuk. Leszűrés után – még melegen – gargalizálásra használjuk. Naponta legfeljebb háromszor alkalmazható. Ha a tünetek 1 hét alatt nem enyhülnek, vagy súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Erős verejtékezés kezelésére: 2,0 g (kb. 20 ml) aprított orvosi zsálya levelet 1,5 dl forrásban lévő vízzel leöntünk, gyakori kevergetés közben 15 percig állni hagyjuk. Leszűrés után elfogyasztjuk. Naponta legfeljebb 3 alkalommal. Ha a tünetek 2 hét alatt nem enyhülnek, vagy súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Enyhe emésztési zavarok, gyomorégés és felfúvódás kezelésére: 1,0-2,0 g (kb. 10-20 ml) aprított orvosi zsálya levelet 1,5 dl forrásban lévő vízzel leöntünk, gyakori kevergetés közben 15 percig állni hagyjuk. Leszűrés után elfogyasztjuk. Naponta legfeljebb 3 alkalommal. Ha a tünetek 2 hét alatt nem enyhülnek, vagy súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Enyhe bőrgyulladások kezelésére: 2,5 g (kb. 25 ml) aprított orvosi zsálya levelet 1,5 dl forrásban lévő vízzel leöntünk, gyakori kevergetés közben 15 percig állni hagyjuk. Leszűrés után – 2-4 adagra osztva – az érintett bőrfelület lemosására alkalmazzuk. Ha a tünetek 2 hét alatt nem enyhülnek, vagy súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Orvosi zsálya levéllel szembeni ismert túlérzékenység.

A tápcsatorna gyógyszerkészítményei
Fogászati készítmények
Funkcionális gastrointestinalis betegségek gyógyszerei
A légzőrendszer megbetegedéseinek gyógyszerkészítményei
Gégészeti készítmények
Betegtájékoztató **Bőrgyógyászati készítmények**
Formulae Normales VIII. **Antiszeptikumok és fertőtlenítők**

Figyelmeztetés

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

Adatok hiányában 18 éves kor alatti gyermekeknek és serdülőknek, valamint terhes és szoptató nőknek nem ajánlott. Ha a tünetek a kezelés ideje alatt súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Lehetséges mellékhatás

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

Allergiás reakciók, súlyos, immunológiai okok miatt fellépő érzékenységi reakció, a termék közvetlen érintésének hatására kialakuló bőrgyulladás, nem ismert gyakorisággal.

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

Javallat

Fogászati készítmények

149/2020/01

Salviae tinctura
(Salv. tinct.)

Fogíny és a szájnyálkahártya-gyulladás, torokgyulladás kezelésére alkalmazható készítmény.

Összetétel

Hatóanyagok

Orvosi zsálya levél-tinktúra: *szájüreg és toroköblögetésre, felsőlégúti fertőzésekben, fogíny- és szájnyálkahártya gyulladás, torokgyulladás esetén.*

Egyéb összetevők: alkohol.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Száj- és toroköblögetésre: 20-30 cseppet 1 pohár vízhez adva. Hígítatlanul az érintett terület ecsetelése. Száj- és toroköblögetésre naponta többször, hígítva alkalmazható. Az érintett terület ecsetelésére naponta egyszer hígítatlanul alkalmazható. Ha a tünetek 7 napos kezelés után nem szűnnek meg, orvoshoz kell fordulni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Alkalmazása terhesség alatt és a szoptatás időszakában nem ajánlott az illóolaj lehetséges toxicitása miatt. A hatóanyaggal szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Alkoholos készítményekkel és alkoholos italokkal együtt nem alkalmazható.

Lehetséges mellékhatás

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

A légzőrendszer megbetegedéseinek gyógyszerkészítményei
Köhögés és meghűlés gyógyszerei

150/2020/01

Sambuci flos
(Samb. fl.)

Javallat

Megfázás korai tüneteinek enyhítésére, belsőleg.

Összetétel

Hatóanyagok 20 ml adagban

2 g Fekete bodza virág: *izzasztószer, gyulladáscsökkentő, vizelethajtó és baktérium ellenes hatású.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

2,0-5,0 g (kb. 20-50 ml) aprított fekete bodza virágot 1,5 dl forrásban lévő vízzel leöntünk, gyakori kevergetés közben 15 percig állni hagyjuk. Leszűrés után elfogyasztjuk. Naponta 3-szor alkalmazandó. A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Fekete bodza virággal szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

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

Adatok hiányában terhes és szoptató nőknek, valamint 12 év alatti gyermekeknek nem ajánlott. Ha a tünetek 1 hét alatt nem enyhülnek, vagy a kezelés ideje alatt súlyosbodnak (pl. nehézlégzés, indokolatlan láz, gennyes köpet lép fel), orvoshoz kell fordulni.

Lehetséges mellékhatás

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

Allergiás reakciók, nem ismert gyakorisággal.

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

151/2020/01

Sennae foliolum
(Sennae fol.)

Székrekedés esetén rövid távú használatra.

Összetétel

Hatóanyagok 6 ml adagban

1 g Szennalevél: *kontakt hashajtó.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

1,0 g (kb. 6 ml) aprított szennalevelet 2 dl forró, de nem lobogó vízzel leöntünk, 20 percig állni hagyjuk, majd szűrjük. Naponta egyszer, este fogyasztható, hetente legfeljebb három alkalommal. A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Szennalevéllel szembeni ismert túlérzékenység. 12 év alatti életkor. Terhesség. Noha nincsenek adatok a terhes anyákra vagy a magzatra gyakorolt káros hatásról, egyes összetevők (antranoidok) potenciális genotoxicitás miatt elővigyázatosságból terhesség alatt nem alkalmazható. Szoptatás időszaka. Alkalmazása bélelzáródás vagy bélszűkület, vakbélgyulladás, gyulladással járó bélbetegségek (pl. Crohn-betegség, fekélyes vastagbélgyulladás), vagy víz- és elektrolitvesztéssel járó súlyos kiszáradás esetén ellenjavallt. **Figyelmeztetés**

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

Ha a tünetek 2 hétnél hosszabb időn át fennállnak, vagy a kezelés ideje alatt súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni. A készítményt csak olyan esetben alkalmazzuk, amikor az étrend megváltoztatása vagy a széklet mennyiségének duzzadó rostokkal történő növelése nem volt eredményes. Amennyiben a heti 2-3 alkalmazás nem elegendő, orvoshoz kell fordulni. Hosszantartó (1-2 hétnél hosszabb) alkalmazása kerülendő, mert függőséget okoz. A készítmény tartós (1-2 hétnél hosszabb ideig tartó) alkalmazása azért is kerülendő, mert a szenna magas dózisban, tartósan adva rágcsálók bélcsatornájában kóros elváltozásokat okoz, és egyértelműen nem zárható ki, hogy ezek a szenna tartós, magas dózisban történő alkalmazása során emberre is veszélyt jelenthetnek. A szennozid napi adagja nem haladhatja meg a 30 mg-ot, ami megfelel 1,2 g szennalevélnek. Más hashajtókhoz hasonlóan székelési nehézségek, vagy nem diagnosztizált, heveny vagy tartósan fennálló gyomor-bélrendszeri panaszok (pl. hasi fájdalom, hányinger, hányás) esetén csak orvosi tanácsra alkalmazható a szennalevél, mert ezek a tünetek potenciális vagy fennálló bélelzáródásra utalhatnak. Veserendellenesség esetén a beteg figyelmét fel kell hívni arra, hogy elektrolit egyensúlya felbomolhat és kiszáradás léphet fel. Szívre ható glikozidokat, kinidint, szívritmuszavar ellenes és QT-megnyúlást előidéző szereket, vízhajtókat, adrenokortikoszteroidokat, vagy édesgyökér kivonatot szedő betegek figyelmét fel kell hívni, hogy a

Javallat
szennalevél alkalmazása előtt beszéljenek orvosukkal, mivel a szennalevél hosszabb a~~l~~kalmazása, vízhajtókkal, adrenokortikoszteroidokkal, vagy édesgyökér kivonattal történő egyidejű alkalmazása káliumhiányhoz vezethet, ami felerősítheti a szívre ható glikozidok hatását és befolyásolhatja a szívritmuszavar ellenes szerek hatékonyságát. A vizeletet sárgára vagy barnásvörösre színezheti.

Lehetséges mellékhatás

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

Allergiás reakciók (bőrviszketés, csalánkiütés, helyi vagy egész testre kiterjedő bőrkiütés), nem ismert gyakorisággal. A szennalevél alkalmazása okozhat hasi fájdalmat, folyós székletet és elektrolit vesztést, különösen irritábilis bél szindróma esetén. Ilyenkor az adagot csökkenteni kell. Ritkán májkárosodás is előfordulhat.

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

151/2020/01

Javallat

152/2020/01

Sennae fructus
(Sennae fruct.)

Székrekedés esetén rövid távú használatra.

Összetétel

Hatóanyagok 4 ml adagban

0,7 g Szennatermés: *kontakt hashajtó, elsősorban szennozid glikozidok.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

0,7 g-nyi (kb. 4 ml) aprított szennatermést 2 dl forró, de nem lobogó vízzel leöntünk, 20 percig állni hagyjuk, majd szűrjük. Naponta egyszer, este fogyasztható, hetente legfeljebb 3-szor. A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Szennaterméssel szembeni ismert túlérzékenység. 12 év alatti életkor. Terhesség. Noha nincsenek adatok a terhes anyákra vagy a magzatra gyakorolt káros hatásról, egyes összetevők (antranoidok) potenciális genotoxicitás miatt elővigyázatosságból terhesség alatt nem alkalmazható. Szoptatás időszaka. Alkalmazása bélelzáródás vagy bélszűkület, vakbélgyulladás, gyulladással járó bélbetegségek (pl. Crohn-betegség, fekélyes vastagbélgyulladás), vagy víz- és elektrolitvesztéssel járó súlyos kiszáradás esetén ellenjavallt.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Ha a tünetek 2 hétnél hosszabb időn át fennállnak, vagy a kezelés ideje alatt súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni. A készítményt csak olyan esetben alkalmazzuk, amikor az étrend megváltoztatása, vagy a széklet mennyiségének duzzadó rostokkal történő növelése nem volt eredményes. Amennyiben a heti 2-3 alkalmazás nem elegendő, orvoshoz kell fordulni. Hosszantartó (1-2 hétnél hosszabb) alkalmazása kerülendő, mert függőséget okoz. A készítmény tartós (1-2 hétnél hosszabb ideig tartó) alkalmazása azért is kerülendő, mert a szenna magas dózisban, tartósan adva rágcsálók bélcsatornájában kóros elváltozásokat okoz, és egyértelműen nem zárható ki, hogy ezek a szenna tartós, magas dózisban történő alkalmazása során emberre is veszélyt jelenthetnek. A szennozid napi adagja nem haladhatja meg a 30 mg-ot, ami megfelel 1,2 g szennatermésnek. Más hashajtókhoz hasonlóan székelési nehézségek vagy

nem diagnosztizált, heveny vagy tartósan fennálló gyomor-bélrendszeri panaszok (pl. hasi fájdalom, hányinger, hányás) esetén csak orvosi tanácsra alkalmazható a szennatermés, mert ezek a tünetek potenciális, vagy fennálló bélelzáródásra utalhatnak. Veserendellenesség esetén a beteg figyelmét fel kell hívni arra, hogy elektrolit egyensúlya felbomolhat és kiszáradás léphet fel. Szívre ható glikozidokat, kinidint, szívritmuszavar ellenes és QT-megnyúlást előidéző szereket, vízhajtókat, adrenokortikoszteroidokat vagy édesgyökér kivonatot szedő betegek figyelmét fel kell hívni, hogy a szennatermés alkalmazása előtt beszéljenek orvosukkal, mivel a szennatermés hosszabb ałkalmazása,

152/2020/01

vízhajtókkal, adrenokortikoszteroidokkal vagy édesgyökér kivonattal történő egyidejű alkalmazása káliumhiányhoz vezethet, ami felerősítheti a szívre ható glikozidok hatását és befolyásolhatja a szívritmuszavar ellenes szerek hatását. A vizeletet sárgára vagy barnásvörösre színezheti.

Lehetséges mellékhatás

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

Allergiás reakciók (bőrviszketés, csalánkiütés, helyi vagy egész testre kiterjedő bőrkiütés) nem ismert gyakorisággal. A szennatermés alkalmazása okozhat hasi fájdalmat, folyós székletet és elektrolit vesztést, különösen irritábilis bél szindróma esetén. Ilyenkor az adagot csökkenteni kell. Ritkán májkárosodás is előfordulhat.

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

152/2020/01

Elektrolit oldatok

153/2020/01

Sirupus kalii chloridi
(Sir. kal. chlorid.)

Javallat

Kálium-hiány. Kálium pótlás.

Összetétel

Hatóanyagok 1 ml oldatban

0,05 g Kálium-klorid: *elektrolit.*

Egyéb összetevők: szirupkészítéshez való narancs-tinktúra, szacharóz, metil-parahidroxibenzoát, 96%os etanol, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. 15 ml szirup 1,8 g szacharózt tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: felnőtteknek hypokalaemia megelőzésére: naponta 2-szer 15 ml-t bevenni. 18 év alatti életkorban kizárólag az orvos javaslatára, az általa előírt adagolásban alkalmazható. Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység**.** A vér káliumion koncentrációjának kóros emelkedését okozó állapotok (mellékvesekéreg-elégtelenség, veseelégtelenség, a szervezet savasodása, cukorbetegség okozta savasodás, jelentős vízvesztés, szöveti sérülés [nagy testfelületre kiterjedő égés] után), továbbá a kálium szint emelkedését okozó gyógyszerek pl.kálium spóroló vizelethajtók, ACEgátlók alkalmazása. Lassult gyomor – bélműködés.

Figyelmeztetés

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

153/2020/01

A készítmény alkalmazásakor – különösen szív- és vesebetegség esetén – a szérum káliumszint rendszeres ellenőrzése, és időnkénti EKG kontroll javasolt. Fokozott óvatosság szükséges a kórtörténetben szereplő, vagy fennálló, a gyomor-bélrendszerben kialakult fekély esetén, mert egyes esetekben az emésztőcsatornában vérzés, fekély, bélátfúródás és szűkület előfordulhat a lassú hatóanyag-leadású kálium-klorid készítmények alkalmazása után is. Időskorban vagy elégtelen veseműködés esetén szükségessé válhat az adag csökkentése; ilyen esetekben kiemelten fontos a szérum káliumszint rendszeres ellenőrzése. Fokozott elővigyázatosság szükséges digitálisz készítmények egyidejű szedése esetén a káliumpótlás hirtelen elhagyásakor, mivel az így kialakult kálium szint csökkenés a digitálisz toxicitását növeli. Digitálisz glikozidokkal együtt adva a szérum káliumszint rendszeres ellenőrzése szükséges. Egyes betegeknél a vizelethajtó gyógyszer okozta magnéziumhiány akadályozza a sejteken belüli káliumhiány helyreállítását, így a kálium hiánnyal egy időben a magnézium hiányt is korrigálni kell. Nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel, ún. antikolinerg hatású gyógyszerekkel kombinálva fokozódhatnak a gyomor-bélrendszeri mellékhatások. Béta-blokkolókkal, heparinnal, ciklosporinnal együtt adva a szérum káliumszint rendszeres ellenőrzése szükséges. Vesekárosító anyagokkal (ciszplatin, aminoglikozidok) együtt adva a káliumszint emelkedik.

Kölcsönhatás

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

ACE-gátlók (pl. kaptopril, enalapril) az aldoszteronképzés gátlása által kálium-retenciót okozhatnak. Az ACE-gátlókat szedő betegeknél a káliumpótlást csak szoros ellenőrzés mellett lehet alkalmazni. Más kálium-tartalmú gyógyszerek és káliumban gazdag élelmiszerek és gyógynövények (pl. gyermekláncfű levél és gyökér, banán, paradicsom, narancslé) egyidejű alkalmazása növeli a magas plazma káliumszint kialakulásának kockázatát. Angiotenzin-II-receptor blokkolók, a direkt renin-inhibitor aliszkiren, továbbá protonpumpa-gátlók egyidejű alkalmazása emelkedett szérum káliumszintet okozhat.

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

Lehetséges mellékhatás

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

A vér kálium-ion koncentrációjának kóros emelkedése, gyomornyálkahártya-irritáció előfordulhat. A készítmény alkalmazásakor jelentkező súlyos hányás, hasi fájdalom, puffadás vagy gyomor-bélrendszeri vérzés fekély, elzáródás, illetve perforáció gyanúját jelezheti. Ebben az esetben a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni és a beteget ki kell vizsgálni.

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

153/2020/01

A tápcsatorna gyógyszerkészítményei
Hashajtók

154/2020/01

Sirupus laxans
(Sir. lax.)

Javallat

Székrekedés kezelésére alkalmazható szirup.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g szirupban

0,05 g Szennalevél: *a bélfalat izgató hashajtó.*

5 mg Édesköménytermés: *szélhajtó, enyhe görcsoldó és az emésztőrendszerben a szekréciót fokozza*.

0,05 g Nátrium-szulfát: *vízben könnyen oldódik, a bélből igen kevéssé szívódik fel, vizet tart vissza a bélben, és ezzel elősegíti a béltartalom kiürülését.*

Egyéb összetevők: szacharóz**,** metil-parahidroxibenzoát, 96%-os etanol, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

20 g készítmény 10 g szacharózt tartalmaz. *Szokásos adagolása felnőtteknek:* szükség esetén 7-20 g-ot (kb. 5-16 ml) este bevenni. *12 év feletti gyermekeknek és serdülőknek* szükség esetén 7 g-t (kb. 5 ml), naponta legfeljebb kétszer. A készítmény 2-3 naponként, legfeljebb 1 hétig szedhető. A gyógyszer a lúgos kémhatású vizeletet pirosra festheti. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Bélelzáródás, a belek gyulladásos betegsége, ismeretlen eredetű hasi fájdalom, víz- és elektrolitvesztés miatti kiszáradás, terhesség, szoptatás. 12 éves kor alatti életkor.

Figyelmeztetés

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

Az anyatejbe átjutó hatóanyag (extract. sennae folium) a szoptatott csecsemőben kólikás fájdalmat, hasmenést, kiszáradást okozhat. Senna extractumok tartós alkalmazása kerülendő, mert állatkísérletben tapasztalt bélcsatornát károsító hatásai emberre is veszélyt jelenthetnek. A szennozid napi adagja nem haladhatja meg a 30 mg-ot, amely 1,2 g szennalevélnek felel meg. 1,2 g szennalevelet 24 g készítmény tartalmazna. Egy hétnél hosszabb ideig nem alkalmazható.

Kölcsönhatás

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

Tartós alkalmazás esetén kálium vesztés miatt növeli a szívglikozidok toxikus hatását és befolyásolja az szívritmuszavar szerek hatását. Vizelethajtók, kortikoszteroidok és az édesgyökér alkalmazása növeli a szennalevél által fokozott káliumvesztést.

154/2020/01

A tápcsatorna gyógyszerkészítményei
Hashajtók

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

Lehetséges mellékhatás

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

Allergiás reakciók, bőrkiütés, bőrgyulladás. Hasi fájdalom, görcsös gyomor-bél panaszok, elektrolitveszteség (főleg kálium), ritkán májkárosodás, fehérjevizelés vérvizelés jelentkezhet.

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

155/2020/01

Sirupus zinci
(Sir. zinci)

Javallat

Cink-ion pótlására.

Összetétel

Hatóanyagok 1 ml szirupban

0,96 mg Cink (cink-szulfát-heptahidrát formájában)**:** *nyomelem*.

Egyéb összetevők: hidroxietilcellulóz, metil-parahidroxibenzoát, 96%-os etanol, szirupkészítéshez való narancs-tinktúra (szacharóz, narancstermésfal), tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Gyermekeknek az orvos utasítása szerint adható. *Szokásos adagolás:* 1-8 éves életkorban naponta 3-5 ml, 9-13 éves életkorban naponta 8 ml. 1 ml szirup 0,96 mg cinket és 0,26 g szacharózt tartalmaz. Alkalmazási mód: naponta 10 ml-t felnőttek részére. Felbontástól számítva 1 hónapig használható fel.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

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

Más cinket tartalmazó készítménnyel egyidejűleg a túladagolás veszélye miatt nem alkalmazható. Tartósítószerként parabént tartalmaz.

Lehetséges mellékhatás

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

Túlérzékenységi reakció.

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

156/2020/01

Solutio acidi borici 2%

(Sol. acid. bor. 2%)

Javallat

A bőr enyhe, elsősorban gombás, kis területre kiterjedő fertőzésének kezelése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 ml oldatban

0,02 g Bórsav: *enyhe gombaellenes hatással rendelkezik*.

Egyéb összetevők: tisztított víz, benzalkónium-klorid.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó. *Szokásos adagolás és alkalmazási mód:* 18 év feletti felnőttek esetén az érintett bőrfelület kezelésére naponta legfeljebb 3 ml (60 csepp).

A 18 éves korig alkalmazható legnagyobb napi mennyiségek:

év	legnagyobb napi mennyiség (csepp és ml)
18	40 csepp (2 ml)
16	32 csepp (1,6 ml)
14	24 csepp (1,2 ml)
12	17 csepp (0,85 ml)
10	14 csepp (0,7 ml)
8	12 csepp (0,6 ml)
6	10 csepp (0,5 ml)
4	8 csepp (0,4 ml)
2	6 csepp (0,3 ml)

Az oldat kis vattapamatra cseppentve alkalmazható. Folyamatosan legfeljebb 4-5 napig használható.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Ismert bórsav túlérzékenység, hámfelmaródás. 2 év alatti életkor, terhesség, szoptatás időszaka. Nyílt nedvedző sebre ill. nagyobb testfelületre nem alkalmazható.

Figyelmeztetés

Az általános toxikus hatás veszélye miatt kerülendő az előírt adagok túllépése.

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

Túlérzékenységi reakció előfordulhat.

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

Az urogenitális rendszer gyógyszerkészítményei

Formulae Normales **Nőgyógyászati antiinfektív és antiszeptikus készítmények**

157/2020/01

Solutio acidi trichloracetici
(Sol. acid. trichloracetic.)

Javallat

Condyloma acuminatum.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g oldatban

0,8 g Triklórecetsav: *maró hatású anyag, a fehérjéket oldja.*

Egyéb összetevők: tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Ecsetelésre. Az orvos kezéhez. *Szokásos alkalmazása:* hetente egy alkalommal. A javasolt heti egyszeri alkalmazás betartása mellett a szemölcs általában 5 hét alatt eltávolítható. Pálcikára erősített vattával igen kis mennyiségű készítményt kell a szemölcsre felvinni. Mivel az oldat erős sav, ügyelni kell arra, hogy a készítmény csak a szemölcsre kerüljön, és ott kell hagyni, amíg ott meg nem szárad. Egy hét alatt a triklórecetsav feloldja a szemölcs felső rétegét. A sav csak a szemölcs legfelső rétegét tudja feloldani, ezért a kezelést mindaddig ismételni kell, amíg a szemölcs teljesen el nem tűnik. Amennyiben a készítmény ép bőrre kerül, onnan azonnal el kell távolítani. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szemben ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

A készítményt kizárólag orvos alkalmazhatja, beteg kezébe nem kerülhet. Amennyiben a készítmény véletlenül szembe fröccsen, a szemet azonnal bő vízzel ki kell mosni.

Lehetséges mellékhatás

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

Maró hatású készítmény, oldja a fehérjéket, ügyelni kell arra, hogy ép területre ne kerüljön.

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

158/2020/01

Solutio acriflavini

(Sol. acriflavin.)

Javallat

A fogíny, torok fertőtlenítésére alkalmazható oldat, száj és garatnyálkahártya-gyulladás, fekélyes mandulagyulladás fennállása esetén.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g oldatban

0,02 g Akriflavin-klorid: *főleg gennykeltő baktériumok ellen hatásos, fertőtlenítő.*

Egyéb összetevők: tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Száj- és toroköblítésre 10 cseppet kb. ½ pohár (1 dl) langyos vízhez. A kezelés naponta többször ismételhető. Ecsetelésre a hígítatlan készítmény használható. A torokecsetelést egészségügyi szakember végezheti. Nem szabad lenyelni. A készítmény rövid ideig, legfeljebb néhány napig alkalmazható.
Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A hatóanyaggal szembeni túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Úgynevezett Gram-negatív festődést mutató baktériumok és baktériumspórák ellen nem hatásos.

Lehetséges mellékhatás

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

159/2020/01

Solutio ad nephrolithum
(Sol. ad nephrolith.)

Javallat

Urát vesekövek oldására.

Összetétel

Hatóanyagok 1 ml oldatban:

0,08 g Citromsav: s*ói a kálium és nátrium-citrát sók a szervezetben kálium és nátriumhidrogénkarbonát formájában fejtik ki lúgosító hatásukat.*

0,12 g Nátrium-citrát: *lúgosító hatású.*

0,12 g Trikálium-citrát: *lúgosító hatású.*

Egyéb összetevők: metil-parahidroxibenzoát, 96%-os etanol, szorbinsav és szacharóz vagy szorbit, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: naponta 3x15 ml-t étkezés után bevenni. 15 ml készítmény 4,2 g szorbitot vagy 3,78 g szacharózt tartalmaz. Alkalmazása rendszeres orvosi ellenőrzés mellett történhet.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A vér kálium tartalmának kórosan magas szintje, veseelégtelenség, csökkent vizelet elválasztás, vagy annak megszűnése, húgyvérűség, kiszáradás, gyomorfekély.

Figyelmeztetés

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

Digitalis és kálium-spóroló diureticum adása esetén a szérum káliumszintjének rendszeres ellenőrzése szükséges.

Kölcsönhatás

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

VIII.

ACE-gátlók, kálium-spóroló vizelethajtók, cyclosporin egyidejű adása esetén kórosan megemelkedhet a vér kálium szintje.

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

Lehetséges mellékhatás

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

Hasmenés, hányás, hányinger.

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

Egyéb

160/2020/01

Solutio ad salivam
(Sol. ad saliva.)

Javallat

Nyálfolyadék pótlására szájkiszáradás esetén.

Összetétel

Hatóanyagok 5 ml készítményben kb. 6 mg Kálium-klorid: *elektrolit.* **kb. 4 mg Nátrium-klorid:** *elektrolit pótlásra*. **kb. 0,3 mg Magnézium-klorid-hexahidrát:** *elektrolit pótlásra.* **kb. 0,8 mg Kálcium-klorid-hexahidrát:** *elektrolit pótlásra.* **kb. 2 mg Dikálium-hidrogén-foszfát:** *elektrolit.* **kb. 0,05 g Kamilla-tinktúra:** *enyhe gyulladásgátló (kamazulén, α-bisabolol), baktérium ellenes (cumarinok) hatású.*

Egyéb összetevők: tisztított víz, szorbit, hidroxietilcellulóz, 96%-os etanol, metil-parahidroxibenzoát.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Műnyál. Külsőleg. Használat előtt felrázandó. Szükség esetén naponta többször nedvesítse be a szájüreget az oldattal megnedvesített vattapamattal, vagy a szájüreg kb. 5 ml (1 kávéskanálnyi) oldattal való kiöblítésével. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel, parabénekkel, valamint a fészkesvirágzatúak családjába tartozó növényekkel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Amennyiben a műnyál alkalmazása során a készítmény csekély hatásúnak bizonyul, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

Lehetséges mellékhatás

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

Allergiás reakciók.

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

✠

Solutio antiseptica

(Sol. antisept.)

Javallat

Áttörésben lévő bölcsességfog koronája körüli gyulladás, fogak körüli tasakok és a foghúzást követően kialakult fogmeder gyulladás esetén a fogmeder fertőtlenítése, továbbá szájnyálkahártya kis kiterjedésű fekélyének ecsetelése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g készítményben

0,6 g Racém kámfor: *bőrizgató, bőrvörösítő, gyulladásgátló. Helyi érzéstelenítő, enyhe fertőtlenítő hatású.*

0,3 g Elfolyósított fenol: *fertőtlenítő.*

Egyéb összetevők: 96%-os etanol.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Ecsetelésre. Kizárólag megrendelőlapon rendelhető és csak egészségügyi szolgáltató által alkalmazható. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység, 16 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Csak kis kiterjedésű, körülhatárolt területen alkalmazható.

Lehetséges mellékhatás

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

A fenol a szájnyálkahártyáról, vagy a bőrről felszívódva szederjes bőrt, szívritmuszavart, szédülést, a vizeletben hemoglobin ürülést, eszmélet vesztést okozhat. Belélegezve légzési zavarokat, a szájnyálkahártyán alkalmazva gégefedő gyulladást okozhat.

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

Formulae Normales VIII.

Bőrgyógyászati készítmények
Egyéb bőrgyógyászati készítmények

349/2022/01

Solutio antisudorica
(Sol. antisudor.)

Javallat

A tenyér, a talp, és a hónalj kóros izzadásának megszüntetése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g oldatban

0,24 g Alumínium-klorid-hexahidrát: *fokozott izzadás mérséklésére alkalmazható. Az alumínium-klorid a bőr felszínéhez közel lévő verejtékmirigyek kivezető csatornácskáiban csapadékot képez, és így azok nyílásait eltömi. Tartós alkalmazása során megfigyelhető továbbá a verejtékmirigyek funkcionális és szerkezeti elfajulása is.*

Egyéb összetevők: tisztított víz, izopropil-alkohol.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Ecsetelő. Alkalmazási mód: az izzadó területet (tenyeret, talpat, hónaljat) előzetes szappanos, melegvizes lemosás, alapos letörlés és szárítás után folyadékba mártott vattával naponta 1-szer kell beecsetelni. Célszerű az érintett terület ecsetelését lefekvés előtt az esti órákban végezni. A készítmény, azaz hatóanyaga az alumínium-klorid a bőrfelületről a reggeli mosdással könnyen eltávolítható. Amíg a kóros izzadás meg nem szűnik, a készítményt naponta egy alkalommal kell használni. Amennyiben az izzadás mérséklődik, a készítmény hetente két, majd egy alkalommal alkalmazható. Légpumpás szeleppel ellátott palackban történő kiszerelés esetén beecsetelés helyett az érintett területet bepermetezzük. A permet belégzését el kell kerülni. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény hatóanyagával, vagy segédanyagával szembeni túlérzékenység**.** Sérült, gyulladt, kivörösödött bőrfelület kezelése.

Figyelmeztetés

Csak a közvetlenül érintett bőrterületen alkalmazzuk Amennyiben hónalj szőrtelenítés is szükséges, azt 12 órával a készítménnyel történő kezelés előtt, vagy 12 órával a kezelés után szabad csak elvégezni. A készítmény vizes bőrterületen nem alkalmazható, mert a hatóanyagból sósav keletkezik, ami a bőrt irritálja. Szembe, illetve nyálkahártyára kerülése kerülendő! Amennyiben ez mégis megtörténne, a savas oldatot az érintett területről csapvízzel azonnal el kell távolítani. Légpumpás szeleppel ellátott palackban történő kiszerelés esetén a permet belégzését el kell kerülni.

Termékenységet befolyásoló hatására nem állnak rendelkezésre adatok. Terhesség és szoptatás alatt történő biztonságos alkalmazására vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok, ezért ezekben az

állapotokban csak orvosi javaslat esetén ajánlott alkalmazni. Szoptatás esetén el kell kerülni, hogy a készítmény a csecsemő szájába vagy bőrére kerüljön.

Gyermekek, serdülők esetén nem állnak rendelkezésre adatok, ezért alkalmazása nem javasolt.

Lehetséges mellékhatás

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

Az alkalmazás helyén viszketést, bőrvörösödést, enyhe gyulladást, égő érzést okozhat, különösen akkor, ha használata nedves bőrfelületen történik.

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

162/2020/01

Solutio chlorhexidini 0,2%

(Sol. chlohexidin. 0,2%)

Javallat

A szájnyálkahártya bakteriális eredetű gyulladásos folyamatai.

Összetétel

Hatóanyagok 1 ml oldatban

2 mg Klórhexidin-diglükonát, klórhexidin-diglükonát–oldat formájában**:** *széles spektrumú antiszeptikum, Gram-pozitív, Gram-negatív és fakultatív aerob, anaerob baktériumokra, valamint egyes gombákra hat. Alkalmazható fogínygyulladás, foggyökérhártya-gyulladás, a torok és szájnyálkahártya felületes bakteriális fertőzéseinek kezelésére.*

Egyéb összetevők: tisztított víz, poliszorbát 20, 96%-os etanol, borsosmentaolaj.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleges alkalmazásra. Szájüreg ecsetelésére. Szükség szerint a szájüreget a készítménnyel naponta 1-3-szor kell ecsetelni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. A készítmény újszülötteknél, csecsemőknél, 2 év alatti gyermekeknél nem alkalmazható, mivel belélegezve nehézlégzést okozhat. Kettő és négy év közötti gyermekeknél kellő klinikai tapasztalat hiányában alkalmazása nem ajánlott.

Figyelmeztetés

Lenyelni nem szabad. Szembe kerülve a szem szaruhártyája károsodhat.

Kölcsönhatás

Egyes fogkrémekkel inkompatibilis (fél óra teljék el a kezelés és a fogmosás között).

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

Lehetséges mellékhatás

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

Tartós alkalmazás során a fogak és a nyálkahártya elszíneződése, ízérzés zavara, a bőrrel érintkezve bőrgyulladás lehetséges.

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

163/2020/01

✠

Solutio dimethylis sulfoxidi

(Sol. dimethyl. sulfoxid.)

Javallat

Kemoterápiás infúzió alkalmazásakor előforduló extravasatio.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g oldatban

0,5 g Dimetil-szulfoxid: *fokozza a bőr penetrációs tulajdonságát. Gyulladásgátló, helyi érzéstelenítő, enyhe baktérium és vírus ellenes hatású.*

Egyéb összetevők: tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Amikor a kemoterápiás gyógyszer oldata infúzió alkalmával éren kívüli szövetekbe jut, annak helyén kb. 10 cm^2 nagyságú területen, lehetőleg a reakció kialakulását követő 10 percen belül kell helyileg alkalmazni. Az érintett bőrfelületet szabadon kell hagyni. A kezelés 8 óránként ismételhető több napon keresztül. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény hatóanyagával szembeni ismert túlérzékenység. Szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

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

Csak az extravazációval érintett területre kerüljön. Ha a kezelt területet lefedik, hólyagképződés jöhet létre. Terhesség alatt kizárólag a kezelő orvos egyedi mérlegelése alapján alkalmazható. Amennyiben szembe kerül a készítmény, bő vízzel ki kell mosni.

Lehetséges mellékhatás

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

Bőrvörösödés, hólyag képződés a kezelés helyén. Kiterjedt bőrfelületen alkalmazva gyomorbélrendszeri panaszok, étvágytalanság.

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

Formulae Normales **Antidotum**

164/2020/01

✠

Solutio dimethylis sulfoxidi concentrata

(Sol. dimethyl. sulfoxid. conc.)

Javallat

Kemoterápiás infúzió alkalmazásakor előforduló extravasatio.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g oldatban

0,99 g Dimetil-szulfoxid: *fokozza a bőr penetrációs tulajdonságát. Gyulladásgátló, helyi érzéstelenítő, enyhe baktérium és vírus ellenes hatású.*

Egyéb összetevők: tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Amikor a kemoterápiás gyógyszer oldata infúzió alkalmával éren kívüli szövetekbe jut, annak helyén kb. 10 cm^2 nagyságú területen, lehetőleg a reakció kialakulását követő 10 percen belül kell helyileg alkalmazni. Az érintett bőrfelületet szabadon kell hagyni. A kezelés 8 óránként ismételhető több napon keresztül. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény hatóanyagával szembeni ismert túlérzékenység. Szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

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

Csak az extravazációval érintett területre kerüljön. Ha a kezelt területet lefedik, hólyagképződés jöhet létre. Terhesség alatt kizárólag a kezelő orvos egyedi mérlegelése alapján alkalmazható. Amennyiben szembe kerül a készítmény, bő vízzel ki kell mosni.

Lehetséges mellékhatás

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

Bőrvörösödés, hólyag képződés a kezelés helyén. Kiterjedt bőrfelületen alkalmazva gyomorbélrendszeri panaszok, étvágytalanság.

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

A tápcsatorna gyógyszerkészítményei

Formulae Normales VIII. **Fogászati készítmények**

165/2020/01

✠

Solutio gingivalis

(Sol. gingiv.)

Javallat

A szájnyálkahártya és a fogíny gyulladásos folyamatai.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g oldatban

1,65 mg Mentol: *fájdalom és égető érzés enyhítésére.*

3,3 mg Lidokain: *helyi érzéstelenítő szer, nyálkahártya érzéstelenítésre.*

0,16 g Kamilla-tinktúra: *enyhe gyulladásgátló, fertőtlenítő hatású.*

Egyéb összetevők: 85%-os glicerin, alkohol.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Fogínyecsetelő. Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: naponta 3-szor, étkezés után a gyulladt fogíny, illetve nyálkahártya ecsetelése néhány csepp készítménnyel megnedvesített vattával vagy gézlappal. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Kamillavirággal, lidokainnal és mentollal szembeni ismert túlérzékenység. A készítmény újszülötteknél, csecsemőknél, 2 év alatti gyermekeknél nem alkalmazható, mivel belélegezve nehézlégzést okozhat. Kettő és négy év közötti gyermekeknél kellő klinikai tapasztalat hiányában alkalmazása nem ajánlott.

Figyelmeztetés

A lidokain az anyatejbe kiválasztódik, ezért szoptatás esetén fokozott óvatosság szükséges. A lidokain jól felszívódik a nyálkahártyáról. Óvatosan alkalmazandó epilepsziás betegnél, továbbá lassú szívverés esetén és amennyiben májfunkciós zavar áll fenn. Nyelési zavart, ezáltal idegen anyag tüdőbe történő

beszívásának veszélyét okozhatja, különösen gyermekeknél. A nyelv és a pofa nyálkahártyájának a zsibbadása miatt nagyobb a valószínűsége a harapásos sérüléseknek. Ügyelni kell rá, hogy a készítmény ne kerüljön a szembe, mert irritációt okozhat. Ha a készítmény a szembe került, a szemet azonnal vízzel öblíteni és védeni kell, míg az érzékelés vissza nem tér.

Kölcsönhatás

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

A készítmény hatóanyaga, a lidokain óvatosan alkalmazandó olyan betegeknél, akik 1B vagy 3 csoportba tartozó szívritmuszavar kezelésére szolgáló készítményeket szednek, mint például tokainid, mexiletin ill. amiodaron, mert toxikus hatásaik összeadódhatnak.

Lehetséges mellékhatás

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

Túlérzékenységi reakciót válthat ki. Igen ritkán immunreakción alapuló súlyos allergiás reakciót okozhat (helyi szöveti vizenyő képződés, nehézlégzés), de nem ad keresztallergiát az észter típusú helyi érzéstelenítőkkel (pl. prokain). Allergiás reakciók (kötőhártyagyulladás, szemhéj duzzanat, bőrgyulladás és ekcéma). A mellékhatások elsősorban azoknál a betegeknél jelentkeztek, akiknek a kórtörténetében tüdő asthma és allergiás orrnyálkahártya gyulladás fordult elő. Rendkívül ritkák a központi idegrendszeri (szédülés, álmosság, görcsök, izgatottság és/vagy depresszió, légzésbénulás), illetve a szív- és érrendszeri (vérnyomás csökkenés, szívizom gyengeség, lassú szívverés, szívmegállás) mellékhatások. *Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.*

Formulae Normales VIII.

165/2020/01

Az urogenitális rendszer gyógyszerkészítményei
Urológiai készítmények

166/2020/01

Solutio glyceroli
(Sol. glycerol.)

Javallat

Agyödémában a megnövekedett koponyaűri nyomás csökkentése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g készítményben

0,425 g 85%-os Glicerin: *nedvszívó tulajdonságú. Megköti a szövetek víztartalmát. Ezen tulajdonsága révén agyödémában csökkenti az agy víztartalmát.*

Egyéb összetevők: tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Belsőleg. Csak vényre kapható. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: az ödéma súlyosságától függően naponta 0.5-1,0 g glycerin (1,17-2,3 ml oldat)/ttkg 3-4 óránként. A kezelés legfeljebb 1 hétig folytatható. Felnőtteknek adagolható naponta 4-szer 150 ml adagban is. A kezelés csak orvosi ellenőrzés mellett végezhető, az ozmolalitás ellenőrzése mellett. Az ionogram - a folyadékegyenleg és hemodinamikai paraméterek -, valamint a plazma ozmolalitás ismételt ellenőrzése a glicerin terápia időszakában feltétlenül szükséges. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Glicerinnel szembeni ismert túlérzékenység. A plazma ozmózisának kóros növekedése (plazma ozmolaritás >320 mosmol/l). Szívbetegség következtében kialakuló keringési zavar. Beszűkült veseműködés (vese eredetű csökkent, vagy megszűnt vizelet elválasztás). Általános kiszáradás. A vér kórosan magas cukor tartalma miatt kialakuló kóma. A vörös vérsejtek oldódása következtében kialakuló vérszegénység. **Figyelmeztetés**

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Csak az előny/kockázat gondos mérlegelésével alkalmazható szívbetegség következtében kialakuló keringési zavar esetén; cukorbetegeknél (mivel a betegeknél fennállhat a vér fokozott ozmolalitása, vagy a kiszáradás klinikai tünete); zavartság esetén (az állapot súlyosbodhat); a keringő vér mennyiségének jelentős csökkenése esetén (az állapot súlyosbodhat); a keringő vér mennyiségének jelentős növekedése esetén (a vérpálya folyadék tartalmának növekedése a keringés túlterheléséhez

vezethet, ami szívbetegeken vértolulásos tüneteket okozhat). Terhesség és szoptatás alatti alkalmazhatóságáról nincs kellő tapasztalat. 15 év alatti életkor. Idős korban fokozott figyelem szükséges, mivel ebben az életkorban a kiszáradás lehetősége, valamint a csökkent veseműködés valószínűbb.

166/2020/01

Az urogenitális rendszer gyógyszerkészítményei
Urológiai készítmények

Kölcsönhatás

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

Az összeférhetetlenség veszélye miatt egyéb gyógyszerrel nem elegyíthető.

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

Lehetséges mellékhatás

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

Fejfájás, szédülés, hányinger, ritkán: zavartság, hányás, hasmenés, kiszáradás, kórosan magas vércukorszint, kóma.

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

Formulae Normales VIII.

166/2020/01

Bőrgyógyászati készítmények Antiszeptikumok és fertőtlenítők

167/2022/02

✠

Solutio hexachloropheni 0,5% (Sol. hexachloroph. 0,5%)

Javallat

Bőrfertőzések kezelésére.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g oldatban

5 mg Hexaklorofén: *fertőtlenítő, baktérium ellenes hatású. A bőrben felhalmozódik, így már néhány napos ismételt alkalmazás után kimutatható az érzékeny kórokozók számának jelentős csökkenése.*

Egyéb összetevők: 96%-os etanol, nátrium-lauril-szulfát, nátrium-hidroxid, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak intézeti gyógyszertárban készíthető, intézeti felhasználásra. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Alkalmazási mód: külsőleg. Fertőtlenítő oldat. Csak felnőtteknek. Szokásos alkalmazása: a kezelendő bőrfelületet megnedvesítés után 5 ml készítménnyel be kell kenni és vízzel dús habot képezve 3-5 percig ezzel mossuk. Ezt követően a bőrfelületet bő vízzel lemossuk. A kezelés több napon át, de legfeljebb egy hétig ismételhető. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

18 év alatti életkor. Terhesség és szoptatás időszaka. Halogénezett fenol származékok iránti keresztérzékenység esetén, égett, hámfosztott bőrfelületen, nedvedző felületen, nyálkahártyán és a testfelület 10%-át meghaladó bőrfelületen történő alkalmazása ellenjavallt.

Figyelmeztetés

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

A bőrön keresztül történő felszívódás – mely újszülöttekben különösen jelentős lehet, de bármely más korosztályban is előfordulhat – általános toxikus hatásokat okozhat. Idegrendszeri tünetek esetén a kezelést azonnal be kell szüntetni. A készítmény szembe, nyálkahártyára ne kerüljön. Porlasztásos alkalmazása - a belégzés veszélye miatt - kerülendő. A nátrium-lauril-szulfát helyi bőrreakciókat (így csípő, égő, viszkető érzést, bőrvörösséget) okozhat, vagy felerősítheti az ugyanazon helyre felvitt egyéb termékek által okozott bőrreakciókat. Amennyiben mellékhatásokat észlel, haladéktalanul forduljon kezelőorvosához.

Lehetséges mellékhatás

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

Túlérzékenység, idegrendszeri károsodás (bőrről felszívódva), asthma, bőrirritáció.

167/2022/02

Bőrgyógyászati készítmények Antiszeptikumok és fertőtlenítők

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

Formulae Normales VIII.

167/2022/02

Bőrgyógyászati készítmények
Antiszeptikumok és fertőtlenítők

168/2020/01

Solutio iodi alcoholica
(Sol. iodi alcohol.)

Javallat

Az alkoholos jód-oldat fertőtlenítésre alkalmazható.

Összetétel

Hatóanyagok 1 ml oldatban

0,05 g Jód: *fertőtlenítő, gombaellenes hatással rendelkezik*.

Egyéb összetevők: tisztított víz, 96%-os etanol, kálium-jodid.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

A készítmény a ruhán, a fehérneműn foltot hagy. A folt 10%-os ammónia-oldattal vagy 10%-os nátriumtioszulfát-oldattal távolítható el. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Ismert jód-túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Nagyobb testfelületről, hámfosztott területről a jód felszívódhat és szisztémás hatásokat okozhat.

Lehetséges mellékhatás

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

Bőrgyulladás, túlérzékenységi reakció.

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

169/2020/01

Solutio kalii permanganatis
(Sol. kal. permangan.)

Javallat

Bőrfelület fertőtlenítésére alkalmazható oldat.

Összetétel

Hatóanyagok 1 ml oldatban

0,04 g Kálium-permanganát: *oxidáló hatása révén fertőtlenítőszerként használják.*

Egyéb összetevők: tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó. 2-3 cseppet 1-2 deciliter vízzel hígítva használható.

Figyelmeztetés

A készítmény a ruhán foltot hagy. 3-4 napot meghaladó alkalmazása kerülendő, szembe, nyálkahártyára ne kerüljön. Tömény oldatként alkalmazva szövetizgató hatású, a bőrt barnára színezi.

Lehetséges mellékhatás

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

170/2020/01

Solutio Lugoli
(Sol. Lugoli)

Javallat

Pajzsmirigyműtét előkészítése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g készítményben

0,05 g Jód: *a pajzsmirigyhormonok fontos eleme.*

0,1 g Kálium-jodid: *elektrolit pótlásra*.

Egyéb összetevők: tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Pajzsmirigyműtét előkésztésére. Csak vényre kapható. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. A készítmény a ruhára cseppenve foltot hagy. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Jódérzékenység. **Figyelmeztetés**

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Terheseknél és szoptató anyáknál csak óvatosan adható, mivel a jód átjut a placentán és kiválasztódik az anyatejbe.

Kölcsönhatás

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

Lítiummal együtt adva csökkenti a pajzsmirigy működését. Mivel mérsékli a véralvadási faktorok lebontását, ezért a szájon át adott véralvadásgátlók hatása csökkenhet.

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

Lehetséges mellékhatás

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

Túlérzékenységi reakciók. Zsibbadásérzés, szívritmuszavar, gyomor-bélrendszeri zavarok, fokozott pajzsmirigy-működés, jóindulatú pajzsmirigydaganat előfordulhat.

Egyéb

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

171/2020/01

✠

Solutio merbromini
(Sol. merbromin.)

Javallat

Baktérium és gomba által okozott bőrfertőzés.

Összetétel

Hatóanyagok 1 ml oldatban

0,02 g Merbromin: *fertőtlenítőszer. Szerves higanyvegyület*.

Egyéb összetevők: tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó. Fertőtlenítő ecsetelő. Erős hatású szert tartalmaz. Kizárólag megrendelőlapon rendelhető és csak egészségügyi szolgáltató által alkalmazható. A lehető legkisebb bőrfelületen, legfeljebb néhány napon át alkalmazható. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Ismert higany-túlérzékenység.

Kölcsönhatás

Jódos fertőtlenítővel együtt nem alkalmazható. *Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.*

Lehetséges mellékhatás

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

Túlérzékenységi reakciók, bőrgyulladás.

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

Formulae Normales VIII.

A tápcsatorna gyógyszerkészítményei Fogászati készítmények

172/2020/01

✠

Solutio metronidazoli

(Sol. metronidaz.)

Javallat

A fogíny fekélyes elváltozásának kezelésére alkalmazható oldat.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g oldatban

0,01 g Metronidazol: *egyes baktériumokra és egysejtűekre ható antibiotikum.*

1,7 mg Lidokain: *helyi érzéstelenítő szer, nyálkahártya, bőr érzéstelenítésére.* **Egyéb összetevők:** 85%-os glicerin, 70%-os alkohol.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Külsőleg. Aphtha ecsetelésére. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: fapálcikára csavart vattát az oldattal benedvesítünk, és a fogínyt erőteljesen beecseteljük. A kezelés naponta többször megismételhető. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Metronidazollal vagy más hasonló kémiai szerkezetű származékkal (pl. tinidazol), lidokainnal szembeni ismert túlérzékenység, szájpenész, terhesség első 3 hónapja, szoptatás.

Lehetséges mellékhatás

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

Ritkán túlérzékenységi reakció, helyi duzzanat, keserű szájíz, fokozott nyálelválasztás, hányinger, szájpenész, nehézlégzés jelentkezhet. Nem ad keresztallergiás reakciót más helyi érzéstelenítőkkel (pl. prokain).

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

Formulae Normales VIII.

A tápcsatorna gyógyszerkészítményei
Hashajtók

173/2020/01

Solutio pro colonoscopia
(Sol. pro colonosc.)

Javallat

Colonoscopia előtti vastagbél előkészítés.

Összetétel

Hatóanyagok 1 ml oldatban

0,75 mg Kálium-klorid: *elektrolit.*

1,45 mg Nátrium-klorid: *elektrolit.*

1,7 mg Nátrium-hidrogén-karbonát: *savkötő, a bélnyálkahártyát enyhén izgatja, így elősegíti a béltartalom kiürülését.*

5,7 mg Vízmentes nátrium-szulfát: *vízben jól oldódik, a bélből igen kevéssé szívódik fel, vizet tart vissza a bél lumenében, és ezzel elősegíti a béltartalom kiürülését.*

0,06 g Makrogol 4000: *hashajtó hatású.*

Egyéb összetevők: tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűvös helyen tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Kolonoszkópos előkészítő oldat. Felnőtt gyógyszer. Felnőtteknek 12-24 órával a kolonoszkópia (vastagbél tükrözés) előtt több részletben kell meginni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Szív eredetű keringési zavar (dekompenzáció), kóros veseműködés, a vér magas kálium koncentrációja, a só és víz-háztartás zavara.

Figyelmeztetés

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

Szívglikozidokat (digoxin, digitoxin) tartalmazó készítmények alkalmazása esetén csak a kockázathaszon arányának gondos mérlegelése után alkalmazható.

Kölcsönhatás

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

Szívglikozidok (digoxin, digitoxin): a kálium vérszintjét növelő (pl. káliumsók) készítmények csökkentik a digitoxin szív erejét fokozó hatását és növelik a szívritmuszavarok gyakoriságát.

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

Lehetséges mellékhatás

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

Hányinger, gyomor-bélrendszeri panaszok.

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

174/2020/01

Sparsorium antimycoticum
(Spars. antimycot.)

Javallat

A láb és a testhajlatok gombás fertőzéseinek megelőzése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g hintőporban

0,01 g Szalicilsav: *a bőr keratin rétegét oldja és gombaellenes hatású.*

0,05 g Lecsapott kén: *enyhe fertőtlenítő, baktérium ellenes. A bőr felső rétegében lévő keratinnal reakcióba lépve fejti ki hámlasztó hatását.*

0,46 g Cink-oxid: *a bőr alatti kötőszöveti rostokat enyhén összehúzza.*

Egyéb összetevők: talkum.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Hintőpor. *Alkalmazási mód:* a testhajlatok, illetve a lábfej behintése naponta 1 alkalommal.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény hatóanyagaival szembeni ismert túlérzékenység. Hámfelmaródás esetén, valamint nyílt, nedvedző seben nem alkalmazható. 12 év alatti életkor.

Figyelmeztetés Szemtől és nyálkahártyától tartsuk távol. Nagy mennyiségben és kiterjedt testfelületen valamint 2 hétnél hosszabb ideig folyamatosan nem alkalmazható. Belégzése kerülendő. Amennyiben a panaszok kétheti alkalmazás után sem javulnak vagy súlyosbodnak, újra orvoshoz kell fordulni.

Kölcsönhatás

Fényterápia előtt ne alkalmazzuk.

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

Lehetséges mellékhatás

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

Bőrirritáció, bőrvörösödés, bőrgyulladás előfordulhat. A lehetséges toxikus hatás veszélye miatt egyszerre nagy bőrfelületet nem szabad kezelni, mert mérgezést, máj-, és vesekárosodást okozhat. Allergia.

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

Bőrgyógyászati készítmények
Viszketés ellenes készítmények

175/2020/01

Sparsorium contra pruritum
(Spars. contra prurit.)

Javallat

Bőrviszketésre és enyhe felületes bőrgyulladásra alkalmazható hintőpor.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g hintőporban

0,02 g Kámfor: *bőrizgató, bőrvörösítő hatású, gyulladásgátló. Hűsítő, helyi érzéstelenítő, fájdalom- és viszketéscsillapító, enyhe fertőtlenítő hatással rendelkezik*.

0,02 g Mentol: *bőrön helyileg alkalmazva értágító hatású és izgatja a hidegérzékeny idegvégződéseket hosszantartó hidegérzést okozva, melyet fájdalomcsillapító hatás követ*.

0,1 g Bizmut-gallát: *gyulladásgátló, fertőtlenítő, sebszárító, sebgyógyulást elősegítő hatású.*

0,2 g Cink-oxid: *a bőrereket enyhén összehúzza*.

Egyéb összetevők: vízmentes kolloid szilícium-dioxid, talkum.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Mentollal szembeni ismert túlérzékenység esetén. A készítmény nem alkalmazható újszülötteknél és 2 év alatti gyermekeknél, mivel a mentol belélegezve szív- és légzésbénulást okozhat; 2-4 éves gyermekeknél arcon, orron, mellen vagy szabad (ruhával nem fedett) bőrfelületen; gyermekeknél fokozott görcskészség esetén (pl. korábban előfordult epilepsziás görcs vagy lázgörcs).

Figyelmeztetés

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

A készítmény alkalmazása 2-4 éves gyermekeknél kellő klinikai tapasztalat hiányában nem ajánlott. Szembe ne kerüljön, mert szemirritációt (csípő, égető, viszkető érzést, gyulladást) okozhat, ezért használata után kézmosás szükséges. Sérült bőrfelületre ne kerüljön, mert bőrizgalmat, bőrgyulladást okozhat. Belégzése kerülendő.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Bőrizgató hatás és allergiás reakció előfordulhat. Mentol-tartalma miatt túlérzékenységi reakciót, bőrgyulladást válthat ki.

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

Javallat

Bőrgyógyászati készítmények
Bőrlágyító- és védőanyagok

176/2020/01

Sparsorium infantum
(Spars. infant.)

Csecsemők és kisgyermekek enyhe bőrirritációja (bőrgyulladása).

Összetétel

Hatóanyagok 1 g készítményben

0,01 g Bázisos bizmut-gallát: *gyulladásgátló, fertőtlenítő, sebszárító, a hámosodást elősegíti.*

0,07 g Bázisos magnézium-karbonát: *a kötőszöveti rostokat összehúzza,* *szagtalanító, izzadást gátló szer.*

Egyéb összetevők: vízmentes kolloid szilícium-dioxid, talkum.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Gyermekhintőpor. Gyermekgyógyszer.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben a kezelt személynél nem alkalmazható a készítmény.

Nedvedző bőrfelületen alkalmazása tilos.

Figyelmeztetés

Alkalmazása során figyelni kell arra, hogy a hintőpor ne kerüljön a gyermek szemébe, és meg kell akadályozni a hintőpor belélegzését. Amennyiben a bőrirritáció néhány napon belül nem javul, vagy súlyosbodik, orvosi konzultáció szükséges.

Lehetséges mellékhatás

Amennyiben a kezelt személynél súlyos allergiás reakciót, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Javallat

Bőrgyógyászati készítmények
Viszketés ellenes készítmények

177/2020/01

Sparsorium refrigerans
(Spars. refrig.)

Hűsítő hintőpor bőrizgalom kezelésére.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g hintőporban

10 mg Mentol: *a bőrön helyileg alkalmazva értágító hatású és izgatja a hideg-érzékeny idegvégződéseket, ezért hosszantartó hidegérzést okoz, melyet fájdalomcsillapító hatás követ.*

0,49 g Cink-oxid: *a bőrereket enyhén összehúzza.*

Egyéb összetevők: talkum.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó.

Javallat

Bőrirritáció.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Mentollal szembeni ismert túlérzékenység esetén. A készítmény nem alkalmazható újszülötteknél és 2 év alatti gyermekeknél, mivel a mentol belélegezve szív- és légzésbénulást okozhat; 2-4 éves gyermekeknél arcon, orron, mellen vagy szabad (ruhával nem fedett) bőrfelületen; gyermekeknél fokozott görcskészség esetén (pl. korábban előfordult epilepsziás görcs vagy lázgörcs). **Figyelmeztetés**

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

A készítmény alkalmazása 2-4 éves gyermekeknél kellő klinikai tapasztalat hiányában nem ajánlott. Szembe ne kerüljön, mert szemirritációt (csípő, égető, viszkető érzést, gyulladást) okozhat, ezért használata után kézmosás szükséges. Sérült bőrfelületre ne kerüljön, mert bőrizgalmat, bőrgyulladást okozhat. Belégzése kerülendő.

Lehetséges mellékhatás

VIII. Köhögés és meghűlés gyógyszerei

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

Bőrizgató hatás és allergiás reakció előfordulhat. Mentol tartalma miatt túlérzékenységi reakciót, bőrgyulladást válthat ki.

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

Species althaeae
(Spec. alth.)

A légutak hurutos megbetegedéseinek kezelésére alkalmazható teakeverék.

Összetétel

Hatóanyagok 1,2 g (kb. 15 ml) teakeverékben

0,06 g Mályvalevél: *nyálkatartalma révén a torok bevonásával és a nyáltermelés fokozásával csökkenti a köhögési ingert.*

0,12 g Igazi édesgyökér: *köptető és görcsoldó hatású, köhögéssel és váladékképződéssel járó meghűléses megbetegedések esetén segíti a légúti váladék eltávolítását, enyhíti a köhögés tüneteit. Édes íze miatt ízjavító.*

0,12 g Lándzsás útifű levél: *köhögéscsillapító, köptető, bevonó, nyálkatartalmával csökkenti a légúti nyálkahártya izgalmát.*

0,3 g Orvosi ziliz gyökér és 0,6 g Orvosi ziliz levél: *nyálkatartalmukkal csökkentik a légúti nyálkahártya izgalmát, légcsőhurut, torokfájás, rekedtség esetén bevonószer.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

15 ml-nyi teakeveréket 1 csésze (2 dl) hideg vízzel leöntünk, gyakran kevergetve ½ óráig állni hagyjuk, majd forrásig melegítjük. A teát szűrjük, tetszés szerint édesítjük, kortyonként fogyasztjuk. Naponta 12 csésze fogyasztása ajánlott. A készítmény folyamatosan legfeljebb 7 napig alkalmazható. Ha ez idő alatt

a betegség tünetei nem javulnak vagy rosszabbodnak (például légzési nehézség, láz, sűrű köpet jelentkezik), orvoshoz kell fordulni. Mályvalevél alkalmazása esetén az előzőekben leírtak szerint elkésztett teához 1,2 g (kb. 15 ml) teakeveréket használunk. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.
Magas vérnyomásban, vese-, máj- és szív-érrendszeri megbetegedésben, valamint a vér alacsony káliumszintje esetén alkalmazása nem ajánlott, mivel az ilyen betegek a mellékhatásaira érzékenyebbé válnak. Fogyasztása nem ajánlott terhesség és szoptatás időszakában, valamint 18 év alatti életkorban.

Kölcsönhatás

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

Az igazi édesgyökér a vérnyomáscsökkentő gyógyszerek hatását csökkentheti. Együttadása nem javasolt vizelethajtókkal, szívre ható glikozidokat és kortikoszteroidokat tartalmazó gyógyszerekkel, hashajtókkal és más olyan gyógyszerekkel, amelyek súlyosbíthatják a só-vízháztartás zavarát.

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

Lehetséges mellékhatás

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

Nátrium- és víz-visszatartást, valamint a vér káliumszintjének csökkenését okozhatja.

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

VIII. Köhögés és meghűlés gyógyszerei

Javallat

VIII. Köhögés és meghűlés gyógyszerei

179/2020/01

Species althaeae sine liquiritia
(Spec. alth. sine liq.)

Javallat

A légutak hurutos megbetegedéseinek kezelésére alkalmazható teakeverék.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g (kb. 15 ml) teakeverékben

0,05 g Mályvalevél: *nyálkatartalma révén a torok bevonásával és a nyáltermelés fokozásával csökkenti a köhögési ingert.*

0,2 g Lándzsás útifű levél: *köhögéscsillapító, köptető, bevonó, nyálkatartalmával csökkenti a légúti nyálkahártya izgalmát.*

0,25 g Orvosi ziliz gyökér és 0,5 g Orvosi ziliz levél: *nyálkatartalmával csökkenti a légúti nyálkahártya izgalmát, légcsőhurut, torokfájás, rekedtség esetén bevonószer.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

15 ml-nyi teakeveréket 1 csésze (2 dl) hideg vízzel leöntünk, gyakran kevergetve ½ óráig állni hagyjuk, majd forrásig melegítjük. A teát szűrjük, tetszés szerint édesítjük, kortyonként fogyasztjuk. Felnőtteknek naponta 1-2; 6 évesnél idősebb gyermekeknek napi 1 csésze fogyasztása ajánlott. Mályvalevél alkalmazása esetén az előzőekben leírtak szerint elkésztett teához 1 g (kb. 15 ml) teakeveréket használunk.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység, 6 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

A készítmény folyamatosan legfeljebb 7 napig alkalmazható. Ha ez idő alatt a betegség tünetei nem javulnak vagy rosszabbodnak (például légzési nehézség, láz, sűrű köpet jelentkezik), orvoshoz kell fordulni. Fogyasztása nem ajánlott terhesség és szoptatás időszakában. A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Lehetséges mellékhatás

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

Formulae Normales VIII.

Javallat

Felfúvódás ellenes készítmények

180/2020/01

Species carminativa
(Spec. carminat.)

Emésztőrendszeri görcsök esetén a szélhajtás elősegítése.

Összetétel

Hatóanyagok 1,3 g (kb. 10 ml) teakeverékben

0,78 g Ánizstermés: *szélhajtó, görcsoldó, emésztést elősegítő, fűszeres ízű.*

0,78 g Édesköménytermés: *szélhajó, enyhe görcsoldó és az emésztőrendszerben a mirigyek elválasztását fokozza.*

0,78 g Kamillavirágzat: *görcsoldó (flavonoidok), gyulladásgátló (kamazulén, α-bizabolol). fekélygátló (α-bizabolol), baktérium-ellenes (kumarinok), szélhajtó.*

0,78 g Citromfűlevél: *szélhajtó, enyhe nyugtató.*

0.78 g Borsosmentalevél: *simaizom-görcsoldó, fertőtlenítő, gyulladáscsökkentő, fokozza a nyál- és epetermelést.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

1,3-2,0 g (kb. 10-15 ml) teakeveréket 1 csésze (2 dl) forrásban lévő vízzel leöntünk, 10 percig lefedve állni hagyjuk, majd szűrjük. Naponta 2-4-szer 1 csészényi fogyasztása étkezések között, frissen készítve ajánlott. A készítmény legfeljebb 7 napig alkalmazható. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Epevezeték-elzáródás, epehólyag-gyulladás, a készítmény hatóanyagaival vagy azokkal rokon növényekkel és mentollal szembeni ismert túlérzékenység, súlyos májkárosodás.

Figyelmeztetés

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

Terhesség és szoptatás időszakában, valamint 18 év alatti életkorban alkalmazása nem ajánlott. Befolyásolhatja a járművezetési képességet, ezért a készítményt alkalmazó betegek ne vezessenek járművet és ne működtessenek veszélyes gépeket.

Lehetséges mellékhatás

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

Allergiás reakciókat (bőrvörösödéssel járó bőrreakció, fejfájás, alacsony pulzusszám, izomremegés, agyi károsodásból fakadó mozgászavar), valamint bőrgyulladást, ekcémát okozhat. A mellékhatások elsősorban azoknál a betegeknél jelentkeznek, akiknek a kórtörténetében asztma és allergiás orrnyálkahártya-gyulladás fordult elő.

Felfúvódás ellenes készítmények

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

Formulae Normales VIII.

Javallat
180/2020/01

181/2020/01

Species carminativa cum coriandro (Spec. carminat. c. coriandro)

Emésztőrendszeri görcsök esetén a szélhajtás elősegítése.

Összetétel

Hatóanyagok 0,75 g (kb. 5 ml) teakeverékben

0,075 g Igazi édesgyökér: *gyomorpanaszok, így égő érzés, emésztési zavarok tüneteinek az enyhítése. Ízjavító.*

0,075 g Borsosmentalevél: *simaizom-görcsoldó, fertőtlenítő, gyulladáscsökkentő, fokozza a nyál- és epetermelést.*

0,15 g Citromfűlevél: *szélhajtó, enyhe nyugtató.*

0,19 g Kamillavirágzat: *görcsoldó (flavonoidok), gyulladásgátló (kamazulén, α-bizabolol). fekélygátló (α-bizabolol), baktérium-ellenes (kumarinok), szélhajtó.*

0,26 g Koriandertermés: *szélhajtó, emésztést elősegítő (illóolajok), ízjavító.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

0,75–1,2 g (kb. 5-8 ml) teakeveréket 1 csésze (2 dl) forrásban lévő vízzel leöntünk, 10 percig lefedve állni hagyjuk, majd szűrjük. Fogyasztása naponta 2-4 alkalommal ajánlott, étkezések között, frissen készítve. A készítmény folyamatosan legfeljebb 7 napig alkalmazható. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Epevezeték-elzáródás, epehólyag-gyulladás, a készítmény összetevőivel vagy azokkal rokon növényekkel és mentollal szembeni ismert túlérzékenység, súlyos májkárosodás.

Figyelmeztetés

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

Terhesség és szoptatás időszakában, valamint 18 év alatti életkorban alkalmazása nem ajánlott. Befolyásolhatja a járművezetési képességet, ezért a készítményt alkalmazó betegek ne vezessenek járművet és ne működtessenek veszélyes gépeket. Magas vérnyomásban, vese-, máj- és szív-érrendszeri megbetegedésben, valamint a vér alacsony káliumszintje esetén alkalmazása nem ajánlott, mivel az ilyen betegek a mellékhatásaira érzékenyebbé válnak.

Kölcsönhatás

Javallat
Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket

is alkalmazza. **181/2020/01**

Az igazi édesgyökér a vérnyomáscsökkentő gyógyszerek hatását csökkentheti. Együttadása nem javasolt vizelethajtókkal, szívre ható glikozidokat és kortikoszteroidokat tartalmazó gyógyszerekkel, hashajtókkal és más olyan gyógyszerekkel, amelyek súlyosbíthatják a só-víz háztartás zavarát.

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

Lehetséges mellékhatás

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

Túlérzékenységi reakciót (bőrvörösödéssel járó bőrreakció, fejfájás, alacsony pulzusszám, izomremegés, agyi károsodásból fakadó mozgászavar), valamint bőrgyulladást, ekcémát válthat ki. A mellékhatások elsősorban azoknál a betegeknél jelentkeznek, akiknek a kórtörténetében asztma és allergiás orrnyálkahártya-gyulladás fordult elő. Nátrium- és víz-visszatartást, valamint a vér káliumszintjének csökkenését okozhatja.

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

181/2020/01

182/2020/01

Species carminativa pro parvulo (Spec. carminat. pro parvul.)

Emésztőrendszeri görcsök esetén a szélhajtás elősegítése.

Összetétel

Hatóanyagok 0,5 g (kb. 5 ml) teakeverékben

0,025 g Édesköménytermés: *szélhajó, enyhe simaizomgörcsoldó és az emésztőrendszerben a mirigyek elválasztását fokozza.*

0,475 g Kamillavirágzat: *simaizomgörcsoldó (flavonoidok), gyulladásgátló (kamazulén, abizabolol). fekélygátló (α-bizabolol), baktérium-ellenes (kumarinok), szélhajtó.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

4 év alatti életkorban kizárólag gyermekorvos javaslata alapján, az általa meghatározott elkészítési mód és adagolás szerint adható. Amennyiben az orvos másképp nem rendeli, szokásos adagolás: 6 hónapos6 év közötti életkorban gyermekek részére: 0,5-1,0 g (kb. 5-10 ml) teakeveréket valamivel kevesebb, mint egy csésze (kb. 1,5 dl) forrásban lévő vízzel leöntünk, 10 percig lefedve állni hagyjuk, majd szűrjük. Fogyasztása naponta két alkalommal, étkezések között, frissen elkészítve ajánlott. Az elkészített teát több részletben adjuk a gyermeknek. 4-6 hónapos csecsemő számára szokásos adagolás nem adható meg. A gyermekorvos a táplálás és a folyadékbevitel általános szempontjait is figyelembe véve egyedileg írja elő az adagolást. 6 éves életkor feletti gyermekek és serdülők részére a szokásos adagolás: 1,0-2,0 g (kb. 10-20 ml) teakeveréket valamivel kevesebb, mint egy csésze (kb. 1,5 dl) forrásban lévő vízzel leöntünk, 10 percig lefedve állni hagyjuk, majd szűrjük. Fogyasztása naponta 2-3 alkalommal, étkezések között, frissen elkészítve ajánlott. Az elkészített teát több részletben adjuk a gyermeknek. A készítmény folyamatosan legfeljebb 7 napig alkalmazható. Ha ez idő alatt a betegség tünetei nem javulnak vagy rosszabbodnak, orvoshoz kell fordulni. A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben a kezelt személynél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység, 4 hónap alatti életkor.

Lehetséges mellékhatás

Ha a kezelt személynél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa a kezelőorvost vagy gyógyszerészt.

Javallat
182/2020/01

Túlérzékenységi reakciók, beleértve a súlyos allergiás reakciókat (nehézlégzés, lágyrész vizenyő, ájulás, immunológiai alapon kialakuló sokk (az egész szervezetre kiterjedő működési elégtelenség), bőrgyulladás (ami a kamilla oldat nyálkahártyával történő érintkezésekor alakulhat ki), ekcéma.

Amennyiben a kezelt személynél súlyos allergiás reakciót, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

182/2020/01

183/2020/01

Species cholagoga
(Spec. cholagog.)

Javallat

Epehajtó teakeverék.

Összetétel

Hatóanyagok 0,35 g (kb. 2-3 ml) teakeverékben

0,05 g Szennalevél: *a belekben elektrolitokat, vizet választ ki, gátolja ezek felszívódását, ezáltal stimulálja a bélmozgást.*

0,07 g Édesköménytermés: *szélhajó, enyhe simaizomgörcsoldó, és az emésztőrendszerben a mirigyek elválasztását fokozza.*

0,07 g Fehér üröm leveles vagy virágos hajtás: *az emésztést elősegítő, epehajtó, szélhajtó*.

0,07 g Orvosi pemetefű virágos hajtás: *epehajtó, keserűanyag-tartalmánál fogva étvágyjavító, elősegíti az emésztést.*

0,09 g Borsosmentalevél: *símaizom-görcsoldó, fertőtlenítő, gyulladáscsökkentő, fokozza a nyál- és epetermelést.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

2-3 ml-nyi teakeveréket 1 csésze (2 dl) forrásban lévő vízzel leöntünk, 10 percig állni hagyjuk, majd szűrjük. Étkezések előtt ½-1 csészényi tea fogyasztása ajánlott. Naponta legfeljebb három csészényi tea fogyasztható. A készítmény legfeljebb 7 napig alkalmazható. Ha ez idő alatt a betegség tünetei nem javulnak vagy rosszabbodnak, orvoshoz kell fordulni. A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel, vagy azokkal rokon növényekkel, valamint mentollal (vagy rokon vegyületeivel) szembeni ismert túlérzékenység. 18 év alatti életkor, terhesség, szoptatás időszaka, bélelzáródás, a belek gyulladásos betegsége, ismeretlen eredetű hasi fájdalom, víz-, elektrolitvesztés miatti kiszáradás. Fokozott gyomorsav-termelés. Epevezeték-elzáródás, akut epehólyag-gyulladás, súlyos májkárosodás. **Figyelmeztetés**

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

Egy hétnél további alkalmazása kerülendő, mert tartós alkalmazás esetén fennáll a bélcsatornát károsító hatás veszélye. Székelési nehézségek vagy nem diagnosztizált, heveny vagy tartósan fennálló gyomorbélrendszeri panaszok (pl. hasi fájdalom, hányinger, hányás) esetén csak orvosi tanácsra

alkalmazható, mert ezek a tünetek potenciális vagy fennálló bélelzáródásra utalhatnak. Veserendellenesség esetén a beteg elektrolit-egyensúlya felborulhat és kiszáradás léphet fel. A vizeletet sárgára vagy barnásvörösre színezheti.

183/2020/01

Kölcsönhatás

Tartós alkalmazás esetén káliumvesztés miatt a szívglikoidok toxikus hatása növekedhet. Kinidint, szívritmus-szabályozó és QT-megnyúlást előidéző szereket, vizelethajtókat, kortikoszteroidokat vagy édesgyökér (*Glycyrrhiza glabra*) kivonatot szedő betegek beszéljenek orvosukkal a készítmény alkalmazása előtt.

Lehetséges mellékhatás

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

Hasi fájdalom, görcsös bélpanaszok, ritkán májkárosodás, fehérjevizelés, vérvizelés. Nátrium- és vízretenciót, valamint hypokalaemiát okozhat. Irritálhat és túlérzékenységi reakciót (bőrpírral járó bőrreakciók, fejfájás, alacsony pulzusszám, izomremegés, agyi károsodásból fakadó mozgászavar) válthat ki. Ritkán szívtáji égető érzést okoz.

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

183/2020/01

Epehólyag és epeutak betegségeinek gyógyszerei

184/2020/01

Species cholagoga cum curcuma
(Spec. cholagog. cum curcum.)

Javallat

Epehajtó teakeverék.

Összetétel

Hatóanyagok 1,6 g (kb. 5 ml) teakeverékben 0,16

g Köménytermés: *szélhajtó*.

0,33 g Borsosmentalevél: *simaizom-görcsoldó, fertőtlenítő, gyulladáscsökkentő, fokozza a nyál- és epetermelést.*

0,5 g Jávai kurkuma gyökértörzs: *szélhajtó, epehajtó, az epeképzést és az epehólyag-kiürülést elősegítő szer.*

0,66 g Gyermekláncfű gyökér: *emésztési panaszok teltségérzés, szélgörcs, átmeneti étvágytalanság kezelésére, vizelethajtó.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

1,6 g (kb. 5 ml) teakeveréket 1 csészényi (1,5 dl) forrásban lévő vízzel leöntünk, 20 percig állni hagyjuk, majd szűrjük. Étkezések előtt ½ - 1 csészényi tea fogyasztása ajánlott. Naponta legfeljebb 3 csészényi tea fogyasztható. A készítmény legfeljebb 7 napig alkalmazható. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel, vagy azokkal rokon növényekkel, így az Apiaceae (Umbelliferae) családba tartozó növényekkel (pl. édeskömény. ánizs, zeller, koriander, kapor), valamint fehér üröm és nyírfa; továbbá mentollal (vagy rokon vegyületeivel) szembeni ismert túlérzékenység. 18 év alatti életkor, terhesség, szoptatás időszaka, bélelzáródás, gyulladásos bélbetegségek, ismeretlen eredetű hasi fájdalom. Fokozott gyomorsav termelődés. Epevezeték-elzáródás, epekő, akut epehólyag-gyulladás, májkárosodás.

Figyelmeztetés

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

Epebetegségek, gyomorfekély, vesebetegségek, valamint szív és keringési betegségek esetén csak orvosi tanácsra fogyasztható. Ha a készítmény fogyasztása során láz, görcs, véres vizelet vagy a vizeletürítés zavara lép fel, azonnal orvoshoz kell fordulni.

Lehetséges mellékhatás

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

184/2020/01

Epehólyag és epeutak betegségeinek gyógyszerei

Túlérzékenységi reakciók. Gyomortáji fájdalom, fokozott gyomorsav-termelés, magas vér káliumszint. *Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.*

Formulae Normales VIII.

184/2020/01

A tápcsatorna gyógyszerkészítményei
Epehólyag és epeutak betegségeinek gyógyszerei

185/2020/01

Species cholagoga cum matricaria

(Spec. cholagog. cum matricar.)

Javallat

Epehajtó teakeverék.

Összetétel

Hatóanyagok 1,5 g (kb. 10 ml) teakeverékben

0,3 g Orvosi pemetefű virágos hajtás: *epehajtó, keserűanyag-tartalmánál fogva étvágyjavító, elősegíti az emésztést.*

0,3 g Borsosmentalevél: *simaizom-görcsoldó, fertőtlenítő, gyulladáscsökkentő, fokozza a nyál- és epetermelést.*

0,38 g Kamillavirágzat: *görcsoldó (flavonoidok), gyulladásgátló (kamazulén, α-bizabolol), baktérium-ellenes (kumarinok), szélhajtó*.

0,5 g Gyermekláncfű gyökér: *emésztési panaszok teltségérzés, szélgörcs, átmeneti étvágytalanság kezelésére, vizelethajtó*.

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

1,5 g (kb. 10 ml) teakeveréket 1 csésze (2 dl) forrásban lévő vízzel leöntünk, 20 percig állni hagyjuk, majd szűrjük. Étkezések előtt ½-1 csészényi tea fogyasztása ajánlott. Naponta legfeljebb 3 csészényi tea fogyasztható. A készítmény legfeljebb 7 napig alkalmazható. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel, vagy azokkal rokon növényekkel, valamint mentollal (vagy rokon vegyületeivel) szembeni ismert túlérzékenység. 12 év alatti életkor, terhesség, szoptatás időszaka, bélelzáródás, gyulladásos bélbetegségek, ismeretlen eredetű hasi fájdalom. Fokozott gyomorsavtermelődés. Epevezeték-elzáródás, epekő, akut epehólyag-gyulladás, májkárosodás.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Epebetegségek, gyomorfekély, vese,- valamint szív és keringési betegségek esetén csak orvosi tanácsra fogyasztható. Ha fogyasztása során láz, görcs, véres vizelet vagy a vizeletürítés zavara lép fel, azonnal orvoshoz kell fordulni. 18 év alatti életkorban alkalmazása nem ajánlott.

Formulae Normales VIII.

Lehetséges mellékhatás

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

Túlérzékenységi reakciók. Gyomortáji fájdalom, fokozott gyomorsav-termelődés, magas káliumszint a vérben.

185/2020/01

A tápcsatorna gyógyszerkészítményei
Epehólyag és epeutak betegségeinek gyógyszerei

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

Formulae Normales VIII.

185/2020/01

A tápcsatorna gyógyszerkészítményei

Formulae Normales VIII. **Epehólyag és epeutak betegségeinek gyógyszerei**

186/2020/01

Species choleretica
(Spec. choleret.)

Javallat

Epehajtó teakeverék.

Összetétel

Hatóanyagok 1,7 g (kb. 10 ml) teakeverékben

0.33 g Borsosmentalevél: *simaizom-görcsoldó, fertőtlenítő, gyulladáscsökkentő, fokozza a nyál- és epetermelést.*

0,33 g Fehér üröm leveles vagy virágos hajtás: *az emésztést elősegítő, epehajtó, szélhajtó*.

0.33 g Közönséges cickafark virágos hajtás: *epehajtó, fűszer, emésztést elősegítő, gyulladásgátló, görcsoldó.*

0.33 g Articsókalevél: *szélhajó, teltségérzés, felfúvódás kezelésére, vizelethajtó.*

0.33 g Gyermekláncfű gyökér: *emésztési panaszok, teltségérzés, szélgörcs, átmeneti étvágytalanság kezelésére, vizelethajtó.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

1,7 g (kb. 10 ml) teakeveréket 1 csésze (2 dl) forrásban lévő vízzel leöntünk, 20 percig lefedve állni hagyjuk, majd szűrjük. Étkezések előtt 1 csészényi tea fogyasztása ajánlott. Naponta legfeljebb 3 csészényi tea fogyasztható. Gyermekek elől gondosan el kell zárni. A készítmény legfeljebb 7 napig alkalmazható. Ha ez idő alatt a betegség tünetei nem javulnak vagy rosszabbodnak, orvoshoz kell fordulni. Gyermekek elől gondosan el kell zárni. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel, vagy azokkal rokon növényekkel, valamint mentollal (vagy rokon vegyületeivel) szembeni ismert túlérzékenység. 18 év alatti életkor, terhesség, szoptatás időszaka. Fokozott gyomorsav-termelődés. Epevezeték-elzáródás, epekő, heveny epehólyag-gyulladás, gyomorfekély, súlyos májkárosodás, hepatitisz.

Figyelmeztetés

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

Székelési nehézségek vagy nem diagnosztizált, heveny vagy tartósan fennálló gyomor-bélpanaszok (pl. hasi fájdalom, hányinger, hányás) esetén csak orvosi tanácsra alkalmazható.

Lehetséges mellékhatás

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

186/2020/01

A tápcsatorna gyógyszerkészítményei Formulae Normales VIII. Epehólyag és epeutak betegségeinek gyógyszerei

---

Hasmenés, hasi fájdalom, görcsös bélpanaszok, émelygés, gyomorégés. Ritkán májkárosodás, Irritálhat és túlérzékenységi reakciót (bőrpírral járó bőrreakciók, fejfájás, lassú szívverés, izomgörcs, a mozgás koordinációjának hiánya) válthat ki. Ritkán szívtáji égető érzést okozhat.

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

186/2020/01

A légzőrendszer megbetegedéseinek gyógyszerkészítményei
Köhögés és meghűlés gyógyszerei

187/2020/01

Species contra tussim
(Spec. contra tussim.)

Javallat

Köptető, köhögéscsillapító, a légutak hurutos megbetegedéseinek kezelésére alkalmazható teakeverék.

Összetétel

Hatóanyagok 1,65 g (kb. 15 ml) teakeverékben

0,83 g Hársfavirágzat: *izzasztó meghűléses, lázas megbetegedésekben, nyálkaoldó légúti hurutoknál, enyhe nyugtató.*

0,33 g Ánizstermés: *nyákoldó, köptető, görcsoldó.*

0,33 g Kerti és spanyol kakukkfű levél és virág: *köptető, köhögéscsillapító, fertőtlenítő.*

0,083 g Kankalingyökér: *felsőlégúti fertőzésekben köhögést enyhítő, nyákoldó, köptető.*

0,083 g Mályvalevél: *nyálkaanyag-tartalma révén a torok bevonásával és a nyáltermelés fokozásával csökkenti a köhögési ingert.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Köptető teakeverék. Felnőttek, valamint 12 évesnél idősebb gyermekek és serdülők számára 1,65 g (kb. 15 ml) teakeveréket 1 csésze (2 dl) forró vízzel leöntünk, 10 percig lefedve állni hagyjuk, majd szűrjük. Naponta 2-4-szer 1 csészényi tea fogyasztása ajánlott. A készítmény folyamatosan legfeljebb 7 napig alkalmazható. Ha ez idő alatt a betegség tünetei nem javulnak vagy rosszabbodnak, orvoshoz kell fordulni. A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel, valamint az árvacsalánfélék (Lamiaceae) családjába tartozó növényekkel szemben fennálló ismert túlérzékenység, tüdőasztma.

Figyelmeztetés

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

Alkalmazása 12 év alatti életkorban nem javallt. Alkalmazása gyomorfekély és gyomorhurut fennállásakor csak orvosi javaslatra ajánlott. Terhesség és szoptatás időszakában alkalmazása nem ajánlott.

Lehetséges mellékhatás

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

Ritkán gyomorpanaszok, szédülés, kontakt allergia.

187/2020/01

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

Betegtájékoztató
Formulae Normales VIII.

187/2020/01

Idegrendszer
Altatók és nyugtatók

188/2020/01

Species crataegi composita
(Spec. crataeg. comp.)

Javallat

Neurozisos (ideges) szívpanaszok kezelésére alkalmazható teakeverék.

Összetétel

Hatóanyagok 2,7 g (kb. 15 ml) teakeverékben

0,81 g Galagonya virágos hajtásvég és 0,81 g **galagonyatermés:** *szíverősítő szer, enyhe nyugtató hatása kedvező az un. neurozisos (ideges) szívpanaszoknál.*

0,54 g Citromfűlevél: *enyhe nyugtatószer, alvászavarokban, feszült idegállapotban nyugtató hatású. Carminativum, stomachicum.*

0,27 g Levendulavirág: *enyhe nyugtatószer, alvászavarok, neurozisos (ideges) szívpanaszok kezelésére.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

2,7 g (kb. 15 ml) teakeveréket 1 csésze (2 dl) forró vízzel leöntünk, néhányszor megkeverve fél óráig áztatjuk, majd szűrjük. Étkezés után fogyasztjuk. Naponta 2 dl tea fogyasztása ajánlott. A készítmény orvosi felügyelet nélkül legfeljebb 14 napig alkalmazható. Ha ez idő alatt a betegség tünetei nem javulnak vagy rosszabbodnak, orvoshoz kell fordulni. A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. A készítmény nem pótolja a specifikus terápiát szív- és keringési betegségekben. 18 év alatti életkorban, valamint terhesség és szoptatás időszaka alatt alkalmazása nem ajánlott. A járművezetéshez vagy gépek kezeléséhez szükséges képességet befolyásolhatja. Ha ezt észleli, ne alkalmazza a teát. Szívtájéki fájdalom (amely átterjedhet a karra, gyomorra, nyaktájékra), a boka vagy a láb duzzadása vagy nehézlégzés jelentkezése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni.

Lehetséges mellékhatás

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

Túlérzékenységi reakciók.

188/2020/01 1/1 **Idegrendszer**

Altatók és nyugtatók

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

Formulae Normales VIII.

A tápcsatorna gyógyszerkészítményei
Hashajtók

189/2020/01

Species depurans
(Spec. depur.)

Javallat

Székrekedés.

Összetétel

Hatóanyagok 0,7 g (kb. 5 ml) teakeverékben

0.07 g Édesköménytermés: *szélhajtó, enyhe görcsoldó és baktériumellenes, az emésztőrendszerben fokozza a bélfal mirigyeinek elválasztását.*

0,07 g Orvosi székfű virágzat: *görcsoldó, gyulladásgátló, baktériumellenes hatású.*

0,14 g Borsosmentalevél: *simaizom-görcsoldó, fertőzésellenes, gyulladásgátló, fokozza a nyál- és epetermelést.*

0,45 g Szennalevél: *a bélfalat izgató hatású hashajtó.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

0,7 g-1,4 g (kb. 5-10 ml) teakeveréket egy csésze (2 dl) forró vízzel leöntünk, 20 percig lefedve állni hagyjuk, majd szűrjük. Este lefekvés előtt egy csésze frissen készített tea fogyasztása ajánlott. Folyamatosan legfeljebb 1 hétig alkalmazható. A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel, valamint a Fészkesvirágzatúak családjába tartozó növényekkel és mentollal szembeni ismert túlérzékenység. Epevezeték- és bélelzáródás, epehólyag-gyulladás, a belek gyulladásos megbetegedései, súlyos májkárosodás, ismeretlen eredetű hasi fájdalom, víz- és elektrolitvesztés miatti kiszáradás. 12 év alatti életkor. Noha nincsenek adatok a terhes anyákra vagy a magzatra gyakorolt káros hatásról, a szennalevél egyes összetevőinek lehetséges károsító hatása miatt elővigyázatosságból terhesség és szoptatás alatt nem alkalmazható.

Figyelmeztetés

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

A javasolt adagot túllépni nem szabad. Legfeljebb 1 hétig alkalmazható! Hosszantartó alkalmazása kerülendő, mert az állatkísérletekben tapasztalt bélcsatornát károsító hatásai emberre is veszélyt

jelenthetnek. A szennalevélből hashajtó hatású származék kerül az anyatejbe, és a csecsemőnek kólikás fájdalmat, hasmenést okoz. Más hashajtókhoz hasonlóan székelési nehézségek vagy nem diagnosztizált, akut vagy fennálló gyomor-bélrendszeri panaszok (pl. hasi fájdalom, hányinger, hányás) esetén csak orvosi tanácsra alkalmazható, mert ezek a tünetek potenciális vagy fennálló bélelzáródásra utalhatnak. A vizeletet sárgára vagy barnásvörösre színezheti.

189/2020/01 1/2 **A tápcsatorna gyógyszerkészítményei Hashajtók**

Kölcsönhatás

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

Tartós alkalmazás esetén káliumvesztés miatt növeli a szívglikozidok toxikus hatását, és befolyásolja a szívritmus-szabályozó szerek hatását. Szívre ható glikozidokat, kinidint, szívritmus-szabályozó és úgy nevezett QT-megnyúlást előidéző szereket, vizelethajtókat, adrenokortikoszteroidokat vagy édesgyökér (*Glycyrrhiza glabra*) kivonatot szedő betegek beszéljenek orvosukkal a készítmény alkalmazása előtt.

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

Lehetséges mellékhatás

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

Allergiás reakciók (nehézlégzés, Quincke ödéma, anafilaxiás /immunológiai reakción alapuló/ sokk), bőrkiütés, bőrgyulladás. A mellékhatások elsősorban azoknál jelentkeztek, akiknek a kórtörténetében tüdő asztma és allergiás orrnyálkahártya-gyulladás fordult elő. Hasi fájdalom, folyós széklet, görcsös gyomor-bélpanaszok, elektrolitvesztés (főleg kálium), ritkán májkárosodás.

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

Species diuretica
(Spec. diur.)

Javallat

A vizelet mennyiségének növelésére alkalmazható teakeverék.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g (kb. 5 ml) teakeverékben 0,25

g Nyírfalevél: *vizelethajtó.*

0,25 g Borókabogyó: *vizelethajtó, görcsoldó, húgyúti fertőtlenítő.*

0,25 g Lestyángyökér: *vizelethajtó.*

0,25 g Tövises iglice gyökér: *vizelethajtó.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

1 g (kb. 5 ml) teakeveréket fél liter forrásban lévő vízzel leöntünk, ½ óráig lefedve állni hagyjuk, majd szűrjük. Napközben, egyenletes időközökben 3-5 csészényi tea fogyasztása ajánlott. A készítmény alkalmazása alatt sok folyadék fogyasztása ajánlott. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel, nyírfapollennel, az Apiaceae (Umbelliferae) családba tartozó más növényekkel, valamint anetollal szembeni túlérzékenység. Súlyos szív- és vesebetegség, mint interstitialis nephritis, vesegyulladás, vesemedencegyulladás.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Egy hétnél hosszabb alkalmazása csak orvosi tanácsra javasolt. Tartós alkalmazása esetén-vese-irritáció, fájdalom a vesében és vesetájékon, fokozott vizeletkiválasztás, fehérjevizelés, véres vizelet, gyors szívverés léphet fel. Ha alkalmazása közben láz, vizeletürítési zavar, görcs, vagy véres vizelet jelentkezik azonnali orvosi ellenőrzés szükséges. Terhesség és szoptatás időszakában alkalmazása – adatok hiányában – nem javasolt. 18 év alatti életkorban alkalmazása – adatok hiányában – nem javasolt.

Lehetséges mellékhatás

Formulae Normales VIII.

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

Allergiás bőrreakciók (bőrviszketés, bőrkiütés, csalánkiütés), allergiás orrnyálkahártya-gyulladás, gyomor-bélrendszeri tünetek (hányinger, hányás, hasmenés).

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

191/2020/01

Species gastrica
(Spec. gastr.)

Javallat

Az emésztés elősegítésére alkalmazható teakeverék.

Összetétel

Hatóanyagok 2,2 g (kb. 15 ml) teakeverékben

0,44 g Kis ezerjófű virágos hajtás: *keserűanyag-tartalmánál fogva fokozza a gyomornedv képződését, elősegíti az emésztést.*

0,44 g Borsosmentalevél: *simaizom-görcsoldó, fertőtlenítő, gyulladáscsökkentő, fokozza a nyál- és epetermelést.*

0,66 g Igazi édesgyökér: *gyomorpanaszok, így égő érzés, emésztési zavarok tüneteinek az enyhítése. Ízjavító.*

0,66 g Kamillavirágzat: *simaizomgörcsoldó (flavonoidok), gyulladásgátló (kamazulén, αbizabolol), baktérium-ellenes (kumarinok), szélhajtó.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

2,2 g (kb. 15 ml) teakeveréket 1 csésze (2 dl) forró vízzel leöntünk, időnként kevergetve ½ óráig állni hagyjuk, majd szűrjük. Tetszés szerint édesítve naponta 3 csészényi tea fogyasztása ajánlott. A készítmény legfeljebb 14 napig alkalmazható. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel, valamint az mentacsalád tagjaival szembeni, továbbá mentollal (vagy rokon vegyületekkel) szembeni ismert túlérzékenység, súlyos májkárosodás. Gyomorfekély, epevezeték-elzáródás, epehólyag-gyulladás.

Figyelmeztetés

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

Magas vérnyomásban, vese, máj és szív-érrendszeri megbetegedésekben szenvedő, valamint olyan betegek esetében, akiknek a vérében alacsony a káliumszint alkalmazása nem ajánlott, mert ezek a betegek a készítmény mellékhatásaira érzékenyebbek. Más édesgyökér-tartalmú készítmény egyidejűleg nem alkalmazható, mert alacsony vér káliumszint, magas vérnyomás és szívritmus-zavarok jelentkezhetnek. Reflux-betegségben szenvedőknél a gyomorégést fokozhatja. Terhesség és szoptatás időszakában, valamint – adatok hiányában – 18 év alatti életkorban alkalmazása nem ajánlott.

Javallat
Kölcsönhatás

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

Az igazi édesgyökér a vérnyomáscsökkentő gyógyszerek hatását csökkentheti. Együttadása nem javasolt bizonyos vizelethajtókkal, szívre ható glikozidokkal, kortikoszteroidokkal, hashajtókkal és más olyan gyógyszerekkel, amelyek súlyosbíthatják a só-vízháztartás zavarát.

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

Lehetséges mellékhatás

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

Allergiás reakciók, bőrgyulladás, ekcéma. A mellékhatások elsősorban azoknál a betegeknél jelentkeznek, akiknek a kórtörténetében asztma és allergiás orrnyálkahártya-gyulladás fordult elő. Irritálhat és túlérzékenységi reakciót (bőrvörösödéssel járó bőrreakció, fejfájás, alacsony pulzusszám, izomremegés, agykárosodásból fakadó mozgászavar) válthat ki. Nátrium- és víz-visszatartást, magas vérnyomást, valamint a vér káliumszintjének csökkenését okozhatja.

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

192/2020/01

Species laxans
(Spec. lax.)

Hashajtó. A székelés megkönnyítésére.

Összetétel

Hatóanyagok 0,7 g (kb. 5 ml) teakeverékben

0,35 g Szennalevél: *görcsoldó (simaizom-görcsoldó), fertőtlenítő, gyulladáscsökkentő, fokozza a nyál- és epetermelést.*

0,07 g Édesköménytermés: *szélhajó, enyhe görcsoldó és az emésztőrendszerben a mirigyek elválasztását fokozza.*

0,07 g Borsosmentalevél: *görcsoldó (simaizom-görcsoldó), fertőtlenítő, gyulladáscsökkentő, fokozza a nyál- és epetermelést.*

0,21 g Bodzavirág: *izzasztó, enyhe vizelethajtó, ízjavító.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

5 ml-nyi teakeveréket 1 csésze (2 dl) forró vízzel leöntünk, időnként kevergetve ½ óráig állni hagyjuk, majd szűrjük. Fogyasztása tetszés szerint édesítve, lefekvés előtt ajánlott. 5 ml teakeverék mintegy 0,7 g-nak felel meg. A készítmény legfeljebb 7 napig alkalmazható! Ha ez idő alatt a betegség tünetei nem javulnak vagy rosszabbodnak, orvoshoz kell fordulni. A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel, vagy azokkal rokon növényekkel, valamint mentollal (vagy rokon vegyületeivel) szembeni ismert túlérzékenység. 12 év alatti életkor, terhesség, szoptatás, bélelzáródás, a belek gyulladásos betegsége, ismeretlen eredetű hasi fájdalom, víz-, elektrolitvesztés miatti kiszáradás. Túlzott gyomorsósav-termelődés. Epevezeték-elzáródás, akut epehólyag-gyulladás, súlyos májkárosodás.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Egy hétnél további alkalmazása kerülendő, mert az állatkísérletekben tapasztalt bélcsatornát károsító hatásai emberre is veszélyt jelenthetnek. Székelési nehézségek, vagy nem diagnosztizált, akut vagy állandósult gyomor-bélrendszeri panaszok (pl. hasi fájdalom, hányinger, hányás) esetén csak orvosi tanácsra alkalmazható, mert ezek a tünetek potenciális vagy fennálló bélelzáródásra utalhatnak.

Formulae Normales VIII.

Javallat
Veserendellenesség esetén a betegnek tudatában kell lenni annak, hogy elektrolit-egyensúlya felborulhat és kiszáradás léphet fel. Refluxbetegségben szenvedőknél a gyomorégést fokozhatja. A vizeletet sárgára vagy barnásvörösre színezheti.

Formulae Normales VIII.

A tápcsatorna gyógyszerkészítményei Hashajtók

Kölcsönhatás

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

Tartós alkalmazás esetén káliumvesztés miatt a szívglikoidok toxikus hatása növekedhet. Kinidint, szívritmus-szabályozó és QT-megnyúlást előidéző szereket, vizelethajtókat, adrenokortikoszteroidokat vagy édesgyökér (*Glycyrrhiza glabra*) kivonatot szedő betegek beszéljenek orvosukkal a készítmény alkalmazása előtt.

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

Mellékhatás

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

Hasi fájdalom, görcsös bélpanaszok, elektrolitvesztés (főleg kálium), ritkán májkárosodás, fehérjevizelés, vérvizelés. Nátrium- és vízretenciót, valamint a vér csökkent káliumszintjét okozhatja. Irritálhat és túlérzékenységi reakciót (bőrpírral járó bőrreakciók, fejfájás, lassú szívverés, izomgörcsök, a mozgás koordinációjának hiánya) válthat ki. Ritkán szívtáji égető érzést okoz.

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

Javallat

Species sedativa
(Spec. sedativ.)

Stressz enyhe tüneteinek kezelése. Elalvás elősegítése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g (kb. 15 ml) teakeverékben

0,2 g Levendulavirág: *enyhe nyugtatószer, alvászavarok, ideges szívpanaszok kezelésére.*

0,3 g Komlótoboz: *enyhe nyugtatószer.*

0,5 g Citromfűlevél: *enyhe nyugtatószer, alvászavarokban, feszült idegállapotban nyugtató hatású.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

A napközben fogyasztandó teához 1,0 g (kb. 15 ml), az elalvás előtt fogyasztandó teához pedig 1,0-1,5 g (kb. 15-23 ml) teakeveréket 1 csésze (2 dl) forró vízzel leöntünk, 10 percig lefedve állni hagyjuk, majd szűrjük. Naponta 2-3-szor, valamint elalvás előtt fél órával 1-1 csésze frissen készített tea fogyasztása ajánlott. A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

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

Ha a betegség tünetei 2 héten belül nem javulnak, vagy a kezelés alatt rosszabbodnak, orvosi vizsgálatra van szükség. 12 év alatti életkorban, terhesség és szoptatás időszakában adatok hiányában alkalmazása nem ajánlott. A járművezetéshez vagy gépek kezeléséhez szükséges képességet befolyásolhatja, aki ezt észleli, ne vezessen, illetve ne végezzen ilyen tevékenységet.

Lehetséges mellékhatás

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

Túlérzékenységi reakciók.

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

194/2020/01

Species sedativa cum Leonuro

(Spec. sedativ. c. Leon.)

Javallat

Enyhe szorongás és alvászavar kezelésére alkalmazható teakeverék.

Összetétel

Hatóanyagok 1,2 g (kb. 15 ml) készítményben 0,24

g Komlótoboz: *enyhe nyugtatószer.*

0,24 g Citromfűlevél: *enyhe nyugtatószer, alvászavarokban, feszült idegállapotban nyugtató hatású.*

0,48 g Szúrós gyöngyajak virágos hajtás: *enyhe nyugtatószer, csökkenti az ideges szívpanaszokat (pl. heves szívdobogás).*

Egyéb összetevők: borsosmentalevél, narancstermésfal.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

A napközben fogyasztandó teához 1,2-1,6 g (kb. 15-20 ml), az elalvás előtt fogyasztandó teához pedig 1,2-2,4 g (kb. 15-30 ml) teakeveréket 1 csésze (2 dl) forró vízzel leöntünk, 10 percig lefedve állni hagyjuk, majd szűrjük. Naponta 2-3-szor, valamint elalvás előtt 1-1 csésze frissen készített tea fogyasztása ajánlott. Gyermekek elől gondosan el kell zárni. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Terhesség. A készítmény összetevőivel, valamint a mentacsalád tagjaival, továbbá a mentollal (vagy rokon vegyületekkel) szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

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

12 év alatti életkorban és szoptatás időszakában adatok hiányában alkalmazása nem ajánlott. A járművezetéshez vagy gépek kezeléséhez szükséges képességet befolyásolhatja; aki ilyet észlel, ne vezessen, illetve ne végezzen ilyen tevékenységet. Refluxbetegségben szenvedőknél a gyomorégést fokozhatja. Ha a betegség tünetei 2 héten belül nem javulnak, vagy a kezelés alatt rosszabbodnak, orvosi vizsgálatra van szükség.

Javallat
Lehetséges mellékhatás

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

Túlérzékenységi reakciók.

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

Javallat

195/2020/01

Species sedativa cum Passiflora

(Spec. sedativ. c. Passiflor.)

Stressz enyhe tüneteinek enyhítésére, elalvás elősegítésére alkalmazható teakeverék.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g (kb. 10 ml) teakeverékben 0,2

g Komlótoboz: *enyhe nyugtatószer.*

0,2 g Citromfűlevél: *enyhe nyugtatószer, alvászavarokban, feszült idegállapotban nyugtató hatású.*

0,4 g Észak-amerikai golgotavirág hajtás: *enyhe nyugtatószer, alvászavarokban, feszült idegállapotban nyugtató hatású.*

Egyéb összetevők: borsosmentalevél, narancstermésfal.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

A napközben fogyasztandó teához 1,0-1,5 g (kb. 10-15 ml), az elalvás előtt fogyasztandó teához pedig 1,0-1,8 g (kb. 10-18 ml) teakeveréket 1 csésze (2 dl) forró vízzel leöntünk, 10 percig lefedve állni hagyjuk, majd szűrjük. Naponta 2-3-szor, valamint elalvás előtt 1-1 csésze frissen készített tea fogyasztása ajánlott. Gyermekek elől gondosan el kell zárni. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel, valamint a mentacsalád tagjaival, továbbá mentollal (vagy rokon vegyületekkel) szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

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

Ha a betegség tünetei 2 héten belül nem javulnak, vagy a kezelés alatt rosszabbodnak, orvosi vizsgálatra van szükség. 12 év alatti életkorban, terhesség és szoptatás időszakában adatok hiányában alkalmazása nem ajánlott. A járművezetéshez vagy gépek kezeléséhez szükséges képességet befolyásolhatja, aki ezt észleli, ne vezessen, illetve ne végezzen ilyen tevékenységet. Refluxbetegségben szenvedőknél a gyomorégést fokozhatja.

Lehetséges mellékhatás

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

Javallat
Túlérzékenységi reakciók, gyomorégés.

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

195/2020/01

A légzőrendszer megbetegedéseinek
Köhögés és meghűlés gyógyszerei

196/2020/01

Species thymi composita
(Spec. thymi comp.)

Köptető teakeverék.

Összetétel

Hatóanyagok 1,65 g (kb. 15 ml) teakeverékben

0,46 g Kerti és spanyol kakukkfű levél és virág: *köptető, köhögéscsillapító, fertőtlenítő.*

0,33 g Orvosi ziliz levél és gyökér: *nyálkatartalmukkal csökkentik a légúti nyálkahártya irritációját; légcsőhurut, torokfájás, rekedtség esetén bevonószer.*

0,33 g Igazi édesgyökér: *köptető és görcsoldó hatású, köhögéssel és váladékképződéssel járó meghűléses megbetegedések esetén segíti a légúti váladék eltávolítását, enyhíti a köhögés tüneteit. Édes íze miatt ízjavító.*

0,2 g Ökörfarkkóró virágpárta: *nyákoldó, izzasztó, enyhe köptető.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Felnőtteknek számára 1,65 g (kb. 15 ml) teakeveréket 1 csésze (2 dl) forrásban lévő vízzel leöntünk, időnként kevergetve 30 percig hűlni hagyjuk, szűrjük. Tetszés szerint ízesítve naponta 3 csészényi tea fogyasztása ajánlott. A készítmény orvosi felügyelet nélkül legfeljebb 7 napig alkalmazható. Ha ez idő alatt a betegség tünetei nem javulnak vagy rosszabbodnak (például légzési nehézség, láz, sűrű köpet jelentkezik), orvoshoz kell fordulni. Gyermekek elől gondosan el kell zárni. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel, valamint az árvacsalánfélék (Lamiaceae) családjába tartozó növényekkel szemben fennálló ismert túlérzékenység, tüdőasztma.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Magas vérnyomásban, vese, máj és szív-érrendszeri megbetegedésben szenvedő betegeknek, valamint a vér alacsony káliumszintje esetén alkalmazása nem ajánlott, mivel ezek a betegek a mellékhatásokra érzékenyebbé válnak. 18 év alatti életkorban az igazi édesgyökérre vonatkozó klinikai adatok hiányában alkalmazása nem javasolt. Terhesség és szoptatás időszakában alkalmazása nem ajánlott.

Kölcsönhatás

Javallat

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket

is alkalmazza. **196/2020/01**

A légzőrendszer megbetegedéseinek
Köhögés és meghűlés gyógyszerei

Az igazi édesgyökér a vérnyomáscsökkentő gyógyszerek hatását csökkentheti. Együttadása nem javasolt vizelethajtókkal, szívre ható glikozidokkal, kortikoszteroidokkal, hashajtókkal és más olyan gyógyszerekkel, amelyek súlyosbíthatják a sóvízháztartás zavarát.

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

Lehetséges mellékhatás

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

Nátrium- és víz-visszatartást, valamint a vér káliumszintjének csökkenését okozhatja. Gyomorbélrendszeri tünetek (pl. görcsök, hányinger, hányás) előfordulhatnak.

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

Formulae Normales VIII.

Javallat
196/2020/01

A légzőrendszer megbetegedéseinek
Köhögés és meghűlés gyógyszerei

197/2020/01

Species thymi composita cum marrubio

(Spec. thymi comp. c. marrubio)

Köptető teakeverék.

Összetétel

Hatóanyagok 1,2 g (kb. 15 ml) teakeverékben

0,34 g Kerti és spanyol kakukkfű levél és virág: *köptető, köhögéscsillapító, fertőtlenítő.*

0,24 g Orvosi ziliz levél: *nyálkatartalmával csökkenti a légúti nyálkahártya irritációját; légcsőhurut, torokfájás, rekedtség esetén bevonószer.*

0,24 g Igazi édesgyökér: *köptető és görcsoldó hatású, köhögéssel és váladékképződéssel járó meghűléses megbetegedések esetén segíti a légúti váladék eltávolítását, enyhíti a köhögés tüneteit. Édes íze miatt ízjavító.*

0,24 g Orvosi pemetefű virágos hajtás: *keserűanyag-tartalma miatt köptető.*

0,14 g Ökörfarkkóró virágpárta: *nyákoldó, izzasztó, enyhe köptető.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Felnőttek számára 1,2 g (kb. 15 ml) teakeveréket 1 csésze (2 dl) forrásban lévő vízzel leöntünk, időnként kevergetve 15 percen át hűlni hagyjuk, szűrjük. Tetszés szerint ízesítve naponta 3 csészényi tea fogyasztása ajánlott. A készítmény orvosi felügyelet nélkül legfeljebb 7 napig alkalmazható. Gyermekek elől gondosan el kell zárni. A készítmény folyamatosan legfeljebb 7 napig alkalmazható. Ha ez idő alatt a betegség tünetei nem javulnak vagy rosszabbodnak (például légzési nehézség, láz, sűrű köpet jelentkezik), orvoshoz kell fordulni. A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel, valamint az árvacsalánfélék (Lamiaceae) családjába tartozó növényekkel szemben fennálló ismert túlérzékenység, asztma.

Figyelmeztetés

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

Magas vérnyomásban, vese, máj és szív- és érrendszeri megbetegedésben, az epevezeték elzáródásában, bélelzáródásban szenvedő betegeknek, valamint a vér alacsony káliumszintje esetén alkalmazása nem ajánlott. Epebántalmakban szenvedő betegek csak orvosi utasításra alkalmazhatják. 18 év alatti életkorban, az igazi édesgyökérre vonatkozó klinikai adatok hiányában alkalmazása nem javasolt. Terhesség és szoptatás időszakában alkalmazása nem ajánlott.

197/2020/01

A légzőrendszer megbetegedéseinek
Köhögés és meghűlés gyógyszerei

Kölcsönhatás

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

Az igazi édesgyökér a vérnyomáscsökkentő gyógyszerek hatását csökkentheti. Együttadása nem javasolt vizelethajtókkal, szívre ható glikozidokkal, kortikoszteroidokkal, hashajtókkal és más olyan gyógyszerekkel, amelyek súlyosbíthatják a só-vízháztartás zavarát.

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

Lehetséges mellékhatás

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

Nátrium- és víz-visszatartást, valamint a vér káliumszintjének csökkenését okozhatja. Gyomorbélrendszeri tünetek (pl. görcsök, hányinger, hányás) előfordulhatnak.

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

Formulae Normales VIII.

Javallat
197/2020/01

VIII.

Az urogenitális rendszer gyógyszerkészítményei

Formulae Normales **Urodesinficiensek**

198/2020/01

Species urologica
(Spec. urolog.)

Javallat
Alsó húgyúti fertőzések tüneti kezelésére nők részére és a vizeletmennyiség növelésére.

Összetétel

Hatóanyagok 1,5 g (kb. 7,5 ml) teakeverékben

0,38 g Közönséges aranyvessző virágos hajtás: *vizeletfertőtlenítő, baktériumellenes hatású.*

0,45 g Tövises iglice gyökér: *vizelethajtó.*

0,68 g Orvosi medveszőlő levél: *baktériumellenes és összehúzó hatású.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

1,5-2,0 g (kb. 7,5-10 ml) teakeveréket 1 csésze (2 dl) hideg vízzel leöntünk, időnként kevergetve 6 óráig állni hagyjuk, majd szűrjük és azonnal elfogyasztjuk. Naponta 3 csészényi tea fogyasztása ajánlott. A készítmény legfeljebb 7 napig alkalmazható. Alkalmazása alatt sok folyadék fogyasztása ajánlott. Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel, valamint az Asteraceae növénycsaláddal szembeni ismert túlérzékenység. Vesebetegségek. Terhesség. Súlyos szívbetegség.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.
18 év alatti életkorban és férfiaknál. alkalmazása nem ajánlott, csak orvosi javaslatra alkalmazható. Szoptatás időszakában adatok hiányában alkalmazása nem ajánlott. Ha a tünetek a készítmény alkalmazása során is fennmaradnak, vagy rosszabbodnak (különösen, ha láz, vizeletürítési nehézségek, görcsök, véres vizelet jelentkezik) orvoshoz kell fordulni. A vizeletet zöldesbarnára színezheti.

Kölcsönhatás

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

Szintetikus vízhajtókkal együtt nem alkalmazható.

VIII.

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

Lehetséges mellékhatás

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

198/2020/01

Az urogenitális rendszer gyógyszerkészítményei

Formulae Normales **Urodesinficiensek**

Túlérzékenységi reakciók, émelygés, hányás, gyomorfájás.

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

Javallat

199/2020/01

Spiritus antirheumaticus (Spir. antirheum.)

Rheumás fájdalmak esetén a fájdalom enyhítése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g készítményben

2 mg Timol: *fertőtlenítő, baktérium és gombaellenes, valamint enyhe gyulladáscsökkentő hatású.*

0,03 g Kámfor, kámforos szesz formájában**:** *bőrizgató, bőrvörösítő és gyulladásgátló hatású, Hűsítő, helyi érzéstelenítő, fájdalomcsillapító, viszketéscsillapító, enyhe fertőtlenítő hatással rendelkezik.*

Egyéb összetevők: 20%-os ecetsav, tisztított víz, alkohol.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók Alkalmazási mód: külsőleg, bedörzsölésre. A készítményt a fájdalmas területen a bőrbe kell bedörzsölni. A bedörzsölt területre meleget tartó vatta- vagy flanelkötés alkalmazható. Ez a kezelés naponta 2-3-szor is megismételhető. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény hatóanyagaival szembeni ismert túlérzékenység. Irritált bőrfelületen és nyílt sebeken nem alkalmazható. Terhesség, szoptatás időszaka, 18 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Szemtől és nyálkahártyáktól tartsuk távol, mivel szembe kerülve csípő, égető érzést, kötő- és szaruhártya irritációt, a nyálkahártyákon pedig nyálkahártya irritációt okozhat. Amennyiben a készítmény szembe vagy nyálkahártyára kerül, azonnal bő vízzel ki kell mosni. Ha tünetei a gyógyszer használata során nem enyhülnek, vagy rosszabbodnak, orvosi ellenőrzés szükséges.
Gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatását nem vizsgálták.

Lehetséges mellékhatás

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

VIII.

Az alkalmazás helyén csípő és égő érzés. Bőrirritáció.

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

Javallat

200/2020/01

Spiritus capsici (Spir. capsici)

Rheumás izom és ízületi fájdalom csökkentése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g készítményben

0,03 g Szalicilsav: *helyileg alkalmazva gyulladásgátló, keratolitikus és gombaellenes hatású.*

0,1 g Paprika-tinktúra: *a bőrön és a nyálkahártyákon vérbőséget okoz.*

Egyéb összetevők: 70%-os alkohol.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók Külsőleg,

bedörzsölésre.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény hatóanyagaival szembeni ismert túlérzékenység. Irritált bőrfelületen és nyílt sebeken nem alkalmazható. Terhesség, szoptatás időszaka, 18 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Szemtől és nyálkahártyáktól tartsuk távol Hosszú ideig, nagy mennyiségben, kiterjedt testfelületen ne alkalmazzuk. Szembe kerülve csípő, égető érzést és vérbőséget okozhat. Amennyiben a készítmény szembe vagy nyálkahártyára kerül, azonnal bő vízzel ki kell mosni. Ha tünetei a gyógyszer használata során nem enyhülnek, vagy rosszabbodnak, orvosi ellenőrzés szükséges. Gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatását nem vizsgálták.

Kölcsönhatás

Fényterápia előtt nem alkalmazható.

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

Lehetséges mellékhatás

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

Bőrirritációt, bőrgyulladást okozhat. A bőrön keresztül a szalicilsav gyorsan felszívódik, ezért nagy felületen alkalmazva általános szalicilát mérgezést okozhat.

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

201/2020/01

Spiritus menthae cum sale (Spir. menth. c. sale)

Rheumás izomfájdalom.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g készítményben

0,01 g Borsosmentaolaj: *simaizom görcsoldó, fertőtlenítő, gyulladáscsökkentő, helyileg alkalmazva izgatja a hidegérzékeny receptorokat, ezért hosszan tartó hidegérzést okoz, melyet fájdalomcsökkentő hatás követ.*

Egyéb összetevők: nátrium-klorid, etil-acetát, 85%-os glicerin, 96%-os etanol, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók Külsőleg,

bedörzsölőszer.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Borsosmentaolajjal, mentollal, vagy a mentacsaládba tartozó növényekkel szembeni ismert túlérzékenység. Irritált bőrfelületen és nyílt sebeken nem alkalmazható. Terhesség, szoptatás időszaka, 18 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

A készítmény tartós alkalmazása nem javasolt. Szemtől és nyálkahártyáktól tartsuk távol, mivel szembe kerülve csípő, égető érzést, kötő- és szaruhártya irritációt, a nyálkahártyákon pedig nyálkahártya irritációt okozhat. Amennyiben a készítmény szembe vagy nyálkahártyára kerül, azonnal bő vízzel ki kell mosni. Ha a beteg tünetei a gyógyszer használata során nem javulnak, vagy rosszabbodnak, orvosi

Javallat
ellenőrzés szükséges. Gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatását nem vizsgálták.

Lehetséges mellékhatás

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

Túlérzékenységi reakciók, bőrvörösség, bőrgyulladás, szemirritáció előfordulhat. Ezek a reakciók általában enyhék és rövid ideig tartanak.

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

Bőrgyógyászati készítmények
Viszketés ellenes készítmények

202/2020/01

Spiritus salicylatus
(Spir. salic.)

Javallat

A bőr faggyúmirigyeinek fokozott, kóros működése következtében a hajas fejbőrön kialakuló elváltozás, bőrviszketés. Enyhe hámlasztó vagy enyhe hámlasztással kezelhető bőrelváltozások esetén.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g készítményben

0,02 g Szalicilsav: *hámlasztó és enyhe gombaellenes hatású.*

Egyéb összetevők: 70%-os alkohol.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók Külsőleg.

2%-os szalicilsavas alkohol.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A hatóanyaggal szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Szemtől és nyálkahártyától távol kell tartani. Óvatosan alkalmazható keringési betegségek, vagy cukorbetegség fennállásakor. 10 napnál hosszabb ideig, kiterjedt testfelületen alkalmazása nem javasolt.

Lehetséges mellékhatás

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

Enyhén irritáló, így bőrgyulladást okozhat. Mivel bőrön keresztül gyorsan felszívódik, tartósan alkalmazva általános, toxikus tüneteket okozhat.

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

Bőrgyógyászati készítmények
Viszketés ellenes készítmények

203/2020/01

Spiritus salicylatus cum resorcino

(Spir. salic. c. resorc.)

Javallat

A bőr faggyúmirigyeinek fokozott, kóros működése következtében a hajas fejbőrön kialakuló elváltozás, bőrviszketés. Enyhe hámlasztó, vagy enyhe hámlasztással kezelhető bőrelváltozások esetén.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g készítményben

0,01 g Rezorcin: *baktérium és gombaellenes, a bőr hámosodását elősegítő.* **0,03 g**

Szalicilsav: *hámlasztó és enyhe gombaellenes hatású.*

Egyéb összetevők: 70%-os alkohol.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Ecsetelésre. Felbontástól számítva 1 hónapig használható fel.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap. Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Szemtől és nyálkahártyától távol kell tartani. Nagy bőrfelületen tartósan nem alkalmazható, mert ép bőrről is felszívódik.

Lehetséges mellékhatás

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

Szalicil- és rezorcin túlérzékenység. Ritkán allergia, ép bőrről, a nyálkahártyáról vagy sebfelületről felszívódik, ezért hosszantartó kezelés esetén és gyermekeknél toxicitást okozhat. A szőke hajat elszínezheti. Sötétebb bőrűeken fokozott pigmentációt okozhat. Enyhén irritáló, így bőrgyulladást okozhat.

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

A tápcsatorna gyógyszerkészítményei
Aranyér ellenes lokális készítmények

204/2022/02

✠

Suppositorium ad nodum

(Supp. ad nodum.)

Javallat

Aranyér kezelésére alkalmazható kúp.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db kúpban:

7,5 mg Kamillaolaj: *gyulladásgátló. Enyhe antibakteriális hatás.*

0,03 g Efedrin-hidroklorid: *az artériás ereket összehúzza.*

0,03 g Perubalzsam: *enyhe fertőtlenítő és hámosító hatású.*

0,2 g Bizmut-szubgallát: *gyulladásgátló, fertőtlenítő, sebszárító, hámosodást elősegítő.*

Egyéb összetevők: szilárd zsír, vízmentes, kolloid szilícium-dioxid.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. A kúp alkalmazása lehetőleg székelés és tisztasági lemosás után történjen. Perubalzsam érzékenység esetén, anélkül is kapható. Alkalmazási mód: végbélkúp. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: naponta 2-szer 1 kúpot a végbélbe helyezni. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Túlérzékenység, időnként jelentkező koszorúérgörcs, szívritmuszavar, magas vérnyomás, koszorúér megbetegedés, porfiria (népiesen bíborkór, mivel a hemoglobin kóros bomlásterméke a vizeletet pirosra festi). Veseelégtelenségben szenvedő betegeknek bizmut adása ellenjavallt. Kamillavirággal szembeni érzékenység, zöldhályog. Terhesség, mivel a bizmut átjut a placentán, szoptatás időszaka, 18 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

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

A készítmény szédülést, szorongást okozhat, melyek hátrányosan befolyásolhatják a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Lehetséges mellékhatás

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

Allergiás reakció, efedrinnel szembeni túlérzékenység (idegesség, álmatlanság, szédülés, hányinger, hányás, szapora szívműködés, szívritmuszavar). Gyomor-bélrendszeri zavarok, bőrtünetek, extrém nagy adagban idegrendszeri-, csont-, ízületi toxicitás. Ritkán bőrérzékenység. Terhességben átjut a placentán.

204/2022/02 1/2 **A tápcsatorna gyógyszerkészítményei**

Aranyér ellenes lokális készítmények

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

205/2022/02

Suppositorium analgeticum
(Supp. analg.)

Javallat

Erős vagy egyéb kezelésre nem reagáló fájdalmak és/vagy láz csillapítására alkalmazható kúp, amennyiben más terápiás beavatkozás ellenjavallt.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db kúpban

0,10 g Koffein-nátrium-benzoát: *központi idegrendszeri izgató hatása van.*

0,50 g Metamizol-nátrium: *erős fájdalomcsillapító, lázcsillapító hatású vegyület, gyulladáscsökkentő hatása mérsékelt.*

Egyéb összetevők: szilárd zsír.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Végbélkúp. Fájdalom és/vagy láz esetén 1 kúpot a végbélbe helyezni, naponta legfeljebb 3-szor, legalább 6 órás időközönként. A gyógyszert a szükséges legrövidebb ideig és legkisebb adagban kell alkalmazni. Amennyiben a tünetek 3 napon belül nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Koffein- és pirazolon-származékok iránti túlérzékenység. Csökkent fehérvérsejtszám (<1500/mm^3) illetve a kórelőzményében szereplő bármilyen eredetű agranulocytosis. Károsodott csontvelőműködés (pl. citosztatikus kezelést követően) vagy a vérképzőszervi rendszer betegsége. Heveny gyomor- és nyombélfekély. Fájdalomcsillapítókkal és reumaellenes szerekkel szembeni túlérzékenység. Súlyos máj- vese- és szívelégtelenség. Terhesség harmadik harmada. Szoptatás időszaka. 15 év alatti életkor, 53 kg alatti testtömeg. **Figyelmeztetés**

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

A készítmény egyik hatóanyaga, a metamizol nagyon ritkán súlyos, életveszélyes, esetleg halálos kimenetelű immunológiai reakciót, ún. **anafilaxiás sokkot,** illetve más **anafilaxiás/anafilaxia szerű reakciót** okozhat, melyek figyelmeztető jeleit lásd a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt. Ezek megjelenése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni és azonnal orvoshoz kell fordulni. A metamizol okozta súlyos allergiás reakciók kialakulásának a kockázata megnőhet, ezért a készítmény csak a kezelőorvos javaslatára és szoros megfigyelése alatt alkalmazható:

- asztmában – különösen az asztmát kísérő, polippal együttjáró orr-, orrmelléküreg-gyulladásban is szenvedő, valamint bizonyos túlérzékenységben szenvedő, ún. atópiás betegeknél, akiknél fokozott körültekintéssel kell eljárni,
- nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel (ezeket a gyógyszereket a fájdalom és a reuma kezelésére alkalmazzák) szembeni intolerancia, olyan tünetekkel, mint a viszketés és duzzanat (csalánkiütés, angioödéma), és az úgynevezett fájdalomcsillapító-asztma-szindróma,
- idült csalánkiütéses betegeknél,
- színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerekkel (pl. benzoátok) szembeni allergia esetén (bőrelváltozások, viszketés kíséri),
- alkohollal szembeni allergia esetén (kis mennyiségű szeszesital fogyasztásakor is tüsszögés, könnyezés, az arc kivörösödése jelentkezik).

A metamizol nagyon ritkán egyes **fehérvérsejtek kórosan alacsony számá**t (agranulocitózist), és a vörös és fehérvérsejtek, ill. a vérlemezkék alacsony számát okozhatja, ami súlyos és akár halálos kimenetelű is lehet. A fenti vérképeltérésekre utaló tünetek megjelenése esetén, melyeknek leírása a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt található, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

A készítmény tartós alkalmazása az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet.

Metamizol-kezeléssel összefüggésben **súlyos bőrreakciókról**, többek között Stevens–Johnsonszindrómáról vagy Lyell-szindrómáról, toxikus epidermális nekrolízisről és eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. Hagyja abba a metamizol alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha az említett súlyos bőrreakciókkal kapcsolatos, a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt leírt tünetek bármelyikét észleli. Ilyen esetben a későbbiekben sem alkalmazhatja ezt a gyógyszert.

A **vérnyomáseséssel járó reakciók** kockázata megnőhet, ezért csak a kezelőorvos javaslatára és szigorú ellenőrzése alatt alkalmazható:

- alacsony vérnyomású betegek, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy kiszáradás esetén,
- magas láz esetén,
- súlyos szívkoszorúér-betegség, és az agyat ellátó vérerek szűkülete esetén.

Májgyulladást jelentettek metamizol-kezelésben részesülő betegeknél. A májgyulladás tünetei a kezelés kezdetétől számított néhány napon vagy néhány hónapon belül jelentkeztek. Hagyja abba a készítmény alkalmazását, és forduljon kezelőorvosához, ha májbetegség tünetei jelentkeznek Önnél, mint pl. émelygés (hányinger vagy hányás), láz, fáradtság, étvágytalanság, sötét színű vizelet, világos színű széklet, a bőr és a szemfehérje besárgulása, bőrviszketés, bőrkiütés vagy a fájdalom a gyomortájon (a has felső részén). Kezelőorvosa ellenőrizni fogja a májfunkciókat. Ne alkalmazza a készítményt, ha metamizol-tartalmú gyógyszer alkalmazása során korábban jelentkezett már Önnél májbetegség.

Időseknél, legyengült betegeknél az adagot a kezelőorvos javaslata szerint csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek kiválasztódása meghosszabbodhat.

Vese-, illetve májfunkció-zavarban szenvedő betegeknél a gyógyszer csak orvosi javaslatra, megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható.

Terhesség első és második harmadában csak orvosi javaslatra, egyéb terápia hiányában alkalmazható.

A készítmény alkalmazása idején alkoholtartalmú ital fogyasztása kerülendő.

Koffein-tartalma miatt fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívbetegségek, fokozott pajzsmirigy működés esetén, és időseknél, leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele zavarhatja az elalvást. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffeintartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energiaitalok), mert túladagolás következhet be.

Kölcsönhatás

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

Különösen fontos a kezelőorvos tájékoztatása, ha Ön az alábbi gyógyszereket szedi:

– ciklosporin (az immunrendszer elnyomására alkalmazott gyógyszer),

– klórpromazin (pszichés betegségek tüneteinek kezelésére alkalmazott gyógyszer),

– metotrexát (daganatok, valamint bizonyos reumás betegségek kezelésére szolgáló gyógyszer). Ezt a kombinációt el kell kerülni.

– acetilszalicilsav: az acetilszalicilsav (ASA) vérlemezkékre gyakorolt hatása csökkenhet. Ha Ön a szíve védelmére alacsony adagban szedi az acetilszalicilsavat, kezelőorvosa fogja eldönteni, hogy alkalmazhatja-e ezt a gyógyszert, és egyúttal szorosabb megfigyelés alatt tarthatja Önt.

– bupropion (depresszió kezelésére szolgáló vagy a dohányzásról történő leszokást elősegítő gyógyszer),

– véralvadásgátló gyógyszerek (szájon át szedett antikoagulánsok),

– kaptopril (magas vérnyomás és egyes szívbetegségek kezelésére használt gyógyszer),

– lítium (mentális betegségek kezelésére használt gyógyszer),

– a vizelet mennyiségét növelő gyógyszerek (vizelethajtók, pl. triamterén),

– magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerek (antihipertenzívumok),

– szalicilátok és egyes nem-szteroid gyulladáscsökkentők (pl. paracetamol),

– benzodiazepinek (szorongásoldó gyógyszerek),

– cimetidin (gyomorsav-termelést gátló szer), szájon át szedett fogamzásgátlók, ciprofloxacin (antibiotikum), verapamil és mexiletin (szívritmus-szabályozók), diszulfiram (alkoholról leszoktató szer),

– nikotin (dohányfüggőség kezelésében használt szer),

– efavirenz (HIV/AIDS kezelésére szolgáló gyógyszer),

– metadon [tiltott kábítószerek (opioidok) által kiváltott függőség kezelésére],

– valproát (epilepszia vagy bipoláris zavar kezelésére szolgáló gyógyszer),

– takrolimusz (szervkilökődést megelőző gyógyszer, szervátültetésen átesett betegeknél alkalmazzák),

– szertralin (depresszió kezelésére szolgáló gyógyszer).

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

Lehetséges mellékhatás

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

Metamizol-tartalma miatt ritkán súlyos, és akár halálos kimenetelű allergiás reakciók, mint a csontvelőkárosodás következtében kialakuló fehérvérsejt és más sejtek, így a vörösvérsejtek, a vérlemezkék számának nagymértékű csökkenése, súlyos bőr és nyálkahártya elváltozások, mint pl. Stevens–Johnson-szindróma vagy Lyell-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis és eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), illetve enyhe vagy súlyos immunológiai reakció alakulhat ki. Ezen mellékhatások jelentkezése esetén – melyek figyelmeztető jeleit és tüneteit alább ismertetjük – a kezelést azonnal hagyja abba, és haladéktalanul forduljon orvoshoz. Sürgős orvosi segítségre lehet szükség.

Bizonyos *fehérvérsejtek számának nagymértékű csökkenése (agranulocytosis) tünetei:* az általános egészségi állapot váratlan romlása, pl. nem múló, vagy visszatérő láz, hidegrázás, torokfájás, nyelési nehézség, száj-, orr-, garatüregi, valamint nemi szerv- és végbélkörnyéki gyulladások. Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek az agranulocytosisra jellemző tipikus tünetek. *A vérlemezke-szám csökkenés (thrombocytopenia) tünetei:* fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések.

Minden típusú vérsejt számának nagymértékű csökkenése (*pancytopenia*) tünetei: pl. gyengeség, véraláfutások megjelenése, a fertőzések előfordulásának megnövekedett valószínűsége. *A súlyos immunológiai reakció (anafilaxiás sokk, anafilaxiás/anafilaxia szerű) figyelmeztető tünetei:* hideg verítékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrelszíneződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szívtáji szorítás, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete.

Az immunológiai reakciók (anafilaxiás reakciók) tipikusan bőr, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek. Az enyhébb reakciók súlyosabb formát is ölthetnek, egész testre kiterjedő csalánkiütéssel, súlyos vizenyővel (beleértve a gégeödémát), súlyos hörgőgörccsel, szívritmuszavarral, vérnyomáseséssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és keringési elégtelenséggel. Főként acetilszalicilsavra, illetve fájdalomcsillapítókra érzékeny asztmás betegeknél, ezek a reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

További, metamizollal összefüggő mellékhatások:

Nagyon ritkán – különösen, ha a kórtörténetben korábbi vesebetegség szerepel – akut veseelégtelenség léphet fel, néhány esetben fehérjevizeléssel, csökkent vagy esetleg teljesen megszűnt vizeletelválasztással. Egyedi esetekben heveny vesegyulladás is kialakulhat.

A metamizol alkalmazását követően esetenként átmeneti vérnyomásesés és gyomor-bélrendszeri tünetek fordulhatnak elő.

Nem ismert gyakorisággal kialakulhat gyógyszer okozta májkárosodás, beleértve a heveny májgyulladást, sárgaságot és emelkedett májenzimszinteket a vérben. A fenti tünetek jelentkezése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni. (A tüneteket részletesebben lásd a *Figyelmeztetés* pont alatt).

Koffein-tartalma miatt a készítmény alkalmazása során álmatlanság, nyugtalanság, remegés, szapora szívverés, szívritmuszavar, szívdobogás-érzés, fejfájás, szédülés, hányinger, hányás alakulhat ki.

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

206/2022/02

✠

Suppositorium analgeticum forte

(Supp. analg. fort.)

Javallat

Erős vagy egyéb kezelésre nem reagáló fájdalmak csillapítására alkalmazható kúp, amennyiben más terápiás beavatkozás ellenjavallt.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db kúpban

0,03 g Kodein-foszfát-szeszkvihidrát: *központi idegrendszeri támadásközpontú fájdalom- és köhögéscsillapító.*

0,10 g Koffein-nátrium-benzoát: *központi idegrendszeri izgató hatása van.*

0,90 g Metamizol-nátrium: *erős fájdalomcsillapító, lázcsillapító hatású vegyület, gyulladáscsökkentő hatása mérsékelt.*

Egyéb összetevők: szilárd zsír.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Végbélkúp. Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: fájdalom esetén 1 kúpot a végbélbe kell helyezni, naponta legfeljebb 3-szor, legalább 6 órás időközönként. Csak felnőttek alkalmazhatják. A gyógyszert a szükséges legrövidebb ideig és legkisebb adagban kell alkalmazni. Amennyiben a tünetek 3 napon belül nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak, ismételten orvoshoz kell fordulni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Légutak szűkületével járó légzészavar, a légzőközpont kóros, csökkent működésével járó állapota, krónikus székrekedés. Koffein-, pirazolon- és kodein-származékokkal, továbbá más fájdalomcsillapítókkal és rheumaellenes szerekkel szembeni túlérzékenység. Csökkent fehérvérsejtszám (<1500/mm^3) illetve a kórelőzményében szereplő bármilyen eredetű agranulocytosis. Károsodott csontvelőműködés (pl. citosztatikus kezelést követően) vagy a vérképzőszervi rendszer betegsége. Súlyos máj- vese- és szívelégtelenség. Gyomorfekély. 18 év alatti életkor. Szoptatás időszaka. Terhesség.

Ne alkalmazza a készítményt, ha tudomása van arról, hogy az Ön szervezete nagyon gyorsan alakítja át a kodeint morfinná.

Figyelmeztetés

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

A készítmény egyik hatóanyaga, a metamizol nagyon ritkán súlyos, életveszélyes, esetleg halálos kimenetelű immunológiai reakciót, ún. **anafilaxiás sokkot** illetve más **anafilaxiás/anafilaxia szerű reakciót** okozhat, melyek figyelmeztető jeleit lásd a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt. Ezek megjelenése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni és azonnal orvoshoz kell fordulni. A metamizol okozta súlyos allergiás reakciók kialakulásának a kockázata megnőhet, ezért a készítmény csak a kezelőorvos javaslatára és szoros megfigyelése alatt alkalmazható:

- asztmában – különösen az asztmát kísérő, polippal együttjáró orr-, orrmelléküreg-gyulladásban is szenvedő, valamint bizonyos túlérzékenységben szenvedő, ún. atópiás betegeknél, akiknél fokozott körültekintéssel kell eljárni,
- nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel (ezeket a gyógyszereket a fájdalom és a reuma kezelésére alkalmazzák) szembeni intolerancia, olyan tünetekkel, mint a viszketés és duzzanat (csalánkiütés, angioödéma), és az úgynevezett fájdalomcsillapító-asztma-szindróma,
- idült csalánkiütéses betegeknél,
- színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerekkel (pl. benzoátok) szembeni allergia esetén (bőrelváltozások, viszketés kíséri),
- alkohollal szembeni allergia esetén (kis mennyiségű szeszesital fogyasztásakor is tüsszögés, könnyezés, az arc kivörösödése jelentkezik).

A metamizol nagyon ritkán egyes **fehérvérsejtek kórosan alacsony számá**t (agranulocitózist), és a vörös és fehérvérsejtek, ill. a vérlemezkék alacsony számát okozhatja, ami súlyos és akár halálos kimenetelű is lehet. A fenti vérképeltérésekre utaló tünetek megjelenése esetén, melyeknek leírása a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt található, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

A készítmény tartós alkalmazása az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet.

Metamizol-kezeléssel összefüggésben **súlyos bőrreakciókról**, többek között Stevens–Johnsonszindrómáról vagy Lyell-szindrómáról, toxikus epidermális nekrolízisről és eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. Hagyja abba a metamizol alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha az említett súlyos bőrreakciókkal kapcsolatos, a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt leírt tünetek bármelyikét észleli. Ilyen esetben a későbbiekben sem alkalmazhatja ezt a gyógyszert.

A **vérnyomáseséssel járó reakciók** kockázata megnőhet, ezért csak a kezelőorvos javaslatára és szigorú ellenőrzése alatt alkalmazható:

- alacsony vérnyomású betegek, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy kiszáradás esetén,
- magas láz esetén,
- súlyos szívkoszorúér-betegség, és az agyat ellátó vérerek szűkülete esetén.

Májgyulladást jelentettek metamizol-kezelésben részesülő betegeknél. A májgyulladás tünetei a kezelés kezdetétől számított néhány napon vagy néhány hónapon belül jelentkeztek. Hagyja abba a készítmény alkalmazását, és forduljon kezelőorvosához, ha májbetegség tünetei jelentkeznek Önnél, mint pl. émelygés (hányinger vagy hányás), láz, fáradtság, étvágytalanság, sötét színű vizelet, világos

színű széklet, a bőr és a szemfehérje besárgulása, bőrviszketés, bőrkiütés vagy a fájdalom a gyomortájon (a has felső részén). Kezelőorvosa ellenőrizni fogja a májfunkciókat. Ne alkalmazza a készítményt, ha metamizol-tartalmú gyógyszer alkalmazása során korábban jelentkezett már Önnél májbetegség.

Időseknél, legyengült betegeknél az adagot a kezelőorvos javaslata szerint csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek kiválasztódása meghosszabbodhat.

Vese-, illetve májfunkció-zavarban szenvedő betegeknél a gyógyszer csak orvosi javaslatra, megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható.

Kodein tartalma miatt a készítmény a kockázatok és előnyök mérlegelése után alkalmazható:

– ha opioid (pl. erős fájdalomcsillapító)-függőségben szenved,

– ha csökkent az éberségi szintje,

– koponyaűri nyomásfokozódással járó állapotokban,

– ha a légzőközpont és a légzésfunkció zavaraiban szenved,

– ha monoamino-oxidáz (MAO)-gátlókat is szed (depresszió kezelésére szolgáló gyógyszerek), – ha krónikus hörgőgyulladás vagy asztma miatt légzési problémái vannak.

A gyógyszer hatóanyag-kombinációjában jelenlévő kodein miatt a készítmény tartós, nagy adagban történő alkalmazása hozzászokás miatti hatástalansághoz és pszichés, illetve fizikai függőség kialakulásához vezethet. Más opioidokkal (erős hatású fájdalomcsillapítók) szemben hasonló hozzászokás alakulhat ki. A már opioidfüggőségben szenvedő betegeknél – még azoknál is, akiknél a betegség tünetei csökkentek – valószínűleg gyors visszaesés következik be. A heroinfüggők a kodeint heroinhelyettesítő szernek tekintik. Alkohol- és nyugtatófüggőségben szenvedők ugyancsak hajlamosak arra, hogy kodeinfüggővé váljanak. Nyugtatók (pl. barbiturátok, benzodiazepinek) fokozzák a kodein légzésdepressziót kiváltó hatását.

Koffein-tartalma miatt fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívbetegségek, fokozott pajzsmirigy működés esetén, és időseknél, leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele zavarhatja az elalvást. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffeintartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energiaitalok), mert túladagolás következhet be.

A készítmény tartós alkalmazása az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet.

Hosszantartó adagolás megszakítása után elvonási tünetek léphetnek fel (izgatottság, álmatlanság). A járművezető képességet és a balesetveszéllyel járó munka végzését befolyásolhatja, ezért alkalmazása során egyénileg kell meghatározni az adagolását és azt a gyógyszermennyiséget, amely mellett ilyen munka végezhető. Az anyatejbe átjutó kodein a szoptatott csecsemőben mérgezési tüneteket okozhat (légzésdepresszió, elhúzódó kiürülés, hozzászokás, elvonási tünetek).

A készítmény alkalmazásának idején szeszesital fogyasztása tilos!

Kölcsönhatás

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

Különösen fontos a kezelőorvos tájékoztatása, ha Ön az alábbi gyógyszereket szedi:

– ciklosporin (az immunrendszer elnyomására alkalmazott gyógyszer),

– klórpromazin (pszichés betegségek tüneteinek kezelésére alkalmazott gyógyszer),

– metotrexát (daganatok, valamint bizonyos reumás betegségek kezelésére szolgáló gyógyszer). Ezt a kombinációt el kell kerülni.

– acetilszalicilsav: az acetilszalicilsav (ASA) vérlemezkékre gyakorolt hatása csökkenhet. Ha Ön a szíve védelmére alacsony adagban szedi az acetilszalicilsavat, kezelőorvosa fogja eldönteni, hogy alkalmazhatja-e a készítményt, és egyúttal szorosabb megfigyelés alatt tarthatja Önt.

– bupropion (depresszió kezelésére szolgáló vagy a dohányzásról történő leszokást elősegítő gyógyszer),

– véralvadásgátló gyógyszerek (szájon át szedett antikoagulánsok),

– kaptopril (magas vérnyomás és egyes szívbetegségek kezelésére használt gyógyszer),

– lítium (mentális betegségek kezelésére használt gyógyszer),

– a vizelet mennyiségét növelő gyógyszerek (vizelethajtók, pl. triamterén),

– magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerek (antihipertenzívumok),

– szalicilátok és egyes nem-szteroid gyulladásgátlók, fájdalomcsillapítók (pl. paracetamol),

– cimetidin (gyomorsavtermelést gátló szer), szájon át szedett fogamzásgátlók), ciprofloxacin (antibiotikum), verapamil és mexiletin (szívritmus-szabályozók), diszulfiram (alkoholról leszoktató szer)

– nikotin (dohányfüggőség kezelésében használt szer),

– efavirenz (HIV/AIDS kezelésére szolgáló gyógyszer),

– metadon [tiltott kábítószerek (opioidok) által kiváltott függőség kezelésére],

– valproát (epilepszia vagy bipoláris zavar kezelésére szolgáló gyógyszer),

– takrolimusz (szervkilökődést megelőző gyógyszer, szervátültetésen átesett betegeknél alkalmazzák),

– szertralin (depresszió kezelésére szolgáló gyógyszer),

– depresszió kezelésére szolgáló gyógyszerek (triciklusos antidepresszánsok pl. imipramin, amitriptilin),

– barbiturátok (nyugtató, altató gyógyszerek),

– benzodiazepinek (szorongásoldó gyógyszerek),

– monoamino-oxidáz (MAO)-gátlók (depresszió kezelésére szolgáló gyógyszerek).

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

Lehetséges mellékhatás

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

Metamizol

Metamizol-tartalma miatt ritkán súlyos, és akár halálos kimenetelű allergiás reakciók, mint a csontvelőkárosodás következtében kialakuló fehérvérsejt és más sejtek, így a vörösvérsejtek, a vérlemezkék számának nagymértékű csökkenése, súlyos bőr és nyálkahártya elváltozások, mint pl.

Stevens–Johnson-szindróma vagy Lyell-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis és eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), illetve enyhe vagy súlyos immunológiai reakció alakulhat ki. Ezen mellékhatások jelentkezése esetén – melyek figyelmeztető jeleit és tüneteit alább ismertetjük – a kezelést azonnal hagyja abba, és haladéktalanul forduljon orvoshoz. Sürgős orvosi segítségre lehet szükség.

Bizonyos *fehérvérsejtek számának nagymértékű csökkenése (agranulocytosis) tünetei:* az általános egészségi állapot váratlan romlása, pl. nem múló, vagy visszatérő láz, hidegrázás, torokfájás, nyelési nehézség, száj-, orr-, garatüregi, valamint nemi szerv- és végbélkörnyéki gyulladások. Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek az agranulocytosisra jellemző tipikus tünetek.

A vérlemezke-szám csökkenés (thrombocytopenia) tünetei: fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések.

Minden típusú vérsejt számának nagymértékű csökkenése (*pancytopenia*) tünetei: pl. gyengeség, véraláfutások megjelenése, a fertőzések előfordulásának megnövekedett valószínűsége.

A súlyos immunológiai reakció (anafilaxiás sokk, anafilaxiás/anafilaxia szerű) figyelmeztető tünetei: hideg verítékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrelszíneződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szívtáji szorítás, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete.

Az immunológiai reakciók (anafilaxiás reakciók) tipikusan bőr, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek. Az enyhébb reakciók súlyosabb formát is ölthetnek, egész testre kiterjedő csalánkiütéssel, súlyos vizenyővel (beleértve a gégeödémát), súlyos hörgőgörccsel, szívritmuszavarral, vérnyomáseséssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és keringési elégtelenséggel. Főként acetilszalicilsavra, illetve fájdalomcsillapítókra érzékeny asztmás betegeknél, ezek a reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

További metamizollal összefüggő mellékhatások:

Nagyon ritkán – különösen, ha a kórtörténetben korábbi vesebetegség szerepel – akut veseelégtelenség léphet fel, néhány esetben fehérjevizeléssel, csökkent vagy esetleg teljesen megszűnt vizeletelválasztással. Egyedi esetekben heveny vesegyulladás is kialakulhat.

A metamizol alkalmazását követően esetenként átmeneti vérnyomásesés és gyomor-bélrendszeri tünetek fordulhatnak elő.

Nem ismert gyakorisággal kialakulhat gyógyszer okozta májkárosodás, beleértve a heveny májgyulladást, sárgaságot és emelkedett májenzimszinteket a vérben. A fenti tünetek jelentkezése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni. (A tüneteket részletesebben lásd a *Figyelmeztetés* pont alatt). *Kodein*

Émelygés, hányinger, székrekedés, szédülés, álmosság, túlérzékenységi reakció, csalánkiütés, bőrkiütés, légzőközpont hosszantartó, csökkent működése (légzésdepresszió.). *Koffein*

Koffein-tartalma miatt a készítmény alkalmazása során álmatlanság, nyugtalanság, remegés, szapora szívverés, szívritmuszavar, szívdobogás-érzés, fejfájás, szédülés, hányinger, hányás alakulhat ki.

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

207/2022/02

Suppositorium antimigrainicum

(Supp. antimigrain.)

Javallat

Fejfájás, enyhe és közepes erősségű heveny migrénes roham.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db kúpban

1,0 mg Ergotamin-tartarát: *alfa-adrenerg blokkoló. Az agyi és a perifériás erek simaizomzatára kifejtett közvetlen stimuláló hatása révén érszűkítő. Az artériák pulzálását csökkenti, ezért migrén terápiában alkalmazható.*

0,10 g Koffein: *a központi idegrendszer működését serkenti.*

0,40 g Paracetamol: *lázcsökkentő, fájdalomcsillapító.*

Egyéb összetevők: szilárd zsír.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: migrén esetén 1 kúpot a végbélbe helyezni, naponta legfeljebb 4-szer, legalább 4 órás időközönként. A készítmény legfeljebb 2 napig alkalmazható. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény hatóanyagaival vagy bármely segédanyagával szembeni ismert túlérzékenység. Súlyos vese- és májműködési zavarok. Terhesség, szoptatás. Alacsony fehérvérsejtszám, vérképzőszervi károsodások, vérszegénység. Perifériás érbetegségek, szívtáji szorító fájdalom, magas vérnyomás súlyos esetei, koszorúér elégtelenség, szapora szívműködés. Pajzsmirigy túlműködés. Kóros félelem. Vérmérgezés. Zöldhályog. Sztroke. Vérellátási zavar következtében kialakult szívbetegség. Glükóz-6foszfát-dehidrogenáz hiány, a hemoglobin lebontás örökletes zavara. 18 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

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

A készítmény ergotamin tartalma miatt a szerotonin hatást kiváltó gyógyszerekkel csak megfelelő óvintézkedések mellett alkalmazható. Óvatosan szedhető az esetlegesen kialakuló ergotamin függőség miatt (ergotizmus). A betegeket figyelmeztetni kell az adagolás pontos betartására. Lehetséges mellékhatásai miatt – így a szem alkalmazkodási zavara, álmosság – gépjárművezetéskor és gépek kezelésekor a gyógyszer alkalmazása óvatosságot igényel. Paracetamol tartalma miatt alkalmazása

megfontolandó mérsékelt fokú máj- és vesebetegek esetében, továbbá olyanoknál, akik egyéb, májműködést befolyásoló gyógyszert szednek. Paracetamol tartalma miatt más paracetamol tartalmú gyógyszerrel együtt nem szedhető.

Koffein-tartalma miatt fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívbetegségek, fokozott pajzsmirigy működés esetén, és időseknél, leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele zavarhatja az elalvást. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffeintartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energiaitalok), mert túladagolás következhet be.

Kölcsönhatás

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

Együttadása kerülendő az ergotizmus kialakulásának veszélye miatt erős CYP3A4 gátlókkal, pl. makrolid antibiotikumokkal (oleandomicin, eritromicin), HIV proteáz inhibitorokkal stb.; az ergotamin érszűkítő hatása miatt szimpatomimetikumokkal (pl. adrenalin); a perifériális vasoconstrictio megnövekedett veszélye miatt béta-receptor blokkolókkal. A készítmény alkalmazása során figyelembe kell venni, hogy ergotamin tartalma miatt nem adható együtt szerotonin (5-HT) agonistákkal, (pl. szumatriptán, rizatriptán, zolmitriptán). Az egymást követő adagolás lehetséges; zolmitriptán és ergotamin között legkevesebb 6 óra, a szumatriptán és a rizatriptán esetében legkevesebb 24 óra szükséges az ergotamin tartalmú készítmény használatának befejezését követően. A szumatriptánkezelést követően legkevesebb 6 óra múlva alkalmazható ergotamin tartalmú készítmény az elhúzódó vasospasticus reakció kockázata miatt. A készítmény alkalmazása során a következő gyógyszereket is figyelembe kell venni: amantadin, néhány antihisztamin, fenotiazin, triciklikus antidepresszánsok, MAO bénítók, paraszimptomimetikumok, allopurinol, cimetidin, diszulfiram, fluvoxamin, kinolin származékok, tiabendazol, orális fogamzásgátlók, fenitoin és más antikonvulzánsok, ritonavir, rifampicin és szulfinpirazon. *Paracetamol* Májenzim-induktor hatású gyógyszerek (egyes hipnotikumok, antiepileptikumok, így a fenobarbitál, fenitoin, karbamazepin, továbbá szalicilamid, glutetimid, rifampicin), mivel fokozzák a paracetamol toxikus anyagcsere termékeinek képződését, egyébként ártalmatlan dózisai is májkárosodást okozhatnak. Probenecid: gátolja a paracetamol lebontását, így emeli annak vérszintjét. Metoklopramid, domperidon fokozzák a paracetamol felszívódását. A kolesztiramin viszont csökkenti a paracetamol felszívódását. Gyomorürülést lassító szerek (pl. propantelin) ronthatják a paracetamol felszívódását és hatását. Gyomorürülést gyorsító szerek (pl. metoklopramid) a paracetamol felszívódását gyorsítva fokozzák annak hatását. Véralvadásgátlókkal együtt adva a protrombin-idő megnyúlhat. Alkohol fogyasztás növeli a paracetamol májkárosító hatását. *Koffein* A koffein fokozza a szalicilátok és egyes nem-szteroid gyulladáscsökkentők (fájdalomcsillapítók) felszívódását. Dózisfüggően ellensúlyozza a benzodiazepinek (szorongásoldó gyógyszerek) okozta álmosságot és szellemi lassúságot. A koffein vérszintjét növelik a CYP1A2 inhibitorok, a cimetidin
(gyomorsavtermelést gátló gyógyszer), az orális fogamzásgátló gyógyszerek (etinilösztradiol), a ciprofloxacin, az enoxacin (antibiotikumok), a verapamil, mexiletin (szívritmus szabályozók) és a diszulfirám (alkoholról leszoktató szer).

A koffein igen magas adagban csökkenti a teofillin (asztma ellenes gyógyszer) metabolizmusát, fokozza annak hatását. Egyes izomrelaxánsok (idrocilamid) gátolják a koffein biotranszformációját, e két szer együttes adása tilos. A koffein növeli a májon át metabolizálódó szerek vérszintjét. A diszulfiram és az etinilösztradiol növeli a koffein hatását. A nikotin (dohányfüggőség kezelésében használt szer) fokozza a koffein kiürülését.

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

Lehetséges mellékhatás

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

Ergotamin okozta mellékhatások

Idegrendszeri betegségek és tünetek: álmosság, ujjakon viszkető és zsibbadó érzés, szemészeti tünetek, a szem alkalmazkodási zavara, hányinger, hányás, hasi fájdalmak, szájszárazság, szorulás, vizeletürítési nehézségek, gyengeség, helyileg szöveti vizenyő, szomjúságérzés. Súlyosabb esetben hasmenés, izzadás, bőrkiütések, gyors és gyenge pulzus, vérnyomáscsökkenés, sokk, ehhez kapcsolódóan verejtékezés, szédülés, hányinger, gyengeség, fulladás, arcduzzanat, viszketés, heves szívdobogás, a fehérvérsejtszám drasztikus csökkenése (igen ritkán). A kezelést azonnal fel kell függeszteni az érszűkítés okozta tünetek megjelenésekor. Érzékeny betegek, súlyos fertőzésekben, máj, vese vagy perifériás érbetegségben szenvedők a heveny vagy idült mérgezés tüneteit is mutathatják akár a terápiás dózis alkalmazása esetén is.

Túladagolás

Az akut túladagolás tünetei: hányinger, hányás, hasmenés, extrém szomjúság-érzés, zsibbadás, hidegrázás, gyors és gyenge pulzus, vérnyomás csökkenés, bőrkiütés, görcsrohamok, zavartság, eszméletvesztés. A krónikus túladagolás tünetei túlérzékenység esetén vagy terápiás túladagolás következtében jöhetnek létre. Súlyos keringési zavarok léphetnek fel különösen a lábfejen és lábszáron „dermedt” zsibbadt érzéssel, sápadtsággal vagy a bőr kékes elszíneződésével, izomfájdalmakkal. Végül üszkösödés fejlődik ki a lábujjon és néha a kéz ujjain. Ritkán szívinfarktus is jelentkezhet.

Koffein okozta mellékhatások

Koffein-tartalma miatt a készítmény alkalmazása során álmatlanság, nyugtalanság, remegés, szapora szívverés, szívritmuszavar, szívdobogás-érzés, fejfájás, szédülés, hányinger, hányás alakulhat ki.

Paracetamol okozta mellékhatások

Ritkán allergiás reakciók: bőrvörösödés, csalánkiütés, nyálkahártya duzzanat, nagyon ritkán csontvelőt érintő reakciók: fehérvérsejt mérsékelt vagy drasztikus csökkenése, a vérlemezkeszám csökkenése. Nagy adagban, főleg tartós alkalmazás során veseműködési zavar és toxikus májkárosodás jöhet létre.

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

208/2020/01

✠

Suppositorium antiphlogisticum nodale

(Supp. antiphlogistic. nodal.)

Javallat

Gyulladásgátló aranyér kezelésére.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db kúpban

0,04 g Lidokain: *helyileg alkalmazható fájdalomcsillapító. Hatása gyorsan jelentkezik, hatástartama rövid. Gátolja mind az ingerület kifejlődését, mind a tovaterjedését.*

5 mg Prednizolon: *gyulladáscsökkentő hatású kortikoszteroid származék.*

0,02 g Efedrin-hidroklorid: *az artériás ereket összehúzza.*

Egyéb összetevők: szilárd zsír.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Végbélkúp. Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: naponta 2szer 1 kúpot a végbélbe helyezni. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Nem kontrollált magas vérnyomás, koszorúérgörcs, ritmuszavar, a koszorús erek megbetegedése, porfíria, terhesség, szoptatás időszaka**.** Általában nem, vagy csak orvosi javaslatra adható az alábbiakban felsorolt betegségek, vagy állapot esetén: gyomor- és nyombélfekély, súlyos csontritkulás, súlyos magas vérnyomás, vakcináció időtartama. Vírusinfekciók: ajaksömör, övsömör, bárányhimlő. Szisztémás gombás megbetegedések, amöbiázis, zöldhályog, járványos gyermekbénulás, BCG oltást követő nyirokmirigy-gyulladás.

Figyelmeztetés

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

Ahogy minden glükokortikoid tartalmú gyógyszer használatakor, így a készítmény alkalmazásának megkezdése esetén is a várható előny és kockázat kritikus mérlegelése szükséges. A készítmény lidokain tartalma miatt óvatosan alkalmazandó epilepsziás betegnél, továbbá lassú szívverés esetén.

Kölcsönhatás

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

Szalicilátokkal vagy nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel egyidejűleg alkalmazva megnövekedhet a gyomor-bélrendszer vérzési hajlama. Szívglikozidokkal történő egyidejű adása fokozódó glikozidhatáshoz vezethet, a szteroid függő kálium-kiválasztás miatt. Szaluretikumok egyidejű alkalmazása esetén megnövekedett kálium-kiválasztással kell számolni. Antidiabetikumok (cukorbetegség kezelésére használt szerek), vagy kumarin-származékok (véralvadásgátlók) hatását a prednizolon egyidejű alkalmazása csökkenti. A prednizolon hatását a rifampicin, a fenitoin és a barbiturátok csökkentik. A lidokain óvatosan alkalmazandó azoknál a betegeknél, akik olyan ritmuszavarban használt készítményeket szednek, mint például tokainid, mexiletin ill. amiodaron, mert a toxikus hatások összeadódhatnak.

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

Lehetséges mellékhatás

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

A készítmény prednizolon tartalma miatt hosszabb ideig tartó alkalmazás esetén Cushing-szindróma elhízás, magas vérnyomás, csontritkulás jelentkezhet. Szénhidrát-anyagcsere zavarokat indukálhat, felléphet izombántalom, gyomor- és nyombélfekély, pszichés zavar, káliumhiány. E mellékhatások fellépésekor az adagot fokozatosan csökkenteni kell. A gyógyszer alkalmazásának idején megnövekedhet a fertőzések rizikója. A már kialakult fertőzés tüneteit a kezelés elfedheti. Lidokain tartalma miatt az alkalmazás helyén átmeneti bőrvörösödés, szöveti vizenyő alakulhat ki. Nagyon ritkán előfordulhatnak túlérzékenységi allergiás reakciók: csalánkiütés, vizenyő, a légutak görcse, legsúlyosabb esetben súlyos allergiás reakció, sokk. A készítmény használata esetén szisztémás mellékhatások előfordulása ritka, mivel csak kis mennyiség jut a keringésbe. Rendkívül ritkák a központi idegrendszeri (szédülés, álmosság, görcsök, izgatottság és/vagy depresszió, légzésbénulás), illetve szív és érrendszeri (vérnyomáscsökkenés, szívizom gyengeség, lassú szívverés, szívmegállás) mellékhatások. Efedrin túlérzékenység (szorongás, álmatlanság, szédülés, szapora szívverés, ritmuszavar, hányinger, hányás).

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

209/2020/01

✠

Suppositorium haemorrhoidale
(Supp. haemorrhoid.)

Javallat

Aranyér kezelésére alkalmazható kúp.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db kúpban

0,03 g Efedrin-hidroklorid: *az artériás ereket összehúzza.*

0,08 g Lidokain: *helyi érzéstelenítő hatású.*

0,10 g Bizmut-szubgallát: *gyulladásgátló, fertőtlenítő, sebszárító, hámosodást elősegítő.*

0,10 g Cink-oxid: *a nyálkahártya alatti rostokat enyhén összehúzz*a.

0,10 g Perubalzsam: *enyhe fertőtlenítő és hámosodást elősegítő.*

Egyéb összetevők: ricinusolaj, szilárd zsír, vízmentes, kolloid szilícium-dioxid.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. A kúp alkalmazása lehetőleg székelés és tisztasági lemosás után történjen. Perubalzsam-érzékenység esetén, anélkül is kapható. Alkalmazási mód: végbélkúp. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: 1 kúpot a végbélbe helyezni, naponta legfeljebb 2-szer.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Időnként jelentkező koszorúérgörcs, szívritmuszavar, nem kontrollált magas vérnyomás, porphyria (népiesen bíborkór, mivel a hemoglobin kóros bomlásterméke a vizeletet pirosra festi). Veseelégtelenségben szenvedő betegeknek bizmut adása ellenjavallt. Terhesség, mivel a bizmut átjut a placentán. Szoptatás időszaka, 18 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

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

A készítmény szédülést, szorongást okozhat, melyek hátrányosan befolyásolhatják a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Kölcsönhatás

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

Óvatosan adható szívglikozidokkal, guanetidinnel és rokonvegyületeivel, MAO-bénítókkal, triciklikus antidepresszánsokkal, propranolollal, cimetidinnel.

209/2020/01 1/2 **Aranyér ellenes lokális készítmények**

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

Lehetséges mellékhatás

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

Allergiás reakciót, vizenyőt, igen ritkán súlyos allergiás reakciót válthat ki. Nem ad keresztreakciót észtertípusú helyi érzéstelenítőkkel. (pl. prokain). Efedrinnel szembeni túlérzékenység esetén szorongás, álmatlanság, szédülés. Szapora szívműködés, szívritmuszavar, hányinger, hányás jelentkezhet.

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

Formulae Normales VIII.

Hashajtók

210/2020/01

Suppositorium laxans
(Supp. laxans)

Javallat

Székrekedés kezelésére alkalmazható kúp.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db kúpban

0,6 g Nátrium-hidrogén-karbonát: *a nyálkahártya enyhe izgatása révén a végbél kiürülését idézi elő.*

0,9 g Kálium-hidrogén-tartarát: *a nyálkahártya enyhe izgatása révén a végbél kiürülését idézi elő.*

Egyéb összetevők: szilárd zsír.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Végbélkúp. Szükség esetén 1 kúpot a végbélbe kell helyezni, naponta legfeljebb 2-szer.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Ismert túlérzékenység a hatóanyagokkal szemben. Bélelzáródás. A végbél és a végbélnyíláshoz tartozó tájék olyan állapota, amely fokozott szén-dioxid felszívódást tesz lehetővé. 15 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

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

Terhesség során csak a kezelőorvos mérlegelése és javaslata alapján alkalmazható. Az extrémen kitágult vastagbél gyulladása esetén csak a kezelőorvos mérlegelése és javaslata alapján alkalmazható.

Kölcsönhatás

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

Lehetséges mellékhatás

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

Rektális vérzés, végbéltáji izgalom, viszketés, gyomorfájás, hasmenés, hányinger, hányás fordulhat elő.

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

210/2020/01 1/1 **211/2022/02**

Suppositorium metamizoli 100 mg

(Supp. metamizol. 100 mg)

Javallat

Fájdalomcsillapító erős fájdalom csillapítására, ha más terápiás kezelés nem javallott. Lázcsillapító egyéb kezelésre nem reagáló magas láz esetén.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db kúpban

0,1 g Metamizol-nátrium: *erős fájdalomcsillapító, lázcsillapító hatású vegyület, gyulladáscsökkentő hatása mérsékelt.*

Egyéb összetevők: szilárd zsír, poliszorbát 20.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Gyermekgyógyszer. A 100 mg-os végbélkúp elsősorban 3 hónapos kortól 2 éves korig és csak rövid távú (legfeljebb 3-4 nap) kezelésre ajánlott, abban az esetben, ha a csecsemő vagy kisgyermek testtömege 8-12 kg között van. Szükség esetén 1 kúpot a végbélbe helyezni. Naponta legfeljebb 3-szor, 6 órás időközönként alkalmazható. 5 kg-os csecsemőnek fél kúp javasolt naponta legfeljebb négyszer. 6-7 kg-os csecsemőnek az orvos egyedi mérlegelése alapján egyszeri adagként fél vagy egy 100 mg-os kúp, 13-14 kg testtömeg esetén pedig 100 mg-os vagy 200 mg-os kúp rendelhető. Az adagolás rendjét úgy kell meghatározni, hogy a napi adag ne lépje túl a 40 mg/ttkg-ot. Az egyedi adagolás meghatározásakor a láz, illetve az egyéni érzékenység mértékét figyelembe kell venni. Amennyiben a tünetek 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben a kezelt személynél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. A 3 hónaposnál fiatalabb, illetve az 5 kgnál kisebb testsúlyú csecsemők esetében a biztonságosságra vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok. A gyomorváladék nyelőcsőbe történő visszaáramlása (reflux). Csökkent fehérvérsejtszám. Fájdalomcsillapítókkal és reuma elleni gyógyszerekkel szembeni ismert túlérzékenység. Ún. analgetikus asztma szindróma. Károsodott csontvelőműködés (pl. citosztatikus kezelést követően), vagy öröklődő vérzékenység, vérzékenységet okozó betegségek, ill. a vérképzőszervi rendszer egyéb betegségei, glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány, a hemoglobin anyagcsere májkárosodás következtében előálló zavara. Súlyos máj-, vese- és szívbetegségek.

Figyelmeztetés

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

A készítmény egyik hatóanyaga, a metamizol nagyon ritkán súlyos, életveszélyes, esetleg halálos kimenetelű immunológiai reakciót, ún. **anafilaxiás sokkot** illetve más **anafilaxiás/anafilaxia szerű reakciót** okozhat, melyek figyelmeztető jeleit lásd a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt. Ezek megjelenése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni és azonnal orvoshoz kell fordulni. A metamizol okozta súlyos allergiás reakciók kialakulásának a kockázata megnőhet, ezért a készítmény csak a kezelőorvos javaslatára és szoros megfigyelése alatt alkalmazható:

- asztmában – különösen az asztmát kísérő, polippal együttjáró orr-, orrmelléküreg-gyulladásban is szenvedő, valamint bizonyos túlérzékenységben szenvedő, ún. atópiás betegeknél, akiknél fokozott körültekintéssel kell eljárni,
- nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel (ezeket a gyógyszereket a fájdalom és a reuma kezelésére alkalmazzák) szembeni intolerancia, olyan tünetekkel, mint a viszketés és duzzanat (csalánkiütés, angioödéma), és az úgynevezett fájdalomcsillapító-asztma-szindróma,
- idült csalánkiütéses betegeknél,
- színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerekkel (pl. benzoátok) szembeni allergia esetén (bőrelváltozások, viszketés kíséri),
- alkohollal szembeni allergia esetén (kis mennyiségű szeszesital fogyasztásakor is tüsszögés, könnyezés, az arc kivörösödése jelentkezik).

A metamizol nagyon ritkán egyes **fehérvérsejtek kórosan alacsony számá**t (agranulocytosis), és a vörös és fehérvérsejtek, ill. a vérlemezkék alacsony számát okozhatja, ami súlyos és akár halálos kimenetelű is lehet. A fenti vérképeltérésekre utaló tünetek megjelenése esetén, melyeknek leírása a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt található, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

A készítmény tartós alkalmazása kizárólag orvosi javaslatra és az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet.

Metamizol-kezeléssel összefüggésben **súlyos bőrreakciókról**, többek között Stevens–Johnsonszindrómáról vagy Lyell-szindrómáról, toxikus epidermális nekrolízisről és eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. Hagyja abba a metamizol alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha az említett súlyos bőrreakciókkal kapcsolatos, a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt leírt tünetek bármelyikét észleli a gyermeken. Ilyen esetben a gyermek a későbbiekben sem kaphat metamizol-tartalmú gyógyszert.

A **vérnyomáseséssel járó reakciók** kockázata megnőhet, ezért csak a kezelőorvos javaslatára és szigorú ellenőrzése alatt alkalmazható:

- alacsony vérnyomású betegek, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy kiszáradás esetén,
- magas láz esetén,
- súlyos szívkoszorúér-betegség, és az agyat ellátó vérerek szűkülete esetén.

Májgyulladást jelentettek metamizol-kezelésben részesülő betegeknél. A májgyulladás tünetei a kezelés kezdetétől számított néhány napon vagy néhány hónapon belül jelentkeztek. Hagyja abba a készítmény alkalmazását, és forduljon a kezelőorvoshoz, ha májbetegség tünetei jelentkeznek a

gyermeken, mint pl. émelygés (hányinger vagy hányás), láz, fáradtság, étvágytalanság, sötét színű vizelet, világos színű széklet, a bőr és a szemfehérje besárgulása, bőrviszketés, bőrkiütés vagy a fájdalom a gyomortájon (a has felső részén). A kezelőorvos ellenőrizni fogja a májfunkciókat. Ne alkalmazza a készítményt a gyermeknél, ha metamizol-tartalmú gyógyszer alkalmazása során korábban jelentkezett már nála májbetegség.

Legyengült betegeknél az adagot a kezelőorvos javaslata szerint csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek kiválasztódása meghosszabbodhat. Vese-, illetve májfunkció-zavarban szenvedő betegeknél a gyógyszer csak orvosi javaslatra, megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható.

A készítmény alkalmazása idején minden fajta alkoholbevitel kerülendő.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa a kezelőorvost, gyógyszerészt, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül a kezelt személy bármelyiket is alkalmazza.

– ciklosporin (az immunrendszer elnyomására alkalmazott gyógyszer),
– klórpromazin (pszichés betegségek tüneteinek kezelésére alkalmazott gyógyszer),
– metotrexát (daganatok, valamint bizonyos reumás betegségek kezelésére szolgáló gyógyszer). Ezt a kombinációt el kell kerülni.
– kaptopril (magas vérnyomás és egyes szívbetegségek kezelésére használt gyógyszer),
– a vizelet mennyiségét növelő gyógyszerek (vizelethajtók, pl. triamterén),
– magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerek (antihipertenzívumok),
– szalicilátok és egyes nem-szteroid gyulladáscsökkentők (pl. paracetamol),
– cimetidin (gyomorsav-termelést gátló szer), ciprofloxacin (antibiotikum), verapamil és mexiletin (szívritmus-szabályozók),
– efavirenz (HIV/AIDS kezelésére szolgáló gyógyszer),
– valproát (epilepszia vagy bipoláris zavar kezelésére szolgáló gyógyszer),
– takrolimusz (szervkilökődést megelőző gyógyszer, szervátültetésen átesett betegeknél alkalmazzák)
– fenobarbitál (epilepszia kezelésére alkalmazzák).

Tájékoztassa a kezelőorvost vagy a gyógyszerészt a kezelt személy jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha a kezelt személynél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa a kezelőorvost vagy gyógyszerészt.

Metamizol-tartalma miatt ritkán súlyos, és akár halálos kimenetelű allergiás reakciók, mint a csontvelőkárosodás következtében kialakuló fehérvérsejt és más sejtek, így a vörösvérsejtek, a vérlemezkék számának nagymértékű csökkenése, súlyos bőr és nyálkahártya elváltozások, mint pl. Stevens–Johnson-szindróma vagy Lyell-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis és eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), illetve enyhe vagy súlyos immunológiai reakció alakulhat ki. Ezen mellékhatások jelentkezése esetén – melyek figyelmeztető jeleit és tüneteit alább ismertetjük – a gyermek kezelését azonnal hagyja abba, és haladéktalanul forduljon orvoshoz. Sürgős orvosi segítségre lehet szükség.

Bizonyos *fehérvérsejtek számának nagymértékű csökkenése (agranulocytosis) tünetei:* az általános egészségi állapot váratlan romlása, pl. nem múló, vagy visszatérő láz, hidegrázás, torokfájás, nyelési nehézség, száj-, orr-, garatüregi, valamint nemi szerv- és végbélkörnyéki gyulladások. Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek az agranulocytosisra jellemző tipikus tünetek.

A vérlemezke-szám csökkenés (thrombocytopenia) tünetei: fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések.

Minden típusú vérsejt számának nagymértékű csökkenése (*pancytopenia*) tünetei: pl. gyengeség, véraláfutások megjelenése, a fertőzések előfordulásának megnövekedett valószínűsége.

A súlyos immunológiai reakció (anafilaxiás sokk, anaflaxiás/anafilaxia szerű) figyelmeztető tünetei: hideg verítékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrelszíneződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szívtáji szorítás, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete.

Az immunológiai reakciók (anafilaxiás reakciók) tipikusan bőr, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek. Az enyhébb reakciók súlyosabb formát is ölthetnek, egész testre kiterjedő csalánkiütéssel, súlyos vizenyővel (beleértve a gégeödémát), súlyos hörgőgörccsel, szívritmuszavarral, vérnyomáseséssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és keringési elégtelenséggel. Főként acetilszalicilsavra, illetve fájdalomcsillapítókra érzékeny asztmás betegeknél, ezek a reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

További, metamizollal összefüggő mellékhatások:

Nagyon ritkán – különösen, ha a kórtörténetben korábbi vesebetegség szerepel – akut veseelégtelenség léphet fel, néhány esetben fehérjevizeléssel, csökkent vagy esetleg teljesen megszűnt vizeletelválasztással. Egyedi esetekben heveny vesegyulladás is kialakulhat.

Nem ismert gyakorisággal kialakulhat gyógyszer okozta májkárosodás, beleértve a heveny májgyulladást, sárgaságot és emelkedett májenzimszinteket a vérben. A fenti tünetek jelentkezése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni. (A tüneteket részletesebben lásd a *Figyelmeztetés* pont alatt).

Amennyiben a kezelt személynél súlyos allergiás reakciót, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

212/2022/02

Suppositorium metamizoli 200 mg

(Supp. metamizol. 200 mg)

Javallat

Fájdalomcsillapító erős fájdalom csillapítására, ha más terápiás kezelés nem javallott. Lázcsillapító egyéb kezelésre nem reagáló magas láz esetén.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db kúpban

0,2 g Metamizol-nátrium: *erős fájdalomcsillapító, lázcsillapító hatású vegyület, gyulladáscsökkentő hatása mérsékelt.*

Egyéb összetevők: szilárd zsír, poliszorbát 20.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Gyermekgyógyszer. Szükség esetén 1 kúpot a végbélbe helyezni. Naponta legfeljebb 3-szor, 6 órás időközönként alkalmazható. A 200 mg-os végbélkúp elsősorban 2 éven felüli gyermekeknek ajánlott, ha testtömegük 15-25 kg között van. 13 és 14 kg testtömeg esetén egyedi mérlegelés alapján adható 100 mg-os vagy 200 mg-os kúp. Az adagolás rendjét úgy kell meghatározni, hogy a napi adag ne lépje túl a 40 mg/ttkg-ot. Csak rövid távú (legfeljebb 3-4 nap) kezelésre ajánlott. Az egyedi adagolás meghatározásakor a láz, illetve az egyéni érzékenység mértékét figyelembe kell venni. Amennyiben a tünetek 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben a kezelt személynél nem alkalmazható a készítmény.

A gyomorváladék nyelőcsőbe történő visszaáramlása (reflux). A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Csökkent fehérvérsejtszám. Fájdalomcsillapítókkal és reumaelleni gyógyszerekkel szembeni ismert túlérzékenység. Ún. analgetikus asztma szindróma. Károsodott csontvelőműködés (pl. citosztatikus kezelést követően) vagy öröklődő vérzékenység, vérzékenységet okozó betegségek, ill. a vérképzőszervi rendszer egyéb betegségei. Gyomorfekély, glükóz-6-foszfátdehidrogenáz hiány, a hemoglobin anyagcsere májkárosodás következtében előálló zavara. Súlyos máj, vese- és szívbetegségek. 13 kg alatti testtömegű gyermekeknek nem adható.

Figyelmeztetés

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

A készítmény egyik hatóanyaga, a metamizol nagyon ritkán súlyos, életveszélyes, esetleg halálos kimenetelű immunológiai reakciót, ún. **anafilaxiás sokkot** illetve más **anafilaxiás/anafilaxia szerű reakciót** okozhat, melyek figyelmeztető jeleit lásd a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt. Ezek megjelenése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni és azonnal orvoshoz kell fordulni. A metamizol

okozta súlyos allergiás reakciók kialakulásának a kockázata megnőhet, ezért a készítmény csak a kezelőorvos javaslatára és szoros megfigyelése alatt alkalmazható:

- asztmában – különösen az asztmát kísérő, polippal együttjáró orr-, orrmelléküreg-gyulladásban is szenvedő, valamint bizonyos túlérzékenységben szenvedő, ún. atópiás betegeknél, akiknél fokozott körültekintéssel kell eljárni,
- nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel (ezeket a gyógyszereket a fájdalom és a reuma kezelésére alkalmazzák) szembeni intolerancia, olyan tünetekkel, mint a viszketés és duzzanat (csalánkiütés, angioödéma), és az úgynevezett fájdalomcsillapító-asztma-szindróma,
- idült csalánkiütéses betegeknél,
- színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerekkel (pl. benzoátok) szembeni allergia esetén (bőrelváltozások, viszketés kíséri),
- alkohollal szembeni allergia esetén (kis mennyiségű szeszesital fogyasztásakor is tüsszögés, könnyezés, az arc kivörösödése jelentkezik).

A metamizol nagyon ritkán egyes **fehérvérsejtek kórosan alacsony számá**t (agranulocyitosis), és a vörös és fehérvérsejtek, ill. a vérlemezkék alacsony számát okozhatja, ami súlyos és akár halálos kimenetelű is lehet. A fenti vérképeltérésekre utaló tünetek megjelenése esetén, melyeknek leírása a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt található, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

A készítmény tartós alkalmazása kizárólag orvosi javaslatra és az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet.

Metamizol-kezeléssel összefüggésben **súlyos bőrreakciókról**, többek között Stevens–Johnsonszindrómáról vagy Lyell-szindrómáról, toxikus epidermális nekrolízisről és eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. Hagyja abba a metamizol alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha az említett súlyos bőrreakciókkal kapcsolatos, a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt leírt tünetek bármelyikét észleli a gyermeken. Ilyen esetben a gyermek a későbbiekben sem kaphat metamizol-tartalmú gyógyszert.

A **vérnyomáseséssel járó reakciók** kockázata megnőhet, ezért csak a kezelőorvos javaslatára és szigorú ellenőrzése alatt alkalmazható:

- alacsony vérnyomású betegek, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy kiszáradás esetén,
- magas láz esetén,
- súlyos szívkoszorúér-betegség, és az agyat ellátó vérerek szűkülete esetén.

Májgyulladást jelentettek metamizol-kezelésben részesülő betegeknél. A májgyulladás tünetei a kezelés kezdetétől számított néhány napon vagy néhány hónapon belül jelentkeztek. Hagyja abba a készítmény alkalmazását, és forduljon a kezelőorvoshoz, ha májbetegség tünetei jelentkeznek a gyermeken, mint pl. émelygés (hányinger vagy hányás), láz, fáradtság, étvágytalanság, sötét színű vizelet, világos színű széklet, a bőr és a szemfehérje besárgulása, bőrviszketés, bőrkiütés vagy a fájdalom a gyomortájon (a has felső részén). A kezelőorvos ellenőrizni fogja a májfunkciókat. Ne alkalmazza a készítményt a gyermeknél, ha metamizol-tartalmú gyógyszer alkalmazása során korábban jelentkezett már nála májbetegség.

Legyengült betegeknél az adagot a kezelőorvos javaslata szerint csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek kiválasztódása meghosszabbodhat. Vese-, illetve májfunkció-zavarban szenvedő betegeknél a gyógyszer csak orvosi javaslatra, megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható.

A készítmény alkalmazása idején minden fajta alkoholbevitel kerülendő.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa a kezelőorvost, gyógyszerészt, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül a kezelt személy bármelyiket is alkalmazza.

– ciklosporin (az immunrendszer elnyomására alkalmazott gyógyszer),
– klórpromazin (pszichés betegségek tüneteinek kezelésére alkalmazott gyógyszer),
– metotrexát (daganatok, valamint bizonyos reumás betegségek kezelésére szolgáló gyógyszer). Ezt a kombinációt el kell kerülni.
– kaptopril (magas vérnyomás és egyes szívbetegségek kezelésére használt gyógyszer),
– a vizelet mennyiségét növelő gyógyszerek (vizelethajtók, pl. triamterén),
– magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerek (antihipertenzívumok),
– szalicilátok és egyes nemszteroid gyulladáscsökkentők (pl. paracetamol),
– cimetidin (gyomorsav-termelést gátló szer), ciprofloxacin (antibiotikum), verapamil és mexiletin (szívritmus-szabályozók),
– efavirenz (HIV/AIDS kezelésére szolgáló gyógyszer),
– valproát (epilepszia vagy bipoláris zavar kezelésére szolgáló gyógyszer),
– takrolimusz (szervkilökődést megelőző gyógyszer, szervátültetésen átesett betegeknél alkalmazzák),
– fenobarbitál (epilepszia kezelésére alkalmazzák).

Tájékoztassa a kezelőorvost vagy a gyógyszerészt a kezelt személy jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha a kezelt személynél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa a kezelőorvost vagy gyógyszerészt.

Metamizol-tartalma miatt ritkán súlyos, és akár halálos kimenetelű allergiás reakciók, mint a csontvelőkárosodás következtében kialakuló fehérvérsejt és más sejtek, így a vörösvérsejtek, a vérlemezkék számának nagymértékű csökkenése, súlyos bőr és nyálkahártya elváltozások, mint pl. Stevens–Johnson-szindróma vagy Lyell-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis és eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), illetve enyhe vagy súlyos immunológiai reakció alakulhat ki. Ezen mellékhatások jelentkezése esetén – melyek figyelmeztető jeleit és tüneteit alább ismertetjük – a gyermek kezelését azonnal hagyja abba, és haladéktalanul forduljon orvoshoz. Sürgős orvosi segítségre lehet szükség.

Bizonyos *fehérvérsejtek számának nagymértékű csökkenése (agranulocytosis) tünetei:* az általános egészségi állapot váratlan romlása, pl. nem múló, vagy visszatérő láz, hidegrázás, torokfájás, nyelési nehézség, száj-, orr-, garatüregi, valamint nemi szerv- és végbélkörnyéki gyulladások. Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek az agranulocytosisra jellemző tipikus

tünetek. *A vérlemezke-szám csökkenés (thrombocytopenia) tünetei:* fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések.

Minden típusú vérsejt számának nagymértékű csökkenése (*pancytopenia*) tünetei: pl. gyengeség, véraláfutások megjelenése, a fertőzések előfordulásának megnövekedett valószínűsége.

A súlyos immunológiai reakció (anafilaxiás sokk, anafilaxiás/anafilaxia szerű) figyelmeztető tünetei: hideg verítékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrelszíneződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szívtáji szorítás, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete.

Az immunológiai reakciók (anafilaxiás reakciók) tipikusan bőr, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek. Az enyhébb reakciók súlyosabb formát is ölthetnek, egész testre kiterjedő csalánkiütéssel, súlyos vizenyővel (beleértve a gégeödémát), súlyos hörgőgörccsel, szívritmuszavarral, vérnyomáseséssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és keringési elégtelenséggel. Főként acetilszalicilsavra, illetve fájdalomcsillapítókra érzékeny asztmás betegeknél, ezek a reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

További, metamizollal összefüggő mellékhatások:

Nagyon ritkán – különösen, ha a kórtörténetben korábbi vesebetegség szerepel – akut veseelégtelenség léphet fel, néhány esetben fehérjevizeléssel, csökkent vagy esetleg teljesen megszűnt vizeletelválasztással. Egyedi esetekben heveny vesegyulladás is kialakulhat.

Nem ismert gyakorisággal kialakulhat gyógyszer okozta májkárosodás, beleértve a heveny májgyulladást, sárgaságot és emelkedett májenzimszinteket a vérben. A fenti tünetek jelentkezése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni. (A tüneteket részletesebben lásd a *Figyelmeztetés* pont alatt).

Amennyiben a kezelt személynél súlyos allergiás reakciót, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

213/2022/02

Suppositorium metamizoli 500 mg

(Supp. metamizol. 500 mg)

Javallat

Fájdalomcsillapító erős fájdalom csillapítására, ha más terápiás kezelés nem javallott. Lázcsillapító egyéb kezelésre nem reagáló magas láz esetén.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db kúpban

0,5 g Metamizol-nátrium: *erős fájdalomcsillapító, lázcsillapító hatású vegyület, gyulladáscsökkentő hatása mérsékelt.*

Egyéb összetevők: szilárd zsír, poliszorbát 20.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Végbélkúp. *Szokásos adagja:* szükség esetén 1 kúpot a végbélbe helyezni, naponta legfeljebb 4-szer, legalább 6 órás időközönként. A gyógyszert a szükséges legrövidebb ideig és legkisebb adagban kell alkalmazni. Amennyiben a tünetek 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben nem alkalmazható a készítmény.

Pirazolon-származékok iránti túlérzékenység. Csökkent fehérvérsejtszám (<1500/mm^3) illetve a kórelőzményében szereplő bármilyen eredetű agranulocytosis. Károsodott csontvelőműködés (pl. citosztatikus kezelést követően) vagy a vérképzőszervi rendszer betegsége. Heveny gyomor- és nyombélfekély, nyelőcső reflux. Fájdalomcsillapítókkal és reumaellenes szerekkel szembeni ismert túlérzékenység. Ún. analgetikus asztma szindróma. Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány. A hemoglobin anyagcsere májkárosodás következtében előálló zavara. Súlyos máj- vese- és szívelégtelenség. Terhesség harmadik harmada. Szoptatás időszaka. 15 év alatti életkor, 53 kg alatti testtömeg.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.
A metamizol nagyon ritkán súlyos, életveszélyes, esetleg halálos kimenetelű immunológiai reakciót, ún. **anafilaxiás sokkot** illetve más **anafilaxiás/anafilaxia szerű reakciót** okozhat, melyek figyelmeztető jeleit lásd a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt. Ezek megjelenése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni és azonnal orvoshoz kell fordulni. A metamizol okozta súlyos allergiás reakciók kialakulásának a kockázata megnőhet, ezért a készítmény csak a kezelőorvos javaslatára és szoros megfigyelése alatt alkalmazható:

- asztmában – különösen az asztmát kísérő, polippal együttjáró orr-, orrmelléküreg-gyulladásban is szenvedő, valamint bizonyos túlérzékenységben szenvedő, ún. atópiás betegeknél, akiknél fokozott körültekintéssel kell eljárni,
- nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel (ezeket a gyógyszereket a fájdalom és a reuma kezelésére alkalmazzák) szembeni intolerancia, olyan tünetekkel, mint a viszketés és duzzanat (csalánkiütés, angioödéma), és az úgynevezett fájdalomcsillapító-asztma-szindróma,
- idült csalánkiütéses betegeknél,
- színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerekkel (pl. benzoátok) szembeni allergia esetén (bőrelváltozások, viszketés kíséri),
- alkohollal szembeni allergia esetén (kis mennyiségű szeszesital fogyasztásakor is tüsszögés, könnyezés, az arc kivörösödése jelentkezik).

A metamizol nagyon ritkán egyes **fehérvérsejtek kórosan alacsony számá**t (agranulocitózist), és a vörös és fehérvérsejtek, ill. a vérlemezkék alacsony számát okozhatja, ami súlyos és akár halálos kimenetelű is lehet. A fenti vérképeltérésekre utaló tünetek megjelenése esetén, melyeknek leírása a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt található, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

A készítmény tartós alkalmazása az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet.

Metamizol-kezeléssel összefüggésben **súlyos bőrreakciókról**, többek között Stevens–Johnsonszindrómáról vagy Lyell-szindrómáról, toxikus epidermális nekrolízisről és eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. Hagyja abba a metamizol alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha az említett súlyos bőrreakciókkal kapcsolatos, a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt leírt tünetek bármelyikét észleli. Ilyen esetben a későbbiekben sem alkalmazhatja ezt a gyógyszert.

A **vérnyomáseséssel járó reakciók** kockázata megnőhet, ezért csak a kezelőorvos javaslatára és szigorú ellenőrzése alatt alkalmazható:

- alacsony vérnyomású betegek, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy kiszáradás esetén,
- magas láz esetén,
- súlyos szívkoszorúér-betegség, és az agyat ellátó vérerek szűkülete esetén.

Májgyulladást jelentettek metamizol-kezelésben részesülő betegeknél. A májgyulladás tünetei a kezelés kezdetétől számított néhány napon vagy néhány hónapon belül jelentkeztek. Hagyja abba a készítmény alkalmazását, és forduljon kezelőorvosához, ha májbetegség tünetei jelentkeznek Önnél, mint pl. émelygés (hányinger vagy hányás), láz, fáradtság, étvágytalanság, sötét színű vizelet, világos színű széklet, a bőr és a szemfehérje besárgulása, bőrviszketés, bőrkiütés vagy a fájdalom a gyomortájon (a has felső részén). Kezelőorvosa ellenőrizni fogja a májfunkciókat. Ne alkalmazza a készítményt, ha metamizol-tartalmú gyógyszer alkalmazása során korábban jelentkezett már Önnél májbetegség. Időseknél, legyengült betegeknél az adagot a kezelőorvos javaslata szerint csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek kiválasztódása meghosszabbodhat.

Vese-, illetve májfunkció-zavarban szenvedő betegeknél a gyógyszer csak orvosi javaslatra, megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható.

Terhesség első és második harmadában csak orvosi javaslatra, egyéb terápia hiányában alkalmazható.

A készítmény alkalmazása idején alkoholtartalmú ital fogyasztása kerülendő.

Kölcsönhatás

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

– ciklosporin (az immunrendszer elnyomására alkalmazott gyógyszer),
– klórpromazin (pszichés betegségek tüneteinek kezelésére alkalmazott gyógyszer),
– metotrexát (daganatok, valamint bizonyos reumás betegségek kezelésére szolgáló gyógyszer). Ezt a kombinációt el kell kerülni.
– acetilszalicilsav: az acetilszalicilsav (ASA) vérlemezkékre gyakorolt hatása csökkenhet. Ha Ön a szíve védelmére alacsony adagban szedi az acetilszalicilsavat, kezelőorvosa fogja eldönteni, hogy alkalmazhatja-e a Suppositorium analgeticum FoNo VII. Naturland-ot, és egyúttal szorosabb megfigyelés alatt tarthatja Önt.
– bupropion (depresszió kezelésére szolgáló vagy a dohányzásról történő leszokást elősegítő gyógyszer),
– véralvadásgátló gyógyszerek (szájon át szedett antikoagulánsok),
– kaptopril (magas vérnyomás és egyes szívbetegségek kezelésére használt gyógyszer),
– lítium (mentális betegségek kezelésére használt gyógyszer),
– a vizelet mennyiségét növelő gyógyszerek (vizelethajtók, pl. triamterén),
– magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerek (antihipertenzívumok),
– szalicilátok és egyes nem-szteroid gyulladáscsökkentők (pl. paracetamol),
– benzodiazepinek (szorongásoldó gyógyszerek),
– cimetidin (gyomorsav-termelést gátló szer), szájon át szedett fogamzásgátlók, ciprofloxacin (antibiotikum), verapamil és mexiletin (szívritmus-szabályozók), diszulfiram (alkoholról leszoktató szer),
– nikotin (dohányfüggőség kezelésében használt szer),
– efavirenz (HIV/AIDS kezelésére szolgáló gyógyszer),
– metadon [tiltott kábítószerek (opioidok) által kiváltott függőség kezelésére],
– valproát (epilepszia vagy bipoláris zavar kezelésére szolgáló gyógyszer),
– takrolimusz (szervkilökődést megelőző gyógyszer, szervátültetésen átesett betegeknél alkalmazzák),
– szertralin (depresszió kezelésére szolgáló gyógyszer).

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

Lehetséges mellékhatás

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

Ritkán súlyos, és akár halálos kimenetelű allergiás reakciók, mint a csontvelőkárosodás következtében kialakuló fehérvérsejt és más sejtek, így a vörösvérsejtek, a vérlemezkék számának nagymértékű csökkenése, súlyos bőr és nyálkahártya elváltozások, mint pl. Stevens–Johnson-szindróma vagy Lyellszindróma, toxikus epidermális nekrolízis és eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), illetve enyhe vagy súlyos immunológiai reakció alakulhat ki. Ezen mellékhatások jelentkezése esetén – melyek figyelmeztető jeleit és tüneteit alább ismertetjük – a kezelést azonnal hagyja abba, és haladéktalanul forduljon orvoshoz. Sürgős orvosi segítségre lehet szükség.

Bizonyos *fehérvérsejtek számának nagymértékű csökkenése (agranulocytosis) tünetei:* az általános egészségi állapot váratlan romlása, pl. nem múló, vagy visszatérő láz, hidegrázás, torokfájás, nyelési nehézség, száj-, orr-, garatüregi, valamint nemi szerv- és végbélkörnyéki gyulladások. Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek az agranulocytosisra jellemző tipikus tünetek.

A vérlemezke-szám csökkenés (thrombocytopenia) tünetei: fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések.

Minden típusú vérsejt számának nagymértékű csökkenése (*pancytopenia*) tünetei: pl. gyengeség, véraláfutások megjelenése, a fertőzések előfordulásának megnövekedett valószínűsége.

A súlyos immunológiai reakció (anafilaxiás sokk, anafilaxiás/anafilaxia szerű) figyelmeztető tünetei: hideg verítékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrelszíneződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szívtáji szorítás, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete.

Az immunológiai reakciók (anafilaxiás reakciók) tipikusan bőr, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek. Az enyhébb reakciók súlyosabb formát is ölthetnek, egész testre kiterjedő csalánkiütéssel, súlyos vizenyővel (beleértve a gégeödémát), súlyos hörgőgörccsel, szívritmuszavarral, vérnyomáseséssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és keringési elégtelenséggel. Főként acetilszalicilsavra, illetve fájdalomcsillapítókra érzékeny asztmás betegeknél, ezek a reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

További, metamizollal összefüggő mellékhatások:

Nagyon ritkán – különösen, ha a kórtörténetben korábbi vesebetegség szerepel – akut veseelégtelenség léphet fel, néhány esetben fehérjevizeléssel, csökkent vagy esetleg teljesen megszűnt vizeletelválasztással. Egyedi esetekben heveny vesegyulladás is kialakulhat.

A metamizol alkalmazását követően esetenként átmeneti vérnyomásesés és gyomor-bélrendszeri tünetek fordulhatnak elő.

Nem ismert gyakorisággal kialakulhat gyógyszer okozta májkárosodás, beleértve a heveny májgyulladást, sárgaságot és emelkedett májenzimszinteket a vérben. A fenti tünetek jelentkezése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni. (A tüneteket részletesebben lásd a *Figyelmeztetés* pont alatt).

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

Formulae Normales VIII.

A tápcsatorna gyógyszerkészítményei
Görcsoldók

214/2020/01

✠

Suppositorium papaverini pro parvulo

(Supp. papaver. pro. parvul.)

Javallat

Gyermekek hasi görcseinek csillapítása.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db kúpban

0,01 g Papaverin-hidroklorid: *a papaverin, az ópium vízben oldódó sója, görcsoldó hatású. Oldja a gyomor-bél traktus görcseit, így a gyomorkapu görcsét, az epekő kólikát, hatásos a vizeletvezető rendszer görcsös állapotaiban.*

Egyéb összetevők: szilárd zsír, laktóz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Alkalmazási mód: végbélkúp. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: görcsös fájdalom esetén 1 kúpot a végbélbe helyezni, naponta legfeljebb 3-szor. Gyermekgyógyszer.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben a kezelt személynél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység, szívelégtelenség, májelégtelenség. 6 kg alatti testtömeg esetén, valamint 3 hónap alatti életkorban nem alkalmazható.

Figyelmeztetés *Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen a kezelt személy kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.*

Beszűkült májfunkció, csökkent gyomor-bélrendszer működés esetén csak óvatosan adható.

Lehetséges mellékhatás

Ha a kezelt személynél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa a kezelőorvost vagy gyógyszerészt.

Bőr kipirulás, izzadás, hányinger, étvágytalanság, szorulás vagy hasmenés, gyengeség, álmosság, fejfájás, szédülés, a májat érintő veleszületett allergiás reakció, szapora szívverés, szívritmuszavar, a vérlemezkék számának csökkenése.

Amennyiben a kezelt személynél súlyos allergiás reakciót, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Paracetamol

Májenzim-
214/2020/01 1/1 **215/2020/01**

Suppositorium paracetamoli 60 mg
(Supp. paracet. 60 mg)

Láz- és fájdalomcsillapításra csecsemők számára.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db kúpban

0,06 g Paracetamol: *lázcsökkentő, fájdalomcsillapító. Hatását a központi idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlása útján fejti ki.*

Egyéb összetevők: szilárd zsír, poliszorbát 20.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Végbélkúp. Gyermekgyógyszer. A paracetamol egyszeri adagja gyermekeknek 10-15 mg/ttkg. Így a 60 mg hatáserősségű kúp elsősorban 4-6 kg közötti testtömegű csecsemők számára ajánlott. Az adagot szükség szerint 4-6 óránként meg lehet ismételni, de 4 óránál gyakrabban nem alkalmazható. Az egyszeri adag naponta legfeljebb 4 alkalommal adható. A készítmény orvosi ellenőrzés nélkül 3 napnál tovább nem adható a gyermekeknek. A készítményt 3 hónaposnál fiatalabb csecsemők csak orvosi javaslat esetén kaphatják. Koraszülött csecsemőknél, főleg azoknál, akik 3 hónapnál fiatalabbak, a készítményt csak és kizárólag orvosi tanácsra lehet alkalmazni. 2 hónapos kor alatt alkalmazása nem ajánlott. A 60 mg-os végbélkúp csecsemőknek 6 hónapos korig ajánlott, amennyiben testtömegük 4-6 kg között van. Idősebb, vagy a 4-6 kg-os testtömeg határon kívül lévő csecsemők számára egyedi orvosi megfontolás alapján adható. Kis súlyú csecsemőknek – orvosi javaslatra – ½ kúp is adható. *Alkalmazási mód.* Szükség esetén 1 kúpot (60 mg) a végbélbe helyezni, naponta legfeljebb 4-szer, nem gyakrabban, mint 4 óránként. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben a kezelt személynél nem alkalmazható a készítmény.

Paracetamollal szembeni ismert túlérzékenység. Jelentős máj- és veseműködési zavar. Glükóz-6foszfát-dehidrogenáz hiány.

Figyelmeztetés *Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen a kezelt személy kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.*

Alkalmazása megfontolandó mérsékelt fokú máj- és vesebetegek esetében, továbbá olyanoknál, akik egyéb, májműködést befolyásoló gyógyszert szednek.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa a kezelőorvost, gyógyszerészt, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül a kezelt személy bármelyiket is alkalmazza.

Javallat
215/2020/01

induktor hatású gyógyszerek (egyes hipnotikumok, epilepszia ellenes szerek, így a fenobarbitál, fenitoin, karbamazepin, továbbá szalicilamid, glutetimid, rifampicin) mivel fokozzák a paracetamol toxikus metabolitjainak képződését, egyébként ártalmatlan dózisai is májkárosodást okozhatnak. A probenecid: gátolja a paracetamol metabolizmusát, így emeli annak vérszintjét. Metoklopramid, domperidon fokozzák a paracetamol felszívódását. A kolesztiramin viszont csökkenti a paracetamol felszívódását. Gyomorürülést lassító szerek (pl. propantelin) ronthatják a paracetamol felszívódását és hatását. Gyomorürülést gyorsító szerek (pl. metoklopramid) a paracetamol felszívódását gyorsítva fokozzák annak hatását. Véralvadásgátlókkal együtt adva a prothrombin-idő megnyúlhat. Az alkohol-fogyasztás növeli a paracetamol májkárosító hatását.

Tájékoztassa kezelőorvost vagy a gyógyszerészt a kezelt személy jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha a kezelt személynél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvost vagy a gyógyszerészt.

Ritkán allergiás reakciók, mint bőrvörösödés, csalánkiütés, nyálkahártya duzzanat, nagyon ritkán csontvelőt érintő reakciók. Nagy adagban, főleg tartós alkalmazás során veseműködési zavar és toxikus májkárosodás jöhet létre.

Amennyiben a kezelt személynél súlyos allergiás reakciót, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Paracetamol

Májenzim-
215/2020/01

Suppositorium paracetamoli 0 mg

(Supp. paracet. 0 mg)

Javallat

216/2020/01

12

12

Láz- és fájdalomcsillapításra csecsemők és kisgyermekek számára.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db kúpban

0,12 g Paracetamol: *lázcsökkentő, fájdalomcsillapító. Hatását a központi idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlása útján fejti ki.*

Egyéb összetevők: szilárd zsír, poliszorbát 20.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Végbélkúp. Gyermekgyógyszer. A paracetamol egyszeri adagja gyermekeknek 10-15 mg/ttkg. Így a 120 mg hatáserősségű kúp elsősorban 8-12 kg közötti testtömegű csecsemők és kisgyermekek számára ajánlott. Az egyszeri adag naponta legfeljebb 4 alkalommal adható. Két beadás között legalább 4 órának (általában 4-6 órának) el kell telnie. 7 kg testtömegű csecsemőnek a kúp naponta legfeljebb 3 alkalommal adható, legalább 6 órás (általában 6-8 órás) időközönként. A készítmény orvosi ellenőrzés nélkül 3 napnál tovább nem adható a gyermekeknek. A fenti testtömeg-korlátokon és a 4-24 hónapos életkoron kívül eső csecsemőknek, illetve kisgyermekeknek a 120 mg-os végbélkúp kizárólag egyedi orvosi megfontolás alapján adható. *Alkalmazási mód*. Szükség esetén 1 kúpot (120 mg) a végbélbe helyezni, 8-12 kg testtömeg esetén naponta legfeljebb 4-szer, nem gyakrabban, mint 4 óránként. 7 kg testtömeg esetén naponta legfeljebb 3-szor, nem gyakrabban, mint 6 óránként. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben a kezelt személynél nem alkalmazható a készítmény.

Paracetamollal szembeni ismert túlérzékenység. Jelentős máj- és veseműködési zavar. Glükóz-6foszfát-dehidrogenáz hiány.

Figyelmeztetés *Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen a kezelt személy kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.*

Alkalmazása megfontolandó mérsékelt fokú máj- és vesebetegek esetében, továbbá olyanoknál, akik egyéb, májműködést befolyásoló gyógyszert szednek.

Kölcsönhatás

Paracetamol

Májenzim-
Tájékoztassa a kezelőorvost, gyógyszerészt, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül a kezelt személy bármelyiket is alkalmazza.

216/2020/01

induktor hatású gyógyszerek (egyes hipnotikumok, epilepszia ellenes szerek, így a fenobarbitál, fenitoin, karbamazepin, továbbá szalicilamid, glutetimid, rifampicin) mivel fokozzák a paracetamol toxikus metabolitjainak képződését, egyébként ártalmatlan dózisai is májkárosodást okozhatnak. Probenecid gátolja a paracetamol metabolizmusát, így emeli annak vérszintjét. Metoklopramid, domperidon fokozzák a paracetamol felszívódását. A kolesztiramin viszont csökkenti a paracetamol felszvívódását. Gyomorürülést lassító szerek (pl. propantelin) ronthatják a paracetamol felszívódását és hatását. Gyomorürülést gyorsító szerek (pl. metoklopramid) a paracetamol felszívódását gyorsítva fokozzák annak hatását. Véralvadásgátlókkal együtt adva a prothrombin-idő megnyúlhat. Alkohol fogyasztás növeli a paracetamol májkárosító hatását.

Tájékoztassa a kezelőorvost vagy a gyógyszerészt a kezelt személy jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha a kezelt személynél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa a kezelőorvost vagy gyógyszerészt.

Ritkán allergiás reakciók: bőrvörösödés, csalánkiütés, nyálkahártya duzzanat, nagyon ritkán csontvelőt érintő reakciók: nagy adagban, főleg tartós alkalmazás során veseműködési zavar és toxikus májkárosodás jöhet létre.

Amennyiben a kezelt személynél súlyos allergiás reakciót, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Suppositorium paracetamoli 0 mg

(Supp. paracet. 0 mg)

Javallat
216/2020/01

217/2020/01

18

18

Láz- és fájdalomcsillapítás.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db kúpban

0,18 g Paracetamol: *lázcsökkentő, fájdalomcsillapító. Hatását a központi idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlása útján fejti ki.*

Egyéb összetevők: szilárd zsír, poliszorbát 20.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Végbélkúp. Gyermekgyógyszer. A paracetamol egyszeri adagja gyermekeknek 10-15 mg/ttkg. Az adagot szükség szerint 4-6 óránként meg lehet ismételni, de 4 óránál gyakrabban nem alkalmazható. Az egyszeri adag naponta legfeljebb 4 alkalommal adható. A készítmény orvosi ellenőrzés nélkül 3 napnál tovább nem adható a gyermekeknek. A 180 mg-os végbélkúp a 2-4 éves korú gyermekeknek ajánlott, amennyiben testtömegük eléri a 13 kg-ot. A 4-6 éves korú gyermekeknek akkor ajánlott, ha testtömegük kisebb 18 kg-nál. *Alkalmazási mód*. Szükség esetén 1 kúpot (180 mg) a végbélbe helyezni, naponta legfeljebb 4-szer, nem gyakrabban, mint 4 óránként. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben a kezelt személynél nem alkalmazható a készítmény.

Paracetamollal szembeni ismert túlérzékenység. Jelentős máj- és veseműködési zavar. Glükóz-6foszfát-dehidrogenáz hiány.

Figyelmeztetés *Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen a kezelt személy kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.*

Alkalmazása megfontolandó mérsékelt fokú máj- és vesebetegek esetében, továbbá olyanoknál, akik egyéb, májműködést befolyásoló gyógyszert szednek.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa a kezelőorvost, gyógyszerészt, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül a kezelt személy bármelyiket is alkalmazza.

Paracetamol

Májenzim-
217/2020/01

induktor hatású gyógyszerek (egyes altatók, epilepszia ellenes szerek, így a fenobarbitál, fenitoin, karbamazepin, továbbá szalicilamid, glutetimid, rifampicin) mivel fokozzák a paracetamol toxikus anyagcsere termékeinek képződését, egyébként ártalmatlan dózisai is májkárosodást okozhatnak. Probenecid: gátolja a paracetamol lebontását, így emeli annak vérszintjét. Metoklopramid, domperidon fokozzák a paracetamol felszívódását. A kolesztiramin viszont csökkenti a paracetamol felszívódását. Gyomorürülést lassító szerek (pl. propantelin) ronthatják a paracetamol felszívódását és hatását. Gyomorürülést gyorsító szerek (pl. metoklopramid) a paracetamol felszívódását gyorsítva fokozzák annak hatását. Véralvadásgátlókkal együtt adva a prothrombin-idő megnyúlhat. Alkohol fogyasztás növeli a paracetamol májkárosító hatását.

Tájékoztassa a kezelőorvost vagy a gyógyszerészt a kezelt személyt jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha a kezelt személynél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa a kezelőorvost vagy a gyógyszerészt.

Ritkán allergiás reakciók: bőrvörösödés, csalánkiütés, nyálkahártya duzzanat, nagyon ritkán csontvelőt érintő reakciók. Nagy adagban, főleg tartós alkalmazás során veseműködési zavar és toxikus májkárosodás jöhet létre.

Amennyiben a kezelt személynél súlyos allergiás reakciót, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Suppositorium paracetamoli 0 mg

(Supp. paracet. 0 mg)

Javallat
217/2020/01

218/2020/01

25

25

Láz- és fájdalomcsillapítás.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db kúpban

0,25 g Paracetamol: *lázcsökkentő, fájdalomcsillapító. Hatását a központi idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlása útján fejti ki.*

Egyéb összetevők: szilárd zsír, poliszorbát 20.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Végbélkúp. Gyermekgyógyszer. A paracetamol egyszeri adagja gyermekeknek 10-15 mg/ttkg. Az adagot szükség szerint 4-6 óránként meg lehet ismételni, de 4 óránál gyakrabban nem alkalmazható. Az egyszeri adag naponta legfeljebb 4 alkalommal adható. A készítmény orvosi ellenőrzés nélkül 3 napnál tovább nem adható a gyermekeknek. A 250 mg-os végbélkúp a 6-8 éves korú gyermekeknek ajánlott. A 4-6 éves korú gyermekeknek akkor ajánlott, ha testtömegük eléri a 18 kg-ot. 8 évesnél idősebb gyermekek számára egyedi orvosi megfontolás alapján adható. *Alkalmazási mód.* Szükség esetén 1 kúpot (250 mg) a végbélbe helyezni, naponta legfeljebb 4-szer, nem gyakrabban, mint 4 óránként**.**

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben a kezelt személynél nem alkalmazható a készítmény.

Paracetamollal szembeni ismert túlérzékenység. Jelentős máj- és veseműködési zavar. Glükóz-6foszfát-dehidrogenáz hiány.

Figyelmeztetés

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

Alkalmazása megfontolandó mérsékelt fokú máj- és vesebetegek esetében, továbbá olyanoknál, akik egyéb, májműködést befolyásoló gyógyszert szednek.

Kölcsönhatás

Paracetamol

Májenzim-
Tájékoztassa a kezelőorvost, gyógyszerészt, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül a kezelt személy bármelyiket is alkalmazza.

218/2020/01

induktor hatású gyógyszerek (egyes hipnotikumok, epilepszia ellenes szerek, így a fenobarbitál, fenitoin, karbamazepin, továbbá szalicilamid, glutetimid, rifampicin) mivel fokozzák a paracetamol toxikus metabolitjainak képződését, egyébként ártalmatlan dózisai is májkárosodást okozhatnak. Probenecid: gátolja a paracetamol metabolizmusát, így emeli annak vérszintjét. Metoklopramid, domperidon fokozzák a paracetamol felszívódását. A kolesztiramin viszont csökkenti a paracetamol felszívódását. Gyomorürülést lassító szerek (pl. propantelin) ronthatják a paracetamol felszívódását és hatását. Gyomorürülést gyorsító szerek (pl. metoklopramid) a paracetamol felszívódását gyorsítva fokozzák annak hatását. Véralvadásgátlókkal együtt adva a prothrombin-idő megnyúlhat. Alkohol fogyasztás növeli a paracetamol májkárosító hatását.

Tájékoztassa a kezelőorvost vagy a gyógyszerészt a kezelt személy jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha a kezelt személynél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa a kezelőorvost vagy gyógyszerészt.

Ritkán allergiás reakciók: bőrvörösödés, csalánkiütés, nyálkahártya duzzanat, nagyon ritkán csontvelőt érintő reakciók: nagy adagban, főleg tartós alkalmazás során veseműködési zavar és toxikus májkárosodás jöhet létre.

Amennyiben a kezelt személynél súlyos allergiás reakciót vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Suppositorium paracetamoli 0 mg

(Supp. paracet. 0 mg)

Javallat
218/2020/01

Paracetamol

Májenzim-

219/2020/01

375 mg

375 mg)

Láz- és fájdalomcsillapítás.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db kúpban

0,375 g Paracetamol: *lázcsökkentő, fájdalomcsillapító. Hatását a központi idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlása útján fejti ki.*

Egyéb összetevők: szilárd zsír, poliszorbát 20.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Végbélkúp. Gyermekgyógyszer. A paracetamol egyszeri adagja gyermekeknek 10-15 mg/ttkg. Az adagot szükség szerint 4-6 óránként meg lehet ismételni, de 4 óránál gyakrabban nem alkalmazható. Az egyszeri adag naponta legfeljebb 4 alkalommal adható. A készítmény orvosi ellenőrzés nélkül 3 napnál tovább nem adható a gyermekeknek. A 375 mg-os végbélkúp a 8-10 éves korú gyermekeknek ajánlott, amennyiben testtömegük eléri a 28 kg-ot. Idősebb gyermekek számára 34 kg alatti testtömeg esetén, vagy egyedi orvosi megfontolás alapján adható. *Alkalmazási mód*. Szükség esetén 1 kúpot (375 mg) a végbélbe helyezni, naponta legfeljebb 4-szer, nem gyakrabban, mint 4 óránként. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben a kezelt személynél nem alkalmazható a készítmény.

Paracetamollal szembeni ismert túlérzékenység. Jelentős máj- és veseműködési zavar. Glükóz-6foszfát-dehidrogenáz hiány.

Figyelmeztetés

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

Alkalmazása megfontolandó mérsékelt fokú máj- és vesebetegek esetében, továbbá olyanoknál, akik egyéb, májműködést befolyásoló gyógyszert szednek.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa a kezelőorvost, gyógyszerészt, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül a kezelt személy bármelyiket is alkalmazza.

Suppositorium paracetamoli

(Supp. paracet.

Javallat
219/2020/01

induktor hatású gyógyszerek (egyes altatók, epilepszia ellenes szerek, így a fenobarbitál, fenitoin, karbamazepin, továbbá szalicilamid, glutetimid, rifampicin) mivel fokozzák a paracetamol toxikus anyagcsere termékeinek képződését, egyébként ártalmatlan dózisai is májkárosodást okozhatnak. Probenecid: gátolja a paracetamol lebontását, így emeli annak vérszintjét. Metoklopramid, domperidon fokozzák a paracetamol felszívódását. A kolesztiramin viszont csökkenti a paracetamol felszívódását. Gyomorürülést lassító szerek (pl. propantelin) ronthatják a paracetamol felszívódását és hatását. Gyomorürülést gyorsító szerek (pl. metoklopramid) a paracetamol felszívódását gyorsítva fokozzák annak hatását. Véralvadásgátlókkal együtt adva a prothrombin-idő megnyúlhat. Alkohol fogyasztás növeli a paracetamol májkárosító hatását.

Tájékoztassa a kezelőorvost vagy gyógyszerészt a kezelt személy jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha a kezelt személynél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa a kezelőorvost vagy gyógyszerészt.

Ritkán allergiás reakciók: bőrvörösödés, csalánkiütés, nyálkahártya duzzanat, nagyon ritkán csontvelőt érintő reakciók. Nagy adagban, főleg tartós alkalmazás során veseműködési zavar és toxikus májkárosodás jöhet létre.

Amennyiben a kezelt személynél súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Paracetamol

Májenzim-
219/2020/01

220/2020/01

500 mg
500 mg)

Láz- és fájdalomcsillapításra.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db kúpban

0,5 g Paracetamol: *lázcsökkentő, fájdalomcsillapító. Hatását a központi idegrendszerben a prosztaglandin szintézis gátlása útján fejti ki.*

Egyéb összetevők: szilárd zsír, poliszorbát 20.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Végbélkúp. A paracetamol egyszeri adagja gyermekeknek 10-15 mg/ttkg. Az adagot szükség szerint 4-6 óránként meg lehet ismételni, de 4 óránál gyakrabban nem alkalmazható. Az egyszeri adag naponta legfeljebb 4 alkalommal adható. A készítmény orvosi ellenőrzés nélkül 3 napnál tovább nem adható a gyermekeknek. Az 500 mg-os végbélkúp a 10 éves kor feletti, 34 kg-ot elérő gyermekeknek és serdülőknek, valamint felnőtteknek ajánlott. *Alkalmazási mód*. Szükség esetén 10 éves kor feletti, 34 kg-ot elérő gyermekeknek és serdülőknek, valamint felnőtteknek 1 kúpot (500 mg) a végbélbe helyezni, naponta legfeljebb 4-szer, nem gyakrabban, mint 4 óránként. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

10 év alatti életkor, valamint 34 kg alatti testsúly. Paracetamollal szembeni ismert túlérzékenység. Jelentős máj- és veseműködési zavar, idült alkoholfogyasztás. Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány.

Figyelmeztetés

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

Alkalmazása megfontolandó mérsékelt fokú máj- és vesebetegek esetében, továbbá olyanoknál, akik egyéb, májműködést befolyásoló gyógyszert szednek.

Kölcsönhatás

Suppositorium paracetamoli

(Supp. paracet.

Javallat

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket

is alkalmazza. **220/2020/01**

induktor hatású gyógyszerek (egyes hipnotikumok, epilepszia ellenes szerek, így a fenobarbitál, fenitoin, karbamazepin, továbbá szalicilamid, glutetimid, rifampicin) mivel fokozzák a paracetamol toxikus metabolitjainak képződését, egyébként ártalmatlan dózisai is májkárosodást okozhatnak. Probenecid: gátolja a paracetamol metabolizmusát, így emeli annak vérszintjét. Metoklopramid, domperidon fokozzák a paracetamol felszívódását. A kolesztiramin viszont csökkenti a paracetamol felszívódását. Gyomorürülést lassító szerek (pl. propantelin) ronthatják a paracetamol felszívódását és hatását. Gyomorürülést gyorsító szerek (pl. metoklopramid) a paracetamol felszívódását gyorsítva fokozzák annak hatását. Véralvadásgátlókkal együtt adva a prothrombin-idő megnyúlhat. Alkohol fogyasztás növeli a paracetamol májkárosító hatását.

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

Lehetséges mellékhatás

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

Ritkán allergiás reakciók: bőrvörösödés, csalánkiütés, nyálkahártya duzzanat, nagyon ritkán csontvelőt érintő reakciók: nagy adagban, főleg tartós alkalmazás során veseműködési zavar és toxikus májkárosodás jöhet létre.

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

Paracetamol

Májenzim-
220/2020/01

A tápcsatorna gyógyszerkészítményei
Gyulladásos bélbetegségek gyógyszerei

221/2020/01

Suppositorium prednisoloni 15 mg

(Supp. prednisol. 15 mg)

Javallat

Crohn-betegség, colitis ulcerosa (fekélyes vastagbélgyulladás).

Összetétel

Hatóanyagok 1 db kúpban

0,015 g Prednizolon: *gyulladáscsökkentő hatású kortikoszteroid származék.*

Egyéb összetevők: szilárd zsír.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Végbélkúp. Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Kezelőorvosa pontosan előírja, hogy naponta hányszor használja a készítményt. Csak addig használja, amíg azt az orvosa tanácsolja. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: célszerű a kúpot este felhelyezni, és lehetőleg reggelig nem kiüríteni. A felhelyezés közvetlenül elalvás előtt történjen. A kúpot a vérzés megszűnéséig naponta kell alkalmazni. Ezután fontos a kortikoszteroidok minden formában való alkalmazásánál ajánlott, fokozatos elhagyás. A kúp esetében ez a következő lépések betartásával történik: 2-3 alkalommal másnaponta, majd heti kétszeri, végül heti egyszeri alkalmazás után javasolt a teljes elhagyás. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni ismert túlérzékenység. E tünetek rövid idővel az alkalmazás után lépnek fel. Ilyen esetben a gyógyszer használatát azonnal fel kell függeszteni. Gyomor- és nyombélfekély, súlyos csontritkulás, kontrollálatlan magas vérnyomás, védőoltás időtartama. Vírusinfekciók: herpesz (sömör), övsömör, bárányhimlő, szisztémás gombás megbetegedések, amőbás fertőzés, zöld hályog, a gerincvelő szürkeállományának gyulladásos megbetegedése, BCG oltást követő nyirokmirigy gyulladás. Terhesség első trimesztere, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Ahogy minden glükokortikoid használatakor, a Suppositorium prednisoloni terápia megkezdése esetén is a várható előny és kockázat kritikus mérlegelése szükséges. A terhesség második és harmadik trimeszterében csak az előnyök és kockázatok gondos mérlegelése alapján szabad alkalmazni.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket

is alkalmazza. **221/2020/01**

A tápcsatorna gyógyszerkészítményei
Gyulladásos bélbetegségek gyógyszerei

Szalicilátokkal vagy nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel egyidejűleg alkalmazva megnövekedhet a gyomor-bélrendszer vérzékenysége. Szívglikozidokkal történő egyidejű adása fokozódó glikozid hatáshoz vezethet, a szteroid függő kálium-kiválasztás miatt. Vizelethajtókkal együtt alkalmazva megnövekedett kálium-kiválasztással kell számolni. Antidiabetikumok vagy kumarin-származékok hatását a prednizolon egyidejű alkalmazása csökkenti. A prednizolon hatását a rifampicin, a fenitoin és a barbiturátok csökkentik.

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

Lehetséges mellékhatás

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

Hosszabb ideig tartó alkalmazás esetén Cushing-syndroma, elhízás, magas vérnyomás és csontritkulás jelentkezhet. Szénhidrát anyagcserezavarokat indukálhat, felléphet izombántalom, gyomor- és nyombélfekély, pszichés zavar, káliumhiány. E mellékhatások fellépésekor az adagot fokozatosan csökkenteni kell. A gyógyszer alkalmazásának idején megnövekedhet a fertőzések rizikója. A már kialakult fertőzés tüneteit a kezelés elfedheti.

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

Betegtájékoztató
Formulae Normales VIII.

221/2020/01

A tápcsatorna gyógyszerkészítményei
Gyulladásos bélbetegségek gyógyszerei

222/2020/01

✠

Suppositorium prednisoloni 30 mg

(Supp. prednisol. 30 mg)

Javallat

Crohn-betegség, colitis ulcerosa (fekélyes vastagbélgyulladás).

Összetétel

Hatóanyagok 1 db kúpban

0,03 g Prednizolon: *gyulladáscsökkentő hatású kortikoszteroid származék.*

Egyéb összetevők: szilárd zsír.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Végbélkúp. Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Kezelőorvosa pontosan előírja, hogy naponta hányszor használja a készítményt. Csak addig használja, amíg azt az orvosa tanácsolja. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: célszerű a kúpot este felhelyezni, és lehetőleg reggelig nem kiüríteni. A felhelyezés közvetlenül elalvás előtt történjen. A kúpot a vérzés megszűnéséig naponta kell alkalmazni. Ezután fontos a kortikoszteroidok minden formában való alkalmazásánál ajánlott, fokozatos elhagyás. A kúp esetében ez a következő lépések betartásával történik: 2-3 alkalommal másnaponta, majd heti kétszeri, végül heti egyszeri alkalmazás után javasolt a teljes elhagyás. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni ismert túlérzékenység. E tünetek rövid idővel az alkalmazás után lépnek fel. Ilyen esetben a gyógyszer használatát azonnal fel kell függeszteni. Gyomor- és nyombélfekély, súlyos csontritkulás, kontrollálatlan magas vérnyomás, védőoltás időtartama. Vírusinfekciók: herpesz (sömör), övsömör, bárányhimlő, szisztémás gombás megbetegedések, amőbás fertőzés, zöld hályog, a gerincvelő szürkeállományának gyulladásos megbetegedése, BCG oltást követő nyirokmirigy gyulladás. Terhesség első trimesztere, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Ahogy minden glükokortikoid használatakor, a Suppositorium prednisoloni terápia megkezdése esetén is a várható előny és kockázat kritikus mérlegelése szükséges. A terhesség második és harmadik trimeszterében csak az előnyök és kockázatok gondos mérlegelése alapján szabad alkalmazni.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket

is alkalmazza. **222/2020/01**

A tápcsatorna gyógyszerkészítményei
Gyulladásos bélbetegségek gyógyszerei

Szalicilátokkal vagy nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel egyidejűleg alkalmazva megnövekedhet a gyomor-bélrendszer vérzékenysége. Szívglikozidokkal történő egyidejű adása fokozódó glikozid hatáshoz vezethet, a szteroid függő kálium-kiválasztás miatt. Vizelethajtókkal együtt alkalmazva megnövekedett kálium-kiválasztással kell számolni. Antidiabetikumok vagy kumarin-származékok hatását a prednizolon egyidejű alkalmazása csökkenti. A prednizolon hatását a rifampicin, a fenitoin és a barbiturátok csökkentik.

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

Lehetséges mellékhatás

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

Hosszabb ideig tartó alkalmazás esetén Cushing-syndroma, elhízás, magas vérnyomás és csontritkulás jelentkezhet. Szénhidrát anyagcserezavarokat indukálhat, felléphet izombántalom, gyomor- és nyombélfekély, pszichés zavar, káliumhiány. E mellékhatások fellépésekor az adagot fokozatosan csökkenteni kell. A gyógyszer alkalmazásának idején megnövekedhet a fertőzések rizikója. A már kialakult fertőzés tüneteit a kezelés elfedheti.

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

Betegtájékoztató
Formulae Normales VIII.

222/2020/01

223/2022/02

✠

Suppositorium spasmolyticum

(Supp. spasmolyt.)

Javallat

Simaizom görccsel járó állapotok.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db kúpban

0,05 g Standardizált, száraz belladonnalevél kivonat: *anticholinerg (atropin szerű) hatású növényi kivonat*

0,1 g Papaverin-hidroklorid: *a papaverin az ópium vízben oldódó sója görcsoldó hatású. A Ca++ csatornák gátlásával közvetlenül a simaizom sejtekre hatva visszafordíthatóan csökkenti az izomtónust. Oldja a gyomor-bél traktus görcseit, így a gyomorkapú görcsét, az epekő kólikát, hatásos a vizeletelvezető rendszer görcsös állapotaiban. Tágítja az agyi ereket, növeli az agyi vérkeringést. Csökkenti az erek tónusát és így a vérnyomást, javítja a koszorúér átáramlást. Csökkenti a szívizom ingerlékenységét, továbbá a szív percenkénti összehúzódásának számát.*

0,5 g Metamizol: *erős láz és fájdalomcsillapító vegyület, gyulladáscsökkentő hatása mérsékelt.*

Egyéb összetevők: szilárd zsír.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Alkalmazási mód: végbélkúp. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: görcsös fájdalom esetén 1 kúpot a végbélbe helyezni, naponta legfeljebb 3-szor, legalább 6 órás időközönként. A készítmény alkalmazása alatt alkohol tartalmú italok fogyasztása tilos.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Atropinnal és anticholinerg hatású készítményekkel, papaverinnel és pirazolon-származékokkal, továbbá más fájdalomcsillapítókkal és reuma elleni gyógyszerekkel szembeni ismert túlérzékenység. Alacsony fehérvérsejtszám (<1500/mm^3), illetve az kórtörténetben szereplő bármilyen eredetű agranulocytosis. Károsodott csontvelőműködés (pl. citosztatikus kezelést követően) vagy a vérképzőszervi rendszer betegsége, vérszegénység. Aktív pepticus ulcus. Glükóz-6-foszfátdehidrogenáz enzim hiánya. Acut intermittáló hepaticus porphyria. Súlyos máj-, vese- és szívbetegségek. Szívizom ingervezetési zavar, szívizom infarktus heveny szakasza. Koszorúér meszesedés. A hemoglobin lebontás örökletes zavara. Terhesség. Szoptatás időszaka. 15 év alatti életkor, 53 kg alatti testtömeg. Zárt szemzugú zöldhályog.

Figyelmeztetés

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

Standardizált, száraz belladonnalevél kivonat

Gépkocsivezetés, veszélyes munkavégzés kerülendő.

Papaverin

Jóindulatú prosztata megnagyobbodás, a gyomor-bélrendszer működési zavara, beszűkült májfunkció esetén csak óvatosan adható. *Metamizol*

Metamizol-tartalmú gyógyszert a szükséges legrövidebb ideig és legkisebb adagban kell alkalmazni. A metamizol nagyon ritkán súlyos, életveszélyes, esetleg halálos kimenetelű immunológiai reakciót, ún. **anafilaxiás sokkot,** illetve más **anafilaxiás/anafilaxia szerű reakciót** okozhat, melyek figyelmeztető jeleit lásd a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt. Ezek megjelenése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni és azonnal orvoshoz kell fordulni. A metamizol okozta súlyos allergiás reakciók kialakulásának a kockázata megnőhet, ezért a készítmény csak a kezelőorvos javaslatára és szoros megfigyelése alatt alkalmazható:

- asztmában – különösen az asztmát kísérő, polippal együttjáró orr-, orrmelléküreg-gyulladásban is szenvedő, valamint bizonyos túlérzékenységben szenvedő, ún. atópiás betegeknél, akiknél fokozott körültekintéssel kell eljárni,
- nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel (ezeket a gyógyszereket a fájdalom és a reuma kezelésére alkalmazzák) szembeni intolerancia, olyan tünetekkel, mint a viszketés és duzzanat (csalánkiütés, angioödéma), és az úgynevezett fájdalomcsillapító-asztma-szindróma,
- idült csalánkiütéses betegeknél,
- színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerekkel (pl. benzoátok) szembeni allergia esetén (bőrelváltozások, viszketés kíséri),
- alkohollal szembeni allergia esetén (kis mennyiségű szeszesital fogyasztásakor is tüsszögés, könnyezés, az arc kivörösödése jelentkezik).

A metamizol nagyon ritkán egyes **fehérvérsejtek kórosan alacsony számá**t (agranulocitózist), és a vörös és fehérvérsejtek, ill. a vérlemezkék alacsony számát okozhatja, ami súlyos és akár halálos kimenetelű is lehet. A fenti vérképeltérésekre utaló tünetek megjelenése esetén, melyeknek leírása a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt található, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

A készítmény tartós alkalmazása az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet.

Metamizol-kezeléssel összefüggésben **súlyos bőrreakciókról**, többek között Stevens–Johnsonszindrómáról vagy Lyell-szindrómáról, toxikus epidermális nekrolízisről és eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. Hagyja abba a metamizol alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha az említett súlyos bőrreakciókkal kapcsolatos, a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt leírt tünetek bármelyikét észleli. Ilyen esetben a későbbiekben sem alkalmazhatja ezt a gyógyszert.

A **vérnyomáseséssel járó reakciók** kockázata megnőhet, ezért csak a kezelőorvos javaslatára és szigorú ellenőrzése alatt alkalmazható:

- alacsony vérnyomású betegek, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy kiszáradás esetén,
- magas láz esetén,
- súlyos szívkoszorúér-betegség, és az agyat ellátó vérerek szűkülete esetén.

Májgyulladást jelentettek metamizol-kezelésben részesülő betegeknél. A májgyulladás tünetei a kezelés kezdetétől számított néhány napon vagy néhány hónapon belül jelentkeztek. Hagyja abba a készítmény alkalmazását, és forduljon kezelőorvosához, ha májbetegség tünetei jelentkeznek Önnél, mint pl. émelygés (hányinger vagy hányás), láz, fáradtság, étvágytalanság, sötét színű vizelet, világos színű széklet, a bőr és a szemfehérje besárgulása, bőrviszketés, bőrkiütés vagy a fájdalom a gyomortájon (a has felső részén). Kezelőorvosa ellenőrizni fogja a májfunkciókat. Ne alkalmazza a készítményt, ha metamizol-tartalmú gyógyszer alkalmazása során korábban jelentkezett már Önnél májbetegség. Időseknél, legyengült betegeknél az adagot a kezelőorvos javaslata szerint csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek kiválasztódása meghosszabbodhat.

Vese-, illetve májfunkció-zavarban szenvedő betegeknél a gyógyszer csak orvosi javaslatra, megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható.

A metamizol alkalmazása idején alkoholtartalmú ital fogyasztása kerülendő.

Az anyatejbe átjutó hatóanyagok a szoptatott csecsemőben toxikus tüneteket okozhatnak.

Kölcsönhatás

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

Standardizált, száraz belladonnalevél kivonat

Más anticholinergicumokkal, neurolepticumokkal, triciklusos antidepressansokkal együtt adva az anticholinerg hatás fokozódhat. Levodopa hatását antagonizálja. *Papaverin*

A Levodopa hatását csökkenti, alkohollal, továbbá központi idegrendszeri depressziót előidéző szerekkel együtt adva, a papaverin okozta mellékhatások (álmosság, szédülés) előfordulásának kockázata növekedhet.

Metamizol

Metamizol és klórpromazin egyidejű alkalmazása során súlyosfokú, kórosan alacsony testhőmérséklet alakulhat ki. Amennyiben a metamizolt metotrexát mellett alkalmazzák, megnövekedhet a metotrexát csontvelőkárosító hatása, különösen idős betegeknél, ezért ezt a gyógyszerkombinációt kerülni kell. A metamizol csökkentheti az együttesen alkalmazott acetilszalicilsav vérlemezke összecsapódást gátló hatását, ezért ez a kombináció óvatossággal alkalmazható azoknál a betegeknél, akik az acetilszalicilsavat kis adagban, szív-érrendszeri betegségek megelőzése céljából szedik. A pirazolonszármazékok csoportja kölcsönhatásba léphet szájon át szedett véralvadásgátlókkal, kaptoprillel, lítiummal és triamterénnel, valamint befolyásolhatja a vérnyomáscsökkentők és a vizelethajtók hatásosságát. Jelentések szerint a metamizolt alkalmazó betegeknél a metamizol befolyásolta a Trinder/Trinderhez hasonló reakciókon alapuló laboratóriumi vizsgálatok eredményeit (pl. kreatinin-, triglicerid-, HDLkoleszterin- vagy húgysav-szérumkoncentráció meghatározása).

A metamizol erősítheti az alkohol hatását. A metamizol együttes alkalmazása bupropionnal, efavirenzzel, metadonnal, valproáttal, ciklosporinnal, takrolimusszal vagy szertralinnal csökkentheti ezen gyógyszerek plazmakoncentrációját, ami potenciálisan mérsékelheti klinikai hatásosságukat. Ezért

a metamizol együttes alkalmazásakor óvatosság szükséges; adott esetben a klinikai válasz és/vagy a gyógyszerek szérumkoncentrációjának monitorozása is szükséges lehet. Fogamzásgátlók, fenobarbitál, fenilbutazon jelenlétében a pirazolon származékok hatása gyengül.

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

Lehetséges mellékhatás

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

Standardizált, száraz belladonnalevél kivonat

Zavaró szívdobogás érzés, erős pszichés izgalom, látási zavarok, torokszárazság, bőrkiütés.

Papaverin

Hányinger, gyengeség, szédülés, álmosság, fejfájás, szívritmuszavar, izzadás, étvágytalanság, bőr kipirulás, allergiás jellegű májkárosító hatás. *Metamizol*

Metamizol-tartalma miatt ritkán súlyos, és akár halálos kimenetelű allergiás reakciók, mint a csontvelőkárosodás következtében kialakuló fehérvérsejt és más sejtek, így a vörösvérsejtek, a vérlemezkék számának nagymértékű csökkenése, súlyos bőr és nyálkahártya elváltozások, mint pl. Stevens–Johnson-szindróma vagy Lyell-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis és eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), illetve enyhe vagy súlyos immunológiai reakció alakulhat ki. Ezen mellékhatások jelentkezése esetén – melyek figyelmeztető jeleit és tüneteit alább ismertetjük – a kezelést azonnal hagyja abba, és haladéktalanul forduljon orvoshoz. Sürgős orvosi segítségre lehet szükség.

Bizonyos *fehérvérsejtek számának nagymértékű csökkenése (agranulocytosis) tünetei:* az általános egészségi állapot váratlan romlása, pl. nem múló, vagy visszatérő láz, hidegrázás, torokfájás, nyelési nehézség, száj-, orr-, garatüregi, valamint nemi szerv- és végbélkörnyéki gyulladások. Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek az agranulocytosisra jellemző tipikus tünetek.

A vérlemezke-szám csökkenés (thrombocytopenia) tünetei: fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések.

Minden típusú vérsejt számának nagymértékű csökkenése (*pancytopenia*) tünetei: pl. gyengeség, véraláfutások megjelenése, a fertőzések előfordulásának megnövekedett valószínűsége. *A súlyos immunológiai reakció (anafilaxiás sokk, anafilaxiás/anafilaxia szerű) figyelmeztető tünetei:* hideg verítékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrelszíneződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szívtáji szorítás, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete.

Az immunológiai reakciók (anafilaxiás reakciók) tipikusan bőr, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek. Az enyhébb reakciók súlyosabb formát is ölthetnek, egész testre kiterjedő csalánkiütéssel, súlyos vizenyővel (beleértve a gégeödémát), súlyos hörgőgörccsel, szívritmuszavarral, vérnyomáseséssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és keringési elégtelenséggel. Főként acetilszalicilsavra, illetve fájdalomcsillapítókra érzékeny asztmás betegeknél, ezek a reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

További, metamizollal összefüggő mellékhatások:

Nagyon ritkán – különösen, ha a kórtörténetben korábbi vesebetegség szerepel – akut veseelégtelenség léphet fel, néhány esetben fehérjevizeléssel, csökkent vagy esetleg teljesen megszűnt vizeletelválasztással. Egyedi esetekben heveny vesegyulladás is kialakulhat.

A metamizol alkalmazását követően esetenként átmeneti vérnyomásesés és gyomor-bélrendszeri tünetek fordulhatnak elő.

Nem ismert gyakorisággal kialakulhat gyógyszer okozta májkárosodás, beleértve a heveny májgyulladást, sárgaságot és emelkedett májenzimszinteket a vérben. A fenti tünetek jelentkezése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni. (A tüneteket részletesebben lásd a *Figyelmeztetés* pont alatt).

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

224/2020/01

Suppositorium theophyllini 20 mg

(Supp. theophyllin. 20 mg)

Javallat

Hörgőgörccsel járó hörgőgyulladás esetén, mint kiegészítő készítmény.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db kúpban

0,02 g Teofillin: *a simaizomokra hatva ellazítja a hörgők simaizmát, mérsékli a hörgők görcsét, csökkenti a hízósejtekből a hörgők görcsét okozó anyagok felszabadulását és a légzésre stimuláló hatást fejt ki. Csökkenti a perifériás erek ellenállását, javítja a szívizom működését, fokozza a vizelet elválasztást.*

Egyéb összetevők: szilárd zsír.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Gyermekgyógyszer. Alkalmazási mód: végbélkúp. 3 hónapos életkor alatt alkalmazása nem ajánlott. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: naponta 2-3-szor 1 kúpot a végbélbe helyezni. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben a kezelt személynél nem alkalmazható a készítmény.

Xantin-származékokkal szembeni túlérzékenység. 3 hónapos életkor alatt alkalmazása nem ajánlott.

Figyelmeztetés *Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen a kezelt személy kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.*

A szív kóros elváltozása, ill. működése esetén, pajzsmirigy túlműködésben, epilepsziásoknak óvatosan kell adni.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa a kezelőorvost, gyógyszerészt, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül a kezelt személy bármelyiket is alkalmazza. Együttadás esetén óvatosság ajánlott az alábbi esetekben.

A teofillin hatását csökkentő gyógyszerkölcsönhatások fokozzák a teofillin metabolizmusát ezért a megfelelő klinikai hatásosság eléréséhez a teofillin dózisának emelésére van szükség; enzim aktivitást fokozó: barbiturátok (pl. fenobarbitál), karbamazepin, fenitoin, rifampicin, szulfinpirazon.

✠

0 mg

224/2020/01

A teofillin hatását fokozó gyógyszerkölcsönhatások emelik a teofillin szérumszintjét, vagy farmakológiai hatását, ezért a teofillin dózisának csökkentésére van szükség; CYP-enzimgátlók: (cimetidin, ranitidin), makrolid antibiotikumok (klaritromicin), egyes antidepresszánsok (pl. fluvoxamin), flukonazol, linkomicin, egyes fluorokinolonok (ciprofloxacin), egyes szívritmuszavar megszüntetésére használatos szerek (mexiletin, propafenon), beta-blokkolók (propanolol), kalciumantagonisták (pl. diltiazem, verapamil), allopurinol, bizonyos típusú influenza védőoltások, BCG oltás, α-interferon, diszulfiram, metotrexat, ß-szimpatomimetikum: izoprenalin, furosemid (mind a teofillin farmakológiai hatása, mind a furosemid vízhajtó hatása fokozódik). Gyermekeknek a teofillin és az eritromicin együttadása nem javasolt. A teofillin csökkenti az alábbi gyógyszerek hatását: fenitoin, lítium, egyes izomrelaxánsok.

A teofillin fokozza az alábbi gyógyszerek hatását: szimpatomimetikumok (efedrin), digitálisz, szájon át adott antikoagulánsok, egyes xantin-származékok.

Tájékoztassa a kezelőorvost vagy a gyógyszerészt a kezelt személy jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha a kezelt személynél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa a kezelőorvost vagy gyógyszerészt.

Nyugtalanság, álmatlanság, fejfájás, végtagremegés, vérnyomás csökkenés, szívdobogás érzés, szapora pulzus, hányinger, hányás, hasi fájdalom, hasmenés. Toxikus tünetek: szívritmuszavar, görcsroham (gyermekek esetében a túladagolásnak első jele is lehet). A mellékhatások általában a terápiás vérszint túllépésekor (20 μg/ml) jelentkeznek.

Amennyiben a kezelt személynél súlyos allergiás reakciót, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

224/2020/01

225/2020/01

Suppositorium theophyllini 3
(Supp. theophyllin. 30 mg)

Javallat

Hörgőgörccsel járó hörgőgyulladás esetén, mint kiegészítő készítmény.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db kúpban

0,03 g Teofillin: *a simaizomokra hatva ellazítja a hörgők simaizmát, mérsékli a hörgők görcsét, csökkenti a hízósejtekből a hörgők görcsét okozó anyagok felszabadulását és a légzésre stimuláló hatást fejt ki. Csökkenti a perifériás erek ellenállását, javítja a szívizom működését, fokozza a vizelet elválasztást.*

Egyéb összetevők: szilárd zsír.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Gyermekgyógyszer. Alkalmazási mód: végbélkúp. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos alkalmazás: naponta 2-3-szor 1 kúpot a végbélbe helyezni. Alkalmazása 6 hónapos életkor alatt nem ajánlott.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben a kezelt személynél nem alkalmazható a készítmény.

Xanthin származékokkal szembeni túlérzékenység. 6 hónapos kor alatt alkalmazása nem ajánlott.

Figyelmeztetés *Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen a kezelt személy kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.*

A szív kóros elváltozása, ill. működése esetén, pajzsmirigy túlműködésben, epilepsziásoknak óvatosan kell adni.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa a kezelőorvost, gyógyszerészt, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül a kezelt személy bármelyiket is alkalmazza. Együttadás esetén óvatosság ajánlott az alábbi esetekben.

A teofillin hatását csökkentő gyógyszerkölcsönhatások fokozzák a teofillin metabolizmusát ezért a megfelelő klinikai hatásosság eléréséhez a teofillin dózisának emelésére van szükség; enzim aktivitást fokozó: barbiturátok (pl. fenobarbitál), karbamazepin, fenitoin, rifampicin, szulfinpirazon.

✠

0 mg

225/2020/01

A teofillin hatását fokozó gyógyszerkölcsönhatások emelik a teofillin szérumszintjét, vagy farmakológiai hatását, ezért a teofillin dózisának csökkentésére van szükség; CYP-enzimgátlók: (cimetidin, ranitidin), makrolid antibiotikumok (klaritromicin), egyes antidepresszánsok (pl. fluvoxamin), flukonazol, linkomicin, egyes fluorokinolonok (ciprofloxacin), egyes szívritmuszavar megszüntetésére használatos szerek (mexiletin, propafenon), beta-blokkolók (propanolol), kalciumantagonisták (pl. diltiazem, verapamil), allopurinol, bizonyos típusú influenza védőoltások, BCG oltás, α-interferon, diszulfiram, metotrexat, ß-szimpatomimetikum: izoprenalin, furosemid (mind a teofillin farmakológiai hatása, mind a furosemid vízhajtó hatása fokozódik). Gyermekeknek a teofillin és az eritromicin együttadása nem javasolt. A teofillin csökkenti az alábbi gyógyszerek hatását: fenitoin, lítium, egyes izomrelaxánsok.

A teofillin fokozza az alábbi gyógyszerek hatását: szimpatomimetikumok (efedrin), digitálisz, szájon át adott antikoagulánsok, egyes xantin-származékok.

Tájékoztassa a kezelőorvost vagy a gyógyszerészt a kezelt személy jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha a kezelt személynél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa a kezelőorvost vagy gyógyszerészt.

Nyugtalanság, álmatlanság, fejfájás, végtagremegés, vérnyomás csökkenés, szívdobogás érzés, szapora pulzus, hányinger, hányás, hasi fájdalom, hasmenés. Toxikus tünetek: szívritmuszavar, görcsroham (gyermekek esetében a túladagolásnak első jele is lehet). A mellékhatások általában a terápiás vérszint túllépésekor (20 µg/ml) jelentkeznek.

Amennyiben a kezelt személynél súlyos allergiás reakciót, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

225/2020/01

✠

0 mg

226/2020/01

Suppositorium theophyllini 4
(Supp. theophyllin. 40 mg)

Javallat

Hörgőgörccsel járó hörgőgyulladás esetén, mint kiegészítő készítmény.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db kúpban

0,04 g Teofillin: *a simaizomokra hatva ellazítja a hörgők simaizmát, mérsékli a hörgők görcsét, csökkenti a hízósejtekből a hörgők görcsét okozó anyagok felszabadulását és a légzésre stimuláló hatást fejt ki. Csökkenti a perifériás erek ellenállását, javítja a szívizom működését, fokozza a vizelet elválasztást.*

Egyéb összetevők: szilárd zsír.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Gyermekgyógyszer. Végbélkúp. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: naponta 2-3-szor 1 kúpot a végbélbe helyezni. Alkalmazása 1 éves kor alatt nem ajánlott.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben a kezelt személynél nem alkalmazható a készítmény.

Xanthin származékokkal szembeni túlérzékenység. Alkalmazása 1 éves kor alatt nem ajánlott.

Figyelmeztetés

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

A szív kóros elváltozása, ill. működése esetén, pajzsmirigy túlműködésben, epilepsziásoknak óvatosan kell adni.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa a kezelőorvost, gyógyszerészt, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül a kezelt személy bármelyiket is alkalmazza. Együttadás esetén óvatosság ajánlott az alábbi esetekben.

A teofillin hatását csökkentő gyógyszerkölcsönhatások fokozzák a teofillin metabolizmusát ezért a megfelelő klinikai hatásosság eléréséhez a teofillin dózisának emelésére van szükség; enzim aktivitást fokozó: barbiturátok (pl. fenobarbitál), karbamazepin, fenitoin, rifampicin, szulfinpirazon.

226/2020/01

A teofillin hatását fokozó gyógyszerkölcsönhatások emelik a teofillin szérumszintjét, vagy farmakológiai hatását, ezért a teofillin dózisának csökkentésére van szükség; CYP-enzimgátlók: (cimetidin, ranitidin), makrolid antibiotikumok (klaritromicin), egyes antidepresszánsok (pl. fluvoxamin), flukonazol, linkomicin, egyes fluorokinolonok (ciprofloxacin), egyes szívritmuszavar megszüntetésére használatos szerek (mexiletin, propafenon), beta-blokkolók (propanolol), kalciumantagonisták (pl. diltiazem, verapamil), allopurinol, bizonyos típusú influenza védőoltások, BCG oltás, α-interferon, diszulfiram, metotrexat, ß-szimpatomimetikum: izoprenalin, furosemid (mind a teofillin farmakológiai hatása, mind a furosemid vízhajtó hatása fokozódik). Gyermekeknek a teofillin és az eritromicin együttadása nem javasolt.

A teofillin csökkenti az alábbi gyógyszerek hatását: fenitoin, lítium, egyes izomrelaxánsok.

A teofillin fokozza az alábbi gyógyszerek hatását: szimpatomimetikumok (efedrin), digitálisz, szájon át adott antikoagulánsok, egyes xantin-származékok.

Tájékoztassa a kezelőorvost vagy a gyógyszerészt a kezelt személy jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha a kezelt személynél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa a kezelőorvost vagy gyógyszerészt.

Nyugtalanság, álmatlanság, fejfájás, végtagremegés, vérnyomás csökkenés, szívdobogás érzés, szapora pulzus, hányinger, hányás, hasi fájdalom, hasmenés. Toxikus tünetek: szívritmuszavar, görcsroham (gyermekek esetében a túladagolásnak első jele is lehet). A mellékhatások általában a terápiás vérszint túllépésekor (20 µg/ml) jelentkeznek.

Amennyiben a kezelt személynél súlyos allergiás reakciót, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

✠

0 mg

226/2020/01

Formulae Normales

227/2020/01

Suppositorium theophyllini 25

(Supp. theophyllin. 250 mg)

Javallat

Tüdő asztma, hörgőgörccsel járó hörgőgyulladás esetén, mint kiegészítő készítmény.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db kúpban

0,25 g Teofillin: *a simaizomokra hatva ellazítja a hörgők simaizmát, mérsékli a hörgők görcsét, csökkenti a hízósejtekből a hörgők görcsét okozó anyagok felszabadulását és a légzésre stimuláló hatást fejt ki. Csökkenti a perifériás erek ellenállását, javítja a szívizom működését, fokozza a vizelet elválasztást.*

Egyéb összetevők: szilárd zsír.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Csak felnőttek számára. Alkalmazási mód: végbélkúp. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: naponta 1 kúpot a végbélbe helyezni. Az adag szükség esetén néhány nap elteltével napi 2 kúpra emelhető. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Xanthin származékokkal szembeni túlérzékenység. 15 év alatti életkor. Terhesség. Szoptatás.

Figyelmeztetés

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

Átjut a placentán, ezért terhesség alatti alkalmazása gondos mérlegelést igényel. Az anyatejjel kiválasztódik. Biztonságos alkalmazása szoptatáskor, ill. terhességben nem bizonyított. Óvatosan adható peptikus fekélyben, pajzsmirigy túlműködés, nem kontrollált magas vérnyomás esetén, szívelégtelenségben, szapora szívműködéssel járó szívritmuszavarban, heveny szívinfarktusban, a balkamra falának megvastagodása következtében kialakuló szívizom bántalom estében, koszorúér betegségben, a szövetek súlyos oxigén hiánya esetén, a kisvérkör zavara miatt kialakuló szívbántalom fennállásakor, epilepsziában.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket

is alkalmazza. **227/2020/01**

VIII. Asthma ellenes szerek

Formulae Normales

Együttadás esetén óvatosság ajánlott az alábbi esetekben.

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

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

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

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

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

Lehetséges mellékhatás

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

Nyugtalanság, álmatlanság, fejfájás, végtagremegés, vérnyomáscsökkenés, szapora szívműködés, hányinger, hányás, hasi fájdalom, hasmenés, görcsroham, a szívkamrákból kiinduló ritmuszavar.

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

Formulae Normales VIII.

227/2020/01

A légzőrendszer megbetegedéseinek
Asthma ellenes szerek

228/2020/01

✠

Suppositorium theophyllini compositum

(Supp. theophyllin. comp.)

Javallat

Tüdőasztma, hörgőgörccsel járó hörgőgyulladás esetén, mint kiegészítő készítmény.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db kúpban

0,10 g Papaverin: *simaizom görcsoldó. Oldja a gyomor-bél traktus, a gyomorszáj görcsét, epekőkólikát, hatásos a vizeletelvezető rendszer görcsös állapotaiban. Csökkenti az erek tónusát és így a vérnyomást, javítja a koszorúerek átáramlását. A szívizom ingerlékenységét, és a pulzusszámot csökkenti.* **0,30 g Teofillin:** *a simaizomokra hatva ellazítja a hörgők simaizmát, mérsékli a hörgők görcsét, csökkenti a hízósejtekből a hörgők görcsét okozó anyagok felszabadulását és a légzésre stimuláló hatást fejt ki. Csökkenti a perifériás erek ellenállását, javítja a szívizom működését, fokozza a vizelet elválasztást.*

Egyéb összetevők: szilárd zsír.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Csak felnőttek számára. Alkalmazási mód: végbélkúp. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja: este 1 kúpot a végbélbe helyezni. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Xantin származékokkal szembeni túlérzékenység. 16 év alatti életkor. Terhesség. Szoptatás.

Figyelmeztetés

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

Átjut a placentán, ezért terhesség alatti alkalmazása gondos mérlegelést igényel. Az anyatejjel kiválasztódik. Biztonságos alkalmazása szoptatáskor, ill. terhességben nem bizonyított. Óvatosan adható peptikus fekélyben, pajzsmirigy túlműködés, nem kontrollált magas vérnyomás esetén, szívelégtelenségben, szapora szívműködéssel járó szívritmuszavarban, heveny szívinfarktusban, a balkamra falának megvastagodása következtében kialakuló szívizom bántalom estében, koszorúér betegségben, a szövetek súlyos oxigén hiánya esetén, a kisvérkör zavara miatt kialakuló szívbántalom fennállásakor, epilepsziában.

Kölcsönhatás

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

Papaverinum

A Levodopa hatását csökkenti, alkohollal, továbbá központi idegrendszeri depressziót előidéző szerekkel együtt adva a papaverin okozta mellékhatások (álmosság, szédülés) előfordulásának kockázata növekedhet. *Theophyllinum* Együttadás esetén óvatosság ajánlott az alábbi esetekben.

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

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

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

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

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

Lehetséges mellékhatás

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

Gyomor-bélrendszer tünetei, gyengeség, szédülés, szívritmuszavar, étvágytalanság, tartós merevedés, bőrkipirulás, izzadás. Hányinger, hányás, hasi fájdalom, hasmenés, nyugtalanság, álmatlanság, fejfájás, végtagremegés, vérnyomáscsökkenés, szívdobogás érzése, szapora pulzus, görcsroham, a szívkamra ritmuszavara. *Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.*

Bőrgyógyászati készítmények
Bőrgyulladás kezelésének gyógyszerei

229/2020/01

Suspensio antiseptica
(Susp. antisept.)

Javallat

Heveny, nem nedvező bőrgyulladás, felületi horzsolások.

Összetétel

Hatóanyagok 1 ml szuszpenzióban

0,03 g Kliokinol: *baktérium és gombaellenes hatású.*

Egyéb összetevők: talkum, napraforgóolaj.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó. Használat előtt felrázandó. Hűtőszekrényben tartandó. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Ismert hidroxi-kinolin-túlérzékenység, ismert jód-túlérzékenység, gyermekeken történő alkalmazás.

Figyelmeztetés

Sárgára színezi a ruházatot és elszínezheti a bőrt is. Amennyiben a kezelés során viszketés, fájdalom, duzzanat jelentkezik, használatát azonnal fel kell függeszteni. Szemre, nyálkahártyára ne kerüljön.

Lehetséges mellékhatás

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

Mivel allergén, ezért a bőrrel érintkezve érzékenységi reakciót válthat ki, különösen ekcémás bőrön. Érzékeny betegeknél ritkán jód reakciót, esetenként súlyos bőrreakciót válthat ki és keresztérzékenységet mutathat más halogénezett hidroxikinolokkal szemben. A bőrről jelentős mértékben felszívódhat (különösen zárt kötés alkalmazása esetén), és idegrendszeri toxikus károsodást okozhat.

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

230/2020/01

Suspensio expectorans
(Susp. expect.)

Javallat

Száraz hörgőgyulladás kezelésére alkalmazható készítmény.

Összetétel

Hatóanyagok 1 ml szuszpenzióban

8 mg Terpin: *a hörgők nyákelválasztását fokozó köptető.*

0,032 g Szirupkészítéshez való narancs-tinktúra: *keserű anyagai fokozzák a nyálszekréciót, étvágyjavító.*

0,16 g Kakukkfű-tinktúra: *köptető, köhögéscsillapító, szélhajtó, fertőtlenítő, étvágyjavító.* **Egyéb összetevők:** fűszeres tinktúra, (mely tartalmaz kassziai fahéjat, narancshéjat, kardamomumtermést, szegfűszeget), 96%-os etanol, szorbinsav, szacharóz, tisztított víz, metilparahidroxibenzoát, hidroxietilcellulóz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Bevétele étkezés után javasolt. Használat előtt felrázandó. A készítmény felbontás után 14 napig használható. A készítmény egy adagja (15 ml) kb. 3,2 g szacharózt tartalmaz. Szokásos adagolása felnőtteknek és 15 év feletti serdülőknek: naponta 3-4-szer 15 ml, 9-15 éves gyermekeknek: naponta 3szor 12 ml, 6-9 éves gyermekeknek: naponta 3-szor 9 ml. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni túlérzékenység, az árvacsalánfélék (Lamiaceae) családjába tartozó növényekkel szemben fennálló túlérzékenység. Tüdőasztma.

Figyelmeztetés

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

A készítmény 1 adagja (15 ml) kb. 3,2 g szacharózt tartalmaz. A készítmény alkalmazása 6 év alatti életkorban, terhesség és szoptatás időszakában nem javasolt. Ritkán előforduló, örökletes fruktóz összeférhetetlenség esetén, glükóz-galaktóz felszívódási zavarban szenvedők számára, vagy szacharázizomaltáz hiányban a készítmény nem alkalmazható. A készítmény egy adagja (15 ml) 0.9 g etanolt (alkohol) tartalmaz. Súlyos májbetegség vagy epilepszia esetén a készítmény szedése nem

javasolt. Orvosi konzultáció szükséges abban az esetben, ha az alkalmazás ideje alatt a tünetek továbbra is fennmaradnak, esetleg rosszabbodnak.

A légzőrendszer megbetegedéseinek
Köhögés és meghűlés gyógyszerei

Lehetséges mellékhatás

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

Előfordulhatnak túlérzékenységi reakciók, pl. nehézlégzés, bőrkiütés, csalánkiütés, arc-, száj- és torok vizenyő (Quincke-ödéma), allergiás eredetű túlérzékenységi reakció (sokk), gyomor-bél tünetek (pl. hasi fájdalom, görcsök, hányinger, hányás).

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

Bőrgyógyászati készítmények
Viszketés ellenes készítmények

231/2020/01

Suspensio ichthyolata
(Susp. ichthyol.)

Javallat

Rosacea, (a bőrön rohamokban jelentkező, később állandósuló vörös foltok) seborrhoeás (korpás) bőrgyulladás kezelése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g szuszpenzióban

0,03 g Ichtammol: *fertőtlenítő, hámosodást elősegítő, bőrösszehúzó és gyulladáscsökkentő hatású*.

0,4 g Cink-oxid: *a bőrt enyhén összehúzza, visszaveri az ultraibolya-sugarakat. Helyileg ekcéma, kisebb horzsolások, sebek és aranyér kezelésére, valamint fényvédő krémek komponenseként használják.*

Egyéb összetevők: finomított napraforgóolaj.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg alkalmazandó. Használat előtt felrázandó.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Túlérzékenység.

Lehetséges mellékhatás

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

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

A tápcsatorna
Antacidok

232/2020/01

Suspensio neutracida
(Susp. neutrac.)

Javallat

Gyomorsav túltengés kezelésére alkalmazható szuszpenzió.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g szuszpenzióban

0,017 g Alumínium-oxid: *a gyomorsavat megköti.*

0,022 g Magnézium-karbonát: *a gyomorsavat megköti, hashajtó, étvágyjavító.*

Egyéb összetevők: szacharóz vagy szorbit, metil-parahidroxibenzoát, hidroxietilcellulóz, szorbinsav, vanillin, 96%-os etanol, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

77 g szorbitot vagy 69 g szacharózt tartalmaz. Orvosi felügyelet nélkül legfeljebb 7 napig alkalmazható. *Szokásos alkalmazás*: szükség esetén 15 ml-t bevenni, naponta legfeljebb négyszer. Használat előtt felrázandó.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Veseelégtelenség. Terhesség. Szoptatás. Tapasztalat hiányában 15 év alatti életkor. A készítmény hatóanyagaival és egyéb összetevőivel szembeni túlérzékenység.

Figyelmeztetés

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

Nagy dózis fokozott foszfát-kiürülést okozhat, mely megnövekedett csontfelszívódással, a vizeletben megnövekedett kálcium ürítéssel járhat együtt. Idült vesebetegeknél az alumínium felhalmozódhat, ami csontlágyulást, agyvelő bántalmat, elbutulást, vérszegénységet idézhet elő. Mérsékelten beszűkült veseműködés esetében, valamint időseknek óvatosan kell adni, magnézium-szint időszakos ellenőrzése mellett, a vér alumínium és magnézium szint emelkedésének fokozott veszélye miatt. Tartós adagolása nem javasolt (anyagcserezavar következtében kialakuló ellúgosodás veszélye miatt).

Kölcsönhatás

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

A tápcsatorna
Antacidok

Alumínium-oxid

Csökkenti a tetraciklinek, bifoszfonátok és vaskészítmények felszívódását Más gyógyszerek felszívódását a pH változtatásával befolyásolhatja. A szalicilátok vesén keresztüli kiválasztását fokozza a vizelet lúgosodása miatt a kinidin koncentrációja a vérben jelentősen, a túladagoláshoz hasonló tüneteket kiváltó mértékben megemelkedhet. Víztartalmú alumínium-oxid és citrátsók egyidejű alkalmazása a vér alumínium-szint megemelkedéséhez vezethet, kiváltképp vesekárosodásban szenvedő betegeknél.

Magnézium-karbonát

Csökkenti a tetraciklinek, bifoszfonátok és vaskészítmények felszívódását, de befolyásolhatja egyéb gyógyszerek felszívódását is. A káros kölcsönhatások elkerülése érdekében a por és más gyógyszer bevétele között legalább két óra teljen el.

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

Lehetséges mellékhatás

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

Székrekedést vagy hasmenést okozhat. Alacsony foszfortartalmú diétán lévő betegeknél akár a normál adagok alkalmazása is foszforhiányt, fokozott osteoporozist, csontlágyulást, a vizelettel fokozott kálcium ürítést eredményezhet.

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

Formulae Normales VIII.

A légzőrendszer megbetegedéseinek
Gégészeti készítmények

233/2020/01

✠

Suspensio nystatini

(Susp. nystatin.)

Javallat

A száj-garat gombás fertőzései (Candidiasis). Csecsemőkori szájpenész.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g készítményben 0,03 g Nisztatin: *a gombák szaporodását gátló, elpusztítását okozó gomba ellenes szer. Elsősorban élesztő gombák ellen hatásos, de hat más fertőzést okozó gomba törzsekre is. A gyomorbél traktusból nem, a bőr felületéről csak minimális mértékben szívódik fel.*

Egyéb összetevők: szacharóz vagy szorbit, metil-parahidroxibenzoát, hidroxietilcellulóz, szorbinsav, 96%-os etanol, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Az alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Külsőleg alkalmazandó. Szájecsetelésre. Használat előtt felrázandó, Felbontástól számítva 14 napig használható fel. 28 g szorbitot, vagy 25 g szacharózt tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos alkalmazása: a szájüreget minden étkezés illetve szopás után, de legalább naponta négyszer kell a készítménnyel átitatott gézlappal kitörölni. A csecsemők újrafertőződésének megelőzésére fontos az eszközök (pl. cumi, cumisüveg) kifőzése és szükség esetén az anyai mell kezelése is. Felbontástól számítva 14 napig használható fel. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény hatóanyagaival vagy egyéb összetevőjével szembeni ismert túlérzékenység. Hámfosztott nyálkahártyán nem alkalmazható.

Figyelmeztetés

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

Alkalmazása a terhesség első három hónapjában nem javasolt.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Ritkán helyi nyálkahártya izgalom, túlérzékenységi reakciók jelentkezhetnek.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

233/2020/01 1/1 **A tápcsatorna gyógyszerkészítményei**

Fogászati készítmények

234/2022/02

✠

Suspensio prednisoloni ad aphtham

(Susp. prednisolon. ad aphth.)

Javallat

A szájnyálkahártyán megjelenő aphtha (fekély) kezelése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g szájvízben

0,5 mg Prednizolon: *szintetikus glucocorticoid. Gyulladáscsökkentő és immunmodulátor hatással rendelkezik.*

Egyéb összetevők: szorbit, poliszorbát 20, hidroxietilcellulóz, borsosmentaolaj, metilparahidroxibenzoát, 96%-os etanol, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűvös helyen tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak orvosi vényre kapható. Erős hatású hatóanyagot tartalmaz. A készítmény helyi kezelésre szolgáló szájöblítő. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli, szokásos adagja: naponta kétszer kell a készítmény 5-10 ml-ével a szájüreget kiöblíteni. A készítményt nem szabad lenyelni. A készítmény folyamatosan legfeljebb 14 napon át alkalmazható. Hűvös helyen tartandó. Használat előtt felrázandó. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Parabén túlérzékenység. Terhesség első 3 hónapja. A 2. és 3. trimeszterben, ill. szoptatás időszakában a feltétlenül szükségessé váló készítmény mennyiségét, valamint a kezelés időtartamát minimálisra kell csökkenteni. Gyomor- és nyombélfekély, súlyos csontritkulás, nem kontrollált magasvérnyomás, vakcináció időtartama. Vírusinfekciók: herpesz, övsömör, bárányhimlő. Szisztémás gombás megbetegedések, amöbiázis, zöldhályog, BCG oltást követő nyirokmirigy gyulladás, Cushing-tünetegyüttes. Fokozott hajlam vérrögképződésre. Veseelégtelenség. Aktív tuberculosis. Súlyos pszichiátriai megbetegedés a kórtörténetben.

Figyelmeztetés

Ha a készítmény alkalmazása nem jár kielégítő terápiás eredménnyel, más terápiát kell alkalmazni. Ebben az esetben beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

234/2022/02 1/2 **A tápcsatorna gyógyszerkészítményei Fogászati készítmények**

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Szalicilátokkal vagy nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel egyidejűleg alkalmazva a vérzési hajlam a gyomor-bélrendszerben megnövekedhet. Szívglikozidokkal történő egyidejű adása fokozódó glikozid hatáshoz vezethet. Vízhajtókkal egyidőben történő alkalmazása esetén megnövekedett káliumkiválasztással kell számolni. Cukorbetegség kezelésére alkalmazott gyógyszerek vagy kumarinszármazékok hatását a prednizolon egyidejű alkalmazása csökkenti. A prednizolon hatását a rifampicin, a fenitoin és a barbiturátok csökkentik.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelő orvosát vagy gyógyszerészét.

Hosszabb ideig tartó alkalmazás esetén Cushing-tünetcsoport, elhízás, magas vérnyomás csontritkulás jelentkezhet. Szénhidrát-anyagcsere zavarokat indukálhat, felléphet izombántalom, gyomor- és nyombélfekély, pszichés zavar, káliumhiány. A gyógyszer alkalmazásának idején megnövekedhet a fertőzések rizikója. A már kialakult fertőzés tüneteit a kezelés elfedheti.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Bőrgyógyászati készítmények
Felszíni sebek és horzsolások kezelésére szolgáló készítmények

---

235/2020/01

Suspensio siccans
(Susp. sicc.)

Javallat

Szárító hatású szuszpenzió. Enyhén nedvedző sebek, bőrhorzsolás.

Összetétel

Hatóanyagok 1 ml szuszpenzióban

0,15 g Cink-oxid: *enyhe bőrösszehúzó és fertőtlenítő hatású.*

Egyéb összetevők: poliszorbát 20, alumínium-acetát-tartarát oldat, 85%-os glicerin, metilcellulóznyák, talkum, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó. Szárító szuszpenzió. Használat előtt felrázandó! Hűtőszekrényben tartandó!

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Nagyobb kiterjedésű hámfelmaródás.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Nyílt, nedvedző sebre és nyálkahártyán nem alkalmazható, mivel helyi izgató hatást válthat ki.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Allergia. Bőrizgató hatást okozhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

236/2020/01

Suspensio terpini
(Susp. terpin.)

Javallat

A légutak hurutos megbetegedéseinek kezelésére alkalmazható készítmény.

Összetétel

Hatóanyagok 1 ml szuszpenzióban

15 mg Terpin: *a hörgők nyákelválasztását fokozó köptető.*

Egyéb összetevők: szacharin-nátrium, hidroxietilcellulóz, metil-parahidroxibenzoát, 96%-os etanol, tisztított víz, borsosmentaolaj, poliszorbát 20. A narancs-sziruppal ízesített változatban: szirupkészítéshez való narancs-tinktúra, hidroxietilcellulóz, metil-parahidroxibenzoát, 96%-os etanol, tisztított víz, szacharóz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Használat előtt felrázandó. Az ízesített változat 24 g szacharózt tartalmaz. Szokásos adagolás felnőtteknek és 15 év feletti serdülőknek: naponta 3-szor 5 ml. 9-15 éves gyermekeknek: naponta 3-szor 4 ml. 6-9 éves gyermekeknek: naponta 3-szor 3 ml.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény

Terhesség, szoptatás, a készítmény összetevőivel szembeni túlérzékenység, 6 év alatti életkor.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hányinger, hányás, hasi fájdalom jelentkezhet.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

237/2020/01

✠

Suspensio zinci aquosa
(Susp. zinc. aquos.)

Javallat

Heveny, nem bakteriális eredetű bőrgyulladás, csalánkiütés, rovarcsípés esetén hűsítés és a viszketés csillapítása.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g szuszpenzióban kb. 8

mg Bórsav: *enyhe fertőtlenítő.*

0,2 g Cink-oxid: *bőrösszehúzó.*

0,002 g Borsosmentaolaj: *enyhe fertőtlenítő, gyulladáscsökkentő.*

Egyéb összetevők: talkum, 85%-os glicerin, 70%-os hígított alkohol, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó. Használat előtt felrázandó. *Szokásos adagolása:* 18 éves kor felett az érintett bőrfelület kezelésére naponta legfeljebb 7,5 ml szuszpenziót kell az érintett bőrfelületre felvinni. Folyamatosan 4-5 napig használható.

A 18 éves korig alkalmazható legnagyobb napi mennyiségek:

év	legnagyobb napi mennyiség (ml)
18	5 ml
16	4 ml
14	3 ml
12	2 ml
10	1,7 ml
8	1,5 ml
6	1,2 ml
4	1 ml

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Pityriasis rosea (ismeretlen eredetű, főleg a törzsön elhelyezkedő, halvány vörös, kissé hámló foltok, plakkok). 4 év alatti életkor. Gyermekeknél fokozott görcskészség esetén (például korábban előfordult

epilepsziás görcs vagy lázgörcs). A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Terhesség és szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Szembe ne kerüljön, mert szemirritációt okozhat; használata után kézmosás szükséges; sérült bőrfelületre, nyílt sebre ne kerüljön. Az általános toxikus hatás veszélye miatt kerülendő az előírt adagok túllépése. Bárányhimlő esetén alkalmazása nem javasolt.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Bőrizgató hatás és allergiás reakció előfordulhat; kontakt bőrgyulladás.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

238/2020/01

Suspensio zinci aquosa sine boro
(Susp. zinc. aquos. sine boro)

Javallat

Heveny, nem bakteriális eredetű bőrgyulladás, csalánkiütés, rovarcsípés esetén hűsítés és a viszketés csillapítása.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g szuszpenzióban

0,2 g Cink-oxid: *bőrösszehúzó.*

0,002 g Borsosmentaolaj: *enyhe fertőtlenítő, gyulladáscsökkentő.*

Egyéb összetevők: talkum, 85%-os glicerin, 70%-os hígított alkohol, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó. Használat előtt felrázandó.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Pityriasis rosea (ismeretlen eredetű, főleg a törzsön elhelyezkedő, halvány vörös, kissé hámló foltok, plakkok). 4 év alatti életkor. Gyermekeknél fokozott görcskészség esetén (például korábban előfordult epilepsziás görcs vagy lázgörcs). A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Szembe ne kerüljön, mert szemirritációt okozhat; használata után kézmosás szükséges; sérült bőrfelületre, nyílt sebre ne kerüljön. Bárányhimlő esetén alkalmazása nem javasolt.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Bőrizgató hatás és allergiás reakció előfordulhat; bőrgyulladás.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Bőrgyógyászati készítmények
Bőrgyulladás kezelésének gyógyszerei

239/2020/01

Suspensio zinci oleosa
(Susp. zinc. oleos.)

Javallat

Heveny, nem nedvedző bőrgyulladás, csalánkiütés (gyógyszer, vagy ételallergia okozta heveny, vagy idült bőrreakció) helyi kezelése, időskori bőrviszketés esetén hűsítésre, a viszketés csillapítására.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g szuszpenzióban

0,4 g Cink-oxid: *a bőrt enyhén összehúzza*.

Egyéb összetevők: finomított napraforgóolaj.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó. Használat előtt felrázandó.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Hámfelmaródás, nyílt, nedvedző sebre nem alkalmazható.

Lehetséges mellékhatás

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

A légzőrendszer megbetegedéseinek gyógyszerkészítményei
Köhögés és meghűlés gyógyszerei

240/2020/01

Thymi herba
(Thym. herb.)

Javallat

Betegtájékoztató
Formulae Normales VIII.

Megfázással társult produktív köhögés esetén.

Összetétel

Hatóanyagok 15 ml adagban kb. 1 g Kerti és spanyol kakukkfű levél és virág: *köptető, köhögéscsillapító, szélhajtó, enyhe görcsoldó, fertőtlenítő hatású.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

1,0-2,0 g (kb. 15–30 ml) aprított kakukkfű levelet és virágot 1,5 dl forró vízzel leöntünk, gyakori kevergetés közben 15 percig állni hagyjuk. Leszűrés után elfogyasztjuk. Naponta 3-4 alkalommal. A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Kakukkfűvel, általában az árvacsalánfélék (Lamiaceae) növénycsalád tagjaival szembeni ismert

túlérzékenység. **Figyelmeztetés**

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Adatok hiányában 12 év alatti gyermekeknek, valamint terhes és szoptató nőknek nem ajánlott. Ha a tünetek 1 hét alatt nem enyhülnek, vagy a kezelés ideje alatt súlyosbodnak, különösen ha nehézlégzés, indokolatlan láz, gennyes köpet lép fel, orvoshoz kell fordulni.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Allergiás reakciók, gyomortünetek, nem ismert gyakorisággal.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

241/2020/01

Tiliae flos
(Tiliae fl.)

Javallat

Meghűlés, vagy nátha tüneteinek csökkentésére. Enyhe stressz tüneteinek csillapítására.

Összetétel

Hatóanyagok 10 ml adagban kb. 1,5 g Hársfavirágzat: *izzasztó, enyhe nyugtató, hurutellenes, vizelethajtó, összehúzó hatású.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Felnőttek, valamint 12 évesnél idősebb gyermekek és serdülők részére 1,5 g (kb. 10-11 ml) aprított hársfavirágzatot 1,5 dl forrásban lévő vízzel leforrázunk, időnként megkeverve fogyasztható hőmérsékletre lehűlni hagyjuk, majd leszűrjük és elfogyasztjuk. Naponta 2-4 alkalommal. 4-12 éves gyermekek részére a teát az előzőek szerint 1,0 g (kb. 7-8 ml) aprított hársfavirágzatból készítjük. Naponta 2-4 alkalommal fogyasztható. Ebben a korosztályban stressz tüneteinek enyhítésére nem javallott. A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Hársfavirágzattal szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Adatok hiányában 4 év alatti gyermekeknek, valamint terhes és szoptató nőknek nem ajánlott. Ha a megfázás tünetei 1 hét alatt nem enyhülnek, vagy a kezelés ideje alatt súlyosbodnak, különösen, ha nehézlégzés, indokolatlan láz vagy gennyes köpet jelentkezik, illetve ha a stressz okozta panaszok a kezelés során nem enyhülnek, orvoshoz kell fordulni.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Allergiás reakciók, nem ismert gyakorisággal.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

242/2020/01

Tinctura adstringens

(Tinct. adstr.)

Javallatok

Fogínygyulladás, szájnyálkahártya-gyulladás, a fog melletti ínytasak gennyes gyulladása.

Összetétel

Hatóanyagok 1 ml készítményben

16 mg Jód: *fertőtlenítő, gombaellenes*

0,33 g Ratanhia-tinktúra: *összehúzó hatású.*

0,33 g Kamilla-tinktúra: *gyulladáscsökkentő, enyhe baktérium-ellenes hatású.*

Egyéb összetevők: kálium-jodid, alkohol, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

A fogíny ecsetelése a hígítatlan oldat néhány cseppjével naponta egyszer végezhető. A készítmény elkészíthető alkoholos-jód-oldat nélkül, Tinctura adstringens sine iodo néven. Ebben az esetben a készítmény 7,5 g Kamilla-tinktúrát és 7,5 g Ratanhia-tinktúrát tartalmaz. Szájöblítésre alkalmazható. 20 cseppet ½ pohár langyos vízbe cseppentünk. Ezzel naponta 3-4-szer lehet öblögetni. Gyermekek elől gondosan el kell zárni. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Jóddal és a készítmény más összetevőivel, valamint kamillavirággal szembeni ismert túlérzékenység. Pajzsmirigy betegség, 18 év alatti életkor, Terhesség, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ha a tünetek 2 hétnél hosszabb időn át fennállnak, vagy a kezelés ideje alatt súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Túlérzékenységi reakciók, mint bőrpír, bőrgyulladás. Igen ritkán a nyálkahártya allergiás reakciója. Allergiás reakciók (kötőhártya-gyulladás, szemhéj ödéma, kontakt bőrgyulladás és ekcéma). A

VIII.

mellékhatások elsősorban azoknál a betegeknél jelentkeztek, akiknek kórtörténetében asztma és allergiás orrnyálkahártya-gyulladás fordult elő.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

A tápcsatorna gyógyszerkészítményei

Formulae Normales **Digestivumok**

243/2020/01

Tinctura amara

(Tinct. amar.)

Javallat

Étvágyjavító.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g termékben

0,06 g Vidrafűlevél: *az emésztést javító, keserűanyag.*

0,06 g Kis ezerjófű virágos hajtás: *a gyomornedv képződését fokozó, keserűanyag, emésztést javító, erősítő, tonikum.*

0,06 g Fehér üröm leveles vagy virágos hajtás: *keserűanyag, emésztést javító, fokozza az epe elválasztását, szélhajtó.*

0,02 g Narancstermésfal: *emésztést javító, enyhe görcsoldó, ízjavító.*

Egyéb összetevők: hígított alkohol.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Felhasználhatósági időtartam: 3 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Étkezés előtt 30 perccel 30 cseppet kevés vízzel bevenni. A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Gyomor- és nyombélfekély. Savtúltengés. Epevezeték-elzáródás, epeutak gyulladása, májbetegségek.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Adatok hiányában 18 éves kor alatti serdülőknek és gyermekeknek, valamint terhes és szoptató nőknek nem ajánlott. Ha a tünetek 2 hétnél hosszabb időn át fennállnak, vagy a kezelés ideje alatt súlyosbodnak,

orvoshoz kell fordulni. Epekövesség vagy egyéb epebetegség esetén a készítmény alkalmazhatóságát a kezelőorvossal meg kell beszélni. A készítmény 34-39 V/V% alkoholt tartalmaz. Az egyszeri adag kevesebb, mint 10 ml (kb. egy pohár 1/20-ad része) sörnek megfelelő alkoholt tartalmaz. Azonban a kis mennyiség ellenére az autóvezetést, a gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásolhatja. Ha a készítmény használatakor ilyet észlel, ne vezessen autót és ne kezeljen gépeket.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

A GABA-receptorokon ható gyógyszerek, például barbiturátok, benzodiazepinek, hatását befolyásolhatja, ezekkel való együttes szedése kerülendő.

VIII.

A tápcsatorna gyógyszerkészítményei

Formulae Normales **Digestivumok**

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A terápiásnál nagyobb adagban a gyomornyálkahártyát irritálhatja.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

244/2020/01

Tinctura triplex
(Tinct. tripl.)

Javallat

Szájnyálkahártya és a fogíny gyulladásának kezelésére alkalmazható készítmény.

Összetétel

Hatóanyagok

Ratanhia-tinktúra: *a nyálkahártya alatti rostokat összehúzza.*

Orvosi zsálya levél-tinktúra: *szájüreg és toroköblögetésre, felsőlégúti fertőzésekben, fogíny- és szájnyálkahártya gyulladás, torokgyulladás esetén.*

Kamilla-tinktúra: *gyulladásgátló, enyhe baktérium és enyhe hurutellenes hatású.*

Egyéb összetevők: alkohol.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. 20-30 cseppet 1 pohár (2 dl) langyos vízhez szájöblítésre. Fogínygyulladás esetén hígítás nélkül kell ecsetelve alkalmazni. Szájöblítésre hígítva naponta többször, ecsetelésre hígítatlanul naponta egyszer alkalmazható. Ha a tünetek 7 napos kezelés után nem szűnnek meg, orvoshoz kell fordulni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Alkalmazása terhesség alatt és a szoptatás időszakában nem ajánlott az illóolaj lehetséges toxicitása miatt. A hatóanyaggal szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Alkoholos készítményekkel és alkoholos italokkal együtt nem alkalmazható.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Igen ritkán a nyálkahártya túlérzékenységi reakciója. Allergiás reakciók (kötőhártyagyulladás, szemhéjduzzanat, allergiás bőrgyulladás és ekcéma). A mellékhatások elsősorban azoknál a betegeknél jelentkeztek, akiknek a kórtörténetében tüdőasztma és szénanátha fordult elő. Két esetben írtak le hirtelen fellépő súlyos túlérzékenységi reakciót, mindkét beteg parlagfű érzékeny volt.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Aranyér ellenes lokális készítmények

245/2020/01

✠

Unguentum ad fissuram

(Ung. ad fissur.)

Javallat

Idült végbél berepedés (fisszúra).

Összetétel

Hatóanyagok 1 g készítményben

0,01 g Izoszorbid-dinitrát: *értágító hatású.*

Egyéb összetevők: folyékony paraffin, fehér vazelin, laktóz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos alkalmazási mód: a kenőcs 1 g-jával (kb. 2-3 borsónyi) a végbélnyílás környékét és a végbél-nyálkahártya nyíláshoz közeli részét 3 óránként be kell kenni. Alkalmazásakor eldobható gumiujj használata javasolt. Nem fagyasztható. Legfeljebb 8 hétig használható. A kezeléshez tartozik a székletrendezés, a végbél gondos tisztántartása, ülőfürdők, laza székletet biztosító étrend, puha papír vagy vatta használata. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni túlérzékenység. Alacsony vérnyomás, súlyos balkamraelégtelenség, fokozott pajzsmirigy működés, súlyos vérszegénység, fokozott szembelnyomás, zártzúgú zöldhályog. A terhesség és szoptatás alatt csak az előny/kockázat gondos mérlegelése után adható.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Jelezze orvosának, ha vérnyomáscsökkentőt is szed, ha vízhajtót szed, ha keze lába hideg és erre értágítót szed, vagy alacsony a testhőmérséklete.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Nem adható együtt szildenafillal, mivel fokozódhat az izoszorbid-dinitrát vérnyomáscsökkentő hatása.

Óvatosan adható együtt: kalcium-csatorna blokkolókkal, egyéb értágítókkal, egyéb vérnyomáscsökkentő szerekkel, valamint triciklikus antidepresszánsokkal (mivel egyidejű alkalmazáskor fokozott vérnyomásesés alakulhat ki). Az alkohol fokozza a vérnyomást csökkentő hatást.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A kezelés korai fázisában fejfájás jelentkezhet, ami rendszerint néhány nap alatt, az alkalmazás folytatása mellett is megszűnik. Ezen kívül állóhelyzetben kialakuló vérnyomásesés, szapora szívműködés, szédülés, gyengeség, átmeneti kipirulás, émelygés, hányás, emésztési zavarok jelentkezhetnek.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

246/2020/01

Unguentum ad lavationem
(Ung. ad lavation.)

Javallat

Mosakodáshoz, érzékeny bőr kiszáradásának megelőzésére.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,1 g Poliszorbát 60: *o/v emulzió képzését elősegítő felületaktív anyag, kíméletesen tisztító hatású.*

0,5 g 85%-os Glicerin: *higroszkópos tulajdonságú. Elősegíti a bőr víztartalmának megőrzését.*

0,38 g Fehér vazelin: *elősegíti a bőr víztartalmának megőrzését.* **Egyéb**

összetevők: cetil-sztearil-alkohol.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatóság időtartam 1 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg, mosakodásra alkalmazandó. A készítmény néhány ml-nyi mennyiségét kevés vízzel eldörzsöljük, a testet bekenjük, majd langyos vízzel alaposan lemossuk. A készítmény tartósítószert nem tartalmaz.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szemben ismert túlérzékenység.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Túlérzékenységi, allergiás reakció.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

247/2020/01

Unguentum ad oxyurim cum chlorhexidino

(Ung. ad oxyur. c. chlorhex.)

Javallat

Cérnagiliszta (Oxyuris vermicularis) okozta végbéltáji panaszok helyi kezelése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,01 g Klórhexidin-diglükonát, klórhexidin-diglükonát–oldat formájában**:** *szélesspektrumú fertőtlenítő, különböző típusú baktériumokra, valamint egyes bőrfertőzést okozó gombákra hat.*

0,05 g Lidokain: *nyálkahártya, bőr érzéstelenítésére alkalmas savamid típusú helyi érzéstelenítő.*

0,10 g Cink-oxid: *enyhe bőrösszehúzó hatású*.

Egyéb összetevők: poliszorbát 60, folyékony paraffin, cetil-sztearil-alkohol, fehér vazelin, tisztított víz, metil-parahidroxibenzoát, 96%-os etanol.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Borsónyi kenőccsel a végbélnyílást és környékét naponta 2-3-szor kell bekenni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Hámfosztott bőrfelületen, sérült nyálkahártyán a lidokain jelentősebb mértékben szívódik fel, ezért alkalmazása óvatosságot igényel.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Allergiás reakciók.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

VIII.

Bőrgyógyászati készítmények

Formulae Normales **Bőrlágyító- és védőanyagok**

248/2020/01

Unguentum ad pernionem

(Ung. ad pernion.)

Javallat

Enyhe fagyások kezelésére alkalmazható kenőcs.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,1 g Ichtammol: *antiszeptikus, elősegíti a hám regenerációját, összehúzza a bőrereket, gyulladáscsökkentő hatású.*

0,5 mg Alumínium, alumínium-acetát-tartarát formájában**:** *összehúzza a kötőszöveti rostokat.*

Egyéb összetevők: gyapjúviasz-alkoholok, cetil-sztearil-alkohol, fehér vazelin, tisztított víz;

Unguentum emulsificans nonionicummal készítve: poliszorbát 60, folyékony paraffin.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó. Alkalmazásakor félpercenként váltogatva meleg-hideg láb-, illetőleg kézfürdőket kell venni, összesen mintegy 10 percen át, majd a láb illetőleg a kéz szárazra törlése után a fagycsomókat a kenőccsel be kell kenni. Ezt a kezelést több egymást követő napon, naponta 1-szer, esetleg 2-szer meg kell ismételni. A váltogatott meleg-hideg láb-, kézfürdők helyett 10-15 percig tartó 42-45 °C-os meleg vízben történő fürösztés is alkalmazható. Az ichtammol a ruhán foltot hagy. A folt meleg, szappanos vízben történő mosással eltávolítható. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A hatóanyaggal szembeni túlérzékenység.

Figyelmeztetés

A kenőcs enyhén színező, ezért alkalmazása után célszerű a bekent felület befedése és alkalmazásakor fehér cérnakesztyű használata.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Enyhe bőrizgató hatás.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Bőrgyógyászati készítmények
Bőrgyulladás kezelésének gyógyszerei

249/2020/01

Unguentum aluminii acetici tartarici
(Ung. alum. acet. tart.)

Javallat

Bőrgyulladás, ekcéma, enyhe viszketés esetén alkalmazható kenőcs.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,6 mg Alumínium, alumínium-acetát-tartarát formájában**:** *a bőrt enyhén összehúzza, enyhe gyulladáscsökkentő.*

Egyéb összetevők: gyapjúviasz-alkoholok, cetil-sztearil-alkohol, fehér vazelin, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók Külsőleg

alkalmazandó.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. A bőrt enyhén izgathatja.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Idegrendszer
Helyi érzéstelenítők

250/2020/01

Unguentum anaestheticum
(Ung. anaesth.)

Javallat

A bőr helyi érzéstelenítése, övsömör következtében kialakuló idegfájdalom.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,05 g Lidokain: *helyileg alkalmazható fájdalomcsillapító. Hatása gyorsan jelentkezik, hatástartama rövid. Gátolja mind az ingerület kifejlődését, mind a tovaterjedését.* **Egyéb összetevők:** makrogol 400, makrogol 1500.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Fájdalomcsillapító kenőcs. 1 g készítmény 50 mg lidokaint tartalmaz. Tájékoztatásul 1 mokkáskanálnyi készítmény kb. 2 g-nak felel meg. A szisztémás mellékhatások megelőzése érdekében bőrfelületen, 12 éves kor felett egyszerre legfeljebb 100 mg lidokainnak megfelelő mennyiségű, azaz kb. 2 g készítmény alkalmazható, és ez naponta legfeljebb kétszer ismételhető. 6-12 éves kor között egyszerre legfeljebb 1,5 mg/testtömegkilogramm, naponta legfeljebb 3 mg/testtömegkilogramm lidokainnak megfelelő mennyiségű készítmény alkalmazható. Legyengült, idős betegek kezelésekor szükség lehet a dózis csökkentésére. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Pangásos szívelégtelenség. 6 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A lidokain az anyatejbe kiválasztódik, ezért szoptatás időszakában történő alkalmazásakor fokozott óvatosság szükséges. Emlőbimbó-berepedés esetén történő alkalmazásakor a szoptatást kerülni kell. Óvatosan alkalmazandó fertőzött felületeken, epilepsziás betegnél, továbbá lassú szívverés esetén és amennyiben májfunkciós zavar áll fenn, különösen akkor, ha az alkalmazott dózis vagy a kezelt felület valószínűsíti, hogy a felszívódó lidokain mennyisége jelentős lehet. Nyálkahártyán történő alkalmazása nem javasolt. A készítménnyel kezelt bőrfelületen BCG oltást és más élő vakcinát nem szabad beadni. Ügyelni kell rá, hogy a készítmény ne kerüljön a szembe, mert irritációt okozhat. A védőreflexek elvesztése is elősegítheti a szaruhártya sérülését. Ha a készítmény a szembe került, a szemet azonnal ki kell öblíteni vízzel és védeni kell, míg az érzékelés visszatér.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

A lidokain óvatosan alkalmazandó olyan betegeknél, akik olyan szívritmuszavar kezelésére alkalmazott gyógyszereket szednek, mint például tokainid, mexiletin ill. amiodaron, mert a toxikus hatások összeadódhatnak.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelő orvosát vagy gyógyszerészét.

Az alkalmazás helyén átmeneti bőrvörösség, bőralatti vizenyő, érzékelési zavar alakulhat ki. Nagyon ritkán előfordulhatnak túlérzékenységi allergiás reakciók: csalánkiütés, allergiás eredetű vizenyő, a légutak görcse, legsúlyosabb esetben allergiás eredetű sokkos állapot. A készítmény használata esetén teljes testet érintő mellékhatások előfordulása ritka, mivel kis mennyiség jut a keringésbe. Ezek elsősorban nagy dózisok használata, a hatóanyag gyors felszívódása, túlérzékenység, veleszületett allergia vagy a beteg csökkent tűrőképessége esetén fordulhatnak elő. Rendkívül ritkák a központi idegrendszeri (szédülés, álmosság, görcsök, izgatottság és/vagy depresszió, légzésbénulás), illetve a szív és érrendszert érintő (vérnyomáscsökkenés, szívizom gyengeség, lassú szívverés, szívmegállás) mellékhatások.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

251/2022/02

Unguentum antirheumaticum
(Ung. antirheum.)

Javallat

Rheumás fájdalom enyhítésére külsőleges alkalmazásra.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,01 g Kámfor: *bőrizgató, bőrvörösítő hatású, gyulladásgátló. Hűsítő, helyi érzéstelenítő, fájdalomcsillapító, viszketéscsillapító, enyhe fertőtlenítő hatással rendelkezik.*

0,01 g Mentol: *bőrön helyileg alkalmazva értágító hatású és izgatja a hidegre érzékeny receptorokat, ezért hosszan tartó hidegérzést okoz, melyet fájdalomcsillapító hatás követ.*

0,10 g Metil-szalicilát: *fájdalomcsillapító, gyulladásgátló.*

Egyéb összetevők: nátrium-lauril-szulfát, cetil-sztearil-alkohol, folyékony paraffin, fehér vazelin, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Alkalmazási mód: külsőleg, bedörzsölésre. A bedörzsölendő testrészre este és reggel 10-15 percig meleg vizes borogatást teszünk. A bőrt szárazra töröljük, és a vékony rétegben felkent kenőcsöt a bőrbe – célszerűen kanál hátával - enyhén bedörzsöljük. Ezután a testrészt melegen tartjuk. (Száraz vatta, flanelkötés alkalmazható.) **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény hatóanyagaival szembeni ismert túlérzékenység. Irritált bőrfelületen és nyílt sebeken nem alkalmazható. Terhesség, szoptatás időszaka, 18 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Kizárólag az érintett területen, szükséges mértékben alkalmazható. 10 napnál tovább, illetve nagy felületen nem alkalmazható. A metil-szalicilát ép bőrön keresztül is felszívódhat és nagy bőrfelületen alkalmazva általános szalicilát hatást okozhat. A nátrium-lauril-szulfát helyi bőrreakciókat (így csípő, égő, viszkető érzést, bőrvörösséget) és bőrgyulladást okozhat, vagy felerősítheti az ugyanazon helyre felvitt egyéb készítmények által okozott bőrreakciókat. Amennyiben bőrirritáció, vagy kiütés jelentkezik, az alkalmazást abba kell hagyni. A készítményt szemtől és nyálkahártyáktól tartsuk távol, mivel szembe kerülve csípő, égető érzést, kötő- és szaruhártya irritációt, a nyálkahártyákon pedig nyálkahártya irritációt okozhat. Amennyiben a készítmény szembe, vagy nyálkahártyára kerül, azonnal bő vízzel ki kell mosni. Ha a beteg tünetei a gyógyszer használata során nem enyhülnek, vagy rosszabbodnak, orvosi ellenőrzés szükséges.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Véralvadásgátlókkal együtt alkalmazva fennállhat a vérzés fokozott kockázata. Fokozott óvatosság ajánlott helyileg, illetve szájon át alkalmazott nem-szteroid gyulladásgátlók, továbbá szulfonilkarbamid típusú szájon át szedett antidiabetikumok, szulfonamidok, metotrexát, digoxin, valproát, barbiturátok, lítium egyidejű alkalmazása esetén a hatóanyagok vérszintjének esetleges emelkedése miatt. Fényterápia előtt nem alkalmazható.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Helyi reakciók az alkalmazás helyén (hólyagok, égő érzés, bőrpír, irritáció, fájdalom, kóros érzékelés, viszketés és kiütés). Ritkán egyéb túlérzékenységi reakciók, pl. súlyos allergiás reakció (angioödéma) is előfordulhatnak.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

251/2022/02 2/2 **Bőrgyógyászati készítmények**

Bőrgyulladás kezelésének gyógyszerei

252/2020/01

Unguentum antisepticum
(Ung. antisept.)

Javallat

Bakteriális- és gombás fertőzés okozta ekcéma, hajlatok bőrének gombás fertőzése, ótvar.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,03 g Kliokinol: *baktérium és gombaellenes hatású.*

Egyéb összetevők: metil-parahidroxibenzoát, 96%-os etanol, poliszorbát 60, folyékony paraffin, cetilsztearil-alkohol, fehér vazelin, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó. Hűtőszekrényben tartandó.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A hatóanyaggal szembeni túlérzékenység, ismert jód-túlérzékenység. Gyermekeken történő alkalmazás.

Figyelmeztetés

Sárgára színezi a ruházatot és elszínezheti a bőrt is. Amennyiben a kezelés során viszketés, fájdalom, duzzanat jelentkezik, használatát azonnal fel kell függeszteni. Szemre, nyálkahártyára ne kerüljön.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Mivel allergén, ezért a bőrrel érintkezve túlérzékenységi reakciót válthat ki, különösen ekcémás bőrön. Ritkán, esetenként súlyos formában jelentkező jódreakciót okozhat és keresztérzékenységet mutathat más jódozott hidroxikinolokkal szemben. A bőrről jelentős mértékben felszívódhat (különösen zárt kötés alkalmazása esetén), és idegrendszeri toxikus károsodást okozhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

253/2022/02

Unguentum arachidis

(Ung. arachid.)

Javallat

Száraz bőr.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,17 g Földimogyoróolaj (hidrogénezett): *Arachis hypogenae L. hántolt magvaiból nyert hidrogénezett zsíros földimogyoróolaj. Bőrpuhító hatású, elősegíti a bőr nedvességtartalmának megőrzését.*

0,50 g Földimogyoróolaj (finomított): *Arachis hypogenae L. hántolt magvaiból nyert finomított zsíros földimogyoróolaj. Bőrpuhító hatású, elősegíti a bőr nedvességtartalmának megőrzését.*

0,05 g Natív ricinusolaj: *a ricinusolaj kiválóan hidratál. Könnyen bejut a bőrbe, táplálja és puhává teszi.*

A vitaminozott változat esetén:

30 NE Szintetikus A-vitamin koncentrátum (olajos forma): *hámosító, befolyásolja a faggyúmirigyek működését, a pórusok összehúzásával elősegíti a bőr nedvességtartalmának megőrzését.*

0,15 mg E-vitamin: *gyulladáscsökkentő, bőrnyugtató, antioxidáns hatásával védi a bőrt.*

Egyéb összetevők: nátrium-lauril-szulfát, fehér viasz, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Bőrpuhító krém. *Szokásos alkalmazása:* a száraz bőrfelületet naponta egyszer vagy többször a készítménnyel bekenjük. Nátrium-lauril-szulfátra érzékeny egyének esetén a készítmény ezen alkotórész nélkül is elkészíthető. Ebben az esetben a felhasználhatósági időtartam 1 hónap. A termék vitaminozott változatban is előállítható. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A-vitamin hozzáadása esetén a következőket figyelembe kell venni. Terhesség alatt biztonsági megfontolásokból a mesterséges A-vitamin bevitel nem haladhatja meg a napi 5000 NE-t, a javasolt napi A-vitamin adag azonban 2500 NE. Ebbe a jelen készítmény A-vitamin tartalmát is bele kell számítani. A retinol kiválasztódik az anyatejbe, ezért az A-vitamin hozzáadásával készített kenőcs alkalmazása szoptatás idején nem javasolt.

253/2022/02 1/2 **Bőrgyógyászati készítmények**

Bőrlágyító- és védőanyagok

A nátrium-lauril-szulfát helyi bőrreakciókat (így csípő, égő, viszkető érzést, bőrvörösséget) és bőrgyulladást okozhat, vagy felerősítheti az ugyanazon helyre felvitt egyéb termékek által okozott bőrreakciókat. Amennyiben a fenti mellékhatások jelentkeznek, a készítmény alkalmazását abba kell hagyni, és más készítményt, pl. a készítmény nátrium-lauril-szulfátot nem tartalmazó változatát lehet alkalmazni.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelő orvosát vagy gyógyszerészét,

Túlérzékenységi reakciók.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Unguentum argenti nitratis

(Ung. argent. nitr.)

Javallat

Bőrfertőzések.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,01 g Ezüst-nitrát: *fertőtlenítő hatású.*

0,1 g Perubalzsam: *enyhén hámosító.*

0,04 g Cink-oxid: *a kötőszöveti rostokat enyhén összehúzza, visszaveri az UV- sugarakat.*

Egyéb összetevők: tisztított víz, fehér viasz, gyapjúviasz-alkoholok, cetil-sztearil-alkohol, fehér vazelin.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók.

Külsőlegesen alkalmazandó.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A hatóanyagokkal szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Fény hatására feketedik. Súlyos bőrsérülések esetén és nyílt sebeken nem alkalmazható. Nagy felületen, tartósan nem alkalmazható, mivel a nitrát nitritté redukálódva felszívódhat a bőrről és a vérben az oxigént szállító hemoglobint methemoglobinná alakítja.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Túlérzékenységi reakciók.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

255/2022/02

✠

Unguentum boraxatum

(Ung. boraxat.)

Javallat

A bőr *Candida* (soor) fertőzése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,05 g Borax: *enyhe antimycoticum.*

Egyéb összetevők: 85%-os glicerin, fehér vazelin, gyapjúviasz alkoholok, cetil-sztearil-alkohol.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagolása: 18 év felett naponta legfeljebb 1,8 g készítménnyel a bőrfelületet vékony rétegben be kell kenni. A készítményből 1 borsónyi mennyiség kb. 0,3 g-nak felel meg. Folyamatosan 7 napig alkalmazható.

A 18 éves korig alkalmazható legnagyobb napi mennyiségek:

év	legnagyobb napi mennyiség (g)
18	1,2 g
16	1,0 g
14	0,75 g
12	0,53 g
10	0,45 g
8	0,38 g
6	0,31 g
4	0,24 g
2	0,18 g

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Hámfosztott (nedvedző) terület, nyílt seb. 2 év alatti életkor. Terhesség, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Hosszabb időn át, nagy mennyiségben, kiterjedt testfelületen nem alkalmazható. Ha a tünetek nem javulnak, vagy súlyosbodnak, újra orvoshoz kell fordulni. Az általános toxikus hatás veszélye miatt kerülendő az előírt adagok túllépése.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

255/2022/02 1/2 **Bőrgyógyászati készítmények**

Gombásodás ellenes készítmények

Allergia. Bőrizgató hatást okozhat. A bór a nyálkahártyáról, hámfosztott területről felszívódva általános toxikus reakciókat idézhet elő.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Bőrgyógyászati készítmények
Bőrlágyító- és védőanyagok

256/2020/01

Unguentum camphoratum ad pernionem
(Ung. camph. ad pernion.)

Javallat

Enyhe mértékű fagyás kezelése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,05 g Kámfor: *bőrizgató, bőrvörösítő hatású, gyulladásgátló. Hűsítő, helyi érzéstelenítő, fájdalomcsillapító, viszketéscsillapító, enyhe fertőtlenítő hatással rendelkezik.*

0,1 g Ichtammol: *antiszeptikus, elősegíti a hám regenerációját, összehúzza a bőrereket, gyulladáscsökkentő hatású.*

0,1 g Perubalzsam: *enyhe hámosító hatású.*

Egyéb összetevők: cetil-sztearil-alkohol, fehér vazelin, poliszorbát 60, folyékony paraffin.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó. Alkalmazásakor félpercenként váltogatva meleg-hideg láb-, illetőleg kézfürdőket kell venni, összesen mintegy 10 percen át, majd a láb illetőleg a kéz szárazra törlése után a fagycsomókat a kenőccsel be kell kenni. Ezt a kezelést több egymást követő napon, naponta 1-szer, esetleg 2-szer meg kell ismételni. A váltogatott meleg-hideg láb-, kézfürdők helyett 10-15 percig tartó 42-45 °C-os meleg vízben történő fürösztés is alkalmazható. Az ichtammol a ruhán foltot hagy. A folt meleg, szappanos vízben történő mosással eltávolítható. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény mentollal történő kiegészítésekor mentollal szembeni ismert túlérzékenység, valamint gyermekeknél fokozott görcskészség esetén és 4 éves életkor alatt alkalmazása ellenjavallt. Perubalzsam iránti túlérzékenység.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Bőrérzékenység.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Bőrgyógyászati készítmények
Bőrlágyító- és védőanyagok

257/2020/01

Unguentum cholesterinatum pro infante
(Ung. cholest. pro infant.)

Javallat

A bőr egészséges szerkezetének különféle káros behatásokkal szemben történő megőrzésére, védelmére alkalmazható kenőcs.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,08 g Koleszterin: *bőrvédő hatású.*

Egyéb összetevők: cetil-sztearil-alkohol, fehér vazelin, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó. Gyermekgyógyszer. A csecsemők nedvességnek kitett bőrfelületét tisztítás és szárazra törlés után vékonyan bekenjük.

Lehetséges mellékhatás

Amennyiben a kezelt személynél súlyos allergiás reakciót, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Reumás panaszok kezelésére szolgáló készítmények

258/2020/01

Unguentum contra rheumam
(Ung. contra rheum.)

Javallat

Enyhe izom és ízületi fájdalom enyhítésére.

Összetétel

Formulae Normales VIII.

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,05 g Kámfor: *bőrizgató, bőrvörösítő hatású, gyulladásgátló. Hűsítő, helyi érzéstelenítő, fájdalomcsillapító, viszketéscsillapító, enyhe fertőtlenítő hatással rendelkezik.*

0,05 g Mentol: *bőrön helyileg alkalmazva értágító hatású és izgatja a hidegre érzékeny receptorokat, ezért hosszan tartó hidegérzést okoz, melyet fájdalomcsillapító hatás követ.*

0,13 g Rozmaringolaj: *izomfájdalmak, reumás panaszok, ideggyulladás kezelésére.*

Egyéb összetevők: poliszorbát 20, cetil-sztearil-alkohol, folyékony paraffin, fehér vazelin, tisztított víz, koleszterin, ricinusolaj.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Reumakenőcs. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény hatóanyagaival szembeni ismert túlérzékenység. Irritált bőrfelületen és nyílt sebeken nem alkalmazható. Terhesség, szoptatás időszaka, 18 év alatti életkor.

Figyelmeztetés Kisgyermekeknél az orr- és szájnyílás környékére ne kerüljön. Ha a beteg tünetei a gyógyszer használata során nem enyhülnek, vagy rosszabbodnak, orvosi ellenőrzés szükséges. Szemtől és nyálkahártyáktól távol kell tartani, mivel szembe kerülve csípő, égető érzést, kötő- és szaruhártya irritációt, a nyálkahártyákon pedig nyálkahártya irritációt okozhat. Amennyiben a készítmény szembe vagy nyálkahártyára kerül, azonnal bő vízzel ki kell mosni.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Túlérzékenységi reakciót, bőrgyulladást válthat ki. Kisgyermekeknél belélegezve szív és légzésbénulást okozhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

A légzőrendszer megbetegedéseinek gyógyszerkészítményei
Köhögés és meghűlés gyógyszerei

259/2020/01

Betegtájékoztató
Formulae Normales VIII.

Unguentum cum aetheroleo pro parvulo
(Ung. c. aetherol. pro parvul.)

Javallat

A légutak hurutos megbetegedései.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,2 g Eukaliptuszolaj: *antiszeptikus és köptető hatású.*

0,2 g Erdeifenyő olaj: *enyhén izgatja a légutak nyálkahártyáját, nyákoldó hatású.*

Egyéb összetevők: fehér viasz, gyapjúviasz, oleil-oleát, natív ricinusolaj, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Gyermekgyógyszer. Külsőleg. Kenőcs. Naponta 2-3-szor a mellkast bedörzsölni. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben a kezelt személynél nem alkalmazható a készítmény.

Az összetevőkkel szembeni allergia, tüdőasztma, szamárköhögés, fulladásos köhögés Gyermekeknek 30 hónapos kor alatt, továbbá olyan gyermekeknek, akik kórtörténetében görcsös állapot előfordult.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen a kezelt személy kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Alkalmazása 4 év alatti gyermekeknek nem ajánlott. Alkalmazása után alapos kézmosás szükséges, mert a szemhéjat érintve az eukaliptuszolaj enyhe gyulladást okozhat. Alkalmazása sérült, vagy enyhén gyulladt bőrfelületen nem ajánlott.

Lehetséges mellékhatás

Ha a kezelt személynél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa a kezelőorvost vagy gyógyszerészt.

Allergia, hörgőgörcs fokozódása, enyhe bőrgyulladás.

Amennyiben a kezelt személynél súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

260/2022/02

Unguentum dermatoprotectivum pro infante
(Ung. dermatoprotect. pro inf.)

Javallat

Csecsemőkori enyhe bőrgyulladás (pelenka dermatitis) megelőzése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,05 g Csukamájolaj: *helyileg hámosító hatású.*

0,05 g Cink-oxid: *enyhe bőrösszehúzó és szárító hatású.*

Egyéb összetevők: gyapjúviasz, 85%-os glicerin, fehér vazelin.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg alkalmazandó. A csecsemők érintett bőrfelületét tisztítás és szárazra törlés után a készítménnyel vékonyan be kell kenni. Gyermekgyógyszer. Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Nyílt, nedvedző seb, hámfosztott bőr.

Figyelmeztetés

Amennyiben a készítmény alkalmazása ellenére bőrgyulladás tünetei jelentkeznek, orvoshoz kell fordulni.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Túlérzékenységi reakciók.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

260/2022/02

261/2020/01

Unguentum dermophylicum
(Ung. dermophyl.)

Javallat

Száraz bőr kezelése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,32 g **Folyékony paraffin:** *elősegíti a bőr víztartalmának megőrzését*.

0,36 g **Fehér vazelin:** *a bőrről nem szívódik fel, nedvességének leadását akadályozza*.

A vitaminozott változat esetén:

30 NE Szintetikus A-vitamin koncentrátum (olajos forma): *hámosító, befolyásolja a faggyúmirigyek működését, a pórusok összehúzásával elősegíti a bőr nedvességtartalmának megőrzését.*

0,15 mg E-vitamin: *gyulladáscsökkentő, bőrnyugtató, antioxidáns hatásával védi a bőrt.*

Egyéb összetevők: fehér viasz, cetil-palmitát, gyapjúviasz-alkoholok, cetil-sztearil-alkohol, metilparahidroxibenzoát, 96%-os etanol, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

A bőr puhítására, zsírosságának, víztartalmának pótlására, kiszáradásának megelőzésére alkalmazható kenőcs. Kézmosás vagy fürdés után a szárazra törölt bőrfelületet a kenőccsel vékonyan be kell kenni. Parabénre érzékeny egyének esetén a készítmény konzerváló-oldat nélkül készítendő, ebben az esetben a készítmény metil-parahidroxibenzoátot (parabént) nem tartalmaz, felhasználhatósági időtartama 3 hónap. A készítmény vitaminozott változatban is elkészíthető. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Az összetevőkkel szembeni ismert túlérzékenység. Parabén-érzékenység.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A-vitamin hozzáadása esetén a következőket figyelembe kell venni. Terhesség alatt biztonsági megfontolásokból a mesterséges A-vitamin bevitel nem haladhatja meg a napi 5000 NE-t, a javasolt napi A-vitamin adag azonban 2500 NE. Ebbe a jelen készítmény A-vitamin tartalmát is bele kell számítani. A retinol kiválasztódik az anyatejbe, ezért az A-vitamin hozzáadásával készített kenőcs alkalmazása szoptatás idején nem javasolt.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

261/2020/01 1/2 Az összetevőkkel szembeni túlérzékenységi reakció előfordulhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

262/2020/01

✠

Unguentum dithranoli 0,1%

(Ung. dithranol. 0,1%)

Javallat

Pikkelysömör.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,001 g Ditranol: *szintetikus kátrányszármazék, pikkelysömör ellenes hatású. Hatásmechanizmusa összetett. A pikkelysömör tüneteiben tartós javulást eredményez.* **0,03 g Szalicilsav:** *hámlasztó és gomba ellenes hatású.*

Egyéb összetevők: sárga vazelin.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Alkalmazási mód*:* külsőleg. Kenőcs. Pikkelysömör gócainak kezelésére. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagolása: a készítményt naponta egyszer szükséges alkalmazni és a felvitelt követő 1 óra múlva a bőrről le kell mosni. A kezelést a 0,1%-os kenőccsel kell kezdeni és amennyiben szükséges, egy hét múlva magasabb koncentrációjú kenőccsel folytatni. A koncentrációt kb. 4 hét alatt fokozatosan kell a tolerálhatóság és hatásosság szempontjából optimális szintre emelni. A kezelés időtartama általában 4-6 hét. Amennyiben a pikkelysömör okozta elváltozás súlyosbodik, illetve kiterjedése növekszik, a készítmény használatát fel kell függeszteni és az orvossal fel kell venni a kapcsolatot.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Ismert túlérzékenységi reakció, a bőr kóros vörös elszíneződése, gennyes, vagy heveny pikkelysömör.

Arcon nem alkalmazható. **Figyelmeztetés**

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Sérült, gyulladt bőrfelületről a ditranol gyorsan és jelentős mennyiségben felszívódhat, a hajlatokban csak óvatosan alkalmazható. A szemtől távol kell tartani, mivel, súlyos irritációt okozhat. Hosszú ideig, nagy mennyiségben, kiterjedt testfelületen ne alkalmazzuk. Amennyiben a pikkelysömör súlyosbodik, illetve kiterjedése növekszik, a készítmény használatát fel kell függeszteni és az orvossal fel kell venni a kapcsolatot.

Kölcsönhatás

Fényterápia előtt ne alkalmazzuk.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

262/2020/01 1/2 **Psoriasis ellenes készítmények**

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Égető érzés a bőrön, különösen a világos bőrű embereknél érzékenységi reakciók, bőr és hajelszíneződés előfordulhat, ami a kezelés abbahagyása után megszűnik. A fehérvérsejtszám csökkenése. Enyhén irritáló, így bőrgyulladást okozhat. Mivel bőrön keresztül gyorsan abszorbeálódik, általános tüneteket okozhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

263/2020/01

Unguentum emolliens
(Ung. emoll.)

Javallat

Bőrpuhító kenőcs.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,05 g Oleil-oleát: *bőrlágyító hatású.*

0,45 g Ricinusolaj: *bőrlágyító hatású.*

Egyéb összetevők: fehér viasz, gyapjúviasz, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Kézmosás vagy fürdés után a szárazra törölt bőrfelületet vékonyan bekenjük.

Lehetséges mellékhatás

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

263/2020/01 1/1 **Bőrlágyító- és védőanyagok**

264/2022/02

Unguentum glyceroli
(Ung. glycerol.)

Javallat

Bőrápoló kenőcs.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,4 g 85%-os Glicerin: *megőrzi a bőr víztartalmát és megakadályozza a bőr kiszáradását*.

Egyéb összetevők: cetil-sztearil-alkohol, metil-parahidroxibenzoát, nátrium-lauril-szulfát, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó. A védelemre szoruló száraz bőrfelületet naponta többször vékonyan bekenjük.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Ismert metil-parahidroxibenzoát, nátrium-lauril-szulfát túlérzékenység. A készítmény nem alkalmazható újszülötteknél, csecsemőknél és 2 év alatti gyermekeknél.

Figyelmeztetés

A nátrium-lauril-szulfát helyi bőrreakciókat (így csípő, égő, viszkető érzést, bőrvörösséget) és bőrgyulladást okozhat, vagy felerősítheti az ugyanazon helyre felvitt egyéb termékek által okozott bőrreakciókat. Amennyiben a fenti mellékhatások jelentkeznek, a készítmény alkalmazását abba kell hagyni, és más, nátrium-lauril-szulfátot nem tartalmazó készítményt kell alkalmazni. Kellő klinikai tapasztalat hiányában a készítmény alkalmazása 2 és 4 év közötti gyermekeknél nem ajánlott.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Bőrirritációt okozhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Betegtájékoztató
Formulae Normales VIII.

A tápcsatorna gyógyszerkészítményei
Aranyér ellenes lokális készítmények

265/2020/01

✠

Unguentum haemorrhoidale

(Ung. haemorrhoid.)

Javallat

Gyulladásgátló aranyér, végbélberepedés kezelésére.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,015 g **Efedrin-hidroklorid:** *az artériás ereket összehúzza.*

0,025 g **Kliokinol:** *baktérium és gombaellenes hatású.*

0,31 mg Alumínium, alumínium-acetát-tartarát formájában**:** *a nyálkahártya alatti rostokat összehúzza.*

0,10 g **Lidokain:** *helyi érzéstelenítő hatású.*

3,75 mg Kamillaolaj: *enyhe gyulladás gátló. Enyhe baktérium ellenes hatással is rendelkezik.*

Egyéb összetevők: gyapjúviasz alkoholok, cetil-sztearil-alkohol, fehér viasz, ricinusolaj.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg alkalmazandó. Kenőcs. Erős hatású szert tartalmaz. *Szokásos alkalmazása:* székelés és tisztasági lemosás után és lefekvés előtt vattapamatra tett borsónyi kenőccsel a végbelet és környékét enyhén be kell kenni. Ez naponta legfeljebb 2-3-szor ismételhető meg. (Székletrendezés, a végbél gondos tisztántartása, ülőfürdők, puha papír vagy vatta használata a kezeléshez tartozik.) **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Túlérzékenység, nem kontrollált magas vérnyomás, időközönként jelentkező koszorúérgörcs, szívritmuszavar. Súlyos, kiterjedt végbélnyílás körüli berepedés esetén nem alkalmazható. Magas vérnyomás, koszorúér megbetegedés, porfiria, terhesség, szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Sárgára színezi a ruházatot és a bőrt. A készítmény szédülést, szorongást okozhat, melyek hátrányosan befolyásolhatják a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. 15 év alatti életkorban alkalmazása nem javasolt.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Efedrin túlérzékenység (szorongás, álmatlanság, szédülés, szapora szívműködés, szívritmuszavar, hányinger, hányás). Mivel a kliokinol ún. kontakt allergén, a készítmény érzékenyítheti különösen az ekcémás bőrt. Érzékeny betegeknél ritkán iodismust okoz. Enyhe, esetenként súlyos irritáció, túlérzékenységi reakció (ödéma) és igen ritkán súlyos immunológiai hatáson alapuló túlérzékenységi reakció is előfordulhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

266/2020/01

Unguentum hydrosum
(Ung. hydros.)

Javallat

Bőrvédő kézkenőcs.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,54 g Fehér vazelin: *gél állagú szénhidrogén-keverék. A bőrről nem szívódik fel, nedvességének leadását akadályozza.*

Egyéb összetevők: gyapjúviasz-alkoholok, cetil-sztearil-alkohol, fehér vazelin, tisztított víz.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg, kézmosás vagy fürdés után a szárazra törölt bőrfelületet vékonyan bekenjük.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Az összetevőkkel szemben ismert túlérzékenység.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az összetevőkkel szemben ismert túlérzékenységi reakció előfordulhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

267/2022/02

Unguentum ichtyolsalicylicum
(Ung. ichtyolsalic.)

Javallat

A bőr faggyúmirigyeinek kóros működése, száraz ekcéma, fagyás, bőrviszketés kezelésére alkalmazható kenőcs.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,02 g Szalicilsav: *hámlasztó és gombaellenes hatással rendelkezik.*

0,1 g Ichtammol: *fertőtlenítő, hámosítást elősegítő, bőrösszehúzó és gyulladáscsökkentő hatású*.

Egyéb összetevők: nátrium-lauril-szulfát, tisztított víz, cetil-sztearil-alkohol, folyékony paraffin, fehér vazelin.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó. Hajas fejbőrre ne alkalmazzuk. Az ichtammol a fehérneműn foltot hagy. A folt meleg, szappanos vízben történő mosással eltávolítható.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. 2 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Szemtől és nyálkahártyáktól tartsuk távol. Hosszú ideig, nagy mennyiségben, kiterjedt testfelületen ne alkalmazzuk. A nátrium-lauril-szulfát helyi bőrreakciókat (így csípő, égő, viszkető érzést, bőrvörösséget) és bőrgyulladást okozhat, vagy felerősítheti az ugyanazon helyre felvitt egyéb készítmények által okozott bőrreakciókat. Amennyiben bőrirritáció vagy bőrgyulladás jelentkezik, melyet a hatóanyagok és a nátrium-lauril-szulfát is okozhatnak, az alkalmazást abba kell hagyni, és a kezelőorvoshoz kell fordulni. Kellő klinikai tapasztalatok hiányában 16 év alatti életkorban alkalmazása nem ajánlott. Terhesség és szoptatás alatt történő biztonságos alkalmazására vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok, ezért csak a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelése után javasolt alkalmazni.

A szalicilsav bőrön keresztül felszívódhat és átjuthat az anyatejbe.

Kölcsönhatás

Fényterápia előtt ne alkalmazzuk.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Enyhén irritáló, így bőrgyulladást okozhat. Mivel a szalicilsav bőrön keresztül gyorsan felszívódik, nagy felületen tartósan alkalmazva általános mérgezési tüneteket okozhat. Szalicilát-érzékenységi reakciók jelentkezhetnek.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

268/2022/03

Unguentum infantum
(Ung. infant.)

Bőrvédő kenőcs csecsemők, kisgyermekek számára.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,6 mg Alumínium, alumínium-acetát-tartarát formájában**:** *összehúzza a kötőszöveti rostokat.* **0,1 g Csukamájolaj:** *A- és D-vitaminban gazdag, számos esszenciális zsírsavat tartalmaz. Kenőcsben sebgyógyító hatású, mely részben a zsírsav származékok A-vitaminnal való reakcióján alapul.*

0,1 g Cink-oxid: *enyhén összehúzza a kötőszöveti rostokat. Helyileg ekcéma, kisebb horzsolások, sebek kezelésére.*

Egyéb összetevők: fehér viasz, natív ricinusolaj, gyapjúviasz-alkoholok, sztearinsav, talkum.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó. A csecsemők és kisgyermekek védelemre szoruló bőrfelületét megtisztítás és szárazra törlés után naponta egy vagy több alkalommal vékonyan bekenjük.

Lehetséges mellékhatás

Ha a kezelt személynél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa a kezelőorvost vagy gyógyszerészt.

Enyhe bőrizgató hatás.

Amennyiben a kezelt személynél súlyos allergiás reakciót, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Javallat
268/2022/03

Hámosítók

269/2022/02

Unguentum jecoris
(Ung. jecor.)

Enyhe hámsérülések kezelésére alkalmazható kenőcs.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,1 g Csukamájolaj: *helyileg alkalmazva hámosító hatású, A- és D-vitaminban gazdag, a szervezet számára számos fontos zsírsavat is tartalmaz. Elősegíti a felületes sebek, fekélyek hámosodását, gyógyulását.*

Egyéb összetevők: fehér vazelin. Unguentum oleosum készítményalap használata esetén: gyapjúviaszalkoholok, fehér viasz, cetil-sztearil-alkohol, natív ricinusolaj.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Súlyosan sérült bőrfelületek, nyílt sebek kezelésére nem alkalmazható.

Lehetséges mellékhatás

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Hyperkeratosis

270/2020/01

Unguentum keratolyticum
(Ung. keratolytic.)

Formulae Normales VIII.

Javallat
A megvastagodott szaruréteg eltávolítására, hámosításra alkalmazható kenőcs.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,1 g Karbamid: *bőrpuhító*, *vízmegkötő, táplálja a bőrt. A szaruréteg eltávolításával elősegíti a hámosodást.*

Egyéb összetevők: tisztított víz, cetil-alkohol, fehér viasz, gyapjúviasz, fehér vazelin, koleszterin.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A beteg karbamiddal szembeni ismert túlérzékenysége.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Gyulladt bőrön, váladékozó bőrkárosodás esetén óvatosan alkalmazható. Szemtől, nyálkahártyától tartsuk távol.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Bőrizgató hatás, bőrvörösödés.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Formulae Normales VIII.

Javallat
270/2020/01

271/2022/02

Unguentum leniens
(Ung. leniens.)

Javallat

Bőrápoló, lágy kenőcs száraz bőrre.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,05 g Sztearinsav: *bőrvédő és bőrápoló hatás.*

0,40 g Fehér vazelin: *gél állagú szénhidrogén-keverék. A bőrről nem szívódik fel, nedvességének leadását akadályozza.*

Egyéb összetevők: gyapjúviasz-alkoholok, cetil-sztearil-alkohol, nátrium-lauril-szulfát, szorbit, 85%os glicerin, tisztított víz, metil-parahidroxibenzoát, 96%-os etanol.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Az összetevőkkel szemben ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

A nátrium-lauril-szulfát helyi bőrreakciókat (így csípő, égő, viszkető érzést, bőrvörösséget) és bőrgyulladást okozhat, vagy felerősítheti az ugyanazon helyre felvitt egyéb termékek által okozott bőrreakciókat. Amennyiben a fenti mellékhatások jelentkeznek, a készítmény alkalmazását abba kell hagyni, és más, nátrium-lauril-szulfátot nem tartalmazó készítményt kell alkalmazni.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az összetevőkkel szembeni túlérzékenységi reakció előfordulhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Betegtájékoztató
Formulae Normales VIII.

Unguentum lidocaini ad rhagades
(Ung. lidocain. ad rhagad.)

Javallat

Emlőbimbó-, végbél körüli bőr berepedések, kisebb kiterjedésű hámfelmaródás, felfekvés.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,1 g Lidokain: *nyálkahártya, bőr érzéstelenítésére alkalmas helyi érzéstelenítő.*

0,1 g Bázisos bizmut-gallát: *gyulladásgátló, antiszeptikus és sebszárító hatású, a hámosodást elősegítő szer.*

Egyéb összetevők: makrogol 400, makrogol 1500.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Emlőbimbóra való alkalmazás esetén - a szopáskészség megtartására – közvetlenül a szoptatás előtt az emlőbimbóról a kenőcsöt nedves vattával gondosan le kell törölni és bő langyos vízzel le kell mosni. Alkalmazási mód: külsőleg. Kenőcs.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény hatóanyagaival szembeni ismert túlérzékenység. Vérző, nyílt seben nem alkalmazható.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Szembe nem kerülhet. Abban az esetben, ha szembe kerül, azonnal bő vízzel ki kell mosni.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

A bizmutsók gátolják a tetraciklin típusú antibiotikumok hatását.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Nagyon ritkán túlérzékenységi reakciót okozhat. Nem ad keresztallergiát az észter típusú helyi érzéstelenítőkkel (pl. prokain).

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

A légzőrendszer megbetegedéseinek gyógyszerkészítményei
Nazális készítmények

273/2022/02

✠

Unguentum nasale

(Ung. nasal.)

Javallat

Heveny nátha.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,02 g **Bórsav:** *enyhe antisepticum*.

7,5 mg **Eukaliptuszolaj:** *antiszeptikus hatású*.

6 mg **Borsosmentaolaj:** *antiszeptikus, gyulladáscsökkentő.*

Egyéb összetevők: gyapjúviasz-alkoholok, cetil-sztearil-alkohol, fehér vazelin.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg alkalmazandó. Orrkenőcs. *Szokásos alkalmazása:* 18 év felett reggel felkelés előtt, este lefekvés után a készítményből 0,3 g-ot (kb. borsónyit), 12-18 év közötti életkorban 0,2 g-ot (kb. 2/3 borsónyit) kell mindkét orrnyílásba helyezni és hanyatt fekve felszippantani. Utána 5-10 percig maradjon még fekvő helyzetben a beteg. A készítménynek legfeljebb 5-6 napos folyamatos használata javasolt.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Ismert túlérzékenység a készítmény hatóanyagaival és segédanyagaival vagy a mentacsaládba tartozó növényekkel szemben. 12 év alatti életkor. Terhesség és szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Az általános toxikus hatás veszélye miatt kerülendő az előírt adagok túllépése.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Fejfájást, ritkán szívtáji égető érzést okozhat. Irritációt és túlérzékenységi reakciót (bőrvörösödéssel járó bőrreakciók) válthat ki. Túlérzékenység esetén átmeneti légzésmegállás, hörgőgörcs és gégeizom görcs jelentkezhet.

VIII.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a készítmény alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

273/2022/02

Bőrgyógyászati készítmények
Formulae Normales **Bőrlágyító- és védőanyagok**

274/2020/01

Unguentum nutritivum

(Ung. nutritiv.)

Javallat

Száraz bőr kezelésére alkalmazható kenőcs.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,19 g Folyékony paraffin: *a bőrön vékony réteget képezve megakadályozza annak kiszáradását.*

Egyéb összetevők: szilárd paraffin, gyapjúviasz-alkoholok, metil-parahidroxibenzoát, 96%-os etanol, tisztított víz, citromolaj.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó. Bőrpuhító zsíros kenőcs.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Az összetevőkkel szembeni ismert érzékenység.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az összetevőkkel szembeni túlérzékenységi reakció előfordulhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Bőrgyógyászati készítmények
Gombásodás ellenes készítmények

275/2020/01

✠

Unguentum nystatini

(Ung. nystatin.)

Javallat

A bőr gombás fertőzéseinek kezelésére.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,01 g Nisztatin: *gomba ellenes szer. Candida fajok ellen hatásos, de hat egyes Epidermophyton, Blastomyces gombafajokra is. A bőr felületéről csak minimális mértékben szívódik fel.*

Egyéb összetevők: makrogol 400, metil-parahidroxibenzoát, 96%-os etanol, tisztított víz, poliszorbát 60, fehér vazelin, cetil-sztearil-alkohol, folyékony paraffin.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 3 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Alkalmazási mód: külsőleg, gombásodás elleni kenőcs. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Túlérzékenység. Hámfosztott bőrfelületen nem alkalmazható.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Amennyiben az alkalmazás területén irritáció, vagy érzékenységi reakció keletkezik, a készítmény alkalmazását abba kell hagyni. Terhes nő esetében a készítmény alkalmazása csak abban az esetben javasolt, ha alkalmazásának várható előnye meghaladja a magzatra gyakorolt estleges károsodás veszélyét.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az alkalmazás helyén ritkán irritáció, túlérzékenység, bőrgyulladás.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Bőrgyógyászati készítmények

276/2020/01

Unguentum refrigerans
(Ung. refrig.)

Javallat

A bőr enyhe, felületes gyulladásos folyamatainak kezelésére alkalmazható kenőcs.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,25 mg Alumínium, alumínium-acetát-tartarát formájában**:** *bőrösszehúzó, enyhe gyulladásgátló.*

Egyéb összetevők: fehér viasz, koleszterin, szilárd paraffin, folyékony paraffin.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg alkalmazandó, hűsítő kenőcs.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Enyhe bőrizgalmat okozhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

277/2020/01

Unguentum salicylicum 1%

(Ung. salic. 1%)

Javallat

A bőr megvastagodott szarurétegének eltávolítására és enyhe fertőzöttségének kezelésére alkalmazható kenőcs.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,01 g Szalicilsav: *a bőr keratin rétegét oldva elősegíti a hámosodást. Enyhe baktérium- és gombaellenes hatással is rendelkezik.*

Egyéb összetevők: gyapjúviasz, cetil-sztearil-alkohol, fehér vazelin.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Szemtől és nyálkahártyától tartsuk távol. Hosszú ideig, nagy mennyiségben, kiterjedt testfelületen ne alkalmazzuk.

Kölcsönhatás

Fényterápia előtt ne alkalmazzuk.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Enyhén bőrizgató, így bőrgyulladást okozhat. Mivel bőrön keresztül gyorsan felszívódik, általános mérgezési tüneteket okozhat. Szalicilsavra érzékeny betegeknél allergiás reakciók jelentkezhetnek.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Formulae Normales **Hyperkeratosis**

278/2020/01

Unguentum salicylicum 3%

(Ung. salic. 3%)

Javallat

A bőr megvastagodott szarurétegének eltávolítására és enyhe fertőzöttségének kezelésére alkalmazható kenőcs.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,03 g Szalicilsav: *a bőr keratin rétegét oldva elősegíti a hámosodást. Enyhe baktérium- és gombaellenes hatással is rendelkezik.*

Egyéb összetevők: gyapjúviasz, cetil-sztearil-alkohol, fehér vazelin.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Szemtől és nyálkahártyától tartsuk távol. Hosszú ideig, nagy mennyiségben, kiterjedt testfelületen ne alkalmazzuk.

Kölcsönhatás

Fényterápia előtt ne alkalmazzuk.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Enyhén bőrizgató, így bőrgyulladást okozhat. Mivel bőrön keresztül gyorsan felszívódik, általános mérgezési tüneteket okozhat. Szalicilsavra túlérzékeny betegeknél allergiás reakciók jelentkezhetnek.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Psoriasis ellenes készítmények

279/2020/01

Unguentum salicylicum 5%
(Ung. salic. 5%)

Javallat

Pikkelysömörben a pikkely leválasztására. Ekcéma, hámlasztás tenyéren, talpon jelentkező fokozott szaruképződés esetén.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,05 g Szalicilsav: *hámlasztó és gombaellenes hatású.*

Egyéb összetevők: fehér vazelin, gyapjúviasz-alkoholok, cetil-sztearil-alkohol.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Kenőcs.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység, bőrgyulladás.

Figyelmeztetés

Szemtől és nyálkahártyától távol kell tartani. Hosszú ideig, nagy mennyiségben, kiterjedt testfelületen nem alkalmazható.

Kölcsönhatás

Fényterápia előtt ne alkalmazzuk.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Enyhén irritáló, így bőrgyulladást okozhat. Mivel bőrön keresztül gyorsan felszívódik, nagy felületen, tartósan alkalmazva általános tüneteket okozhat. Szalicilérzékenység.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

280/2020/01

Unguentum salicylicum 10%
(Ung. salic. 10%)

Javallat Pikkelysömörben a pikkely leválasztására. Ekcéma, hámlasztás tenyéren, talpon jelentkező fokozott szaruképződés esetén, amennyiben az 5%-os szalicilsavas kenőccsel történő kezelés nem vezetett eredményre.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,1 g Szalicilsav: *hámlasztó és gomba ellenes hatású.*

Egyéb összetevők: fehér viasz, gyapjúviasz-alkoholok, cetil-sztearil-alkohol, natív ricinusolaj.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Kenőcs.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység, bőrgyulladás.

Figyelmeztetés

Szemtől és nyálkahártyától távol kell tartani. Hosszú ideig, nagy mennyiségben, kiterjedt testfelületen nem alkalmazható.

Kölcsönhatás

Fényterápia előtt ne alkalmazzuk.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Enyhén irritáló, így bőrgyulladást okozhat. Mivel bőrön keresztül gyorsan felszívódik, nagy felületen, tartósan alkalmazva általános tüneteket okozhat. Szalicilérzékenység.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Bőrlágyító- és védőanyagok

281/2022/02

Unguentum stearini
(Ung. stear.)

Javallat

Bőrvédő kenőcs.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,1 g Sztearinsav: *bőrvédő, bőrtápláló hatású.*

0,1 g 85%-os Glicerin: *megőrzi a bőr víztartalmát és megakadályozza a bőr kiszáradását.*

Egyéb összetevők: cetil-sztearil-alkohol, nátrium-lauril-szulfát, szorbit, tisztított víz, metilparahidroxibenzoát, 96%-os etanol.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Az összetevőkkel szembeni ismert érzékenység.

Figyelmeztetés

A nátrium-lauril-szulfát helyi bőrreakciókat (így csípő, égő, viszkető érzést, bőrvörösséget) és bőrgyulladást okozhat, vagy felerősítheti az ugyanazon helyre felvitt egyéb termékek által okozott bőrreakciókat. Amennyiben a fenti mellékhatások jelentkeznek, a készítmény alkalmazását abba kell hagyni, és más, nátrium-lauril-szulfátot nem tartalmazó készítményt kell alkalmazni.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az összetevőkkel szembeni túlérzékenységi reakció előfordulhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

281/2022/02

Bőrgyógyászati készítmények
Viszketés ellenes készítmények

282/2020/01

Unguentum sulfuratum et salicylicum
(Ung. sulfur. et salic.)

Javallat

Seborrhoeás bőrgyulladás, korpás fejbőr kezelésére alkalmazható kenőcs.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,03 g Szalicilsav: *szaruoldó és gombaölő hatású.*

0,05 g Lecsapott kén: *enyhe fertőtlenítő hatású. A bőr felső rétegében levő keratinnal reakcióba lépve fejti ki hámlasztó hatását.*

Egyéb összetevők: gyapjúviasz, cetil-sztearil-alkohol, fehér vazelin.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg alkalmazandó.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Szemtől és nyálkahártyától tartsuk távol. Sérült bőrön, valamint hosszú ideig, nagy mennyiségben, kiterjedt bőrfelületen ne alkalmazzuk.

Kölcsönhatás

Fényterápia előtt ne alkalmazzuk.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A lehetséges toxikus hatása miatt egyszerre kiterjedt bőrfelületet nem szabad kezelni, mert felszívódva máj- és vesekárosodást okozhat. A szalicilsav - különösen sérült bőrfelületről - gyorsan felszívódik és kiterjedt felületen, tartósan alkalmazva általános mérgezési tüneteket okozhat. Helyileg bőrizgató, vérbőséget okozó hatást válthat ki, bőrgyulladást és túlérzékenységi reakciót okozhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Unguentum urei

(Ung. urei)

Javallat

Megvastagodott szaruréteg eltávolítására, a hámosítás elősegítésére alkalmazható kenőcs.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,1 g Karbamid: *vízmegkötő, a bőr szarurétegét hidratálva táplálja a bőrt. Magasabb koncentrációban szaruoldó hatású.*

0,05 g Tejsav: *baktérium és gomba ellenes hatású.*

Egyéb összetevők: poliszorbát 60, folyékony paraffin, cetil-sztearil-alkohol, fehér vazelin, tisztított víz. Egyszerű kenőcs alkalmazása esetén: gyapjúviasz-alkoholok.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó. A zsírosabb változat sarokpuhításra javallt. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A beteg karbamiddal szembeni ismert túlérzékenysége.

Figyelmeztetés

Gyulladt bőrön, váladékozó bőrkárosodás esetén óvatosan alkalmazható. Szemtől, nyálkahártyától tartsuk távol.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Bőrizgató hatás, bőrvörösödés.

Bőrgyógyászati készítmények

Formulae Normales **Hyperkeratosis**

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

284/2020/01

Unguentum urei 34%

(Ung. urei 34%)

Javallat

Megvastagodott szaruréteg eltávolítására, a hámosítás elősegítésére alkalmas kenőcs.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,34 g Karbamid: *vízmegkötő, táplálja a bőrt. A szaruréteg eltávolításával elősegíti a hámosodást.*

Egyéb összetevők: sárga viasz, gyapjúviasz, sárga vazelin.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőlegesen alkalmazandó.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Ismert érzékenység.

Betegtájékoztató

VIII.

Figyelmeztetés

Szemtől nyálkahártyától tartsuk távol.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelő orvosát vagy gyógyszerészét.

Bőrirritáció. Bőrvörösség.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Bőrgyógyászat készítmények
Formulae Normales **Bőrgyulladás kezelésének gyógyszerei**

285/2020/01

Unguentum zinci et aluminati
(Ung. zinc. et alum.)

Javallat

Enyhe, váladékozó bőrgyulladások, felületes bőrsérülések kezelésére alkalmazható kenőcs.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,3 mg Alumínium, alumínium-acetát-tartarát formájában**:** *bőrösszehúzó, enyhe gyulladásgátló*.

0,12 g Cink-oxid: *enyhe bőrösszehúzó.*

0,12 g Ricinusolaj: *bőrpuhító hatású.*

Egyéb összetevők: búzakeményítő, tisztított víz, fehér viasz, cetil-sztearil-alkohol, gyapjúviaszalkoholok, natív ricinusolaj.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg alkalmazandó.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Nyílt sebek, súlyosan sérült bőrfelületek kezelésére nem alkalmazható.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Enyhe bőrizgalmat okozhat.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Bőrgyógyászati készítmények

Formulae Normales **Bőrgyulladás kezelésének gyógyszerei**

286/2020/01

Unguentum zinci oxidi
(Ung. zinc. oxid.)

Javallat

Enyhe, váladékozó bőrgyulladások, felületes bőrsérülések kezelésére alkalmazható kenőcs.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,05 g Cink-oxid: *enyhe adstringens, visszaveri az UV sugarakat. Helyileg ekcéma, kisebb horzsolások, sebek és aranyér kezelésére, valamint fényvédő krémek komponenseként alkalmazzák.*
Egyéb összetevők: fehér méhviasz, gyapjúviasz-alkoholok, cetil-sztearil-alkohol, fehér vazelin.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók Külsőleg

alkalmazandó.

Betegtájékoztató

VIII.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Nyílt sebek, súlyosan sérült bőrfelületek kezelésére nem alkalmazható.

Lehetséges mellékhatás

Az urogenitális rendszer gyógyszerkészítményei

Formulae Normales **Urológiai készítmények**

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal

---

kérjen orvosi segítséget.

287/2020/01

Urticae radix
(Urticae rad.)

Javallat

A jóindulatú prosztata túltengés által a húgyúti traktus alsó részében okozott tünetek enyhítése, ha a súlyos kóroki tényezőket az orvos kizárta.

Összetétel

Hatóanyagok 12 ml adagban

1,5 g Csalángyökér: *enyhíti a jóindulatú prosztata túltengés tüneteit, vizelethajtó.*

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

1,5 g (kb. 12 ml) aprított csalángyökeret 1,5 dl forró vízzel leöntünk, gyakori kevergetés közben ¼ óráig állni hagyjuk. Leszűrés után fogyasztjuk. Naponta 3-4-szer. 8 ml aprított csalángyökér mintegy 1 g-nak felel meg. A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Csalángyökérrel szembeni ismert túlérzékenység. Vesepanaszok.

Figyelmeztetés

Hosszú távú alkalmazása is lehetséges, de ha a tünetek a kezelés alatt nem javulnak, vagy súlyosbodnak, például láz, görcsök, véres vizelet, fájdalmas vizelés vagy vizelet-visszatartás jelentkezik, orvoshoz kell fordulni.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelő orvosát vagy gyógyszerészét.

Gyomor-bélrendszeri panaszok, mint hányinger, gyomorégés, teltségérzés, gyomor- és bélgáz képződés, hasmenés jelentkezhet, nem ismert gyakorisággal.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Az urogenitális rendszer gyógyszerkészítményei

Formulae Normales VIII. **Urodesinficiensek**

288/2020/01

Uvae ursi folium
(Uvae ursi fol.)

Javallat
Nőknél a húgyúti traktust érintő enyhe, visszatérő fertőzések, pl. húgyhólyag- és húgycsőgyulladás, vagy vizeletürítési zavarok kiegészítő kezelése, ha a súlyos kóroki tényezőket az orvos kizárta.

Összetétel

Hatóanyagok 7 ml adagban kb. 1,5 g Orvosi medveszőlő levél: *vizelethajtó,*

mikroba-ellenes hatású.

Egyéb összetevők: –.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

1,5-4.0 g (kb. 7-20 ml) aprított orvosi medveszőlő levelet 1,5 dl forró vízzel leöntünk, gyakori kevergetés közben 15 percig állni hagyjuk. Leszűrés után fogyasztjuk. Naponta 2-4-szer, a napi maximális adag 8,0 g (40 ml) orvosi medveszőlő levélből főzött tea. Elkészíthető áztatással is: 1,5-4,0 g (kb. 7-20 ml) aprított orvosi medveszőlő levelet jól záró üvegben 1,5 dl vízben szobahőmérsékleten gyakori rázogatással vagy kevergetéssel 1 órán át áztatunk, majd a drogtömeget kisajtoljuk. Ezután azonnal elfogyasztjuk. Naponta 2-4-szer, a napi maximális adag 8,0 g orvosi medveszőlő levélből készített készítmény. A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Orvosi medveszőlő levéllel szembeni ismert túlérzékenység. Vesepanaszok.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Férfiak számára nem javallott, mert a hasonló tünetek kezelése orvosi szakértelmet kíván. Adatok hiányában 18 éves kor alatti gyermekeknek és serdülőknek, valamint terhes és szoptató nőknek nem ajánlott. Legfeljebb 1 hétig használható, azonban – ha a tünetek 4 napnál tovább fennállnak vagy a kezelés ideje alatt súlyosbodnak, esetleg láz, vizeletürítési zavarok, görcs vagy véres vizelet jelentkezik – orvoshoz kell fordulni. A vizeletet zöldesbarnára színezheti.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Allergiás reakciók, émelygés. hányás, gyomorfájás, nem ismert gyakorisággal.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Idegrendszer
Altatók és nyugtatók

289/2020/01

Valerianae tinctura
(Valer. tinct.)

Javallat

Szorongás, stressz tüneteinek enyhítése, elalvás elősegítése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g készítményben kb. 0,2 g Macskagyökér: *enyhe nyugtató, csökkenti a szorongást, a feszült, nyugtalan állapotot. Alvászavarokban, ideges szívpanaszoknál alkalmazható.*

Egyéb összetevők: 70%-os higított alkohol.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Felhasználhatósági időtartam: 3 hónap.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Szorongás, stressz esetén naponta 3-szor 25-30 cseppet kevés vízzel bevenni. Elalvás elősegítése céljából lefekvés előtt fél órával 50-60 cseppet kevés vízzel bevenni. A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni. **Ellenjavallat**

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

Valeriánával szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Adatok hiányában 12 éves kor alatti gyermekeknek, valamint terhes és szoptató nőknek nem ajánlott. Ha a tünetek a kezelés ideje alatt súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni. Tartós valeriana adagolás megszakítása után megvonásos tünetek alakulhatnak ki. A központi idegrendszer feszültségét csökkentő gyógyszerek, alkohol, barbiturátok, benzodiazepinek a készítmény nyugtató hatását fokozzák. A készítmény 70%-os alkoholt tartalmaz. Az egyszeri adag kb. egy pohár sör 1/10-ed részének megfelelő mennyiségű alkoholt tartalmaz. Ezért, és hatóanyagtartalma miatt az autóvezetést, illetve a gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásolhatja. Aki a készítményt napközben szedi, ne vezessen autót és ne kezeljen gépeket.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Gyomor-bélrendszeri tünetek (hányinger, hasi görcsök) jelentkezhetnek, nem ismert gyakorisággal. Ritkán reggeli álmosság. Tartós alkalmazás esetén fejfájást, fáradékonyságot, feledékenységet, ingerlékenységet, nehézkességet, álmatlanságot okozhat. Túladagolás esetén fáradtság, mellkasi szorító érzés, feldobottság, kézremegés, pupillatágulat, májkárosodás jelentkezhet.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

Bőrgyógyászati készítmények
Bőrlágyító- és védőanyagok

290/2020/01

✠

Vaselinum acidi borici
(Vasel. acid. bor.)

Javallat

Kis területen (pl. ajakon, szájzugban) kiszáradt bőr kezelése.

Összetétel

Hatóanyagok 1 g kenőcsben

0,05 g Bórsav: *enyhe fertőtlenítő hatású.*

Egyéb összetevők: fehér vazelin.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtőszekrényben tartandó.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Külsőleg. Bórsavas vazelin. 18 éves kor felett naponta legfeljebb 1,1 g készítmény alkalmazható. A készítményből 1 borsónyi mennyiség kb. 0,3 g-nak felel meg. Folyamatosan legfeljebb 7 napon át használható.

A 18 éves korig alkalmazható legnagyobb napi mennyiségek:

év	legnagyobb napi mennyiség (g)
18	0,8 g
16	0,65 g
14	0,50 g
12	0,34 g

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység. Hámfelmaródás. Nyílt, nedvedző seben, nyálkahártyán nem alkalmazható. 12 év alatti életkor. Terhesség és szoptatás időszaka.

Figyelmeztetés

Az esetleges szisztémás hatások megelőzése érdekében nagy kiterjedésű bőrfelületen és 1 hétnél hosszabb ideig nem alkalmazható. Bőrirritáció esetén a készítmény alkalmazását abba kell hagyni. Az általános toxikus hatás veszélye miatt kerülendő az előírt adagok túllépése.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Előfordulhatnak túlérzékenységi reakciók, így például ritkán kiterjedt bőrvörösödés, hólyagok megjelenése, melyet hámlás követhet.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.