



CONTROLOC[®]

PANTOPRAZOL

**NIEZAWODNY
INHIBITOR
POMPY PROTONOWEJ**

**MOC
SZYBKOŚĆ
ZWYCIĘSTWO**

NYCOMED

CONTROLOC®20 (Pantoprazolum) SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ: 1 tabletkę zawiera 22,6 mg półtorawodnej soli sodowej pantoprazolu, co odpowiada 20 mg pantoprazolu; **CONTROLOC®40 (Pantoprazolum) SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ:** 1 tabletkę zawiera 45,1 mg półtorawodnej soli sodowej pantoprazolu, co odpowiada 40 mg pantoprazolu; **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Tabletki dojelitowe. **WSKAZANIA DO STOSOWANIA:** **CONTROLOC®20:** Leczenie łagodnych postaci refluksowego zapalenia przełyku, w celu zmniejszenia występujących objawów dyspepsji, takich jak zgaga, zarzucanie treści żołądkowej, bóle przy przełykaniu. Długotrwałe leczenie i zapobieganie nawrotom refluksowego zapalenia przełyku. Zapobieganie owrzodzeniom żołądka i dwunastnicy wywołanym stosowaniem nieselektywnych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) u pacjentów z grupy zwiększonego ryzyka, wymagających długotrwałego stosowania NLPZ. **CONTROLOC®40:** Eradykacja *Helicobacter pylori* w skojarzeniu z dwoma odpowiednimi antybiotykami u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i dwunastnicy w celu zapobiegania nawrotom wywołanym przez *Helicobacter pylori*. Choroba wrzodowa dwunastnicy. Choroba wrzodowa żołądka. Umiarkowane i ciężkie refluksowe zapalenie przełyku. Zespół Zollingera-Ellisona i inne stany chorobowe związane z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego. **DAWKOWANIE:** **CONTROLOC®20:** Dorośli i dzieci od 12 lat. **Leczenie łagodnych postaci choroby refluksowej przełyku, w celu zmniejszenia występujących objawów, takich jak zgaga, zarzucanie treści żołądkowej, bóle przy przełykaniu.** Zalecana dawka doustna preparatu Controloc®20 to 1 tabletkę raz na dobę. Objawy ustępują zwykle po 2–4 tygodniach leczenia. W celu wyleczenia zapalenia przełyku związanego z refluksiem lek zazwyczaj należy stosować przez 4 tygodnie. Jeśli działanie nie jest wystarczające, lek należy stosować przez kolejne 4 tygodnie. Po ustąpieniu objawów, objawy nawracające można kontrolować stosując 1 tabletkę Controloc®20 raz na dobę w razie potrzeby („na żądanie”). W przypadku niemożności opanowania objawów przy dawkowaniu w razie potrzeby (na „żądanie”) można rozważyć ponowne stosowanie preparatu w sposób ciągły. **Długotrwałe leczenie i zapobieganie nawrotom refluksowego zapalenia przełyku.** W długotrwałym leczeniu zaleca się 1 tabletkę preparatu Controloc®20 raz na dobę jako dawkę podtrzymującą. Jeśli wystąpi nawrót choroby, dawkę tę można zwiększyć do 40 mg pantoprazolu na dobę. W tym przypadku zalecana jest stosowanie preparatu Controloc®40. Po wyleczeniu nawrotu dawkę można zmniejszyć ponownie do 20 mg pantoprazolu na dobę. **Zapobieganie owrzodzeniom żołądka i dwunastnicy wywołanym stosowaniem nieselektywnych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) u pacjentów z grupy zwiększonego ryzyka, wymagających długotrwałego stosowania NLPZ.** Zalecana dawka preparatu Controloc®20 to 1 tabletkę raz na dobę. U osób z ciężką niewydolnością wątroby nie należy stosować dawki dobowej wyższej niż 20 mg pantoprazolu. U osób w przedziale wieku lub z zaburzeniami czynności nerek nie ma konieczności modyfikacji dawkowania. **CONTROLOC®40: eradykacja *Helicobacter pylori*:** W zależności od rodzaju oporności, zaleca się następujące schematy leczenia skojarzonego w celu eradykacji *Helicobacter pylori*: Schemat 1: dwa razy na dobę po 1 tabletkę Controloc®40 + dwa razy na dobę po 1000 mg amoksyliny + dwa razy na dobę po 500 mg klarytromycyny. Schemat 2: dwa razy na dobę po 1 tabletkę Controloc®40 + dwa razy na dobę po 500 mg metronidazolu + dwa razy na dobę po 500 mg klarytromycyny. Schemat 3: dwa razy na dobę po 1 tabletkę Controloc®40 + dwa razy na dobę po 1000 mg amoksyliny + dwa razy na dobę po 500 mg metronidazolu. Jeżeli leczenie skojarzone nie jest konieczne np. gdy w teście na *Helicobacter pylori* uzyskano ujemny wynik, zaleca się następujące dawkowanie: **choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy oraz umiarkowane i ciężkie refluksowe zapalenie przełyku:** 1 tabletkę Controloc®40 na dobę. W indywidualnych przypadkach dawka może być podwojona (zwiększona do 2 tabletek na dobę) szczególnie, gdy nie ma reakcji na inne leczenie. **Długotrwałe leczenie zespołu Zollingera-Ellisona i innych stanów chorobowych związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego:** należy rozpocząć leczenie od dawki dobowej 80 mg (2 tabletki Controloc®40). Następnie dawka może być dostosowana (zarówno zwiększona, jak i zmniejszona) według potrzeb, na podstawie wyników badań wydzielania soku żołądkowego. Dawki dobowe większe niż 80 mg należy podawać w dwóch podzielonych dawkach (dwa razy na dobę). Możliwe jest okresowe zwiększenie dawki pantoprazolu powyżej 160 mg na dobę, ale nie powinna być ona stosowana dłużej, niż to konieczne do uzyskania odpowiedniego hamowania wydzielania kwasu. Czas trwania leczenia zespołu Zollingera-Ellisona i innych chorób związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego nie jest ograniczony i powinien być dostosowany do objawów klinicznych. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby dawkę należy zmniejszyć do 1 tabletki (40 mg pantoprazolu), podawanej co drugi dzień. Ponadto, u tych pacjentów podczas leczenia preparatem Controloc®40 należy monitorować aktywność enzymów wątrobowych. W przypadku zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych należy przerwać leczenie. U osób w podeszłym wieku oraz u pacjentów z niewydolnością nerek nie należy stosować dawki dobowej większej niż 40 mg pantoprazolu. Wyjątkiem jest leczenie skojarzone w celu eradykacji *Helicobacter pylori*, podczas którego pacjenci w podeszłym wieku powinni przyjmować zalecaną dawkę pantoprazolu (2 razy na dobę po 40 mg) przez 1 tydzień. **SPOSÓB PODAWANIA:** Tabletek preparatu Controloc®40 nie należy żuć ani rozgryzać. Należy je przyjmować przed posiłkiem, polykając w całości i popijając wodą. W przypadku leczenia skojarzonego, drugą tabletkę Controloc®40 należy przyjąć przed kolacją. Leczenie skojarzone prowadzone jest zwykle przez 7 dni i może być przedłużone maksymalnie do 2 tygodni. Jeżeli w celu zapewnienia całkowitego wyleczenia owrzodzeń wskazane jest dalsze leczenie pantoprazolem, należy rozważyć zastosowanie dawek zalecanych w leczeniu choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy. Zazwyczaj w ciągu 2 tygodni stosowania preparatu Controloc®40 owrzodzenia dwunastnicy ulegają wyleczeniu. Jeżeli okres 2 tygodni jest niewystarczający, w większości przypadków w celu uzyskania całkowitego wyleczenia należy przedłużyć go o następne 2 tygodnie. Zazwyczaj w ciągu 4 tygodni stosowania preparatu Controloc®40 owrzodzenia żołądka i zmiany zapalne przełyku ulegają wyleczeniu. Jeżeli okres ten jest niewystarczający, w większości przypadków w celu uzyskania całkowitego wyleczenia należy przedłużyć go o następne 4 tygodnie. **PRZECIWSKAZANIA:** Nadwrażliwość na substancję czynną i (lub) którąkolwiek substancję pomocniczą preparatu. Pantoprazolu, podobnie jak i innych inhibitorów pompy protonowej, nie należy stosować jednocześnie z atazanawirem. Ze względu na brak odpowiednich danych o skuteczności i bezpieczeństwie stosowania u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością wątroby lub nerek nie należy stosować preparatu Controloc®40 w leczeniu skojarzonym w celu eradykacji *Helicobacter pylori*. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:** U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, w okresie leczenia pantoprazolem, zwłaszcza w przypadku długotrwałego stosowania preparatu, należy regularnie monitorować aktywność enzymów wątrobowych. W przypadku zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych należy przerwać leczenie. Stosowanie preparatu w zapobieganiu powstawania owrzodzeń żołądka i dwunastnicy u pacjentów leczonych nieselektywnymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) należy ograniczyć do pacjentów, u których konieczne jest kontynuowanie leczenia NLPZ i występuje u nich zwiększone ryzyko powstania zaburzeń żołądkowo-jelitowych. Zwiększone ryzyko wystąpienia zaburzeń żołądkowo-jelitowych powinno być określone zgodnie z indywidualnymi czynnikami ryzyka, m.in.: podeszłym wiekiem (powyżej 65 lat), owrzodzeniem żołądka lub dwunastnicy, krwawieniami z przewodu pokarmowego w wywiadzie. Pantoprazol nie jest wskazany w leczeniu łagodnych zaburzeń żołądkowo-jelitowych, takich jak dyspepsja na tle nerwowym. W przypadku stosowania leczenia skojarzonego należy brać pod uwagę również informacje zawarte w charakterystyce produktu leczniczego jednocześnie stosowanych leków. W przypadku wystąpienia objawów alarmowych (np. znaczna niezamierzona utrata wagi, nawracające wymioty, zaburzenia polykania (dysfagia), krwiste wymioty, niedokrwiłość, smolowate stolce) oraz przy podejrzeniu lub stwierdzeniu owrzodzeń żołądka, należy wykluczyć ich podłoże nowotworowe, gdyż leczenie pantoprazolem może złagodzić objawy choroby nowotworowej i opóźnić jej rozpoznanie. Jeśli objawy utrzymują się mimo prawidłowego leczenia, należy wykonać dalsze badania. Dotychczas brak danych dotyczących stosowania pantoprazolu u dzieci. U pacjentów z zespołem Zollingera – Ellisona i innymi chorobami związanymi z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego wymagających długotrwałego leczenia, pantoprazol, tak jak i inne preparaty hamujące wydzielanie kwasu solnego, może zmniejszać wchłanianie witaminy B₁₂ (cyjanokobalaminy). Jest to spowodowane niedoborem kwasu solnego w soku żołądkowym lub bezkwaśnością soku żołądkowego. Należy to uwzględnić, jeśli wystąpią objawy kliniczne. Przy długotrwałej terapii, szczególnie gdy leczenie trwa ponad rok, pacjenci powinni być objęci regularnym nadzorem lekarza. Pacjentów, którzy nie zareagowali na leczenie w ciągu 4 tygodni, należy poddać ponownym szczegółowym badaniom. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:** Często: bóle w nadbrzuszu, biegunka, zaparcia, wzdęcie, bóle głowy. Niezbyt często: nudności, wymioty, zawroty głowy, niewyraźne widzenie, reakcje alergiczne (świąd i wysypka skórna). Rzadko: suchota w jamie ustnej, bóle stawów, depresja, omamy, zaburzenia orientacji, stan splątania (szczególnie u osób predysponowanych). Bardzo rzadko: leukopenia, małopłytkowość, obrzęki obwodowe, ciężkie uszkodzenia komórek wątroby prowadzące do żółtaczki z lub bez niewydolność wątroby, reakcja anafaktyczna łącznie ze wstrząsem anafaktycznym, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (transaminaz, g-glutamylotranspeptydazy), zwiększenie stężenia triglicerydów, podwyższenie temperatury ciała, bóle mięśni, śródmiąższowe zapalenie nerek, pokrzywka, obrzęk naczyń ruchomych, ciężkie reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona), rumień wielopostaciowy, zespół Lyella, nadwrażliwość na światło. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** Nycomed Pharma Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 146 A 02-305 Warszawa; **NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** CONTROLOC®20: MZ Nr 4787 wydane przez Ministra Zdrowia; CONTROLOC®40: Nr 6898 wydane przez Ministra Zdrowia; **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI:** Lek wydawany z przepisu lekarza; Controloc®20 mg x 14: cena urzędowa 28,94 zł, maksymalna dopłata dla pacjenta 22,53 zł; Controloc®20 mg x 28: cena urzędowa 53,09 zł, maksymalna dopłata dla pacjenta 44,26 zł; Controloc®40 mg x14: cena urzędowa 49,85 zł, maksymalna dopłata dla pacjenta 41,02 zł; Controloc®40 mg x 28: cena urzędowa 86,22 zł, maksymalna dopłata dla pacjenta 68,57 zł.

MERONEM®

meropenem



szybko szeroko mocno

MERONEM® (meropenem) **Skład:** Substancją czynną: meropenem. Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań. Meronem, 500 mg; jedna fiolka zawiera 570 mg trójwzianu meropenemu, co odpowiada 500 mg bezwodnego meropenemu. Meronem, 1g; jedna fiolka zawiera 1140 mg trójwzianu meropenemu, co odpowiada 1 g bezwodnego meropenemu. **Opis działania:** Antybiotyk z grupy karbapenemów, do stosowania pozajelitowego, względnie stabilny wobec ludzkiej dehydropeptydazy-1. **Wskazania:** Leczenie u dorosłych i u dzieci zakażeń spowodowanych przez drobnoustroje wrażliwe na meropenem: zapalenia płuc, w tym wewnątrzszpitalne zapalenia płuc; zakażenia układu moczowego; zakażenia zlokalizowane w jamie brzusznej; zakażenia narządu rodowego (np. zapalenie endometrium, zakażenia narządów miednicy małej); zakażenia skóry; zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych; posocznica; empiryczne leczenie zakażeń u gorączkujących dorosłych pacjentów z neutropenią, stosowane jako monoterapia lub w połączeniu z lekami przeciwwirusowymi lub przeciwgrzybiczymi. W leczeniu zakażeń mieszanym preparat Meronem jest skuteczny w monoterapii lub w połączeniu z innymi lekami przeciwbakteryjnymi. Nie ma danych klinicznych dotyczących leczenia dzieci z neutropenią oraz pierwotnymi lub wtórnymi niedoborami immunologicznymi. **Przeciwwskazania:** Meronem jest przeciwwskazany u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na meropenem lub którykolwiek składnik preparatu. **Środki ostrożności:** Nie zaleca się stosowania meropenemu w zakażeniach gronkowcami opornymi na metycylinę. Wyniki badań klinicznych i laboratoryjnych wskazują, że osoby nadwrażliwe na antybiotyki beta-laktamowe (penicyliny i cefalosporyny), mogą być również nadwrażliwe na inne karbapenemy (częściowa nadwrażliwość krzyżowa). Po zastosowaniu meropenemu, podobnie jak po innych antybiotykach beta-laktamowych, rzadko obserwowano reakcje nadwrażliwości. Przed rozpoczęciem leczenia meropenemem należy przeprowadzić szczegółowy wywiad dotyczący występowania w przeszłości reakcji alergicznych na antybiotyki beta-laktamowe. U pacjentów z nadwrażliwością na antybiotyki beta-laktamowe preparat Meronem powinien być stosowany ostrożnie. Jeżeli w trakcie leczenia meropenemem wystąpi reakcja typu nadwrażliwości, należy przerwać leczenie i wykonać odpowiednie badania dodatkowe. Podczas leczenia meropenemem pacjentów z chorobami wątroby należy kontrolować u nich aktywność aminotransferaz i stężenie bilirubiny. W trakcie leczenia każdym antybiotykiem może dojść do zakażeń wtórnych spowodowanych przez inne, niewrażliwe drobnoustroje. Zaleca się stałą kontrolę prowadzonego leczenia. Podczas leczenia preparatem Meronem, podobnie jak w przypadku innych antybiotyków, niekiedy może wystąpić rzekombioniaiste zapalenie jelit. Objawy mogą być o różnym nasileniu: od lekkich do zagrażających życiu. Dlatego, u pacjentów z chorobami przewodu pokarmowego, szczególnie z zapaleniem jelita grubego, należy antybiotyki stosować ostrożnie. U pacjenta leczonego preparatem Meronem, u którego wystąpi biegunka, należy wziąć pod uwagę rozpoznanie rzekombioniaistego zapalenia jelit. Doświadczenia kliniczne wskazują, że główną przyczyną występowania zapalenia jelita podczas leczenia antybiotykami są toksyny wytwarzane przez *Clostridium difficile*. Niemniej jednak należy rozważyć możliwość istnienia innej przyczyny. Podobnie jak w przypadku leczenia innymi antybiotykami, podczas leczenia meropenemem pacjentów w ciężkim stanie ogólnym z zakażeniem dolnych dróg oddechowych wywołanym przez *Pseudomonas aeruginosa* należy zachować szczególną ostrożność. W trakcie leczenia zakażeń wywołanych przez *Pseudomonas aeruginosa* zaleca się regularne przeprowadzanie testów wrażliwości na antybiotyki. Należy zachować szczególną ostrożność, stosując preparat Meronem z innymi lekami, o możliwym działaniu nefrotoksycznym. **Ciąża i laktacja:** Preparat Meronem nie powinien być stosowany u kobiet w ciąży ani u matek karmiących, chyba że korzyści dla matki przewyższają potencjalne ryzyko dla płodu lub dziecka. **Dawkowanie:** Dawka leku i czas leczenia powinny być ustalone zależnie od rodzaju i ciężkości zakażeń oraz od stanu ogólnego pacjentów. Poniżej podano dawkowanie zalecane w poszczególnych grupach pacjentów. **Dawkowanie u dorosłych:** zapalenie płuc, zakażenia układu moczowego, zakażenia narządu rodowego (m.in. stany zapalne endometrium) oraz stany zapalne skóry i tkanek skóry: 500 mg dożylnie co 8 godzin; wewnątrzszpitalne zapalenia płuc, zapalenie otrzewnej, posocznica: 1 g dożylnie co 8 godzin; zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych: 2 g dożylnie co 8 godzin. **Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek:** U chorych, u których klirens kreatyniny wynosi poniżej 51 ml/min, dawka powinna zostać zmodyfikowana według schematu: Klirens kreatyniny (ml/min) od 26 do 50, Dawka (jednostkowa dawka 500 mg, 1 g lub 2 g): 1 jednostkowa dawka, Częstość podawania: co 12 godzin; Klirens kreatyniny (ml/min) od 10 do 25; Dawka (jednostkowa dawka 500 mg, 1 g lub 2 g): 1/2 jednostkowej dawki; Częstość podawania: co 24 godziny. Meronem może być usuwany z surowicy metodą hemodializy. Jeżeli zachodzi konieczność leczenia meropenemem chorych poddawanych hemodializie, zalecana jednostkowa dawka (ustalona zależnie od rodzaju i stopnia ciężkości zakażenia) powinna zostać podana po zakończeniu hemodializy. Umożliwi to utrzymanie stężenia terapeutycznego leku w surowicy. Nie ma doświadczeń klinicznych dotyczących zastosowania meropenemu u chorych poddawanych dializie otrzewnej. **Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością wątroby:** Nie ma konieczności modyfikowania dawki leku u pacjentów z niewydolnością wątroby. **Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku:** Nie ma konieczności modyfikowania dawki leku u pacjentów w podeszłym wieku z prawidłową czynnością nerek i klirens kreatyniny powyżej 50 ml/min. **Dawkowanie u dzieci:** Zalecana dawka u dzieci w wieku od 3. miesiąca do 12. roku życia wynosi od 10 do 20 mg/kg mc, co 8 godzin. Wielkość dawki zależy od rodzaju i ciężkości zakażenia, wrażliwości drobnoustroju na antybiotyki oraz stanu ogólnego pacjenta. U dzieci z masą ciała powyżej 50 kg zaleca się stosowanie dawek takich, jak u dorosłych. Nie ma danych na temat skuteczności i tolerancji leczenia u niemowląt poniżej 3. miesiąca życia. Nie zaleca się stosowania preparatu Meronem w tej grupie wiekowej. Nie ma doświadczeń klinicznych dotyczących stosowania leku u dzieci z zaburzeniami czynności wątroby i nerek, w tym u dzieci z niewydolnością nerek. U dzieci z zapaleniem opon mózgowo-rdzeniowych zalecana dawka wynosi 40 mg/kg mc, co 8 godzin. **Sposób podawania:** Meronem powinien być podawany we wstrzyknięciu dożylnym trwającym nie krócej niż 5 minut lub we wlewie dożylnym trwającym od 15 do 30 minut. **Działania niepożądane:** Ciężkie działania niepożądane występują rzadko. Działania niepożądane zaobserwowane podczas badań klinicznych wymieniono poniżej. Reakcje miejscowe po dożylnym podaniu leku: odzyny zapalne, zakrzepowe zapalenie żył, ból w miejscu podania. Ogólne reakcje nadwrażliwości: po zastosowaniu meropenemu rzadko obserwowano ogólne reakcje nadwrażliwości, w tym obrzęk naczynioruchowy i anafilaksja. Skóra: rumień, świąd, pokrzywka. Rzadko obserwowano ciężkie reakcje skórne, jak rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona i zespół Lyella. Przewód pokarmowy: bóle brzucha, nudności, wymioty, biegunka, rzekombioniaiste zapalenie jelit. Wątroba: zwiększenie stężenia bilirubiny w surowicy, zwiększenie aktywności aminotransferaz, fosfatazy zasadowej i dehydrogenazy mleczanowej (jednego lub kilku enzymów jednocześnie). Układ krwiotwórczy: zmniejszenia trombocytów, eozynofili, trombocytopenia, leukopenia i neutropenia (bardzo rzadko z agranulocytozą). U niektórych pacjentów może się pojawić dodatni bezpośredni lub pośredni odczyn Coombsa. Istnieją doniesienia o skróceniu czasu krzepnięcia kaolinowo-kefalinowego. Ośrodkowy układ nerwowy: bóle głowy, parestezje. Obserwowano drgawki, jednak nie ustalono związku przyczynowo-skutkowego między ich występowaniem a stosowaniem preparatu Meronem. Inne: zakażenia drożdżakowe jamy ustnej i pochwy. **Podmiot odpowiedzialny:** AstraZeneca UK Ltd., Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, Wielka Brytania. **Pozwolenie Ministra Zdrowia numer:** Meronem, 500 mg – R/6516, Meronem, 1 g – R/6517. **Preparat stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.** „Meronem” jest znakiem towarowym zastrzeżonym dla firm grupy AstraZeneca. **Przed zastosowaniem należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego zatwierdzoną dn. 08-09-2006 r. Dodatkowe informacje dostępne na życzenie:** AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o., ul. Postępu 18, 02-676 Warszawa, tel. (022) 8743500, fax (022) 8743510.

www.astrazeneca.pl

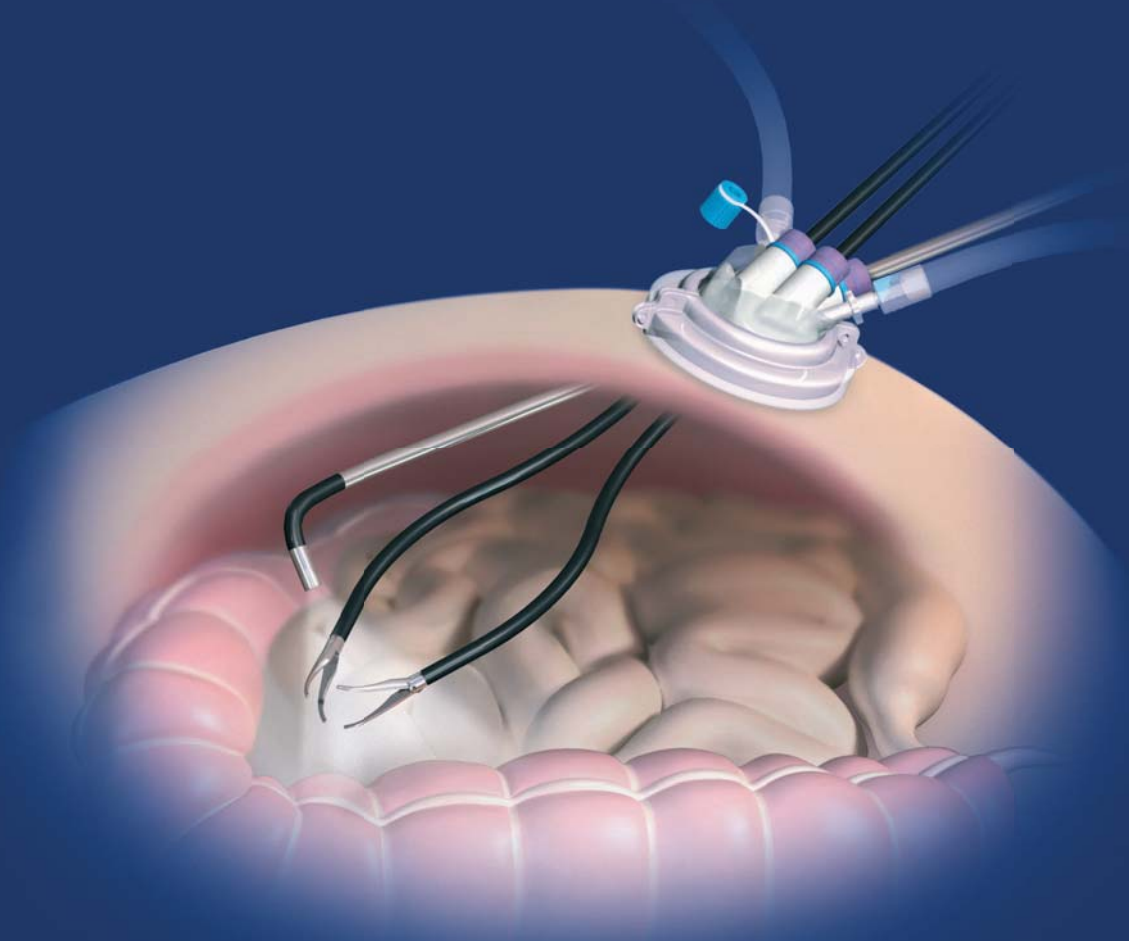
AstraZeneca



MERO/10/02/01

LESS

One entry into
the abdomen was already
installed by nature.



Olympus Polska Sp. z o.o. ul. Suwak 3 02-676 Warszawa telefon +48 22 366 00 77 fax +48 22 831 04 53

OLYMPUS

Your Vision, Our Future



WHERE INNOVATION MEETS QUALITY



MiniLap

Nowy produkt MiniLap pełni podwójną rolę - narzędzia laparoskopowego oraz portu zastępującego tradycyjny trokar. Precyzyjny instrument o średnicy 2.3 mm poprzez wybór odpowiedniej końcówki roboczej może zostać użyty w różnych etapach operacji małoinwazyjnej minimalizując wielkość blizny oraz eliminując konieczność zamknięcia portu szwem chirurgicznym

Z myślą o procedurach chirurgicznych jednoportowych firma Stryker zaprojektowała kątowy adapter do światłowodu oraz głowicę kamery Full HD typu Inline



Instrumenty laparoskopowe

dostępne w dwóch długościach 33 cm oraz 45 cm



Optyki laparoskopowe IDEAL EYES™ Bariatric, długość 45 cm

Optyka laparoskopowa 5 mm wysokiej rozdzielczości wraz z głowicą kamery Full HD 1288 Inline zapewniają optymalną wizualizację oraz funkcjonalność



Wingman®

Pneumatyczne ramię podtrzymujące optykę
Stabilizuje optyki 5 i 10 mm zapewniając stały obraz



FEEL THE CONNECTION.

echelonflex™
ENDOPATH® STAPLER

Naturalne przedłużenie twojej ręki.



Doświadcz swobody, jaką zapewnia naturalna artykulacja. W pełni jednoręczna obsługa pozwala pozostać skupionym na procedurze jak nigdy dotąd.



AD131, © 2009 Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH. All rights reserved.
ENDOPATH and Echelon are trademarks of Ethicon Endo-Surgery, Inc.

 **ETHICON ENDO-SURGERY**
a *Johnson & Johnson* company




TRANSFORMING
PATIENT CARE
THROUGH
INNOVATION™

Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o., ul. Iłżecka 24, 02-135 Warszawa, tel. +48 (0) 22 237 80 21

xefo[®]rapid

lornoksykam

ZASTRZYK W TABLETCE

-  **szybkie działanie przeciwbólowe** – porównywalnie do iniekcji domięśniowej¹
-  **silny efekt przeciwzapalny** – wielokierunkowy mechanizm hamowania procesu zapalnego²
-  **dobry profil bezpieczeństwa** – krótki okres półtrwania oraz zrównoważone hamowanie COX1 i COX2²



**NOWA
MOLEKUŁA**

Xefo[®]Rapid 8 mg op. à 10 szt. ok. 12 zł*

Xefo[®]Rapid 8 mg op. à 20 szt. ok. 19 zł*

Informacja o leku

SKŁAD JAKOŚCIOWY I IŁOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ: 8 mg lomoksykamu. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Tabletki powlekane. **WSKAZANIA DO STOSOWANIA:** Krótkotrwałe leczenie ostrego bólu o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego. We wszystkich przypadkach dawkowanie należy ustalić w zależności od indywidualnej odpowiedzi na leczenie. **DAWKOWANIE:** 8-16 mg w dawkach po 8 mg. W pierwszym dniu leczenia podaje się dawkę początkową 16 mg, a następnie po 12 godzinach można dodatkowo podać 8 mg. Po zakończeniu pierwszego dnia leczenia maksymalna zalecana dawka dobową wynosi 16 mg. Tabletki należy przyjmować doustnie, popijając odpowiednią ilością płynu. Nie zaleca się stosowania lomoksykamu u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat. Nie ma konieczności modyfikacji dawki u pacjentów w wieku powyżej 65 lat, u których nie stwierdzono zaburzenia czynności nerek lub wątroby. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby zaleca się zmniejszenie częstotliwości podawania produktu leczniczego Xefo Rapid raz na dobę. **PRZECIWWSKAZANIA:** Nadwrażliwość na lomoksykam lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, trombocytopenia, objawy nadwrażliwości (astma oskrzelowa, zapalenie błony śluzowej nosa, obrzęk naczyńioruchowy lub pokrzywka) na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), w tym kwas acetylosalicylowy, ciężka niewydolność serca, krwawienie z przewodu pokarmowego, krwawienie z naczyń mózgowych lub inne powikłania krwotoczne, perforacja lub krwawienie z przewodu pokarmowego związane z leczeniem NLPZ w przeszłości, czynna lub nawracająca choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie, co najmniej dwukrotne rozpoznanie owrzodzenia bądź krwawienia, ciężkie zaburzenia czynności wątroby, ciężkie zaburzenia czynności nerek (stężenie kreatyniny w surowicy >700 μmol/l), ciąża. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:** należy zachować ostrożność podczas podawania lomoksykamu pacjentom z zaburzeniami czynności nerek w stopniu od łagodnego (stężenie kreatyniny w surowicy 150-300 μmol/l) do umiarkowanego (stężenie kreatyniny w surowicy 300-700 μmol/l) z uwagi na zależność nerkowego przepływu krwi od działania prostaglandyn. Leczenie lomoksykaniem należy przerwać, jeżeli wystąpi pogorszenie czynności nerek podczas terapii. Należy monitorować czynność nerek u pacjentów, u których wykonano rozległy zabieg chirurgiczny, rozpoznano niewydolność serca lub leczonych diuretykami, lub lekami o przypuszczalnym lub potwierdzonym działaniu uszkadzającym nerki. U pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia krwi zaleca się uważne kontrolowanie objawów klinicznych i wyników badań laboratoryjnych (np. APTT). Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby (np. marskość wątroby) ponieważ podczas leczenia obowiązywały dawkami 12-16 mg istnieje ryzyko podwyższonego stężenia lomoksykamu (zwiększenie AUC) u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby należy rozważyć regularne monitorowanie objawów klinicznych i wyników badań laboratoryjnych. Prawdopodobnie pozostałe parametry farmakokinetyczne lomoksykamu są porównywalne u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i zdrowych osób. Podczas długotrwałego leczenia (pow 3 mies.), zaleca się regularne laboratoryjne badania krwi, czynności nerek i badania aktywności enzymów wątrobowych. Pacjenci w podeszłym wieku powyżej 65 lat: zaleca się monitorowanie czynności nerek i wątroby. Należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów w podeszłym wieku w okresie pooperacyjnym. Należy unikać jednoczesnego stosowania lomoksykamu i NLPZ, w tym selektywnych inhibitorów cyklooksigenazy-2. Działania niepożądane można ograniczyć, stosując najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres niezbędny do złagodzenia objawów. Podczas leczenia NLPZ opisywano krwawienia, owrzodzenia lub perforacje przewodu pokarmowego o potencjalnie śmiertelnym przebiegu. Powikłania te występowały również u pacjentów bez poważnych chorób przewodu pokarmowego i nie zawsze były one poprzedzone objawami wstawnymi. Ryzyko krwawienia, owrzodzenia lub perforacji przewodu pokarmowego zwiększa się w przypadku stosowania dużych dawek NLPZ, u osób w podeszłym wieku i u osób, z wywiadem choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy, szczególnie powikłana krwawieniem lub perforacją. W takich przypadkach należy rozpocząć leczenie od najmniejszej dostępnej dawki. Należy rozważyć dołączenie leków o działaniu gastroprotektynowym zarówno w tej grupie pacjentów, jak i u osób wymagających skojarzonego stosowania małych dawek kwasu acetylosalicylowego lub innych substancji czynnych zwiększających ryzyko powikłań ze strony przewodu pokarmowego. Zaleca się monitorowanie objawów klinicznych w regularnych odstępach czasu. Zaleca się ostrożność podczas terapii pacjentów otrzymujących leczenie skojarzone lekami zwiększającymi ryzyko owrzodzeń lub krwawienia, np. doustnymi kortykosteroidami, lekami przeciwzkrzepowymi (np. warfaryna), selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny oraz lekami przeciwplatekcyjnymi (np. kwas acetylosalicylowy). Leczenie lomoksykaniem należy przerwać, jeżeli wystąpi krwawienie lub owrzodzenie przewodu pokarmowego. NLPZ należy stosować ostrożnie u pacjentów z chorobami przewodu pokarmowego (wrzodzące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna) z uwagi na ryzyko zaostrzenia przebiegu choroby. U pacjentów w podeszłym wieku po zastosowaniu leków z grupy NLPZ obserwuje się większą częstość występowania reakcji niepożądanych, szczególnie krwawień i perforacji przewodu pokarmowego. Opisywano związek pomiędzy stosowaniem NLPZ i retencją płynów oraz występowaniem obrzęków. Dlatego konieczne jest zachowanie ostrożności podczas leczenia pacjentów, u których rozpoznano nadciśnienie tętnicze i (lub) niewydolność serca. Wyniki badań klinicznych i epidemiologicznych wskazują, że niektóre NLPZ (szczególnie stosowane długotrwałe w dużych dawkach) mogą nieznacznie nasilać ryzyko występowania zatorów tętnic (np. zawału serca lub udaru naczyniowego mózgu). Dostępne ograniczone dane kliniczne nie pozwalają wykluczyć takiego zagrożenia w przypadku stosowania lomoksykamu. Leczenie lomoksykaniem można rozpocząć dopiero po starannej analizie wskazań u pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, zastoinową niewydolnością serca, stabilną chorobą niedokrwinną serca, chorobą naczyń obwodowych i (lub) mózgowych. Należy również wnikliwie rozważyć wskazania do długotrwałego leczenia, u pacjentów z czynnikiem ryzyka choroby sercowo-naczyniowej (np. nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, cukrzyca, palenie tytoniu). Jednocześnie podawanie NLPZ i heparyny podlega znieczulenia podopiecznych i nadciśnienie tętnicze zwiększa ryzyko krwawienia i zwiększa ryzyko udaru mózgowego. U pacjentów leczonych NLPZ bardzo rzadko opisywano przypadki, niekiedy śmiertelnych, ciężkich reakcji skórnych, np. złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczna martwica naskórka. Leczenie lomoksykaniem należy przerwać po wystąpieniu pierwszych objawów wysypki, zmian na błonach śluzowych lub innych objawów nadwrażliwości. Ponieważ lomoksykam hamuje agregację płytek krwi i wydłuża czas krwawienia, zaleca się ostrożność podczas leczenia pacjentów z tendencją do nadmiernego krwawienia. Równocześnie leczenie NLPZ i takrolimusem może powodować zmniejszenie wytwarzania prostacyklin w nerkach, nasilając ryzyko działania nefrotoksycznego. Z tego powodu konieczne jest skrupulatne monitorowanie stanu pacjentów otrzymujących leczenie skojarzone. Podobnie jak w przypadku większości NLPZ opisywano okresowe zwiększenie aktywności aminotransferaz i innych wskaźników czynności wątroby w surowicy, zwiększenie stężenia bilirubiny, mocznika i kreatyniny w surowicy oraz nieprawidłowe wyniki innych wskaźników badań laboratoryjnych. Jeżeli tego rodzaju zaburzenia będą się utrzymywać lub nasilać, należy przerwać leczenie lomoksykaniem i przeprowadzić odpowiednie badania diagnostyczne. Lomoksykam, podobnie jak inne leki hamujące cykllooksigenazę/syntezę prostaglandyn, może powodować zmniejszenie płodności. Nie zaleca się stosowania tego produktu leczniczego u kobiet planujących ciążę. Należy rozważyć przerwanie stosowania lomoksykamu, jeżeli istnieją trudności z zajściem w ciążę lub prowadzona jest diagnostyka niepłodności. Lomoksykam nie należy stosować w ciąży. Zwłaszcza w III tryestrze. Należy unikać stosowania lomoksykamu w przypadku wystąpienia ospy wietrznej. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:** Można oczekiwać, że działania niepożądane wystąpią u około 20% pacjentów leczonych lomoksykaniem. Najczęstsze działania niepożądane lomoksykamu - nudności, objawy dyspeptyczne, niestrawność, ból brzucha, wymioty oraz biegunka - obserwowano u mniej niż 10% uczestników dostępnych badań klinicznych. Wyjątkowo, mogą wystąpić poważne, powikłane zakażenia skóry oraz tkanek miękkich w trakcie chorowania na ospę wietrzną. Często: łagodne, przemijające bóle głowy, zawroty głowy, nudności, bóle brzucha, niestrawność, biegunka, wymioty; niezbyt często: jadłowstręt, zmiany masy ciała, bezsenność, depresja, zapalenie spojówek, zawroty głowy, szumy uszne, kołatanie serca, częstoskurcz, obrzęk, niewydolność serca, nagle zaczerwienienie skóry, zapalenie błony śluzowej nosa, zaparcia, wzdęcia, odbijania ze zwracaniem treści pokarmowej lub gazu, suchość błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie błony śluzowej żołądka, owrzodzenie żołądka, ból nadbrzusza, owrzodzenie dwunastnicy, owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, ALAT lub AspAT, wysypka, świąd, nadmierne pocenie się, wysypka rumieniowa, pokrzywka, łysienie, bóle stawów, złe samopoczucie, obrzęk twarzy; rzadko: zapalenie gardła, niedokrwistość, małopłytkowość, leukopenia, wydłużenie czasu krwawienia, nadwrażliwość, senność, parestezje, zaburzenia smaku, drżania, migrena, dezorientacja, zdenerwowanie, pobudzenie, zaburzenia widzenia, nadciśnienie tętnicze, uderzenia gorąca, krwotok, krwiak, duszność, kaszel, skurcz oskrzeli, smoliste stolce, krwawe wymioty, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie błony śluzowej przełyku, refluks żołądkowo-przełykowy, trudności w przełykaniu, aftowe zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie języka, perforacja owrzodzenia trawienego, zaburzenia czynności wątroby, zapalenie skóry, plamica, bóle kości, kurcze i bóle mięśni, nocne oddawanie moczu, zaburzenia oddawania moczu, zwiększenie stężenia azotu mocznikowego i kreatyniny we krwi, osłabienie; bardzo rzadko: wybroczyny krwawe, uszkodzenie komórek wątrobowych, reakcje alergiczne i przebiegające z obrzękiem, zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka; **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** Nycomed Pharma Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 146 A, 02-305 Warszawa. **NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** MZ Nr 15430 wydane przez Ministra Zdrowia; **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI:** Wydawany z przepisu lekarza - RP.

Piśmiennictwo:

1. Radhofer-Weite, S et al. Clin Drug Invest 2008; 28 (6): 345-351
2. Berg, J et al. Inflamm. res. 48 (1999) 369-379

Nycomed Pharma Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 146A
02-305 Warszawa

NYCOMED

ACUTE CORONARY SYNDROME (ACS) – UA/NSTEMI



CONFIDENCE THAT COMES FROM A WORLD OF EXPERIENCE



Minimum Product Information: Clexane® pre-filled syringes contain 20 mg/0,2 ml, 40 mg/0,4 ml, 60 mg/0,6 ml, 80 mg/0,8 ml, 100 mg/1 ml and vials contain 300 mg/3 ml and Clexane® Forte (enoxaparin sodium) pre-filled syringes contain 120 mg/0,8 ml, 150 mg/1 ml, solution for subcutaneous or intravenous injection or given into the arterial line of the haemodialysis. **Indications:** Prevention of thrombo-embolic disorders of venous origin in orthopaedic, general and oncological surgery (do not concern Clexane Forte). Prophylaxis of venous thromboembolism in medical patients bedridden due to acute illness as cardiac failure, acute respiratory failure, severe infection and the exacerbation of rheumatic diseases causing patient immobilization (concerns doses of 40 mg/0,4 ml only). Prevention of thrombosis in extracorporeal circulation during haemodialysis. Treatment of DVT, complicated or uncomplicated by pulmonary embolism. Treatment of unstable angina pectoris and non-Q-wave MI, administered with acetylsalicylic acid (ASA). Treatment of recent ST-segment Elevation Myocardial Infarction (STEMI) as an adjunctive to thrombolytic treatment, including patients to be managed medically or with subsequent Percutaneous Coronary Intervention (PCI) (concerns doses of 60 mg/0,6 ml, 80 mg/0,8 ml, 100 mg/1 ml and 300 mg/3 ml). **Dosage:** Prophylaxis of Venous Thromboembolism in (a) high risk surgical patients 40 mg/day SC, (b) moderate risk surgical patients 20 mg/day SC *Duration of Therapy:* high to moderate risk prophylaxis continued 7-10 days or until risk of thromboembolism has diminished and until patient is mobilized, Medical Patients: 40 mg/day SC for 6-14 days. Haemodialysis: 1 mg/kg into arterial line at 4-hour session start (depending on risk of haemorrhage and vascular access), add 0.5-1 mg/kg if needed. Treatment of DVT: 1.5 mg/kg/day or 1 mg/kg/twice daily SC usually at least 5 days. Unstable angina and non-Q-wave MI: 1 mg/kg/12 hrs SC with oral ASA (100-325 mg/per day), for 2-8 days. STEMI: administered in conjunction with a fibrinolytic; patients <75 yrs a 30 mg single IV bolus followed by 1 mg/kg/12 hours SC (maximum 100 mg for each of the first 2 doses only), for 8 days or until hospital discharge. If last SC dose >8 hrs before balloon inflation IV bolus of 0.3 mg/kg should be administered. Patients >75 yrs 0.75 mg/kg/12 hrs SC (maximum 75 mg for each of the first 2 doses only). For IV injection administer through an IV line and do not co-administer with other medications. **Contraindications:** Allergy to enoxaparin sodium, heparin or its derivatives (additionally for Clexane 300 mg for benzyl alcohol); acute bacterial endocarditis; high risk of uncontrolled haemorrhage, including haemorrhagic stroke; active ulcerative conditions showing a tendency to haemorrhage (e.g. peptic ulcer, ulcerative colitis); thrombocytopenia. **Precautions:** Low molecular weight heparins are not interchangeable; do not administer IM. Use with care in the following conditions – elderly (increased risk of bleeding complications at therapeutic doses possible); history of heparin-induced thrombocytopenia; recent (12-24 hours) spinal/epidural anaesthesia; renal impairment; low weight; prosthetic heart valves; percutaneous coronary revascularisation procedures. **Adverse Reactions:** Haemorrhage, including potentially fatal haemorrhage; thrombocytopenia; injection site reactions; allergic reactions; osteopenia; hyperkalaemia. Please review full product information before prescribing. Full product information available from www.sanofi-aventis.com.pl. **Marketing Authorization Holder:** Sanofi-Aventis France (MAs no: R/0483, R/0484, 7748, 7750, 7749, 7451) and Aventis Pharma Ltd, UK (MAs no: 8914, 8915). Scientific information: Sanofi-Aventis Sp. z o.o., 17 Bonifraterska Str., 00-203 Warsaw, Poland, tel.: + 48 22 280 00 00, fax: + 48 22 280 00 01. **Product on the medical prescription. Date of preparation:** March 2009. **Prices: Public price*:** Clexane 20 mg x 10 szt. – 60,67 zł; Clexane 40 mg x 10 szt. – 117,84 zł; Clexane 60 mg x 2 szt. – 32,16 zł; Clexane 80 mg x 2 szt. – 40,85 zł; Clexane 100 mg x 2 szt. – 60,67 zł; Clexane 300 mg x 1 fiołka – 90,22 zł; Clexane forte 120 mg x 10 szt. – 332,64 zł; Clexane forte 150 mg x 10 szt. – 391,67 zł. **Patient's price*:** Clexane 20 mg x 10 szt. – 10,07 zł; Clexane 40 mg x 10 szt. – 10,24 zł; Clexane 60 mg x 2 szt. – 3,20 zł; Clexane 80 mg x 2 szt. – 3,20 zł; Clexane 100 mg x 2 szt. – 9,28 zł; Clexane forte 120 mg x 10 szt. – 12,28 zł; Clexane forte 150 mg x 10 szt. – 16,00 zł.

* Maximum patient's price – hyperlink: <http://www.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=q491&ms=383&ml=pl&mi=383mx=0&mt=&my=419&ma=9600>.

PL.ENO.09.01.14



sanofi aventis

Because health matters



**INNOVATION
DELIVERED**

Endo GIA™ reloads with Tri-Staple™ technology

Revolutionary technology that is redefining endostapling.

- Intended to be used over wider range of tissue thicknesses
- Improved burst-pressure strength (as per results from bench testing)*
- Reduced tissue compression stress on outer staple row compared with Endo GIA™ Universal Roticulator and Straight reloads

Stronger and Slimmer Fixed Anvil

- Improved maneuverability of stapler around target tissue
- Enhanced clamping force

Stepped Cartridge Face

- Enables lateral dispersion of tissue fluids

*The results from bench testing may not directly correlate with clinical performance

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, Covidien logo and "positive results for life" are U.S. and/or internationally registered trademarks of Covidien AG. Other ™ marked are trademarks of a Covidien company. © 2009 Covidien. - S-EM-P-EGIATriStaplePL/GB



COVIDIEN

positive results for life™



Przestrzeń i koOR₁dynacja

Tworzymy ergonomiczne miejsce pracy z myślą o bezpieczeństwie pacjenta oraz skuteczniejszej pracy zespołowej.



Synergia w chirurgii

OR1 29.1/E/03/10/A

STORZ
KARL STORZ – ENDOSKOPE
THE DIAMOND STANDARD

MEDIM
SZTUKA WSPÓŁPRACY

KARL STORZ GmbH & Co. KG, Mittelstraße 8, D-78532 Tuttlingen/Germany, Phone: +49 (0)7461 708-0, Fax: +49 (0)7461 708-105, E-Mail: info@karlstorz.de
www.karlstorz.com
MEDIM Sp. z o.o., Puławska Plaza, ul. Puławska 45 B, 05-500 Piaseczno, Tel.: +48 22 570-90-00, Faks +48 22 570 90 01, E-Mail: medim@medim.pl
www.medim.pl