



Farmaceutski fakultet Univerzitet Crne Gore

Klinička farmacija
Vježba IV

Jadranka Orović
Email: jadranka.o94@gmail.com



Regulativa



- Zakon o lijekovima ("Službeni list CG", br. 56/11 i br. 06/13)
- Pravilnik o bližim uslovima za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet ("Službeni list CG" br. 30/09)
- Obrazac: Zahtjev za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet
- Pravilnik o načinu i uslovima oglašavanja lijekova ("Službeni list CG" br. 2/14)
- Pravilnik o obliku, sadržaju, periodu za koji se dostavlja i načinu dostavljanja izvještaja o prodaji lijekova ("Službeni list CG" br. 2/13)
- Pravilnik o bližim uslovima i dokumentaciji potrebnoj za odobravanje i sprovođenje kliničkih ispitivanja lijekova za upotrebu u humanoj medicini ("Službeni list CG" br. 2/14)

Zakon o lijekovima



• www.calims.me

Početna Kontakt Uslovi korišćenja Prijava

 **Agencija za lijekove i
medicinska sredstva Crne Gore**

[Ljekovi](#) | [Medicinska sredstva](#) | [Farmakovigilanca](#) | [Kontrolisane supstance](#) | [Klinička ispitivanja](#) | [Proizvodnja i promet](#)

O Agenciji
Sistem menadžmenta kvalitetom
Cjenovnik usluga
Regulativa
Javne i druge nabavke
Stručna mišljenja
Izveštaji
Publikacije
Stručni skupovi
Saradnja
Korisni linkovi
Kontakti
eServisi

REGISTAR LJEKOVA 2017

Objavljen je
Registar lijekova 2017

Opširnije...

1 2 3 4 5 6

Novosti

Konferencija, 19–20 oktobar 2018. – treće obavještenje

Datum: 17.10.2018

Pretraga

**Bezbjednosne informacije
namijenjene zdravstvenim
radnicima**

24.09.2018
Nove bezbjednosne
informacije za lijek Hetasorb

10.09.2018
Nove informacije važne za
bezbjednu primjenu lijeka
Esmya

23.08.2018
Nove informacije važne za
bezbjednu primjenu lijeka
Keytruda

Prikaži sve

**SISTEM
MENADŽMENTA
KVALITETOM**

**ONLINE
PRIJAVA NEZELENOG
DEJSTVA LIJEKA**

Zakon o lijekovima



Početna Kontakt Uslovi korišćenja Prijava



Agencija za lijekove i
medicinska sredstva Crne Gore



Ljekovi | Medicinska sredstva | Farmakovigilanca | Kontrolisane supstance | Klinička ispitivanja | Proizvodnja i promet

> Regulatorna > Zakoni

O Agenciji
Sistem menadžmenta kvalitetom
Cjenovnik usluga
Regulatorna
Zakoni
Pravilnici
Uredbe i Naredbe
Smjernice dobre prakse
Uputstva
Odluke
Obrasci – Ljekovi
Obrasci – medicinska sredstva
Arhiva propisa
Javne i druge nabavke
Stručna mišljenja
Izveštaji

Zakoni

- [Zakon o lijekovima](#) ("Službeni list CG", br. 56/11 i br. 06/13)
- [Zakon o medicinskim sredstvima](#) ("Službeni list RCG" br. 79/04 i "Službeni list CG" 53/09 i br. 40/11)
- [Zakon o kontroli proizvodnje i prometa supstanci koje se mogu upotrijebiti u proizvodnji opojnih droga i psihotropnih supstanci](#) ("Službeni list CG", br. 83/09 i br. 40/11)
- [Zakon o sprječavanju zloupotrebe droga](#) ("Službeni list CG", br. 28/11 i br. 35/13)
- [Zakon o veterinarstvu](#) ("Službeni list CG", br. 30/12 i br. 48/15)
- [Zakon o opštem upravnom postupku](#) ("Službeni list CG", br. 60/03, br. 73/10 i br. 32/11)
Napomena: propis se primjenjuje na postupke pokrenute do 01.07.2017. godine
- [Zakon o upravnom postupku](#) ("Službeni list CG" br. 056/14, 020/15, 040/16 i 037/17)
Napomena: propis se primjenjuje na postupke pokrenute od 01.07.2017. godine

Ažurirano: 29.06.2018

Pretraga

Bezbjednosne informacije namijenjene zdravstvenim radnicima

24.09.2018

Nove bezbjednosne
informacije za lijek Hetasorb

10.09.2018

Nove informacije važne za
bezbjednu primjenu lijeka
Esmyna

23.08.2018

Nove informacije važne za
bezbjednu primjenu lijeka
Keytruda

Prikaži sve



**ONLINE
PRIJAVA NEŽELJENOG
DEJSTVA LIJEKA**



Zakon o lijekovima

Katalog propisa v3.05

AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA CRNE GORE

1218.

Na osnovu člana 95 tačka 3 Ustava Crne Gore donosim

UKAZ

O PROGLAŠENJU ZAKONA O LIJEKOVIMA

("Sl. list Crne Gore", br. 56/11 od 25.11.2011, 06/13 od 31.01.2013)

Proglašavam Zakon o lijekovima, koji je donijela Skupština Crne Gore 24. saziva, na petoj sjednici drugog redovnog (jesenjeg) zasijedanja u 2011. godini, dana 17. novembra 2011. godine.

Broj: 01-1329/2

Podgorica, 23. novembra 2011. godine

Predsjednik Crne Gore,
Filip Vujanović, s.r.

Na osnovu člana 82 stav 1 tačka 2 i člana 91 stav 2 Ustava Crne Gore, Skupština Crne Gore 24. saziva, na petoj sjednici drugog redovnog (jesenjeg) zasijedanja u 2011. godini, dana 17. novembra 2011. godine, donijela je

ZAKON

O LIJEKOVIMA

I. OSNOVNE ODREDBE

Član 1

Ovim zakonom uređuju se uslovi za proizvodnju, promet i ispitivanje lijekova za humanu upotrebu i upotrebu u veterinarstvu, mjere za obezbjeđivanje kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijekova, nadležnosti organa u oblasti lijekova, kao i druga pitanja od značaja za obavljanje ove djelatnosti.

Član 4

Pojedini izrazi upotrijebljeni u ovom zakonu imaju sljedeća značenja:

Pravilnik o bližim uslovima za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet



Početna Kontakt Uslovi korišćenja Prijava



Agencija za lijekove i
medicinska sredstva Crne Gore



Ljekovi | Medicinska sredstva | Farmakovigilanca | Kontrolisane supstance | Klinička ispitivanja | Proizvodnja i promet

> Regulatorna > Pravilnici

Pravilnici

[Zakon o lijekovima](#) ("Službeni list CG", br. 56/11 i br. 06/13)

- [Pravilnik o bližim uslovima za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet](#) ("Službeni list CG" br. 30/09); Obrasci koji su prilog ovom pravilniku možete preuzeti u dijelu [Regulatorna/Obrasci](#)
- [Pravilnik o bližem sadržaju farmaceutskog ispitivanja lijekova](#) ("Službeni list CG" br. 38/09")
- [Pravilnik o sadržaju i načinu sprovođenja farmaceutskog ispitivanja lijeka u cilju kontrole kvaliteta](#) ("Službeni list CG" br. 4/10)
- [Pravilnik o bližem sadržaju farmakološkog-toksikološkog ispitivanja lijeka](#) ("Službeni list CG" br. 68/09)
- [Pravilnik o obliku, sadržaju, periodu za koji se dostavlja i načinu dostavljanja izvještaja o prodaji lijekova](#) ("Službeni list CG" br. 2/13)
- [Pravilnik o bližim uslovima i dokumentaciji potrebnoj za odobravanje i sprovođenje kliničkih ispitivanja lijekova za upotrebu u humanoj medicini](#) ("Službeni list CG" br. 2/14)
- [Pravilnik o načinu i uslovima oglašavanja lijekova](#) ("Službeni list CG" br. 2/14)
- [Pravilnik o načinu prikupljanja podataka i načinu prijavljivanja i praćenja neželjenih dejstava lijekova za upotrebu u humanoj medicini](#) ("Službeni list CG" br. 46/14)
- [Pravilnik o bližim uslovima i načinu upisa lijeka u registar tradicionalnih biljnih lijekova](#) ("Službeni list CG", br. 04/15)
- [Pravilnik o bližim uslovima i načinu upisa lijeka u registar homeopatskih lijekova](#) ("Službeni list CG", br. 04/15)

Pretraga



Bezbjednosne informacije
namijenjene zdravstvenim
radnicima

24.09.2018
Nove bezbjednosne
informacije za lijek Hetasorb

10.09.2018
Nove informacije važne za
bezbjednu primjenu lijeka
Esmya

23.08.2018
Nove informacije važne za
bezbjednu primjenu lijeka
Keytruda

Prikaži sve



**ONLINE
PRIJAVA NEŽELJENOG
DEJSTVA LIJEKA**

O Agenciji

Sistem menadžmenta kvalitetom

Cjenovnik usluga

Regulatorna

Zakoni

Pravilnici

Uredbe i Naredbe

Smjernice dobre prakse

Uputstva

Odluke

Obrasci – lijekovi

Obrasci – medicinska
sredstva

Arhiva propisa

Javne i druge nabavke

Stručna mišljenja

Izvještaji

Pravilnik o bližim uslovima za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet



Na osnovu člana 7 stav 1 tačka 3 i čl. 16, 17a, 18, 21 i 22 Zakona o lijekovima ("Službeni list RCG", br. 80/04 i "Službeni list CG", br. 18/08), Ministarstvo zdravlja, rada i socijalnog staranja donosi

Pravilnik o bližim uslovima za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet

Pravilnik je objavljen u "Službenom listu CG", br. 30/2009 od 28.4.2009. godine.

I OPŠTE ODREDBE

Član 1

Ovim pravilnikom bliže se propisuju uslovi za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet, sadržaj zahtjeva i potrebna dokumentacija za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet, sadržaj dozvole za stavljanje lijeka u promet, uslovi, način i dokumentacija za izmjenu, odnosno dopunu dozvole za stavljanje lijeka u promet, kao i sadržaj dokumentacije potrebne za obnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet.

Član 2

Izrazi upotrijebljeni u ovom pravilniku imaju sljedeće značenje:

- 1) centralizovani postupak je evropski postupak izdavanja dozvole koji je u nadležnosti Evropske agencije za lijekove (EMA) na osnovu Uredbe 726/04/EC;
- 2) decentralizovani postupak je evropski postupak za dobijanje dozvole za stavljanje lijeka u promet koji počinje istovremeno u referentnoj i u ostalim u postupak uključenim državama članicama EU;
- 3) postupak međusobnog priznavanja je evropski postupak za dobijanje dozvole za stavljanje lijeka u promet koji se poslije odobravanja u referentnoj državi članici EU, odobrava i u ostalim u postupak uključenim državama EU;
- 4) nacionalni postupak je postupak za dobijanje dozvole za stavljanje lijeka u promet u Crnoj Gori;
- 5) referentna država članica EU je država koja u decentralizovanom postupku ili u postupku međusobnog priznavanja izrađuje i izdaje izvještaj o ocjeni o lijeku;
- 6) izvještaj o ocjeni o lijeku (Assessment Report) je dokument u kojem EMA ili nadležni organ države članice EU, izvještava na osnovu ekspertskih izvještaja o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka i na osnovu toga predlaže izdavanje ili odbijanje izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet.

Način podnošenja zahtjeva i dokumentacije za dobijanje dozvole za stavljanje u promet lijeka za humanu upotrebu



Početna | Kontakt | Uslovi korišćenja | Prijava



Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore

[Ljekovi](#) | [Medicinska sredstva](#) | [Farmakovigilanca](#) | [Kontrolisane supstance](#) | [Klinička ispitivanja](#) | [Proizvodnja i promet](#)

> Regulativa > Uputstva

Uputstva

Sva elektronska dokumentacija koja se predaje/dostavlja CALIMS može biti u sljedećim formatima:

Word dokumenta (docx), Excel Worksheets (xlsx), PDF i HTML

Ljekovi

Dozvola za stavljanje lijeka u promet

- [Način podnošenja zahtjeva i dokumentacije za dobijanje dozvole za stavljanje u promet lijeka za humanu upotrebu \(ažurirano 03.02.2016.\)](#)
- [Dokumentacija koju je potrebno priložiti uz zahtjev za stavljanje u promet generičkog lijeka \(ažurirano 13.02.2013.\)](#)
- [Način podnošenja zahtjeva i dokumentacije za prenos dozvole za stavljanje lijeka u promet \(ažurirano 20.03.2014.\)](#)
- [Način podnošenja zahtjeva i dokumentacije za dobijanje dozvole za stavljanje u promet lijeka za upotrebu u veterinarstvu \(03.02.2016.\)](#)

O Agenciji

Sistem menadžmenta kvalitetom

Cjenovnik usluga

Regulativa

Zakoni

Pravilnici

Uredbe i Naredbe

Smjernice dobre prakse

Uputstva

Odluke

Obrasci – Ljekovi

Obrasci – medicinska sredstva

Arhiva propisa

Javne i druge nabavke

Stručna mišljenja

Izveštaji

Pretraga



Bezbjednosne informacije namijenjene zdravstvenim radnicima

24.09.2018
[Nove bezbjednosne informacije za lijek Hetasorb](#)

10.09.2018
[Nove informacije važne za bezbjednu primjenu lijeka Esmya](#)

23.08.2018
[Nove informacije važne za bezbjednu primjenu lijeka Keytruda](#)

Prikaži sve

**ONLINE
PRIJAVA NEŽELJENOG
DEJSTVA LIJEKA**

Način podnošenja zahtjeva i dokumentacije za dobijanje dozvole za stavljanje u promet lijeka za humanu upotrebu



Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore
Agency for Medicines and
Medical Devices of Montenegro

NAČIN PODNOŠENJA ZAHTJEVA I DOKUMENTACIJE ZA DOBIJANJE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA ZA HUMANU UPOTREBU U PROMET

Podnosilac zahtjeva, u prethodno dogovorenom terminu, podnosi Agenciji zahtjev i potrebnu dokumentaciju. Termin za predaju zahtjeva se zakazuje na **tel.br. +382 20 310 280** ili putem mail-a na adresu: **info@calims.me**.

Zahtjevi koji nemaju dokumentaciju pripremljenu na način koji je dat u ovom Uputstvu neće biti prihvaćeni.

Zahtjev za dobijanje dozvole mora biti pripremljen u skladu sa Zakonom o lijekovima („Službeni list CG”, br. 56/11) i Pravilnikom o bližim uslovima za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet („Službeni list CG” broj 30/09).

Obrazac zahtjeva za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet





**Agencija za lijekove i
medicinska sredstva Crne Gore**

Početna | Kontakt | Uslovi korišćenja | Prijava

[Ljekovi](#) | [Medicinska sredstva](#) | [Farmakovigilanca](#) | [Kontrolisane supstance](#) | [Klinička ispitivanja](#) | [Proizvodnja i promet](#)

O Agenciji

Sistem menadžmenta kvalitetom

Cjenovnik usluga

Regulativa

Zakoni

Pravilnici

Uredbe i Naredbe

Smjernice dobre prakse

Uputstva

Ordinacije

Obrasci – Ljekovi

Obrasci – Medicinska sredstva

Arhiva propisa

Javne i druge nabavke

Stručna mišljenja

Izveštaji

> Regulativa > Obrasci – Ljekovi

Obrasci – Ljekovi

Dozvola za lijek

- [Zahtjev za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet](#)
- [Zahtjev za prijavu varijacije / zahtjev za uvođenje varijacije](#)
- [Zahtjev za prenos dozvole na novog nosioca dozvole](#)
- [Zahtjev za obnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet](#)
- [Zahtjev za prestanak važenja dozvole za stavljanje lijeka u promet](#)

Dozvole za promet na veliko lijekova

- [Zahtjev za dobijanje/izmjenu/dopunu/prestanak važenja dozvole za promet na veliko lijekova \(ažurirano 06.03.2018.\)](#)
- [Zahtjev za dobijanje/izmjenu/dopunu/ produženje/prestanak važenja dozvole za promet na veliko lijekova koji sadrže droge \(ažurirano 06.03.2018.\)](#)
- [Zahtjev za dobijanje/izmjenu/dopunu/ produženje/prestanak važenja dozvole za promet na veliko lijekova za upotrebu u veterinarstvu koji sadrže droge \(ažurirano 06.03.2018.\)](#)

Farmakovigilanca

Pretraga

**Bezbjednosne informacije
namijenjene zdravstvenim
radnicima**

24.09.2018
Nove bezbjednosne
informacije za lijek Hetasorb

10.09.2018
Nove informacije važne za
bezbjednu primjenu lijeka
Esmva

23.08.2018
Nove informacije važne za
bezbjednu primjenu lijeka
Keytruda

Prikaži sve

**ONLINE
PRIJAVA NEZELJENOG
DEJSTVA LIJEKA**

Pravilnik o načinu i uslovima oglašavanja lijekova



Član 1

Oglašavanje lijekova opštoj i stručnoj javnosti radi podsticanja propisivanja lijekova, njihovog snabdijevanja, prodaje i potrošnje kao i informisanja o lijekovima od strane proizvođača i nosioca dozvole za lijek, vrši se na način i pod uslovima propisanim ovim pravilnikom.

Član 2

Oglašavanjem lijekova daje se objektivna i naučno dokazana informacija o lijeku, uz poštovanje etičkih normi, u cilju njegove pravilne i racionalne upotrebe, ne dovodeći u zabludu stručnu i opštu javnost.

Oglašavanje lijekova, vrši se pod uslovima iz dozvole za stavljanje lijeka u promet (u daljem tekstu: dozvola za lijek) i u skladu sa sažetkom karakteristika lijeka odobrenom od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: Agencija).



Pravilnik o načinu i uslovima oglašavanja lijekova



Član 6

Ljekovi koji se izdaju bez recepta mogu se oglašavati opštoj javnosti, u skladu sa članom 2 ovog pravilnika, ukoliko se ne propisuju i ne izdaju na teret sredstava Fonda za zdravstveno osiguranje Crne Gore (u daljem tekstu: Fond).

Član 7

Oglašavanje lijeka iz člana 6 ovog pravilnika, sadrži jasnu informaciju da je proizvod koji se oglašava lijek i sadrži naročito sljedeće podatke:

- ime lijeka i internacionalno nezaštićeno ime, ako lijek sadrži samo jednu aktivnu supstancu;
- način primjene i podatke koji su neophodni za pravilnu upotrebu lijeka;
- vidljivo, čitljivo i razumljivo napisano, nacrtano ili govorno upozorenje pacijentu ili korisniku da pažljivo pročitati uputstvo za lijek ili uputstvo na spoljnjem pakovanju lijeka i da se o mogućem riziku i o neželjenim dejstvima lijeka posavjetuje sa ljekarom, farmaceutom ili veterinarom, koje glasi: “Prije upotrebe pažljivo pročitati uputstvo o lijeku. O indikacijama, mjerama opreza i neželjenim dejstvima, posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom a za veterinarske lijekove – sa veterinarom”.

Upozorenje iz stava 1 alineja 3 ovog člana, mora biti istaknuto (upadljivom bojom, upadljivo i sl.) i veličine najmanje jedne desetine reklamne poruke, ispisano slovima odgovarajuće veličine, tako da je upozorenje moguće uočiti i bez teškoća pročitati.

U reklamnim porukama u elektronskim medijima, upozorenje iz stava 1 alineja 3 ovog člana, prikazuje se samostalno i u posebnom kadru, uz prateću razgovjetnu glasovnu poruku identičnog sadržaja.

Kod reklamiranja putem interneta, upozorenje iz stava 1 alineja 3 ovog člana, mora biti sastavni dio početne, odnosno glavne strane internet poruke ili reklame, a ne strane koja se daje kao veza sa glavnom stranom.

Pravilnik o načinu i uslovima oglašavanja lijekova



Član 15

Zaposleni iz člana 14 stav 1 ovog pravilnika, treba da prilikom svake posjete stručnoj javnosti, obezbijede poslednji odobreni sažetak karakteristika lijeka za sve lijekove koje predstavljaju.

Lica iz stava 1 ovog člana su dužna da nosiocu dozvole za lijek prenesu sve informacije do kojih su došla u postupku oglašavanja lijeka, posebno podatke o neželjenim dejstvima lijeka.

Član 17

U postupku oglašavanja lijeka stručnoj javnosti ne može se vršiti:

- podsticanje zdravstvenih radnika i veterinarara, da jedan lijek zamijene drugim lijekom iz iste terapijske grupe bez postojanja jasne medicinske indikacije;
- iznošenje tvrdnje ili zaključka o efikasnosti lijekova koji su predmet kliničkih ispitivanja u zemlji ili inostranstvu, osim u slučaju postmarketinškog neintervencijskog ispitivanja lijeka;
- korišćenje sažetka karakteristika lijeka i uputstva za lijek čija je veličina slova manja od 3 mm, odnosno korišćenje drugog načina štampe koji onemogućava lako čitanje i razumijevanje;
- objavljivanje putem medija informacija koje su namijenjene zdravstvenim radnicima i veterinarima;
- umanjivanje značaja upozorenja o mjerama opreza ili neželjenim dejstvima navedenim u odobrenom sažetku karakteristika lijeka i uputstvu za lijek;
- umanjivanje terapijske vrijednosti nekog drugog lijeka koji ima dozvolu za lijek ili na bilo koji drugi način podsticanje sumnji u vrijednost drugog lijeka;

Praćenje potrošnje lijekova



www.calims.me

- Nadležnost CALIMS-a

Član 8, stav 1, tačka 11: vrši prikupljanje i obradu podataka o prometu i potrošnji lijekova;

- Obaveza veledrogerija (nosioca dozvole za promet lijekova na veliko, apoteka i veterinarskih ustanova)

Član 107

Nosioci dozvole za promet lijekova na veliko, apoteke i veterinarske ustanove dužni su da Agenciji redovno podnose izvještaj, najmanje jednom godišnje, o ukupnoj vrijednosti izvršene prodaje svih lijekova, kao i o obimu prodaje za sve pojedinačne lijekove (po pakovanjima) u Crnoj Gori u skladu sa dozvolom.

Izvještaj iz stava 1 ovog člana predstavlja poslovnu tajnu, a podaci o ukupnoj prodaji u Crnoj Gori, koje obradi Agencija, dostupni su javnosti.

Oblik i sadržaj izvještaja iz stava 1 ovog člana, kao i period za koji se dostavlja i način njegovog dostavljanja propisuje Ministarstvo.

Praćenje potrošnje lijekova



[Početna](#) [Kontakt](#) [Uslovi korišćenja](#) [Prijava](#)



Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore

[Ljekovi](#) | [Medicinska sredstva](#) | [Farmakovigilanca](#) | [Kontrolisane supstance](#) | [Klinička ispitivanja](#) | [Proizvodnja i promet](#)

[> Izvještaji](#) > [Potrošnja humanih lijekova](#)

Humani lijekovi – Prikupljanje i obrada podataka o prometu i potrošnji lijekova

Prema odredbama [Zakona o lijekovima](#) ("Službeni list CG", br. 56/11 i br. 06/13), Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS) ima nadležnost u poslovima prikupljanja i obrade podataka o prometu i potrošnji lijekova za humanu upotrebu.

Proizvođači lijekova, nosioci dozvole za promet lijekova na veliko, apoteke i veterinarske ustanove dužni su da Agenciji redovno podnose izvještaj o ukupnoj vrijednosti izvršene prodaje, najmanje jednom godišnje.

Podaci se obrađuju u skladu sa preporukama Svjetske zdravstvene organizacije i metodologijom praćenja potrošnje prema [ATC/DDD](#) sistemu, koja obezbjeđuje dobijanje i prikaz finansijsko–statističkih i zdravstvenih farmakoekonomske–epidemioloških pokazatelja upotrebe lijekova.

ATC sistem je sistem klasifikacije koji lijekove dijeli u grupe na osnovu organa ili sistema na koje djeluju u skladu sa svojim hemijskim, farmakološkim i terapijskim svojstvima. Svaka supstanca se identifikuje specifičnom alfanumeričkom oznakom, pa je moguće grupisati one sa sličnim karakteristikama u ATC nivoe.



Pretraga


Bezbednosne informacije namijenjene zdravstvenim radnicima
24.09.2018
[Nove bezbednosne informacije za lijek Hetasorb](#)
10.09.2018
[Nove informacije važne za bezbednu primjenu lijeka Esmya](#)
23.08.2018
[Nove informacije važne za bezbednu primjenu lijeka Keytruda](#)
[Prikaži sve](#)

**ONLINE
PRIJAVA NEŽELJENOG
DEJSTVA LIJEKA**

- O Agenciji
- Sistem menadžmenta kvalitetom
- Cjenovnik usluga
- Regulativa
- Javne i druge nabavke
- Stručna mišljenja
- Izvještaji
- Neželjena dejstva
- Potrošnja humanih lijekova**
- Potrošnja veterinarskih lijekova
- Publikacije
- Stručni skupovi
- Saradnja
- Korisni linkovi
- Kontakti
- eServisi

Klinička ispitivanja

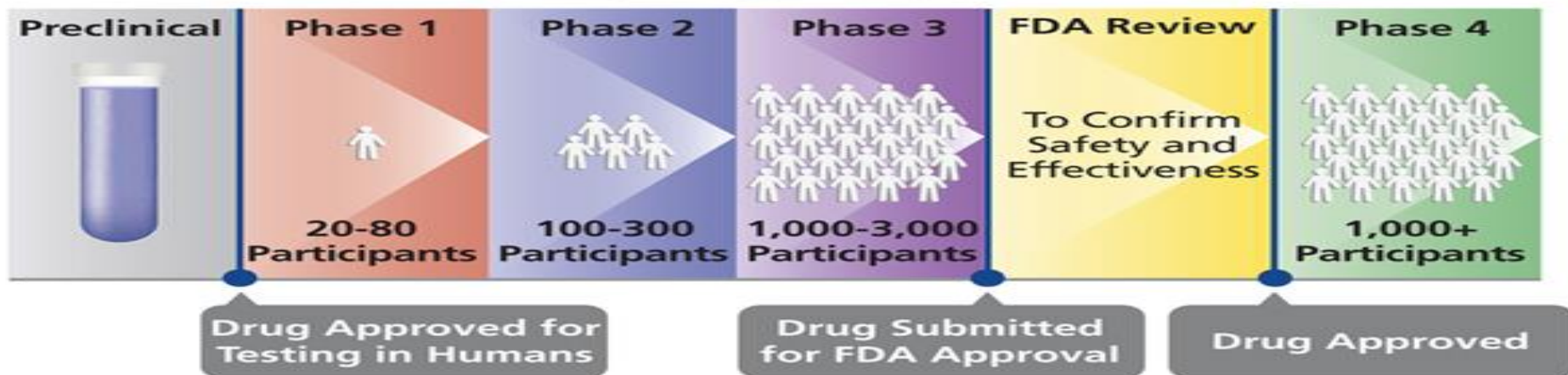


www.calims.me

- Nadležnost CALIMS-a

Član 8, stav 1, tačka 3: izdaje odobrenje za klinička ispitivanja lijekova koji nemaju dozvolu za lijek, odlučuje o izmjeni i dopuni odobrenja, odnosno protokola o sprovođenju kliničkog ispitivanja lijekova, evidentira klinička ispitivanja lijekova koji imaju dozvolu za lijek i vrši kontrolu sprovođenja kliničkih ispitivanja;

Clinical Trials



Klinička ispitivanja



**Agencija za lijekove i
medicinska sredstva Crne Gore**

Početna | Kontakt | Uslovi korišćenja | Prijava



Ljekovi | Medicinska sredstva | Farmakovigilanca | Kontrolisane supstance | **Klinička ispitivanja** | Proizvodnja i promet

O Agenciji
Sistem menadžmenta kvalitetom
Cjenovnik usluga
Regulativa
Javne i druge nabavke
Stručna mišljenja
Izveštaji
Neželjena dejstva
Potrošnja humanih lijekova
Potrošnja veterinarskih lijekova
Publikacije
Stručni skupovi
Saradnja
Korisni linkovi
Kontakti
eServisi

> Klinička ispitivanja > Definicije

Klinička ispitivanja – Definicije

Kliničko ispitivanje lijeka je svako ispitivanje koje se vrši na ljudima da bi se utvrdila ili potvrdila klinička, farmakološka, odnosno farmakodinamska dejstva jednog ili više ispitivanih lijekova i/ili da bi se identifikovala svaka neželjena reakcija na jedan ili više ispitivanih lijekova, ispitala resorpcija, distribucija, metabolizam i izlučivanje jednog ili više lijekova sa ciljem da se utvrdi njegova bezbjednost i/ili efikasnost.

Kliničko ispitivanje lijeka obuhvata i kliničko ispitivanje biološke raspoloživosti, odnosno biološke ekvivalencije.

Kliničko ispitivanje veterinarskih lijekova je ispitivanje na zdravim i oboljelim životinjama, radi otkrivanja ili potvrđivanja kliničkih, farmakoloških, farmakodinamskih i farmakokinetičkih svojstava lijeka koji se ispituje ili praćenja njegovog neželjenog dejstva, radi dokazivanja njegove bezbjednosti i efikasnosti.

Kliničko ispitivanje medicinskih sredstava je postupak kojim se utvrđuje njihova efikasnost u skladu sa deklarisanom primjenom koju je odredio proizvođač.

Ažurirano: 02.02.2018

Pretraga

**Bezbjednosne informacije
namijenjene zdravstvenim
radnicima**

24.09.2018
[Nove bezbjednosne
informacije za lijek Metasorb](#)

10.09.2018
[Nove informacije važne za
bezbjednu primjenu lijeka
Esmiya](#)

23.08.2018
[Nove informacije važne za
bezbjednu primjenu lijeka
Keytruda](#)

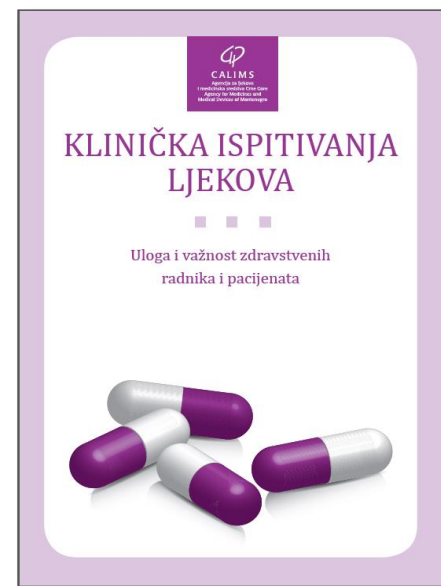
Prikaži sve

**ONLINE
PRIJAVA NEŽELJENOG
DEJSTVA LIJEKA**

Dobra klinička praksa (GCP)



- **Dobra klinička praksa predstavlja** skup međunarodno priznatih etičkih i naučnih zahtjeva i sistem obezbjeđenja kvaliteta u planiranju, sprovođenju, bilježenju i izvještavanju o kliničkim ispitivanjima, radi dobijanja validnih kliničkih zaključaka uz odgovarajuću zaštitu učesnika u kliničkim ispitivanjima
- **Brošura** klinička ispitivanja lijekova





Provjera/ Provjerivači

- **Audit:** sistematska i nezavisna procjena aktivnosti i dokumenata kliničkog ispitivanja sa ciljem da se utvrdi da li je ispitivanje sprovedeno, podaci unešeni, analizirani i da li je o njima izvještavano u skladu sa Protokolom, Standardnim operativnim procedurama (SOP) sponzora, GCP i važećim zakonskim propisima
- **Auditor:** posebno osposobljeno lice koje u ime sponzora nezavisno ocjenjuje usklađenost svih aktivnosti koje su povezane sa kliničkim ispitivanjem sa Protokolom, SOP-om, GCP i važećim propisima

Izbor oditora



- Za sprovođenje provjere, sponzor treba da imenuje pojedince koji su nezavisni od kliničkog ispitivanja, odnosno sistema
- Sponzor treba da obezbijedi da provjerivači budu kvalifikovani praksom i iskustvom za pravilno sprovođenje provjere, čija kvalifikacija treba da bude dokumentovana



Monitor/Monitoring

- **Monitor:** posebno osposobljeno lice koje za potrebe sponzora prati sprovođenje kliničkog ispitivanja lijeka i obezbjeđuje da su tok, dokumentacija i izvještaji o kliničkom ispitivanju lijeka u skladu sa Protokolom, SOP, GCP-em i važećim propisima
- **Monitoring:** postupak praćenja procesa kliničkog ispitivanja i potvrđivanje da se sprovođenje, dokumentovanje kliničkog ispitivanja, kao i izvještavanje sprovode u skladu sa Protokolom, SOP, GCP i propisima koji se primjenjuju

Farmaceutska zdravstvena zaštita



- ... Preuzimanje odgovornosti farmaceuta za ishod terapije sa ciljem unapređenja i održavanja kvaliteta života pacijenata
- OSNOVA:
 1. Individualan pristup pacijentu
 2. Zasniva se na evidence based medicine i evidence based pharmacy
 3. Unapređenje zdravstvenog stanja
 4. Unapređenje kvaliteta života
 5. Smanjenje rizika od pojave neželjenih reakcija na lijekove i interakcija lijekova

Farmaceutska zdravstvena zaštita



- ZADATAK: **identifikacija, prevencija i rješavanje** problema vezanih za farmakoterapiju!



- (lijevak) FARMACEUT → PACIJENT
- Farmaceut je **direktno odgovoran** za pacijentove potrebe izazvane upotrebom lijeka

FZZ u praksi



- Prikaz slučaja:

Pacijentkinja M.M. 48 godina 60kg, sa dijagnozom bronhijalne astme od prije 4 mjeseca dolazi u apoteku da podigne propisanu terapiju. Otežano diše, ima produktivan kašalj, pušač. Liječi se od hipertenzije i ima infekciju grla i blagu glavobolju.

Nezadovoljna je terapijom koju koristi za astmu, smatra da nema nikakvog efekta.

FZZ u praksi

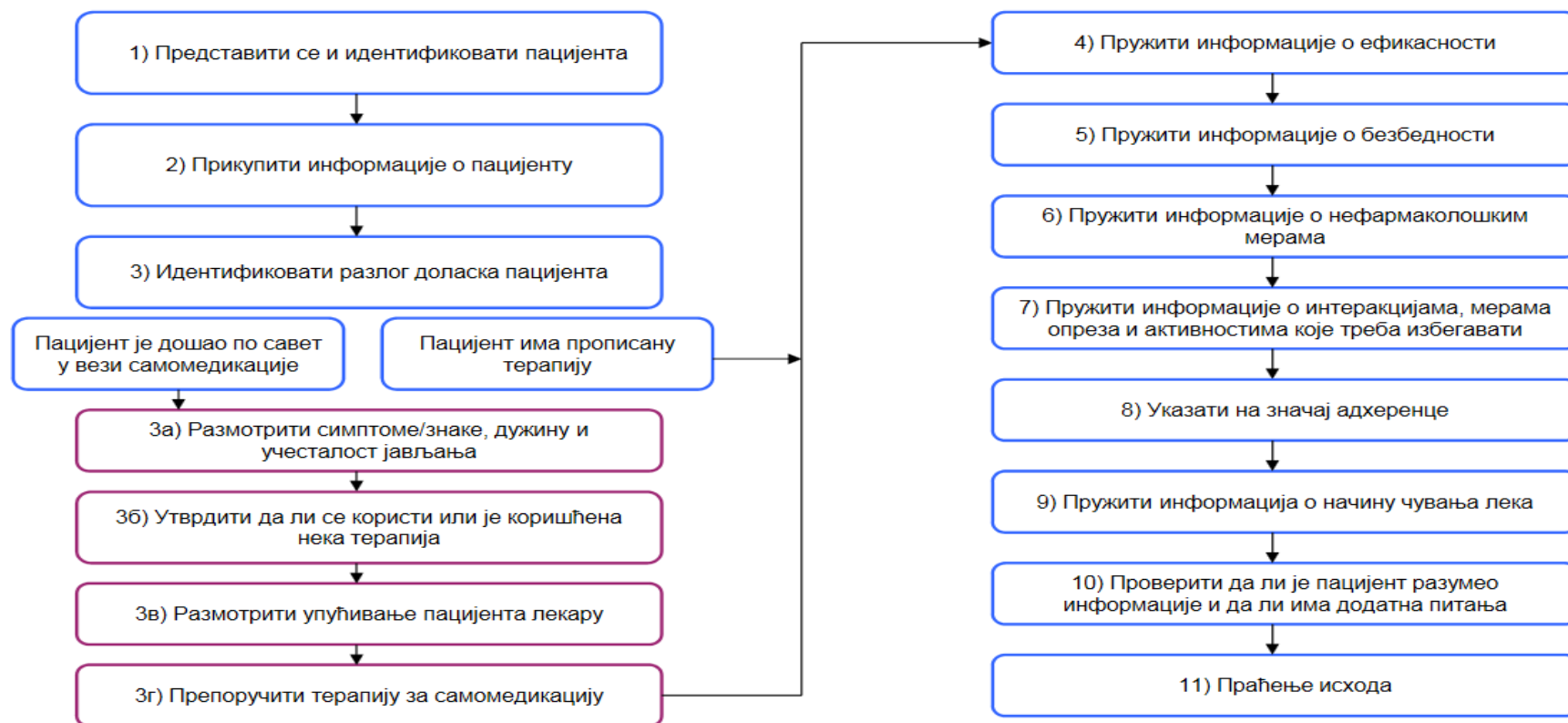


- Propisana terapija:
 1. Beklometazon 2x250µg
 2. Salbutamol 2x100µg pp
 3. Teofilin 2x250mg
 4. Metoprolol 2x50mg
 5. Klaritromicin 1x500mg
 6. acetilsalicilna kiselina (ASK) 100mg
 7. ibuprofen (samoinicijativno)

FZZ u praksi



Смернице за фармацеуте Фармацеутска здравствена заштита – структуриран приступ саветовању



FZZ u praksi



Смернице за фармацеуте: Фармацеутска здравствена заштита – структуриран приступ саветовању

1) Представити се и идентификовати пацијента.

Установити да ли се обраћамо директно пацијенту. Проверити да ли пацијент има времена за разговор, објаснити сврху, важност саветовања.

2) Прикупити информације о пацијенту:

демографске карактеристике, животне навике, присуство алергија. Обратити пажњу на ризичне категорије пацијената (труднице, геријатријска, педијатријска популација, хронични пацијенти), као и на пацијенте са посебним потребама.

3) Идентификовати разлог доласка пацијента,

основни здравствени проблем (симптоми/знаци, учесталост, дужина трајања) и евентуалне придружене коморбидитете.

- Уколико је пацијенту прописана терапија проверити да ли је адекватна и да ли има терапијских проблема. Проверити да ли је пацијент разумео информације о терапији и болести које је добио од лекара. Проверити да ли узима неке друге лекове и/или суплементе. Обратити пажњу на интеракције, КИ и алергије.

- Уколико је пацијент дошао по савет у вези самомедијације, на основу комплетне слике (карактеристике пацијента, симптоми/знаци, постојећа/претходна терапија, потенцијалне интеракције, КИ) препоручити терапију за самомедијацију. Размотрити упућивање пацијента лекару.

4) Ефикасност.

Пружити информације о називу лека, индикацији, начину примене и режиму дозирања. Ускладити режим дозирања (по могућству) свакодневной рутини пацијента. Објаснити шта треба очекивати од лека и да ли је намењен за излечење, ублажавање симптома или успоравање тока болести, када се може очекивати почетак дејства, колика је дужина трајања терапије и шта урадити уколико терапијски ефекат изостане. Упутити пацијента када је потребно да дође по наредне дозе.

5) Безбедност.

Пружити информације о најчешћим и озбиљним НРЛ и дужини трајања. Пружити упутства како да се минимизира НРЛ и како да се пацијент понаша ако постане тешко подношљива. Упутити пацијента на то да се јави уколико има питања или проблем.

6) Пружити информације о нефармаколошким мерама попут физичке активности, исхране, промене животних навика.

7) Пружити информације о могућим инеракцијама са другим лековима, храном, болешћу, мерама опреза и активностима које треба избегавати.

8) Указати на значај адхеренце.

Нагласити корист лечења и значај придржавања добијеним упутствима (правилна примена лека, придржавање режиму дозирања итд.). Упознати пацијента са ризицима ниског степена адхеренце. Саветовати пацијента како да се понаша уколико прескочи/заборави дозу.

9) Пружити информације о начину чувања (нпр. фрижидер, суво место, рок употребе)

10) Проверити да ли је пацијент разумео

упутства наводећи га да понови кључне информације (назив лека, НРЛ, начин примене, чувања, прескочена доза итд.). Проверити да ли пацијент има **додатна питања или недоумице**. Упутити га да провери да ли је добио прави лек пре изласка из апотеке. По потреби пружити писане верзије информација које употпуњују саветовање.

11) Праћење исхода терапије.

Упутити пацијента када је потребно да поново дође ради процене ефикасности и безбедности терапије. Праћење исхода терапије је важно и даје пацијенту осећај да се неко брине за њега. Пожељно је да буде флексибилно и најбоље је са сваким пацијентом се договорити како га спровести.

FZZ u praksi



- Identifikacija problema:
 1. Nekontrolisana astma (otežano disanje)
 2. Produktivan kašalj
 3. Pušenje
 4. Nezadovoljstvo propisanom terapijom
 5. Nepravilna primjena inhalacione terapije
 6. Loša komplijansa
 7. Primjena lijekova koji mogu uticati na lošiju kontrolu astme
 8. Interakcije lijekova



(teofilin sa klaritromicinom)



C



CYP_{3A}

Produženje terapijskog efekta, povećana vjerovatnoća ispoljavanja neželjenih dejstava

FZZ u praksi



- Rješavanje problema

= Dobro kontrolisana astma

- ✓ Da pacijent nema simptome astme više od dva puta nedeljno
- ✓ Da se ne budi noću usled astme više od dva puta mjesečno
- ✓ Da ne koristi kratko-djelujuće β -agoniste više od dva puta nedeljno
- ✓ Da normalno obavlja svakodnevne aktivnosti
- ✓ Da forsirani ekspiratorni volumen u prvoj sekundi ili vršni protok u opsegu $\geq 80\%$ svoje najbolje vrijednosti
- ✓ Da nije imao više od jedne egzacerbacije u toku prethodne godine

FZZ u praksi



- Uloga farmaceuta

- ✓ Edukacija pacijenta o režimu doziranja

Farmaceut se mora uvjeriti da pacijent razumije, kako i u kojoj dozi koristi lijekove

- ✓ Edukacija pacijenata o pravilnoj tehnici korišćenja lijekova koji se primjenjuju inhalacijom
- ✓ Edukacija pacijenata o mogućoj pojavi i prevenciji neželjenih reakcija
- ✓ Izrada individualnog plana za zbrinjavanje astme

FZZ u praksi



- Edukacija pacijenata o pravilnoj tehnici korišćenja lijekova koji se primjenjuju inhalacijom

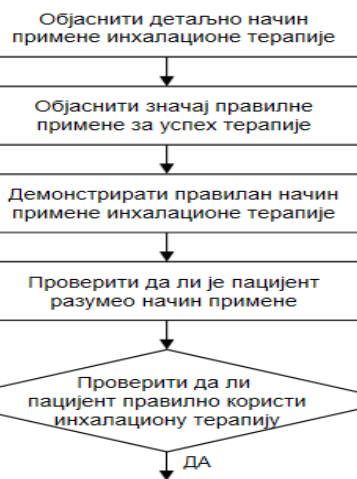
Смернице за фармацеуте

Фармацеутска здравствена заштита у примени инхалационе терапије

АСПЕКТИ САВЕТОВАЊА

- **инхалациона терапија** се користи свакодневно или по потреби у акутном нападу астме
- **савет о дозирању** (највећи број доза дневно)
- **савет о могућим НРЛ**, превазилажењу проблема који су последица њихове појаве, као и превенцији појаве НРЛ
- проверити **интеракције**
- у случају да је **инхалациона терапија намењена деци**, проверити знање родитеља о начину примене (дати препоруку да инхалациони препарат под притиском и са дозатором (МДИ) користе уз комору за примену инхалационе терапије)
- савет о **начину чувања и одржавања** лекова
- **подршка и/или процена адхеренце**

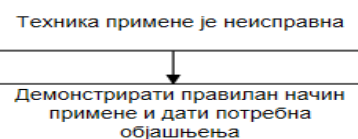
ПАЦИЈЕНТ ВЕЋ КОРИСТИ ИНХАЛАЦИОНУ ТЕРАПИЈУ



Техника примене је исправна

Проверавати технику примене по потреби (најмање једном годишње)

ПАЦИЈЕНТ ПРВИ ПУТ КОРИСТИ ИНХАЛАЦИОНУ ТЕРАПИЈУ



Проверити да ли пацијент правилно користи инхалациону терапију

НЕ

Техника примене је неисправна

Пружањем услуге фармацеутске здравствене заштите фармацеути могу значајно побољшати знање пацијената о правилној терапији астме и правилној примени инхалационе терапије, побољшати исход болести и квалитет живота. Усмена упутства и практична демонстрација од суштинске су важности за пацијенте да постигну адекватну технику инхалације.

УПУЋИВАЊЕ ПАЦИЈЕНТА ЛЕКАРУ

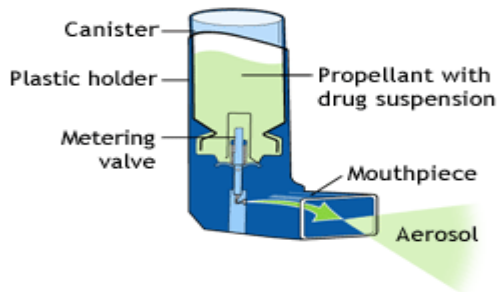
- уколико и након неколико покушаја пацијент не савлада правилну технику примене инхалационе терапије, размотрити упућивање лекару у циљу промене терапије
- погоршање симптома или пацијент има потребу за чешће или ређе коришћење инхалационе терапије од прописане, размотрити промену терапије и посету лекару

FZZ u praksi

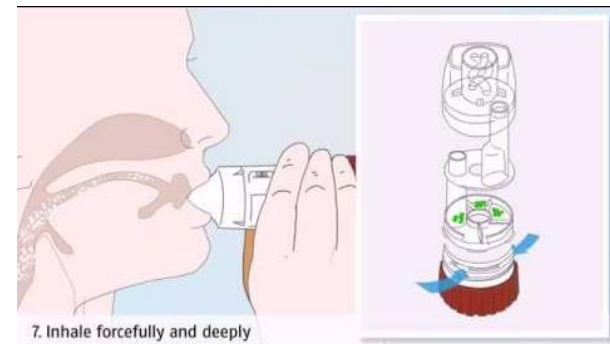


- Edukacija pacijenata o pravilnoj tehnici korišćenja lijekova koji se primjenjuju inhalacijom

1. MDI (metered-dose inhaler)



2. turbuhaler



3. diskus inhaler



4. Handihaler



FZZ u praksi



- HandiHaler

How to use your



HandiHaler®

Click play to start video

FZZ u praksi



- Edukacija pacijenata o pravilnoj tehnici korišćenja lijekova koji se primjenjuju inhalacijom

Смернице за фармацеуте: Фармацеутска здравствена заштита у примени инхалационе терапије

КОРАЦИ У ПРАВИЛНОЈ ПРИМЕНИ ОДРЕЂЕНИХ ТИПОВА ИНХАЛАЦИОНИХ ПРЕПАРАТА	МДИ	турбу-халер	дискус	ханди-халер
Скинути заштитни поклопац/ отворити уређај	+	+	+	+
Држати инхалациони препарат усправно и промућкати	+			
Проверити преостали број доза и припремити дозу за апликацију		окретањем завртња на дну	затезањем ороза	стављањем капсуле у предвиђени простор
Чврсто затворити усник док се не чује клик, притиснути тастер и ослободити капсулу				+
Издахнути лагано и потпуно	+	+	+	+
Ставити инхалациони препарат у уста и чврсто обухватити уснама	+	+	+	+
Истовремено удахнути лагано и дубоко, активирати инхалациони препарат протиском на канистер и наставити са удахом	+			
Удахнути		снажно и дубоко	дубоко до потпуног удаха	дубоко, (вибрација капсуле)
Задржати дах најмање 10 секунди или колико је могуће, у току задржавања даха извадити инхалациони препарат из уста	+	удаљити инхалатор од уста	+	+
Издахнути лагано (не директно у усник), поновити поступак стављања инхалационог препарата у уста и удахнути лагано и дубоко				+
Издахнути лагано (удаљити усник)	+	+	+	+
Искоришћену капсулу уклонити				+
Ако је потребна још једна доза сачекати 30-60 секунди и/или поновити претходне кораке	+	+	+	+
Након примене кортикостероида испрати уста са доста течности	+	+	+	+
Очистити уређај према упутству произвођача, затворити и одложити до наредне примене	+	+	+	+

ИНТЕРАКЦИЈЕ

Инхалационо примењени лекови имају мали потенцијал за ступање у интеракције.

• **бета 2 агонисти:** салбутамол, салметерол, формотерол: бета блокатори (посебно неселективни пропранолол): **опрез!** ксантински деривати, кортикостероиди, диуретици и дугорочна примена лаксатива (могућа хипокалемија)
 МАОИ, ТЦА и дигоксин: ризик од КВ дејстава са салбутамолом.
 кетоконазол: значајно повећање концентрације салметерола (инхибиција CYP3A4, палпитације, продужење QT интервала)
 • **антихолинергици:** ипратропијум, тиотропијум
 опрез са лековима који такође испољавају антимукаринске нежељене ефекте (ТЦА и слични антидепресиви, клозапин, МАОИ)
 • **кортикостероиди:** флутиказон, будесонид и циклесонид: истовремена примена са ритонавиrom, кетоконазолом и итраконазолом може довести до повећања концентрације кортикостероида у плазми (инхибиција CYP3A4) и појаве НРЛ – размотрити упућивање пацијента лекару

НРЛ

• најчешће НРЛ **селективних бета 2 агониста** су: благи тремор, осећај узнемирености, главобоље и вртоглавице. Могу се јавити и тахикардије, аритмије, периферна вазодилатација, бронхоспазам и поремећај сна. Код високих доза може доћи до хипокалемије.
 • **антихолинергици** најчешће изазивају сувоћу уста. Повремено се јављају констипација, кандидијаза, рефлукс, промуклост, кашаљ, вртоглавице, главобоље, поремећај укуса, замућен вид, атријалан фибрилација, фарингитис, осип и дизурија.
 • **кортикостероиди** најчешће изазивају орофарингеалну кандидијазу затим промуклост, дисфонију, модрице и кожне реакције преосетљивости. Могућа је појава бронхоспазма, ангиоедема и хипергликемије (високе дозе), анксиозности, депресије, поремећаја сна и понашања (деца), Кушинговог синдрома. Могућа је пнеумонија код пацијената са хроничном опструктивном болешћу плућа.

FZZ u praksi



- Intervencija farmaceuta:
 1. Smanjiti dozu ASK na 75mg
 2. Zamijena ibuprofen -> paracetamolom
 3. Zamjena klaritomicina -> azitromicinom (interakcija sa teofilinom)
 4. Zamijeniti metoprolol -> ramiprilom (bronhospazam kod pacijenata sa bronhijalnom astmom)
 5. Motivacija pacijenta da prestane da puši
 6. Obuka o pravilnoj primjeni inhalacione terapije
 7. Prepruka za primjenu ekspektoransa u terapiji produktivnog kašlja
 8. Individualni astma plan

FZZ u praksi



- Konačan predlog terapije:
 1. Beklometazon 2x250µg $\Rightarrow$ promjena doze (2x500µg-1000µg)
 2. Salbutamol 2x100µg pp $\Rightarrow$ max 8x dnevno
 3. Teofilin 2x250mg
 4. Metoprolol 2x50mg $\Rightarrow$ Ramipril 1x2,5mg
 5. Klaritromicin 1x500mg $\Rightarrow$ azitromicin 1x500mg, 3 dana
 6. acetilsalicilna kiselina (ASK)
 7. ibuprofen $\Rightarrow$ paracetamol 500mg-1000mg pp, na 4-6h, max 4g dnevno
 8. Sirup od Bršljana

Zadatak farmaceuta: spriječiti interakcije!



- Informacije o lijekovima koje pacijent više i ne pije
- Informacije o lijekovima koje planira da pije
- Informacije o lijekovima koje pacijent uzima bez ljekarskog recepta (slobodna prodaja)

FZZ u praksi



- Gospođa N.S. boluje od teške hronične konstipacije. Prije 3 mjeseca otkriven joj je mikrocelularni karcinom pluća i sada se liječi palijativnom radioterapijom. U posljednjih mjesec dana osjeća bol u grudima. Kontrola bola postignuta je oralnom primjenom sporooslobađajućeg morfina u dozi od 100 mg svakih 12 sati.
- Šta biste predložili u liječenju konstipacije kod ove gospođe, i koji su uzroci njenog nastanka?

FZZ u praksi



Смернице за фармацеуте Фармацеутска здравствена заштита у терапији констипације

Констипација се карактерише нередовним пражњењем црева (≤ 2 дефекације недељно), тврдом или грудвастом столицом, болним и отежаним пражњењем, напрезањем при дефекацији или осећајем непотпуног пражњења.

Фактори предиспозиције:

- неадекватна исхрана
- недовољан унос течности
- смањена физичка активност
- смањена покретљивост
- стрес, путовања
- потискивање рефлекса пражњења
- трудноћа, старији, деца
- одређена медицинска стања (ГИТ обољења, неки тумори, дијабетес, хипотиреоидизам, депресија, мултипла склероза, Паркинсонова болест итд.)
- НРЛ (антациди, НСАИЛ, антихолинергици, антидијареоци, антихистаминици, диуретици, антипсихотици, препарати гвожђа, опиоиди, антиепилептици итд.)



УПУЋИВАЊЕ ПАЦИЈЕНТА ЛЕКАРУ

- грозница
- општа слабост
- јак бол у стомаку, значајна надутост, грчеви или флатуленција
- мучнина, повраћање
- крв у столици/ректално крварење
- промене карактеристика столице
- необјашњиве промене навика пражњења, поготово код старијих
- необјашњив губитак телесне масе
- анорексија
- карцином колона у породици
- историја инфламаторних болести црева
- симптоми анемије
- потпуно одсуство пражњења (без ветрова)
- удружена дијареја
- перзистентна констипација која траје >14 дана и не реагује на терапију или се симптоми враћају
- сумња на прекомерену употребу лаксатива
- деца <12 година (размотрити)
- процена лечења основне болести која је узрок констипације и упућивања пацијента лекару
- процена замене или смањења дозе лека који је потенцијални узрок констипације и упућивања пацијента лекару

FZZ u praksi



Смернице за фармацеуте: Фармацеутска здравствена заштита у терапији констипације

САВЕТОВАЊЕ

- **исхрана:** 4-5 мањих оброка у току дана, постепено повећање уноса биљних влакана (житарице, пшеничне мекиње, грашак, броколи, пасуљ, јабуке итд.); за почетак деловања дијете богате влакнима потребно барем 3-5 дана
- **унос течности:** 1,5-2 L воде дневно
- умерена **физичка активност** (30 минута сваки дан)
- **навице коришћења тоалета:** не журити, одвојити 30 минута након доручка, заузети позицију тако да су колена у висини кукова
- **подршка и/или процена адхеренце:** едукација пацијента о значају редовне и правилне примене предложених мера.

ПРАЋЕЊЕ ИСХОДА – Пратити учесталост, промену симптома/знака констипације редовно, на сваких 7 дана. Ако се симптоми побољшавају, терапија је успешна и дати подршку пацијенту. Ако нема побољшања, размотрити наставак/промену/допуну терапије или упућивање пацијента лекару.

ТЕРАПИЈА - Уколико нема ограничавајућих фактора уводе се по наведеном редоследу

1. ЗАПРЕМИНСКИ ЛАКСАТИВИ

Семе азијске боквице (*Plantaginis ovatae semen, Plantago ovata, Plantaginaceae*),

P. afrae semen, P. indicae semen

Први избор у терапији.

Дејство наступа за 12-24 сата. Понекад је потребно 48-72 сата за максимални ефекат.

Примена захтева повећан унос воде. Може код трудница и дојилђа.

КИ: недијагностиковано ректално крварење, ГИТ констрикције, отежано гутање.

НРЛ: пролазни осећеј надимања и напетости, ризик од интестиналне и опструкције једњака ако се узима са недовољно воде. Не саветује се употреба непосредно пре одласка на спавање. Избежавати комбиновање са другим лековима (размак барем 30-60 минута).

2. ОСМОТСКИ ЛАКСАТИВИ

Макрогол (*PEG 3350*)

Дејство наступа за 24-72 сата.

КИ: интестинална опструкција или перфорација, запаљенске болести црева.

НРЛ: грчеви, гасови, надимање.

Не примењивати дуже од 14 дана у континуитету. Избежавати употребу других лекова у размаку од 1 сат.

Лактулоза

Дејство наступа за 48-72 сата.

Опрез! Код пацијента који болују од дијабетеса и особа које не подносе лактозу.

КИ: преосетљивост на лактулозу и сличне шећере.

НРЛ: гасови и надимање, мучнина и повраћање.

Глисерол (супозиторије)

Дејство наступа за 15-60 минута.

НРЛ: ректална иритација.

3. СТИМУЛАТИВНИ ЛАКСАТИВИ

Лист и плод сене (*Sennae folium, Sennae fructus, Cassia angustifolia i Cassia acutifolia, Fabaceae*)

Кора крушине (*Frangulae cortex, Rhamnus frangula, Rhamnaceae*)

Дејство наступа за 8-12 сати (узимати увече).

КИ: интестинална опструкција и стеноза, инфламаторне болести црева, тешка дехидратација.

НРЛ: абдоминални бол, грчеви, код хроничне примене поремећај хомеостазе воде и метаболизма електролита, у зависности од рН урина, може изазвати обојеност у жуто/црвено.

Истовремена употреба са лековима који доводе до хипокалемије може појачати електролитни дисбаланс.

Бисакодил

Дејство наступа за 6-12 сати (таблете), 15-60 минута (супозиторије).

КИ: илеус, опструкција црева, акутна абдоминална обољења, тешка дехидратација.

НРЛ: абдоминални бол, мучнина, грчеви, а код примене супозиторија локална иритација.

Не треба их примењивати истовремено са млеком, H_2 антагонистима, инхибиторима протонске пумпе и антацидима (размак ≥ 1 сат).

Опрез код стимулативних лаксатива!

Дужа употреба може довести до зависности.

Не код деце <12 година (само уз препоруку специјалисте).

FZZ u praksi



- Gospodin D.T, traži laksativ od farmaceuta u javnoj apoteci. On je 68-godišnji hipertoničar koji posljednjih nekoliko godina uzima nifedipin retard 20 mg/dan. Prije 4 mjeseca otekli su mu članci, pa mu je preporučeno da uzima furosemid, svaki 2. dan. Ima problema sa varenjem, a tegobe se ublažavaju djelimično aluminijum-hidroksidom. Nedavno je počeo da uzima dihidrokodein, 30 mg svakih 4-6 sati zbog artritičkih bolova.
- Koji faktori mogu da utiču na konstipaciju?

FZZ u praksi



- Pacijentkinja 27 godina dolazi u apoteku i žali se na peckanje i oštre bolove prilikom mokrenja. Ima anamnezu *Escherichia coli*. Pita može li dobiti antibiotik jer joj prethodna iskustva ukazuju da je to jedini način da riješi problem, a sprema se za put i nema vremena da ode kod ljekara?
- Vaša preporuka?

FZZ u praksi



Escherichia coli

САВЕТОВАЊЕ

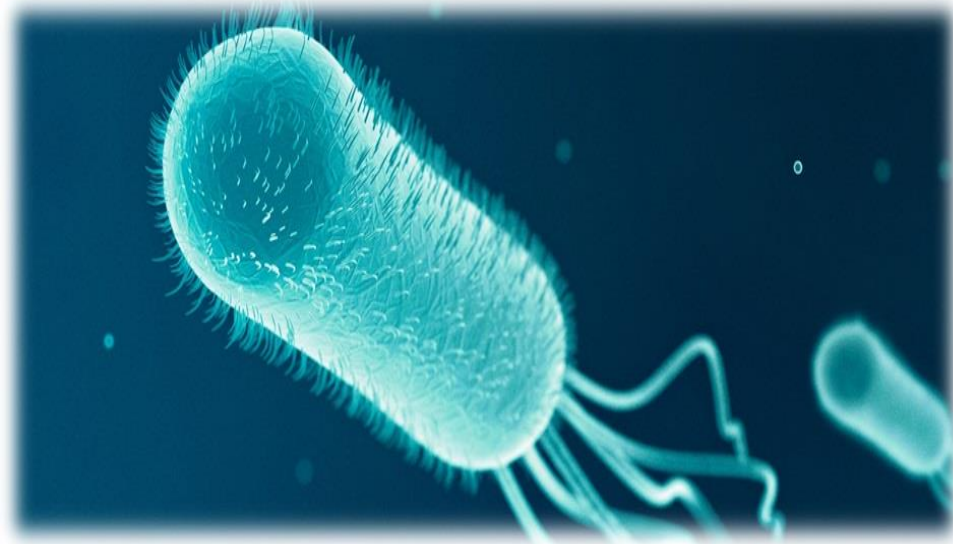
- **апстиненција или смањење учесталости** сексуалног односа; **лична хигијена** пре и после сексуалног односа; **избегавати** употребу дијафрагме; избегавати спермициде и кондоме са спермицидима јер мењају вагиналну флору; **уринирати одмах након сексуалног односа**
- **уносити веће количине течности (воде)**; избегавати кафу и сокове
- **не одлагати уринирање, брисати** од напред ка назад након дефекације; **избегавати** уско рубље (носити памучно, удобно рубље); **избегавати** вагиналне сапуне, купке, гелове, дезодорансе.
- за пацијенте на антибиотској терапији, нагласити значај придржавања режиму дозирања/дужини терапије, чак и ако се симптоми раније повуку.

Традиционални лековити производи

Увин чај - *Uvae-ursi folium* (*Arctostaphylos uva-ursi*)

- Може се препоручити за некомплицоване ИУТ у случајевима када се процени да антибиотска терапија није нужна. Да би се избегли токсични ефекти, битно је придржавати се препоручене дневне дозе: 10-12 g уситњеног листа чему одговара 400-800 mg арбутина, не дуже од 1 недеље у континуитету, и не чешће од 5х годишње.
- Не комбиновати са киселим намирницама и саветовати већи унос течности.
- **КИ:** трудноћа, лактација, деца <12 година, пацијенти са оштећењем бубрега.

- ❖ preparati na bazi divljeg organa
- ❖ preparati na bazi brusnice
- ❖ preparati koji sadrže D-manozu



FZZ u praksi



- Pacijent, 60 godina, se žali na umor i grčeve u mišićima i traži da kupi diazepam 2 mg jer misli da će mu od toga proći. Od terapije pije Andol 100mg (ASK) i Lodix 40 mg (furosemid).
- Da li ćete mu izdati lijek?

Prepreke u pružanju i razvoju FZZ



- Individualne karakteristike farmaceuta:
 - nedostatak vještine, znanja i interesovanja
 - privrženost tradicionalnoj ulozi
 - nedostatak vremena
- Ograničenja u finansijskoj podršci
- Prepreke u okviru menadžmenta zdravstvenih sistema



Hvala na pažnji !