

Návrh ATC	Název ATC	Doplnění do § 6 registrační vyhlášky	Předběžný, právně nezávazný postoj SÚKL
A01AD11	RŮZNÁ JINÁ LÉČIVA PRO LOKÁLNÍ LÉČBU V DUTINĚ ÚSTNÍ	Humánní přípravky obsahující účinnou látku monohydrát lidokain-hydrochloridu s rostlinnými výtažky pro lokální aplikaci	NE - V dané ATC skupině jde o LP pro orální podání v různých LF a s různým složením LL. Vymezenému návrhu odpovídá pouze jediný LP (Kamistad senzitiv orální gel - extrakt z heřmánku + lidokain). Lidokain - riziko otoku rtů, úst nebo hrdla.
A02BC02	PANTOPRAZOL	Humánní přípravky obsahující účinnou látku seskvihydrát sodné soli pantoprazolu k terapii onemocnění spojených s poruchou acidity	ANO, ale uvést jen pantoprazol (tj. nedefinovat sůl/hydrát), vymezit sílu (20 mg), velikosti balení (max. 14 jednotek LF) a indikaci (krátkodobá léčba příznaků refluxu u dospělých) . Navržená indikace je příliš široká, a do takto vymezené kategorie by spadly i vyšší síly, velké velikosti balení a řada dalších indikací.
A06AB08	NATRIUM-PIKOSULFÁT	Laxativa obsahující účinnou látku monohydrát natrium-picosulfátu	NE - Mezi vyhrazenými LP nyní adsorpční antiidiarhoika obsahující aktivní uhlí, max. 20 jednotek LF v jednom balení. Picosulfát je k léčbě zácpy. Riziko zneužívání.
D01AC01	KLOTRIMAZOL	Humánní přípravky obsahující účinnou látku klotrimazol pro lokální aplikaci	NE - Jde o LP pro kožní podání (krém, kožní sprej, kožní pasta), k topické léčbě mykotických infekcí kůže, vulvitydy, balanitidy. Nevhodné bez porady s lékařem (lékárník může pacientce poradit nebo ji rovnou nasměrovat k lékaři). Antiinfektiva - v režimu vyhrazených nevhodné s ohledem na AMR.
D04AA13	DIMETINDEN	Humánní přípravky ke zmírnění svědění obsahující účinnou látku dimetinden maleát pro lokální aplikaci	ANO - Jde o LP ve formě kožního gelu; zmírnění svědění u dermatóz, urtikárií, štípnutí hmyzem, spálení sluncem a u povrchových popálenin (1. stupně).
D04AA32	DIFENHYDRAMIN	Humánní přípravky obsahující účinné látky difenhydramin-hydrochlorid pro lokální aplikaci	ANO - Registrován jen Psilo-Balsam gel, léčba alergických a svědivých projevů na kůži (slunění, štípnutí hmyzem, povrchové popáleniny 1. stupně).
D06BB03	ACIKLOVIR	Humánní přípravky s obsahem účinné látky aciclovir pro lokální aplikaci	ANO, jde o LP pro kožní podání (krém), k topické léčbě oparů na rtech a obličejí. Nutno vymezit pouze tuto indikaci , např. v tomto znění: „Humánní přípravky obsahující aciklovir pro lokální aplikaci, indikované k topické léčbě oparů na rtech a obličejí.“
G01AF02	KLOTRIMAZOL	Humánní přípravky obsahující účinnou látku klotrimazol pro lokální aplikaci	NE - Jde o LP pro vaginální podání (vag. krém, vag. tablety, vag. tobolky) k léčbě gynekologických zánětů, příp. balanitidy (krém). Nevhodné bez porady s lékařem (lékárník může pacientce poradit nebo ji rovnou nasměrovat k lékaři). Antiinfektiva - v režimu vyhrazených nevhodné s ohledem na AMR.
M01AB05	DIKLOFENAK	Nesteroidní protizánětlivá léčiva pro perorální podání obsahující účinnou látku sodná sůl diklofenak k terapii bolesti svalů a kloubů	NE - NÚ GIT, hypersenzitivita, jsou bezpečnější NSAID (ibuprofen) v kategorii vyhrazených LP
M01AE02	NAPROXEN	Nesteroidní protizánětlivá léčiva k systémové aplikaci obsahující účinnou látku naproxen k terapii mírné a střední bolesti.	NE - GIT krvácení, interakce s jinými LP, jsou bezpečnější LL
M02AA15	DIKLOFENAK	Nesteroidní protizánětlivá léčiva k lokální aplikaci obsahující účinnou látku diklofenak diethylamin k terapii bolesti svalů a kloubů	ANO - Jde o topické LP (gel, kožní sprej, náplast). Jde o dlouhodobě zavedenou LL v režimu OTC výdeje. Neuvádět konkrétní sůl diklofenaku ani indikaci.
N02BA01	KYSELINA ACETYL SALICYLOVÁ	Humánní přípravky obsahující účinnou látku kyselina acetylsalicylová pro perorální podání	NE - Revyú syndrom, krvácení, lékové interakce, jsou bezpečnější LP v kategorii vyhrazených LP
N02BE01	PARACETAMOL	Humánní přípravky obsahující účinnou látku paracetamol v koncentraci 24 mg/ml ve formě perorální suspenze a v maximální koncentraci 250 mg ve formě čípku k podání per rectum	NE - Již je ve vyhlášce v kategorii vyhrazených LP (max. 500 mg, max. 12 jednotek LF v jednom balení), u tekutých LF je jednotka LF definována v pokynu REG-41. V návrhu není definován max. počet jednotek LF v balení. Drželi bychom se stávajícího znění ve vyhlášce.
N05CX	SEDATIVA V KOMBINACI, KROMĚ	Humánní přípravky obsahující účinnou látku guaifenesin a rostlinné výtažky k uklidnění	NE - Registrován jen LP Novo-Passit p.o. roztok, indikace jsou poměrně široké, ve větu obtížně významně dominuje neurotická a psychosomatická složka. Zcela specifický LP.
R01AC03	AZELASTIN	Humánní přípravky obsahující účinnou látku azelastin - hydrochlorid pro lokální aplikaci v indikaci alergická rýma	ANO - Jde o LP pro nasální podání (nosní sprej), indikace: alergická rinitida. Do vyhrazených LP ano (jde o akutní stavy, dostupnost LP mimo lékárny považujeme za užitečnou, rizika neshledáváme).
R02AA05	CHLORHEXIDIN	Humánní přípravky obsahující účinné látky chlorhexidin-digluconát pro lokální aplikaci	NE, všechna lokální léčiva na sliznici dutiny ústní mají riziko alergických reakcí (otoky hrdla), je lépe, aby k léčbě radil lékárník
R02AA15	JODOVANÝ POVIDON	Humánní přípravek obsahující alantoin a jodovaný povidon k léčbě lehkých onemocnění sliznice dutiny ústní, jazyka, hltanu a mandlí	NE, všechna lokální léčiva na sliznici dutiny ústní mají riziko alergických reakcí (otoky hrdla), je lépe, aby k léčbě radil lékárník; jód je ještě více rizikový z hlediska alergického potenciálu
R02AA20	RŮZNÁ JINÁ KRČNÍ ANTISEPTIKA	Humánní přípravek obsahující benzoxonium-chlorid a monohydrát lidokain-hydrochloridu určený k úlevě od příznaků souvisejících s infekcí ústní dutiny a hrdla	NE, všechna lokální léčiva na sliznici dutiny ústní mají riziko alergických reakcí (otoky hrdla), je lépe, aby k léčbě radil lékárník
R02AX03	BENZYDAMIN	Humánní přípravek obsahující benzydamin-hydrochlorid ke zmírnění bolesti a podráždění v dutině ústní a krku	NE, všechna lokální léčiva na sliznici dutiny ústní mají riziko alergických reakcí (otoky hrdla), je lépe, aby k léčbě radil lékárník
R05CA12	BŘEČTANOVÝ LIST	Humánní přípravek obsahující extrakt z břechtanového listu k léčbě nachlazení a kašle	NE - při léčbě kašle je vhodná porada s lékařem nebo lékárníkem
R05CB01	ACETYLCYSTEIN	Humánní přípravky s obsahem účinné látky acetylcystein k léčbě vlhkého kašle	NE - při léčbě kašle je vhodná porada s lékařem nebo lékárníkem
R05FB02	ANTITUSIKA A EXPEKTORANCIA	Humánní přípravky obsahující kombinaci účinných látek guaifenesinu a butamirát-citrátu k léčbě kašle	NE - při léčbě kašle je vhodná porada s lékařem nebo lékárníkem
R06AE07	CETIRIZIN	Humánní přípravky spadající do kategorie antihistaminik pro systémovou aplikaci obsahující účinnou látku cetirizin-dihydrochlorid	ANO - jde o dlouhodobě zavedenou LL v režimu OTC výdeje. Navrhujeme omezit velikosti balení do vyhrazených LP (tj. stanovit max. počet jednotek LF v jednom balení). Nutno zohlednit informaci týkající se ospalosti na obalu (nejednotné informace k ospalosti a ovlivnění pozornosti v SmPC např. registrovanými LP).
R06AE09	LEVOCETIRIZIN	Humánní přípravky spadající do kategorie antihistaminik pro systémovou aplikaci obsahující účinnou látku levocetirizin-dihydrochlorid	ANO - jde o dlouhodobě zavedenou LL v režimu OTC výdeje. Navrhujeme omezit velikosti balení do vyhrazených LP (tj. stanovit max. počet jednotek LF v jednom balení). Nutno zohlednit informaci týkající se ospalosti na obalu .
R06AX27	DESLORATADIN	Humánní přípravky spadající do kategorie antihistaminik pro systémovou aplikaci s obsahem účinné látky desloratadin	NE - OTC výdej u desloratadinu schválen nedávno (01/2021), z evropských hodnocení vyplynula potřeba dalšího sledování vybraných NÚ, proto bychom do vyhrazených LP tuto LL nyní nezařazovali.
S01AX	JINÁ ANTIINFEKTIVA	Humánní přípravky spadající do kategorie ophthalmologik, antiinfektiv, obsahující účinnou látku kyselinu boritou, karbathopendecinium-bromid a dekahydrát tetraboritanu sodného	NE - Jedná se o LP pro oční podání, indikace typu konjunktivitida, blefaritida, stavy po extrakci cizích tělísek z rohovky, poúrazové infikované eroze rohovky. Oční potíže má pacient řešit s lékařem nebo mírněji s lékárníkem (lékárník může pacientovi poradit nebo ho rovnou nasměrovat k lékaři).
S01GX07	AZELASTIN	Humánní přípravky obsahující účinnou látku azelastin - hydrochlorid pro lokální aplikaci v indikaci alergická rýma a zánět spojivek	ANO - Jde o LP pro oční podání, alergická konjunktivitida a rinokonjunktivitida. Do vyhrazených LP ano (jde o akutní stavy, dostupnost LP mimo lékárny považujeme za užitečnou, rizika neshledáváme).