

Förteckning över HCl-läkemedelspreparat med försäljningstillstånd

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Fimea fastställer bifogade förteckningar över huvudsakligen på centrala nervsystemet inverkande läkemedelspreparat (HCl-läkemedelspreparat) som har försäljningstillstånd. Förteckningen innehåller handelsnamn som vid beredningstillfället har eller hade ett giltigt försäljningstillstånd. Uppdaterad information om giltiga försäljningstillstånd finns i Läkemedelsöktjänst på Fimeas web-plats.

Över huvudsakligen på centrala nervsystemet inverkande läkemedelspreparat har hänvisats i laget om elektroniska recept (61/2007) och av social- och hälsovårdsministeriets förordning (1088/2010) om förskrivning av läkemedel.

Förteckningen gäller tills vidare från och med 1.6.2023.

Eija Pelkonen
Överdirektör

Katja Pihlainen
Överinspektör

SÄNDLISTA

Med hjälp av Fimeas web-plats

17.5.2023

Dnr FIMEA/2023/002055

HCI-LÄKEMEDELSPREPARAT

Alprazolam Krka

Alprox

Altermol

Alvegesic vet.^[1]Anaestamine^[1]

Ardinex

Atarax

Barbivet vet

Bonqat

Buccolam

Bunalict^[1]Bupaq Multidose vet^[1]Buprefam^[1]Buprefelican vet^[1]Bupremyl^[1]Buprenorphine Ratiopharm^[1]Buprenorphine Sandoz^[1]Buprenorphine Stada^[1]Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma^[1]Buprenorphine/Naloxone Mylan^[1]

Burana Comp

Butordol^[1]Butorgesic vet^[1]Buvidal^[1]Byfavo^[1]

Clobazam Essential Pharmaceuticals

Clonazepam Vital Pharma Nordic

Diapam

Diazedor vet.

Dolatramyl^[1]Domicum^[2]

Edluar

Epaclob

Epibarb vet.

Epistatus

Epityl vet

Esketamine Kalceks^[1]Esketamine Orifarm^[1]Eutabarb vet.^[1]Euthanimal vet^[1]Euthasol vet^[1]Euthoxin vet^[1]

Frisium

Halcion^[2]

Hydroxyzine Orifarm

Imovane

Ketabel vet.^[1]Ketador vet.^[1]Ketamin Abcur^[1]Ketaminol vet^[1]Ketanest-S^[1,3]

Lorazepam Macure

Lorazepam Orion

Lyribastad

Lyrica

Medipam

Midazolam Accord

Midazolam Accordpharma^[1]

Midazolam Hameln

Midazolam Medical Valley

Nimatek vet^[1]

Nitrazepam Accord

Norspan^[1]

Nozelam

Opamox

Oxamin

Ozalin

Panacod

Paramax-Cod

Pentocur

Phenoleptil vet

Pregabalin 1A Farma

Pregabalin Accord

Pregabalin Krka

Pregabalin Mylan

Pregabalin Orion

Pregabalin Pfizer

Pregabalin ratiopharm

Pregabalin Sandoz

Pregabalin Sandoz Gmbh

Pregabalin Zentiva

Qsiva^[1]

Rativor

Repose vet^[1]

Rivatril

Sinmelan^[1]Sixmo^[1]Skudexa^[1]

Solupam

Somnor

Spravato^[1,4]

Stella

Stesolid

Stilnoct	Tramadol/Paracetamol Accord ^[1]
Suboxone ^[1,5]	Tramadol/Paracetamol Krka ^[1]
Subutex ^[1,6]	Tramal ^[1]
Temesta	Tramal Retard ^[1]
Temgesic ^[1,7]	Tramium ^[1]
Tenox	Tramvetol ^[1]
Thiopental Panpharma	Tramvetol ^[1]
Torphadine vet ^[1]	Vetergesic vet ^[1]
Torphasol vet ^[1]	Xanor
Torpudor vet ^[1]	Xanor Depot
Tradolan Retard ^[1]	Zoletil ^[1]
Tralieve vet ^[1]	Zolpidem Vitabalans
Tramadol Hexal ^[1]	Zopiclone Orion
Tramadol Krka ^[1]	Zopinox
Tramadol Retard Hexal ^[1]	Zopitabs
Tramadol Retard Sandoz ^[1]	Zopitin
Tramadol Vitabalans ^[1]	Zubsolv ^[1]

^[1] Preparatet kräver ett recept som förvaras på apoteket. Vid ordineringsmed ett skriftligt recept, inklusive ett pro auctore -recept, ska receptet upprättas på en receptblankett enligt den formel som är godkänd av Folkpensionsanstalten. Vid första expediering ligger receptet kvar på apoteket, där det ska förvaras i minst sex år från utgången av det år då det upprättades. Ett recept som förvaras på apoteket kan också förskrivas elektroniskt. Vid elektronisk förskrivning gäller lagen om elektronisk förskrivning av läkemedel.

^[2] Får expedieras endast 20 tabletter på en gång.

^[3] Endast för sjukhusbruk eller prehospital akutsjukvård.

^[4] Förskrivningen av preparatet bör beslutas av en psykiatriker eller under överinseende av en psykiatriker. Preparatet får expedieras under förutsättning att patienten har undertecknat ett apoteksavtal. Apoteket expedierar preparatet till vårdinrättningen där administrationen sker. Preparatet får ej överlämnas från apoteket direkt till patienten. Preparatet är avsett för självadministrering av patienten under direkt uppsikt av sjukvårdspersonal. Både administrering och den efterföljande observationsperioden ska genomföras på lämplig vårdinrättning.

^[5] Läkemedelspreparat används vid avgiftning eller ersättningsterapi vid opioidberoende och är tillåten endast med de begränsningar som anges i social- och hälsovårdsministeriets förordning om avgiftning och substitutionsbehandling med opioidläkemedel vid opioidberoende. Preparatet får expedieras endast under förutsättning att patienten har undertecknat apoteksavtal som avses i förordningen.

^[6] Preparatet får användas endast enligt social och hälsovårdsministeriets förordning om avgiftning och substitutionsbehandling med opioidläkemedel vid opioidberoende och på där nämnda enheter, där läkemedlet lämnas ut för kontrollerad konsumtion (resoribletter) eller på enheter, där preparatet administreras av hälso- och sjukvårdspersonal (injektionsvätska, depotlösning). Läkemedlet får inte expedieras till patient från apoteket.

^[7] Preparatets användning vid avgiftning samt substitutionsbehandling vid opioidberoende är tillåten endast enligt begränsningarna nämnda i social- och hälsovårdsministeriets förordning om avgiftning och substitutionsbehandling med opioidläkemedel vid opioidberoende. Temgesic 0,3 mg/ml får expedieras endast för på sjukhus påbörjad eftervård.