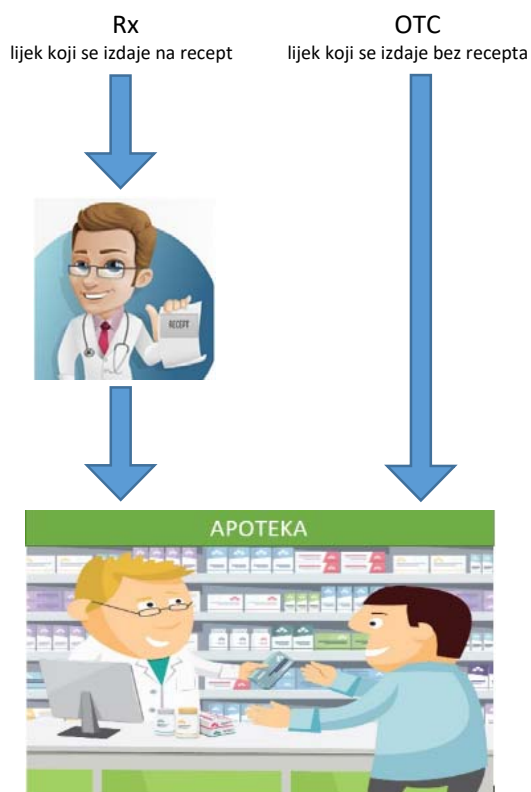


Koji se lijekovi mogu izdavati bez recepta?

Lijekovi koji se izdaju bez recepta su lijekovi za koje je dokazano da su **bezbjedni, efikasni i prikladni za primjenu bez nadzora ljekara**, pa ih pacijenti u apoteci mogu kupiti bez recepta. Namijenjeni su za liječenje simptoma koje pacijenti sami mogu lako da prepoznaju, odnosno za stanja za koja nije neophodna prethodna posjeta ili nadzor ljekara. Lijekovi koji se izdaju bez recepta često se nazivaju **OTC lijekovi** prema engleskom izrazu „Over The Counter“, što bi značilo „sa druge strane recepture“ ili kolokvijalno „preko pulta“.

Iako su lako dostupni pacijentima jer za njihovu kupovinu nije neophodna posjeta ljekaru odnosno ljekarski recept, izuzetno je važno istaći **neophodnost njihove primjene u skladu s odobrenim uputstvima, kao i važnost savjetovanja pacijenata sa farmaceutom u apoteci**, koji je dužan da pruži sve informacije potrebne za njihovu bezbjednu i adekvatnu primjenu.



Na koji način se ovi lijekovi regulišu?

Lijekovi koji se izdaju bez recepta su, kao i lijekovi koji se izdaju na recept, u nadležnosti Instituta za lijekove i medicinska sredstva (CInMED), koji prilikom njihovog odobravanja određuje i režim izdavanja. Svi lijekovi prolaze kroz jednako strogo regulisanu proceduru, procjene njihovog kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti.

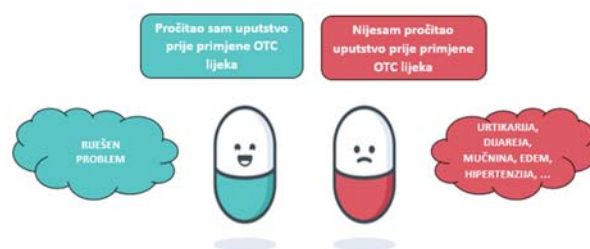
Prilikom donošenja odluke o načinu izdavanja lijeka, CInMED uzima u obzir bezbjednosni profil aktivne supstance, put primjene lijeka, farmaceutski oblik, veličinu pakovanja, najveću pojedinačnu dnevnu dozu, indikaciju i druge uslove za primjenu lijeka.

Odluka o režimu izdavanja lijeka donosi se prema međunarodnim smjernicama i preporukama, kao i u skladu sa nacionalnom legislativom.

Bezbjedna primjena lijekova koji se izdaju bez recepta

Uprkos tome što su lijekovi koji se izdaju bez recepta po pravilu indikovani za blaža stanja, njihova primjena nosi određene rizike ako se ne koriste na propisani način.

Kao i lijekovi koji se izdaju na recept, lijekovi koji se izdaju bez recepta mogu izazvati neželjena dejstva. Takođe, mogu promijeniti svoje djelovanje kada se uzimaju istovremeno sa drugim lijekovima, suplementima (dodacima ishrani), hranom ili pićem. Ovi lijekovi, kao i svi drugi, imaju kontraindikacije i posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi. Drugim riječima, postoji mogućnost štetnog djelovanja lijekova na zdravstveno stanje osoba s određenim bolestima, kao i mogućnost razvoja zavisnosti kod pacijenta, a poseban oprez je potreban kada su u pitanju hronični bolesnici, trudnice i djeca.



Treba istaći da se ovi lijekovi, iako se izdaju bez recepta, ne smiju uzimati duže ili u višim dozama od onih koje su propisane u Uputstvu za lijek.

Kako bi se osiguralo da se lijek koji se izdaje bez recepta pravilno primjenjuje, veoma je važno da pacijenti budu informisani o mogućim rizicima vezanim za primjenu tog konkretnog lijeka. Stoga, **prije primjene ovog lijeka treba pažljivo da pročitaju priloženo Uputstvo za lijek**. U slučaju da postoje bilo kakve nejasnoće, pacijenti su u obavezi da se posavjetuju sa zdravstvenim radnikom.



Kako se prati bezbjednost lijekova?

U Crnoj Gori CInMED prati bezbjednost primjene lijekova prikupljanjem, obrađivanjem i evaluiranjem podataka o neželjenim dejstvima. Podaci o vrsti i ozbiljnosti neželjenih dejstava lijekova, pa tako i lijekova koji se izdaju bez recepta, prikupljaju se već tokom kliničkih ispitivanja i nastavljaju se pratiti tokom čitavog razdoblja u kojem su lijekovi dostupni pacijentima. Prijavljivanje neželjenih dejstava od strane zdravstvenih radnika, nosioca dozvole i pacijenata veoma je važno jer analiza prikupljenih podataka omogućava bolje razumijevanje bezbjednosnog profila lijeka, a posljedično obezbjeđuje najbezbjedniji i najefikasniji režim propisivanja i uzimanja lijeka.



Gdje možete pronaći informacije o ovim lijekovima?

Informacije o lijekovima koji se izdaju bez recepta možete pronaći u Uputstvu za lijek, koje ste dobili uz pakovanje lijeka, u papirnom obliku. Informacije o svakom registrovanom lijeku u Crnoj Gori možete pronaći pretraživanjem registra lijekova dostupnog na www.cinmed.me u dijelu Ljekovi/Humani/Registar lijekova.

Kompletan spisak registrovanih lijekova koji se izdaju bez recepta dostupan je pretraživanjem navedenog registra uz izbor kategorije za Režim izdavanja lijeka: „Lijek se može izdavati bez ljekarskog recepta“.



Institut za ljekove i medicinska sredstva Crne Gore

Ljekovi | Medicinska sredstva | Farmakovigilanca | Kontrolisane supstance | Klinička ispitivanja

> Ljekovi > Humani > Registar

Registar lijekova za upotrebu u humanoj medicini

Na ovoj strani možete pronaći podatke o lijekovima za koje je u CinMED izdata dozvola za stavljanje lijeka u promet, odnosno koji su registrovani u Crnoj Gori. Za svaki lijek koji se nalazi u registru, možete pronaći i tekstove referentnih dokumenata o lijeku koji su odobreni u postupku registracije i čine sastavni dio dozvole za stavljanje lijeka u promet:

- Sažetak karakteristika lijeka (SmPC) koji je namijenjen stručnoj javnosti odnosno zdravstvenim profesionalcima;
- Uputstvo za lijek (PIL) koje je namijenjeno pacijentu, odnosno korisniku lijeka i koja je usaglašeno sa tekстом Sažetka karakteristika lijeka

Nakon registracije, nosilac dozvole obavještava Institut o svim novim nalazima o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti dozvole za lijek koje ima: SmPC i PIL, nosilac dozvole za lijek koji je priložena Ljekova može u Registru lijekova možda ukucate dio naziva bez:

Pretraga

Naziv: Farmaceutski oblik: Proizvođač: Režim izdavanja lijeka: upotrebe:

Druge kategorije proizvoda koje se izdaju bez recepta

Pored lijekova koji se izdaju bez recepta, u apotekama u slobodnoj prodaji moguće je naći i druge kategorije proizvoda, kao što su suplementi (dodaci ishrani) i kozmetički proizvodi. Zdravstveni radnici i krajnji korisnici mogu se u određenim slučajevima susresti sa poteškoćama u određivanju razlike između pojedinih proizvoda iz različitih kategorija. Zbog toga je važno istaći njihove ključne razlike, prvenstveno uzimajući u obzir njihovu namjenu, kao i način na koji je ostvaruju.

Suplementi (dodaci ishrani)

Suplement je hrana čija je svrha dopuna uobičajene ishrane, a predstavlja koncentrovani izvor hranljivih materija ili druge materije prehranbenog ili fiziološkog dejstva, pojedinačno ili u kombinaciji, koji se stavlja se na tržište u doziranom obliku (kapsule, pastile, tablete, pilule, vrećice praha, ampule tečnosti, bočice na kapaljku i drugim sličnim oblicima za tečnost i prah za korišćenje u odmjerenim malim količinama). Za razliku od lijekova, ne služe liječenju, već isključivo pomažu u održavanju zdravlja.

Suplementi su regulisani Zakonom o bezbjednosti hrane i u nadležnosti su Uprave za bezbjednost hrane, veterinu i fitosanitarne poslove.

Kozmetički proizvodi

Kozmetički proizvodi takođe se izdaju bez recepta u apoteci i ne služe liječenju. Riječ je o proizvodima (supstancama ili smjesama) koji korišćenjem dolaze u dodir sa spoljašnjim djelovima ljudskog tijela (koža, kosa i vlasište, nokti, usne i spoljašnji polni organi) ili sa zubima, sluznicom usne duplje i nosa, isključivo ili pretežno radi njihovog čišćenja, parfimisanja i/ili zaštite i održavanja u dobrom stanju, mijenjanja izgleda i/ili korekcije tjelesnih mirisa. To su npr. kreme, emulzije, losioni, gelovi i ulja za kožu, maske za lice, parfemi, toaletne vodice i kolonjske vode, preparati za kupanje i tuširanje (soli, pjene, ulja, gelovi), depilatori, dezodoransi, sredstva protiv znojenja itd.

Kozmetički proizvodi su regulisani Zakonom o kozmetičkim proizvodima i u nadležnosti su Ministarstva zdravlja.



LJEKOVI KOJI SE IZDAJU BEZ LJEKARSKOG RECEPTA



Informacije o projektu dostupne su na web stranici projekta koju možete naći na www.cinmed.me.

EU Twinning projekat



Ova publikacija je nastala uz finansijsku podršku Evropske unije, u sklopu EU Twinning projekta „Podrška Institutu za ljekove i medicinska sredstva Crne Gore“.

Njen sadržaj je isključiva odgovornost Instituta za ljekove i medicinska sredstva i ne odražava nužno stavove Evropske unije.