

**PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU
PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V OBDOBÍ:
OD 1.9.2008 DO 30.9.2008**

Vysvětlivky:

D - držitel rozhodnutí o registraci
S - složení
PP - popis přípravku a druh obalu
B - balení, kód SÚKL

IS - indikační skupina
ATC - anatomicko-terapeuticko-chemická
klasifikace
PE - doba použitelnosti v měsících
ZS - způsob skladování
ZI - zkrácená indikace

Nové léčivé přípravky:

BRIDION 100 mg/ml

EU/1/08/466/001-002

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

S: Sugammadexum natricum qs
(odp. Sugammadexum 200 mg) v 2 ml

PP: Injekční roztok (injekce). Čirý a bezbarvý až slabě nažloutlý roztok.

pH je mezi 7 až 8 a osmolality jsou mezi 300 a 500 mOsm/kg.

Injekční lahvička ze skla typu I k jednorázovému použití, uzavřená šedou chlorobutylovou pryžovou zátkou s hliníkovým pertlem a odtrhovacím uzávěrem. Pryžová zátku lahvičky neobsahuje latex.

Balení: 10 lahviček obsahujících 2 ml nebo 10 lahviček obsahující 5 ml.

B: INJ SOL 10X2ML/200MG VIA kód SÚKL: 0500225 (001)

INJ SOL 10X5ML/500MG VIA kód SÚKL: 0500226 (002)

IS: Antidota, detoxicantia

ATC: V03AB35

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

ZI: Zrušení neuromuskulární blokády způsobené rokuroniem nebo vekuroniem.

Pro pediatrickou populaci: u dětí a dospívajících je sugammadex doporučen pouze pro běžné zrušení blokády vyvolané rokuroniem.

INTELENCE 100 mg

EU/1/08/468/001

D: JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V., BEERSE, Belgie

S: Etravirinum 100 mg

PP: Bílé až téměř bílé oválné tablety s vyraženým T125 na straně jedné a 100 na straně druhé.

Lahvička z polyethylenu o vysoké hustotě (HDPE) obsahující 120 tablet a 3 sáčky s vysoušedlem uzavřená polypropylenovým (PP) bezpečnostním dětským uzávěrem.

B: POR TBL NOB 120X100MG TBC kód SÚKL: 0500227 (001)

IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)

ATC: J05AG04

PE: 24

ZS: Uchovávejte v originální lahvičce. Lahvičku udržujte dobře zavřenou, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Neodstraňujte sáčky s vysoušedlem.

ZI: INTELENCE je indikován v kombinaci s potencovaným inhibitorem proteázy a jinými

antiretrovirovými léčivými přípravky k léčbě infekce virem lidské imunodeficiencie typu 1 (HIV-1) u dospělých pacientů dříve léčených antiretrovirovými přípravky (viz body 4.4, 4.5 a 5.1). Tato indikace je založena na analýzách po 24 týdnech léčby ze 2 randomizovaných dvojité slepých placebem kontrolovaných hodnocení fáze III u dříve intenzívně léčených pacientů s virovými kmeny nesoucími mutace rezistence na nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy (NNRTI) a inhibitory proteáz, kde byl INTELENCE podáván v kombinaci s optimalizovaným základním léčebným režimem (OBR), který zahrnoval darunavir/ritonavir (viz bod 5.1).

OPRYMEA 0,088 mg

EU/1/08/469/001-005

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko

S: Pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.125 mg
(odp. Pramipexolum 0.088 mg)

PP: Tableta, 0,088 mg: bílé, kulaté, se zkosenými hranami a vyraženým symbolem "P6" na jedné straně tablety.

Blistr (Al/hliníková fólie): 20, 30, 60, 90 nebo 100 tablet.

B: POR TBL NOB 20X0.088MG BLI kód SÚKL: 0500262 (001)
POR TBL NOB 30X0.088MG BLI kód SÚKL: 0500263 (002)
POR TBL NOB 60X0.088MG BLI kód SÚKL: 0500264 (003)
POR TBL NOB 90X0.088MG BLI kód SÚKL: 0500265 (004)
POR TBL NOB 100X0.088MG BLI kód SÚKL: 0500266 (005)

IS: Antiparkinsonica

ATC: N04BC05

PE: 24

ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Přípravek Oprymeia je indikován k léčbě projevů a příznaků idiopatické Parkinsonovy nemoci, buď samostatně (bez levodopy) nebo v kombinaci s levodopou, tj. v průběhu onemocnění až do pozdních stádií, kdy se účinek levodopy vytrácí nebo je proměnlivý a kdy dochází k výkyvům léčebného efektu (konečné hladiny dávky nebo tzv. „on-off“ kolísání).

OPRYMEA 0,18 mg

EU/1/08/469/006-010

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko

S: Pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.25 mg
(odp. Pramipexolum 0.18 mg)

PP: Tableta, 0,18 mg: bílé, oválné, se zkosenými hranami, s půlicí rýhou na obou stranách a vyraženým symbolem "P7" na obou polovinách jedné strany tablety. Tabletou lze dělit na dvě stejné poloviny.

Blistr (Al/hliníková fólie): 20, 30, 60, 90 nebo 100 tablet.

B: POR TBL NOB 20X0.18MG BLI kód SÚKL: 0500267 (006)
POR TBL NOB 30X0.18MG BLI kód SÚKL: 0500268 (007)
POR TBL NOB 60X0.18MG BLI kód SÚKL: 0500269 (008)
POR TBL NOB 90X0.18MG BLI kód SÚKL: 0500270 (009)
POR TBL NOB 100X0.18MG BLI kód SÚKL: 0500271 (010)

IS: Antiparkinsonica

ATC: N04BC05

PE: 24

ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Přípravek Oprymeia je indikován k léčbě projevů a příznaků idiopatické Parkinsonovy nemoci, buď samostatně (bez levodopy) nebo v kombinaci s levodopou, tj. v průběhu

onemocnění až do pozdních stádií, kdy se účinek levodopy vytrácí nebo je proměnlivý a kdy dochází k výkyvům léčebného efektu (konečné hladiny dávky nebo tzv. „on-off“ kolísání).

OPRYMEA 0,35 mg

EU/1/08/469/011-015

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko

S: Pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.5 mg
(odp. Pramipexolum 0.35 mg)

PP: Tableta. 0,35 mg: bílé, oválné, se zkosenými hranami, s půlicí rýhou na obou stranách a vyraženým symbolem "P8" na obou polovinách jedné strany tablety. Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

Blistr (Al/hliníková fólie): 20, 30, 60, 90 nebo 100 tablet.

B: POR TBL NOB 20X0.35MG BLI kód SÚKL: 0500272 (011)
POR TBL NOB 30X0.35MG BLI kód SÚKL: 0500273 (012)
POR TBL NOB 60X0.35MG BLI kód SÚKL: 0500274 (013)
POR TBL NOB 90X0.35MG BLI kód SÚKL: 0500275 (014)
POR TBL NOB 100X0.35MG BLI kód SÚKL: 0500276 (015)

IS: Antiparkinsonica

ATC: N04BC05

PE: 24

ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Přípravek Oprymeia je indikován k léčbě projevů a příznaků idiopatické Parkinsonovy nemoci, buď samostatně (bez levodopy) nebo v kombinaci s levodopou, tj. v průběhu onemocnění až do pozdních stádií, kdy se účinek levodopy vytrácí nebo je proměnlivý a kdy dochází k výkyvům léčebného efektu (konečné hladiny dávky nebo tzv. „on-off“ kolísání).

OPRYMEA 0,7 mg

EU/1/08/469/016-020

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko

S: Pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 1 mg
(odp. Pramipexolum 0.7 mg)

PP: Tableta. 0,7 mg: bílé, kulaté, se zkosenými hranami, s půlicí rýhou na obou stranách a vyraženým symbolem "P9" na obou polovinách jedné strany tablety. Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

Blistr (Al/hliníková fólie): 20, 30, 60, 90 nebo 100 tablet.

B: POR TBL NOB 20X0.7MG BLI kód SÚKL: 0500277 (016)
POR TBL NOB 30X0.7MG BLI kód SÚKL: 0500278 (017)
POR TBL NOB 60X0.7MG BLI kód SÚKL: 0500279 (018)
POR TBL NOB 90X0.7MG BLI kód SÚKL: 0500280 (019)
POR TBL NOB 100X0.7MG BLI kód SÚKL: 0500281 (020)

IS: Antiparkinsonica

ATC: N04BC05

PE: 24

ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Přípravek Oprymeia je indikován k léčbě projevů a příznaků idiopatické Parkinsonovy nemoci, buď samostatně (bez levodopy) nebo v kombinaci s levodopou, tj. v průběhu onemocnění až do pozdních stádií, kdy se účinek levodopy vytrácí nebo je proměnlivý a kdy dochází k výkyvům léčebného efektu (konečné hladiny dávky nebo tzv. „on-off“ kolísání).

OPRYMEA 1,1 mg

EU/1/08/469/021-025

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko

S: Pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 1.5 mg
(odp. Pramipexolum 1.1 mg)PP: Tableta, 1,1 mg: bílé, kulaté, se zkosenými hranami, s půlicí rýhou na obou stranách.
Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

Blistr (Al/hliníková fólie): 20, 30, 60, 90 nebo 100 tablet.

B: POR TBL NOB 20X1.1MG BLI kód SÚKL: 0500282 (021)

POR TBL NOB 30X1.1MG BLI kód SÚKL: 0500283 (022)

POR TBL NOB 60X1.1MG BLI kód SÚKL: 0500284 (023)

POR TBL NOB 90X1.1MG BLI kód SÚKL: 0500285 (024)

POR TBL NOB 100X1.1MG BLI kód SÚKL: 0500286 (025)

IS: Antiparkinsonica

ATC: N04BC05

PE: 24

ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Přípravek Oprymeia je indikován k léčbě projevů a příznaků idiopatické Parkinsonovy nemoci, buď samostatně (bez levodopy) nebo v kombinaci s levodopou, tj. v průběhu onemocnění až do pozdních stádií, kdy se účinek levodopy vytrácí nebo je proměnlivý a kdy dochází k výkyvům léčebného efektu (konečné hladiny dávky nebo tzv. „on-off“ kolísání).

RATIOGRASTIM 30 MU/0,5 ml

EU/1/08/444/001-004

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

S: Filgrastimum 30 mu v 0,5 ml

PP: Injekční nebo infuzní roztok. Čirý bezbarvý roztok.

Předplněná injekční stříkačka vyrobená ze skla typu I s trvale připojenou injekční jehlou z nerezavějící oceli.

Balení obsahuje 1, 5 nebo 10 předplněných injekčních stříkaček s 0,5 ml injekčního nebo infuzního roztoku nebo společné balení obsahuje 10 (2 balení po 5) předplněných injekčních stříkaček s 0,5 ml injekčního nebo infuzního roztoku.

B: INJ+INF SOL 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0500250 (001)

INJ+INF SOL 5X0.5ML ISP kód SÚKL: 0500251 (002)

INJ+INF SOL 2X5X0.5ML ISP kód SÚKL: 0500252 (003)

INJ+INF SOL 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0500253 (004)

IS: Varia I

ATC: L03AA02

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8 ° C).

ZI: Ratiograstim je určen ke zkrácení doby trvání neutropenie a snížení výskytu febrilní neutropenie u pacientů léčených zavedenou cytotoxickou chemoterapií pro maligní nádorové onemocnění (s výjimkou chronické myeloidní leukémie a myelodysplastických syndromů) a ke zkrácení období neutropenie u pacientů léčených myeloablativní terapií následovanou transplantací kostní dřeně, kteří jsou považováni za zvýšeně ohrožené těžkou prolongovanou neutropenií. Bezpečnost a účinnost filgrastimu jsou obdobné jak u dospělých, tak i u dětí, léčených cytotoxickou chemoterapií. Ratiograstim je indikován k mobilizaci periferních kmenových (progenitorových) buněk (peripheral blood progenitor cells - PBPC).

Dlouhodobé podávání Ratiograstimu je indikováno ke zvýšení počtu neutrofilů a snížení četnosti výskytu a délky trvání infekčních komplikací u dospělých pacientů nebo dětí

s těžkou vrozenou (kongenitální), cyklickou nebo idiopatickou neutropenií, kteří mají ANC (absolutní počet neutrofilů) $\leq 0,5 \times 10^9/l$ a těžké nebo opakované infekce v anamnéze.

Ratiograstim je určen k léčbě přetrvávající neutropenie (ANC nižší nebo roven $1,0 \times 10^9/l$) u pacientů s pokročilou formou HIV infekce, aby se omezilo riziko bakteriálních infekcí tam, kde nejsou vhodné další možnosti léčby neutropenie.

RATIOGRASTIM 48 MU/0,8 ml

EU/1/08/444/005-008

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

S: Filgrastimum 48 mu v 0,8 ml

PP: Injekční nebo infuzní roztok. Čirý bezbarvý roztok.

Předplněná injekční stříkačka vyrobená ze skla typu I s trvale připojenou injekční jehlou z nerezavějící oceli.

Balení obsahuje 1, 5 nebo 10 předplněných injekčních stříkaček s 0,5 ml injekčního nebo infuzního roztoku nebo společné balení obsahuje 10 (2 balení po 5) předplněných injekčních stříkaček s 0,8 ml injekčního nebo infuzního roztoku.

B: INJ+INF SOL 1X0.8ML ISP kód SÚKL: 0500254 (005)

INJ+INF SOL 5X0.8ML ISP kód SÚKL: 0500255 (006)

INJ+INF SOL 2X5X0.8ML ISP kód SÚKL: 0500256 (007)

INJ+INF SOL 10X0.8ML ISP kód SÚKL: 0500257 (008)

IS: Varia I

ATC: L03AA02

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).

ZI: Ratiograstim je určen ke zkrácení doby trvání neutropenie a snížení výskytu febrilní neutropenie u pacientů léčených zavedenou cytotoxickou chemoterapií pro maligní nádorové onemocnění (s výjimkou chronické myeloidní leukémie a myelodysplastických syndromů) a ke zkrácení období neutropenie u pacientů léčených myeloablativní terapií následovanou transplantací kostní dřeně, kteří jsou považováni za zvýšeně ohrožené těžkou prolongovanou neutropenií. Bezpečnost a účinnost filgrastimu jsou obdobné jak u dospělých, tak i u dětí, léčených cytotoxickou chemoterapií. Ratiograstim je indikován k mobilizaci periferních kmenových (progenitorových) buněk (peripheral blood progenitor cells - PBPC).

Dlouhodobé podávání Ratiograstimu je indikováno ke zvýšení počtu neutrofilů a snížení četnosti výskytu a délky trvání infekčních komplikací u dospělých pacientů nebo dětí s těžkou vrozenou (kongenitální), cyklickou nebo idiopatickou neutropenií, kteří mají ANC (absolutní počet neutrofilů) $\leq 0,5 \times 10^9/l$ a těžké nebo opakované infekce v anamnéze.

Ratiograstim je určen k léčbě přetrvávající neutropenie (ANC nižší nebo roven $1,0 \times 10^9/l$) u pacientů s pokročilou formou HIV infekce, aby se omezilo riziko bakteriálních infekcí tam, kde nejsou vhodné další možnosti léčby neutropenie.

RELISTOR 12 mg/0,6 ml

EU/1/08/463/001-003

D: WYETH EUROPA LTD., BERKSHIRE, Velká Británie

S: Methylalntrexonii bromidum 12 mg v 0,6 ml

PP: Injekční roztok. Sterilní čirý roztok, bezbarvý až světle žlutý, bez viditelných částic.

Injekční lahvička pro jedno použití z čirého křemenného skla, typ I, šedá pryžová zátka a hliníkový kryt.

Jedna injekční lahvička obsahuje 0,6 ml injekčního roztoku.

Jedno balení RELISTOR obsahuje:

- 1 injekční lahvička s injekčním roztokem
2 injekční lahvičky s injekčním roztokem
2 sterilní injekční stříkačky o objemu 1 ml se zasunovatelnou injekční jehlou
4 alkoholové tampony
7 injekčních lahviček s injekčním roztokem
7 sterilních injekčních stříkaček o objemu 1 ml se zasunovatelnou injekční jehlou
14 alkoholových tamponů.
- B: INJ SOL 1X0.6ML/12MG VIA kód SÚKL: 0500329 (001)
INJ SOL 2X0.6ML/12MG+2STRĚ VIA kód SÚKL: 0500330 (002)
INJ SOL 7X0.6ML/12MG+7STRĚ VIA kód SÚKL: 0500331 (003)
- IS: Varia I
ATC: V03A
PE: 24
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte injekční lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Doba použitelnosti v injekční stříkačce viz bod 6.3.
ZI: Léčba obtipace vyvolané opioidy u pacientů s pokročilým onemocněním, kteří dostávají paliativní péči, potom, co odpověď na běžná laxativa nebyla dostatečná.
-

VIMPAT 10 mg/ml

EU/1/08/470/016

- D: UCB S.A., BRUSEL, Belgie
S: Lacosamidum 200 mg v 20 ml
PP: Infuzního roztoku. Čirý, bezbarvý roztok.
Lékovka z bezbarvého skla typu I o obsahu 20 ml se zátkou z chlorobutylové pryže potažené fluoropolymerem.
- B: INF SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0500302 (016)
IS: Antiparkinsonica
ATC: N03AX18
PE: 36
ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 25°C
ZI: Vimpat je indikován jako podpurný přípravek k léčbě parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u epileptiků ve věku 16 let a starších.
Vimpat infuzní roztok je alternativou pro pacienty, u nichž není perorální podání dočasně možné.
-

VIMPAT 100 mg

EU/1/08/470/004-006

- D: UCB S.A., BRUSEL, Belgie
S: Lacosamidum 100 mg
PP: Potahovaná tableta. Tmavožlutá oválná potahovaná tableta s vyraženým "SP" na jedné straně a "100" na druhé straně.
PVC blistr zatavený hliníkovou fólií.
Balení po 14, 56 a 168 potahovaných tabletách.
- B: POR TBL FLM 14X100MG BLI kód SÚKL: 0500290 (004)
POR TBL FLM 56X100MG BLI kód SÚKL: 0500291 (005)
POR TBL FLM 168X100MG BLI kód SÚKL: 0500292 (006)
- IS: Antiparkinsonica
ATC: N03AX18
PE: 36
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchování.
ZI: Vimpat je indikován jako podpurný přípravek k léčbě parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u epileptiků ve věku 16 let a starších.

VIMPAT 15 mg/ml

EU/1/08/470/014-015

D: UCB S.A., BRUSEL, Belgie

S: Lacosamidum 3 g v 200 ml

PP: Sirup. Čirý roztok, světle žlutý až žlutohnědý.

Lahvička ze skla jantarové barvy typu III nebo z terephtalátu polyethylenu (PET) o obsahu 200 ml nebo 465 ml s polypropylenovým šroubovacím uzávěrem a s odměrkou.

B: POR SIR 1X200ML LAG kód SÚKL: 0500300 (014)

POR SIR 1X465ML LAG kód SÚKL: 0500301 (015)

IS: Antiparkinsonica

ATC: N03AX18

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30° C.

ZI: Vimpat je indikován jako podpůrný přípravek k léčbě parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u epileptiků ve věku 16 let a starších.

VIMPAT 150 mg

EU/1/08/470/007-009

D: UCB S.A., BRUSEL, Belgie

S: Lacosamidum 150 mg

PP: Potahovaná tableta. Lososově červená oválná potahovaná tableta s vyraženým "SP" na jedné straně a "150" na druhé straně.

PVC blistr zatavený hliníkovou fólií.

Balení po 14, 56 a 168 potahovaných tabletách (balení 168 tablet obsahuje 3 krabičky po 56 tabletách).

B: POR TBL FLM 14X150MG BLI kód SÚKL: 0500293 (007)

POR TBL FLM 56X150MG BLI kód SÚKL: 0500294 (008)

POR TBL FLM 168X150MG BLI kód SÚKL: 0500295 (009)

IS: Antiparkinsonica

ATC: N03AX18

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchování.

ZI: Vimpat je indikován jako podpůrný přípravek k léčbě parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u epileptiků ve věku 16 let a starších.

VIMPAT 200 mg

EU/1/08/470/010-012

D: UCB S.A., BRUSEL, Belgie

S: Lacosamidum 200 mg

PP: Potahovaná tableta. Modrá oválná potahovaná tableta s vyraženým "SP" na jedné straně a "200" na druhé straně.

PVC blistr zatavený hliníkovou fólií.

Balení po 14, 56 a 168 potahovaných tabletách (balení 168 tablet obsahuje 3 krabičky po 56 tabletách).

B: POR TBL FLM 14X200MG BLI kód SÚKL: 0500296 (010)

POR TBL FLM 56X200MG BLI kód SÚKL: 0500297 (011)

POR TBL FLM 168X200MG BLI kód SÚKL: 0500298 (012)

IS: Antiparkinsonica

ATC: N03AX18

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchování.

ZI: Vimpat je indikován jako podpůrný přípravek k léčbě parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u epileptiků ve věku 16 let a starších.

VIMPAT 50 mg

EU/1/08/470/001-003

D: UCB S.A., BRUSEL, Belgie

S: Lacosamidum 50 mg

PP: Potahovaná tableta. Narůžovělá oválná potahovaná tableta s vyraženým "SP" na jedné straně a "50" na druhé straně.

PVC blistr zatavený hliníkovou fólií.

Balení po 14, 56 a 168 potahovaných tabletách.

B: POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0500287 (001)

POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0500288 (002)

POR TBL FLM 168X50MG BLI kód SÚKL: 0500289 (003)

IS: Antiparkinsonica

ATC: N03AX18

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

ZI: Vimpat je indikován jako podpůrný přípravek k léčbě parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u epileptiků ve věku 16 let a starších.

VIMPAT 50/100/150/200 mg

EU/1/08/470/013

D: UCB S.A., BRUSEL, Belgie

S: Lacosamidum 50 mg

Lacosamidum 100 mg

Lacosamidum 150 mg

Lacosamidum 200 mg

PP: Potahovaná tableta

50 mg: Narůžovělá oválná potahovaná tableta s vyraženým "SP" na jedné straně a "50" na druhé straně.

100 mg: Tmavožlutá oválná potahovaná tableta s vyraženým "SP" na jedné straně a "100" na druhé straně.

150 mg: Lososově červená oválná potahovaná tableta s vyraženým "SP" na jedné straně a "150" na druhé straně.

200 mg: Modrá oválná potahovaná tableta s vyraženým "SP" na jedné straně a "200" na druhé straně.

PVC blistr zatavený hliníkovou fólií.

Balení pro zahájení léčby obsahuje 4 krabičky, v každé z nich je 14 tablet o síle 50 mg, 100 mg, 150 mg a 200 mg.

B: POR TBL FLM14X50/100/150/200MG BLI kód SÚKL: 0500299 (013)

IS: Antiparkinsonica

ATC: N03AX18

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

ZI: Vimpat je indikován jako podpůrný přípravek k léčbě parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u epileptiků ve věku 16 let a starších.

Rozšíření registrace:

ARIXTRA 10 mg/0,8 ml

EU/1/02/206/031-032, 035

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
S: Fondaparinuxum natricum 10 mg v 0,8 ml
PP: Injekční roztok. Roztok je čirá a bezbarvá až nažloutlá kapalina.
Skleněný válec (1 ml) spojený s jehlou kalibru 27 x 12,7 mm a zazátkovaný chlorbutylovou elastickou pístovou zátkou.
Arixtra 10 mg/0,8 ml je dostupná v balení po 2, 7, 10 a 20 předplněných injekčních stříkačkách. Existují dva typy injekčních stříkaček: fialová injekční stříkačka s automatickým bezpečnostním systémem injekční stříkačka s fialovým pístem a manuálním bezpečnostním systémem
B: INJ SOL 2X0.8ML SAFESYS ISP kód SÚKL: 0500241 (031)
INJ SOL 10X0.8ML SAFESYS ISP kód SÚKL: 0500242 (032)
INJ SOL 20X0.8ML SAFESYS ISP kód SÚKL: 0500243 (035)
IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)
ATC: B01AX05
PE: 36
ZS: Chraňte před mrazem.
ZI: Léčba akutní hluboké žilní trombózy (DVT) a léčba akutní plicní embólie (PE), s výjimkou hemodynamicky nestabilních pacientů nebo pacientů, kteří vyžadují trombolýzu nebo plicní embolektomii.

ARIXTRA 1,5 mg/0,3 ml

EU/1/02/206/024-026

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
S: Fondaparinuxum natricum 1.5 mg 0,3 ml
PP: Injekční roztok. Roztok je čirá a bezbarvá kapalina.
Skleněný válec (1 ml) spojený s jehlou kalibru 27 x 12,7 mm zazátkovaný brombutylovou nebo chlorbutylovou elastickou pístovou zátkou.
Arixtra je dostupná v balení po 2, 7, 10 a 20 předplněných injekčních stříkačkách.
Existují dva typy injekčních stříkaček:
- žlutá injekční stříkačka s automatickým bezpečnostním systémem
- injekční stříkačka se žlutým pístem a manuálním bezpečnostním systémem.
B: INJ SOL 2X0.3ML SAFESYS ISP kód SÚKL: 0500229 (024)
INJ SOL 10X0.3ML SAFESYS ISP kód SÚKL: 0500230 (025)
INJ SOL 20X0.3ML SAFESYS ISP kód SÚKL: 0500231 (026)
IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)
ATC: B01AX05
PE: 24
ZS: Chraňte před mrazem.
ZI: Prevence žilních tromboembolických příhod (VTE) u pacientů podstupujících závažnější ortopedický zákrok na dolních končetinách, jako např. zlomenina kyčle, závažnější operace kolena nebo náhrada kyčelního kloubu.
Prevence žilních tromboembolických příhod (VTE) u pacientů podstupujících břišní operaci, u kterých se předpokládá vysoké riziko tromboembolických komplikací, jako jsou např. pacienti podstupující operaci zhoubného nádoru v břišní dutině (viz bod 5.1).
Prevence žilních tromboembolických příhod (VTE) u pacientů s interním onemocněním, u kterých se usuzuje na vysoké riziko VTE a kteří jsou nepohybliví kvůli akutní chorobě jako např. srdeční nedostatečnost a/nebo akutní respirační onemocnění, a/nebo akutní infekce nebo zánětlivé onemocnění.

ARIXTRA 2,5 mg/0,5 ml

EU/1/02/206/021-023

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

S: Fondaparinuxum natricum 2.5 mg v 0,5 ml
PP: Injekční roztok. Roztok je čirá a bezbarvá kapalina.
Skleněný válec (1 ml) spojený s jehlou kalibru 27 x 12,7 mm zazátkovaný brombutylovou nebo chlorbutylovou elastickou pístovou zátkou.
Arixtra je dostupná v balení po 2, 7, 10 a 20 předplněných injekčních stříkačkách.
Existují dva typy injekčních stříkaček:
- modrá injekční stříkačka s automatickým bezpečnostním systémem
- injekční stříkačka s modrým pístem a manuálním bezpečnostním systémem.
B: INJ SOL 2X0.5ML SAFESYS ISP kód SÚKL: 0500232 (021)
INJ SOL 10X0.5ML SAFESYS ISP kód SÚKL: 0500233 (022)
INJ SOL 20X0.5ML SAFESYS ISP kód SÚKL: 0500234 (023)
IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)
ATC: B01AX05
PE: 24
ZS: Chraňte před mrazem.
ZI: Prevence žilních tromboembolických příhod (VTE) u pacientů podstupujících závažnější ortopedický zákrok na dolních končetinách, jako např. zlomenina kyčle, závažnější operace kolena nebo náhrada kyčelního kloubu.
Prevence žilních tromboembolických příhod (VTE) u pacientů podstupujících břišní operaci, u kterých se předpokládá vysoké riziko tromboembolických komplikací, jako jsou např. pacienti podstupující operaci zhoubného nádoru v břišní dutině (viz bod 5.1).
Prevence žilních tromboembolických příhod (VTE) u pacientů s interním onemocněním, u kterých se usuzuje na vysoké riziko VTE a kteří jsou nepohybliví kvůli akutní chorobě jako např. srdeční nedostatečnost a/nebo akutní respirační onemocnění, a/nebo akutní infekce nebo zánětlivé onemocnění.
Léčba nestabilní anginy pectoris nebo infarktu myokardu bez elevace úseku ST (UA/NSTEMI) u pacientů, u kterých není indikována urgentní (< 120 minut) invazivní léčba (PCI) (viz body 4.4 a 5.1).
Léčba infarktu myokardu s elevací úseku ST (STEMI) u pacientů, kteří jsou léčeni trombolitiky nebo u pacientů, kteří zpočátku nejsou léčeni žádnou jinou formou reperfuční terapie.

ARIXTRA 5 mg/0,4 ml

EU/1/02/206/027-028, 033

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
S: Fondaparinuxum natricum 5 mg v 0,4 ml
PP: Injekční roztok. Roztok je čirá a bezbarvá až nažloutlá kapalina.
Skleněný válec (1 ml) spojený s jehlou kalibru 27 x 12,7 mm zazátkovaný chlorbutylovou elastickou pístovou zátkou.
Arixtra 5mg/0,4 ml je dostupná v balení po 2, 7, 10 a 20 předplněných injekčních stříkačkách. Existují dva typy injekčních stříkaček:
- oranžová injekční stříkačka s automatickým bezpečnostním systémem
- injekční stříkačka s oranžovým pístem a manuálním bezpečnostním systémem.
B: INJ SOL 2X0.4ML SAFESYS ISP kód SÚKL: 0500235 (027)
INJ SOL 10X0.4ML SAFESYS ISP kód SÚKL: 0500236 (028)
INJ SOL 20X0.4ML SAFESYS ISP kód SÚKL: 0500237 (033)
IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)
ATC: B01AX05
PE: 36
ZS: Chraňte před mrazem.

ZI: Léčba akutní hluboké žilní trombózy (DVT) a léčba akutní plicní embólie (PE), s výjimkou hemodynamicky nestabilních pacientů nebo pacientů, kteří vyžadují trombolýzu nebo plicní embolektomii.

ARIXTRA 7,5 mg/0,6 ml

EU/1/02/206/029-030, 034

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

S: Fondaparinuxum natricum 7.5 mg v 0,6 ml

PP: Injekční roztok. Roztok je čirá a bezbarvá až nažloutlá kapalina.

Skleněný válec (1 ml) spojený s jehlou kalibru 27 x 12,7 mm a zazátkovaný chlorbutylovou elastickou pístovou zátkou.

Arixtra 7,5 mg/0,6 ml je dostupná v balení po 2, 7, 10 a 20 předplněných injekčních stříkačkách.

Existují dva typy injekčních stříkaček:

- tmavě fialová injekční stříkačka s automatickým bezpečnostním systémem
- injekční stříkačka s tmavě fialovým pístem a manuálním bezpečnostním systémem.

B: INJ SOL 2X0.6ML SAFESYS ISP kód SÚKL: 0500238 (029)

INJ SOL 10X0.6ML SAFESYS ISP kód SÚKL: 0500239 (030)

INJ SOL 20X0.6ML SAFESYS ISP kód SÚKL: 0500240 (034)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B01AX05

PE: 36

ZS: Chraňte před mrazem.

ZI: Léčba akutní hluboké žilní trombózy (DVT) a léčba akutní plicní embólie (PE), s výjimkou hemodynamicky nestabilních pacientů nebo pacientů, kteří vyžadují trombolýzu nebo plicní embolektomii.

MIRCERA 120 µg/0,3 ml

EU/1/07/400/020

D: ROCHE REGISTRATION LTD, WELWYN GARDEN CITY, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

S: Pegepoetinum beta 0.12 mg v 0,3 ml

PP: Injekční roztok (injekce). Roztok je čirý a bezbarvý až lehce nažloutlý.

Předplněná injekční stříkačka (sklo typu I) s laminovanou zářezkou pístu (bromobutylová pryž) a víčkem špičky (bromobutylová pryž) a jehlou 27G1/2. Dodávána v balení po 1 kuse.

B: SDR+IVN INJ SOL 1X0.3ML ISP kód SÚKL: 0500247 (020)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA03

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Nezmrazujte. Uchovávejte předplněné injekční stříkačky ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Konečný uživatel může vyjmout léčivý přípravek z chladničky a uchovávat jej při pokojové teplotě (nepřevyšující 25 °C) po dobu jednoho měsíce. Jakmile je léčivý přípravek vyjmut z chladničky, musí být v tomto období použit.

ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým onemocněním ledvin.

Bezpečnost a účinnost léčby přípravkem MIRCERA v jiných indikacích nebyla stanovena.

MIRCERA 30 µg/0,3 ml

EU/1/07/400/017

D: ROCHE REGISTRATION LTD, WELWYN GARDEN CITY, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

S: Pegapoetinum beta 0.03 mg v 0,3 ml
PP: Injekční roztok (injekce). Roztok je čirý a bezbarvý až lehce nažloutlý.
Předplněná injekční stříkačka (sklo typu I) s laminovanou zarážkou pístu (bromobutylová pryž) a víčkem špičky (bromobutylová pryž) a jehlou 27G1/2.
Dodávána v balení po 1 kuse.
B: SDR+IVN INJ SOL 1X0.3ML ISP kód SÚKL: 0500244 (017)
IS: Antianaemica
ATC: B03XA03
PE: 24
ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Nezmrazujte. Uchovávejte předplněné injekční stříkačky ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Konečný uživatel může vyjmout léčivý přípravek z chladničky a uchovávat jej při pokojové teplotě (nepřevyšující 25 °C) po dobu jednoho měsíce. Jakmile je léčivý přípravek vyjmut z chladničky, musí být v tomto období použit.
ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým onemocněním ledvin.
Bezpečnost a účinnost léčby přípravkem MIRCERA v jiných indikacích nebyla stanovena.

MIRCERA 360 µg/0,6 ml

EU/1/07/400/021

D: ROCHE REGISTRATION LTD, WELWYN GARDEN CITY, HERTFORDSHIRE,
Velká Británie
S: Pegapoetinum beta 0.36 mg v 0,6 ml
PP: Injekční roztok (injekce). Roztok je čirý a bezbarvý až lehce nažloutlý.
Předplněná injekční stříkačka (sklo typu I) s laminovanou zarážkou pístu (bromobutylová pryž) a víčkem špičky (bromobutylová pryž) a jehlou 27G1/2.
Dodávána v balení po 1 kuse.
B: SDR+IVN INJ SOL 1X0.6ML ISP kód SÚKL: 0500248 (021)
IS: Antianaemica
ATC: B03XA03
PE: 24
ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Nezmrazujte. Uchovávejte předplněné injekční stříkačky ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Konečný uživatel může vyjmout léčivý přípravek z chladničky a uchovávat jej při pokojové teplotě (nepřevyšující 25 °C) po dobu jednoho měsíce. Jakmile je léčivý přípravek vyjmut z chladničky, musí být v tomto období použit.
ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým onemocněním ledvin.
Bezpečnost a účinnost léčby přípravkem MIRCERA v jiných indikacích nebyla stanovena.

MIRCERA 40 µg/0,3 ml

EU/1/07/400/018

D: ROCHE REGISTRATION LTD, WELWYN GARDEN CITY, HERTFORDSHIRE,
Velká Británie
S: Pegapoetinum beta 0.04 mg v 0,3 ml
PP: Injekční roztok (injekce). Roztok je čirý a bezbarvý až lehce nažloutlý.
Předplněná injekční stříkačka (sklo typu I) s laminovanou zarážkou pístu (bromobutylová pryž) a víčkem špičky (bromobutylová pryž) a jehlou 27G1/2.
Dodávána v balení po 1 kuse.
B: SDR+IVN INJ SOL 1X0.3ML ISP kód SÚKL: 0500245 (018)
IS: Antianaemica
ATC: B03XA03

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Nezmrazujte. Uchovávejte předplněné injekční stříkačky ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Konečný uživatel může vyjmout léčivý přípravek z chladničky a uchovávat jej při pokojové teplotě (nepřevyšující 25 °C) po dobu jednoho měsíce. Jakmile je léčivý přípravek vyjmut z chladničky, musí být v tomto období použit.

ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým onemocněním ledvin.
Bezpečnost a účinnost léčby přípravkem MIRCERA v jiných indikacích nebyla stanovena.

MIRCERA 60 µg/0,3 ml

EU/1/07/400/019

D: ROCHE REGISTRATION LTD, WELWYN GARDEN CITY, HERTFORDSHIRE,
Velká Británie

S: Pegepoetinum beta 0.06 mg v 0,3 ml

PP: Injekční roztok (injekce). Roztok je čirý a bezbarvý až lehce nažloutlý.
Předplněná injekční stříkačka (sklo typu I) s laminovanou zarážkou pístu (bromobutylová pryž) a víčkem špičky (bromobutylová pryž) a jehlou 27G1/2.
Dodávána v balení po 1 kuse.

B: SDR+IVN INJ SOL 1X0.3ML ISP kód SÚKL: 0500246 (019)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA03

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Nezmrazujte. Uchovávejte předplněné injekční stříkačky ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Konečný uživatel může vyjmout léčivý přípravek z chladničky a uchovávat jej při pokojové teplotě (nepřevyšující 25 °C) po dobu jednoho měsíce. Jakmile je léčivý přípravek vyjmut z chladničky, musí být v tomto období použit.

ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým onemocněním ledvin.
Bezpečnost a účinnost léčby přípravkem MIRCERA v jiných indikacích nebyla stanovena.

NAGLAZYME 1 mg/ml

EU/1/05/324/002

D: BIOMARIN EUROPE LTD., LONDON, Velká Británie

S: Galsulfasum 5 mg v 5 ml

PP: Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku. Čirý až mírně opalizující a bezbarvý až žlutý roztok.

Injekční lahvička (sklo typu I) se zátkou (silikonizovaná chlorobutylová pryž) a uzávěrem (hliníkový) s otočným víčkem (polypropylen). Velikosti balení: 1 a 6 injekčních lahviček.

B: INF CNC SOL 6X5ML/5MG VIA kód SÚKL: 0500228 (002)

IS: Varia I

ATC: A16AB08

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem.
Zředěné roztoky: Chemická a fyzická stabilita pro použití byla prokázána po dobu až 4 dnů při pokojové teplotě (23 °C - 27 °C). Z hlediska mikrobiologické bezpečnosti by se měl přípravek Naglazyme používat okamžitě. Nepoužije-li se okamžitě, nese odpovědnost za dobu a podmínky uchování pro použití uživatel a tato doba by obvykle neměla přesáhnout 24 hodin při teplotě 2 °C - 8 °C a dále max. 24 hodin při pokojové teplotě (23 °C - 27 °C) během podávání.

ZI: Naglazyme je indikován k dlouhodobé substituční terapii enzymu u pacientů s potvrzenou diagnózou Mucopolysaccharidózy VI (MPS VI; deficit N-acetylgalaktosamin 4-sulfatázy; Maroteaux-Lamyho syndrom) (viz bod 5.1). Jako u všech lyzozomálních genetických poruch je velmi důležité, zvláště u těžkých forem, zahájit léčbu co nejdříve, dříve než se objeví ireverzibilní klinická manifestace choroby. Hlavním problémem je léčba mladých pacientů mladších 5 let, kteří trpí těžkou formou choroby, i když pacienti do 5 let nebyli do rozhodující fáze 3 této studie zahrnuti.

NEUPRO 1 mg/24 H

EU/1/05/331/038-046

D: SCHWARZ PHARMA LTD., SHANNON, INDUSTRIAL ESTATE, CO. CLARE, Irsko

S: Rotigotinum 2.25 mg

PP: Transdermální náplast. Tenká, matricová, čtvercová náplast se zaoblenými rohy, skládající se ze tří vrstev. Vnější strana krycí vrstvy je béžová s potiskem Neupro 1 mg/24 h.

Rozevírací sáček v lepenkové krabičce: jedna strana se skládá z ethylenového kopolymeru (vnitřní vrstva), hliníkové fólie, fólie z polyethylenu o nízké hustotě a papíru; druhá strana se skládá z polyethylenu (vnitřní vrstva), hliníku, ethylenového kopolymeru a papíru. Krabička obsahuje 7, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90 nebo 100 transdermálních náplastí, jednotlivě zatavených do sáčků.

B: DRM EMP TDR 7X2.25MG SCC kód SÚKL: 0500304 (038)
DRM EMP TDR 20X2.25MG SCC kód SÚKL: 0500305 (039)
DRM EMP TDR 28X2.25MG SCC kód SÚKL: 0500306 (040)
DRM EMP TDR 30X2.25MG SCC kód SÚKL: 0500307 (041)
DRM EMP TDR 56X2.25MG SCC kód SÚKL: 0500308 (042)
DRM EMP TDR 60X2.25MG SCC kód SÚKL: 0500309 (043)
DRM EMP TDR 84X2.25MG SCC kód SÚKL: 0500310 (044)
DRM EMP TDR 90X2.25MG SCC kód SÚKL: 0500311 (045)
DRM EMP TDR 100X2.25MG SCC kód SÚKL: 0500312 (046)

IS: Antiparkinsonica

ATC: N04BC09

PE: 6

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Uchovávejte v původním obalu.

ZI: Neupro se indikuje k symptomatické léčbě středně závažného až závažného idiopatického syndromu neklidných nohou u dospělých.

NEUPRO 3 mg/24 H

EU/1/05/331/047-055

D: SCHWARZ PHARMA LTD., SHANNON, INDUSTRIAL ESTATE, CO. CLARE, Irsko

S: Rotigotinum 6.75 mg

PP: Transdermální náplast. Tenká, matricová, čtvercová náplast se zaoblenými rohy, skládající se ze tří vrstev. Vnější strana krycí vrstvy je béžová s potiskem Neupro 3 mg/24 h.

Rozevírací sáček v lepenkové krabičce: jedna strana se skládá z ethylenového kopolymeru (vnitřní vrstva), hliníkové fólie, fólie z polyethylenu o nízké hustotě a papíru; druhá strana se skládá z polyethylenu (vnitřní vrstva), hliníku, ethylenového kopolymeru a papíru. Krabička obsahuje 7, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90 nebo 100 transdermálních náplastí, jednotlivě zatavených do sáčků.

B: DRM EMP TDR 7X6.75MG SCC kód SÚKL: 0500313 (047)
DRM EMP TDR 20X6.75MG SCC kód SÚKL: 0500314 (048)

DRM EMP TDR 28X6.75MG SCC kód SÚKL: 0500315 (049)
DRM EMP TDR 30X6.75MG SCC kód SÚKL: 0500316 (050)
DRM EMP TDR 56X6.75MG SCC kód SÚKL: 0500317 (051)
DRM EMP TDR 60X6.75MG SCC kód SÚKL: 0500318 (052)
DRM EMP TDR 84X6.75MG SCC kód SÚKL: 0500319 (053)
DRM EMP TDR 90X6.75MG SCC kód SÚKL: 0500320 (054)
DRM EMP TDR 100X6.75MG SCC kód SÚKL: 0500321 (055)

IS: Antiparkinsonica

ATC: N04BC09

PE: 6

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Uchovávejte v původním obalu.

ZI: Neupro se indikuje k symptomatické léčbě středně závažného až závažného idiopatického syndromu neklidných nohou u dospělých.

RAPTIVA 100 mg/ml

EU/1/04/291/003

D: SERONO EUROPE LTD., LONDON, Velká Británie

S: Efalizumabum 125 mg

PP: Raptiva 100 mg/ml, prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem.

Prášek: Lahvička z bezbarvého skla typu I uzavřená gumovou zátkou překrytou aluminiovou fólií s odtrhávacím umělohmotným uzávěrem.

Rozpouštědlo: Raptiva se dodává v: balení obsahujícím 1 injekční lahvičku s práškem, 1 předplněnou stříkačku s rozpouštědlem, 1 jehlu na ředění a 1 jehlu na injekci balení obsahujícím 4 injekční lahvičky s práškem, 4 předplněné stříkačky s rozpouštědlem, 4 jehly na ředění a 4 jehly na injekci.

B: INJ PSO LQF 12X125MG+12S+24J VIA kód SÚKL: 0500303 (003)

IS: Immunopraeparata

ATC: L04AA21

PE: 48

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Nezmrazujte. Uchovávejte v původním obalu k ochraně před světlem. Z mikrobiologických důvodů by měl být přípravek Raptiva spotřebován okamžitě po prvním otevření a naředění. Pokud není okamžitě spotřebován, doba uchovávání při použití a podmínky před použitím jsou na zodpovědnosti uživatele a neměly by být delší než 24 hodin při teplotě nejvýše 2°-8°C, pokud k naředění nedošlo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmínkách. Fyzikálně-chemická stabilita naředěného roztoku byla prokázána po dobu 24 hodin při 2°C až 8°C.

ZI: Léčba dospělých pacientů se středně těžkými až těžkými formami chronické ložiskové psoriázy, kteří adekvátně neodpovídají, mají kontraindikovanou nebo netolerují jinou systémovou léčbu, včetně cyclosporinu, methotrexatu a PUVA (viz bod 5.1. – Klinická účinnost).

ROTARIX

EU/1/05/330/005-011

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie

S: Rotavirus rix4414 humanum vivum attenuatum 1 td

PP: Perorální suspenze v předplněném perorálním aplikátoru. Rotarix je čirá bezbarvá tekutina.

1,5 ml perorální suspenze v předplněném perorálním aplikátoru (sklo typu I) s pístovou zátkou (butylpryž) a ochranným uzávěrem (butylpryž) v baleních o velikosti 1, 5, 10 nebo 25.

B: POR SUS 1 DÁV APL kód SÚKL: 0500322 (005)

POR SUS 5 DÁV APL kód SÚKL: 0500323 (006)

POR SUS 10 DÁV APL kód SÚKL: 0500324 (007)
POR SUS 25 DÁV APL kód SÚKL: 0500325 (008)
POR SUS 1 DÁV TUB kód SÚKL: 0500326 (009)
POR SUS 10 DÁV TUB kód SÚKL: 0500327 (010)
POR SUS 50 DÁV TUB kód SÚKL: 0500328 (011)

IS: Immunopraeparata

ATC: J07BH01

PE: 36

ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Rotarix je určen k aktivní imunizaci dětí od 6 týdnů věku za účelem prevence gastroenteritidy způsobené rotavirovou infekcí (viz bod 4.2). V klinických zkouškách byla prokázána účinnost proti gastroenteritidě způsobené rotaviry typu G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] a G9P[8] (viz body 4.4 a 5.1). Rotarix se má podávat podle oficiálních doporučení.

TOVIAZ 4 mg

EU/1/07/386/011

D: PFIZER LTD., SANDWICH, KENT, Velká Británie

S: Fesoterodini fumaras 4 mg
(odp. Fesoterodinum 3.1 mg)

PP: Tableta s prodlouženým uvolňováním. 4 mg tablety jsou světle modré, oválné, oboustranně vypouklé, potahované a na jedné straně mají vyražena písmena FS. TOVIAZ 4 mg tablety jsou baleny do celohliníkových blistrů dodávaných v krabičkách a obsahujících 7, 14, 28, 56, 84 či 98 tablet.

B: POR TBL PRO 84X4MG BLI kód SÚKL: 0500370 (011)

IS: Spasmolytica

ATC: G04BD11

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Léčba symptomů (zvýšená frekvence močení a/nebo urgency močení a/nebo urgentní inkontinence), které se mohou vyskytnout u pacientů se syndromem hyperaktivního močového měchýře.

TOVIAZ 8 mg

EU/1/07/386/012

D: PFIZER LTD., SANDWICH, KENT, Velká Británie

S: Fesoterodini fumaras 8 mg
(odp. Fesoterodinum 6.2 mg)

PP: Tableta s prodlouženým uvolňováním. 8 mg tablety jsou modré, oválné, oboustranně vypouklé, potahované a na jedné straně mají vyražena písmena FT. TOVIAZ 8 mg tablety jsou baleny do celohliníkových blistrů dodávaných v krabičkách a obsahujících 7, 14, 28, 56, 84 či 98 tablet.

B: POR TBL PRO 84X8MG BLI kód SÚKL: 0500369 (012)

IS: Spasmolytica

ATC: G04BD11

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Léčba symptomů (zvýšená frekvence močení a/nebo urgency močení a/nebo urgentní inkontinence), které se mohou vyskytnout u pacientů se syndromem hyperaktivního močového měchýře.

TRUVADA

EU/1/04/305/002

D: GILEAD SCIENCES INTERNATIONAL LTD, ABINGTON, CAMBRIDGE, Velká Británie

S: Emtricitabinum 200 mg
Tenofoviri disoproxili fumaras 300 mg
(odp. Tenofoviri disoproxilum 245 mg)
(odp. Tenofovirum 136 mg)

PP: Modrá potahovaná tableta tvaru tobolky, na jedné straně je vytlačeno GILEAD a na druhé straně 701.

Lahve z polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE) s dětským bezpečnostním uzávěrem, které obsahují 30 potahovaných tablet a silikagelový vysoušeč.

K dispozici jsou následující velikosti balení: krabičky s 1 nebo 3 láhvemi, každá obsahující 30 potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 3X30 TBC kód SÚKL: 0500249 (002)

IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)

ATC: J05AR03

PE: 36

ZS: V dobře uzavřeném vnitřním obalu.

ZI: Přípravek Truvada je kombinací pevně stanovených dávek emtricitabinu a tenofovir-disoproxyl-fumarátu. Je indikován v kombinované antiretrovirové terapii k léčbě dospělých, infikovaných HIV-1. Důkaz přínosu kombinace emtricitabinu a tenofovir-disoproxyl-fumarátu v antiretrovirové terapii je založen výhradně na studiích prováděných u dosud neléčených pacientů (viz bod 5.1).

VENTAVIS 10 µg/ml

EU/1/03/255/006

D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo

S: Iloprostum trometamoli 0.027 mg
(odp. Iloprostum 0.02 mg) v 2 ml

PP: Roztok k rozprašování. Čirý, bezbarvý roztok.

1 ml ampulky z bezbarvého skla typu I, obsahující 1 ml roztoku k rozprašování, označené třemi barevnými prstenci (ružový-červený-červený).

3 ml ampulky z bezbarvého skla typu I, obsahující 2 ml roztoku k rozprašování, označené dvěma barevnými prstenci (bílý-ružový).

1 ml roztoku k rozprašování: Balení obsahující 30 nebo 168 ampulek.

2 ml roztoku k rozprašování: Balení obsahující 30,90, 100 nebo 300 ampulek.

B: INH SOL 90X2ML/20RG AMP kód SÚKL: 0500224 (006)

IS: Vasodilatantia

ATC: B01AC11

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Léčba pacientů s primární plicní hypertenzí klasifikovanou jako funkční stupeň III podle NYHA, ke zlepšení kapacity a symptomů během tělesné námahy.
