

Nově registrované přípravky v období: od 14.2.2008 do 20.2.2008

Vysvětlivky:

RP	- registrační číslo odkazované registrace	ATC	- anatomicko-terapeuticko-chemická klasifikace
ZP	- zaměnitelnost přípravku	PE	- doba použitelnosti v měsících
D	- držitel rozhodnutí o registraci	ZS	- způsob skladování
S	- složení	ZI	- zkrácená indikace
PP	- popis přípravku a druh obalu	P	- volná prodejnost
B	- balení, kód SÚKL	rg	-mikrogramy
(V)	- zkratka výrobce a země	DU	-jednotka D-antigenu
IS	- indikační skupina	KU	- tisíce mezinárodních jednotek
		MU	- miliony mezinárodních jednotek
		UT	- mezinárodní jednotka
		ZR	- změna v registraci

DR - druh registrace

S - samostatná registrace založená na vlastních experimentálních datech

H - registrace homeopatika zjednodušeným postupem bez posouzení účinnosti

L - samostatná registrace založená na literárních datech

O - registrace s odkazem na díl III a IV dokumentace jiného přípravku

OK - fixní kombinace známých léčivých látek použitých poprvé v kombinaci

OA - registrace s odkazem na díl III a IV dokumentace se souhlasem původního držitele

OW - registrace s odkazem na části dílů III a IV s doložením odlišných údajů dalšími daty

OE - registrace s odkazem na díl III a IV dokumentace, evropský referenční přípravek – uveden stát, v němž je registrován

OWE - registrace s odkazem na části dílů III a IV s doložením odlišných údajů dalšími daty, evropský referenční přípravek

(18F)FDG-FR

88/096/08-C

DR: L

D: ECKERT & ZIEGLER RADIOPHARMA GMBH, Německo

S: Fludeoxyglucosum (18 f) 3.1 gb

PP: Čirý bezbarvý roztok bez viditelných částic.

15 ml skleněná injekční lahvička typ I Ph. Eur., zátka z chlorobutylkaučuku, kovová objímka, odtrhovací uzávěr.

B: INJ SOL 15MLX0.3-3.1GB/ML VIA kód SÚKL: 0127548

IS: Radiopharmaca

ATC: V09IX04

PE: 10 H

ZS: Teplota místnosti, v olověném stínění.

ZI: Onkologická diagnostika: solitární plicní uzlík, metastázy jater a kostí, maligní lymfom, gliom, karcinom hlavy a krku.

Kardiologie: viabilita myokardu.

Neurologie: interiktální metabolismus glukosy.

APO-CLARITHROMYCIN 250 mg

15/089/08-C

DR: O RP: 15/1157/94-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

S: Clarithromycinum 250 mg

PP: Světle žluté oválné potahované tablety s vyraženým "CLA250" na jedné straně a "APO" na druhé straně.

Blistr PVC/PVdC.

B: POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0119167

POR TBL FLM 12X250MG BLI kód SÚKL: 0119168

IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)

ATC: J01FA09

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

ZI: Akutní a chronické bakteriální infekce vyvolané citlivými mikroorganismy: infekce horních cest dýchacích, nejsou-li vhodné beta-laktamy - akutní otitis media u dětí. Infekce dolních cest dýchacích. Sinusitida a akutní exacerbace chronické bronchitidy u dospělých a dospívajících od 12 let. Mírné až středně vážné infekce kůže a měkkých tkání. Ve vhodné kombinaci k eradikaci *Helicobacter pylori* u peptických vředů.

APO-CLARITHROMYCIN 500 mg

15/090/08-C

DR: O RP: 15/374/97-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

S: Clarithromycinum 500 mg

PP: Světle žluté potahované tablety ve tvaru tobolky s vyraženým "CLA500" na jedné straně a "APO" na druhé straně.
Blistr PVC, PVdC.

B: POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0119171

IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)

ATC: J01FA09

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

ZI: Akutní a chronické bakteriální infekce vyvolané citlivými mikroorganismy: infekce horních cest dýchacích, nejsou-li vhodné beta-laktamy - akutní otitis media u dětí. Infekce dolních cest dýchacích. Sinusitida a akutní exacerbace chronické bronchitidy u dospělých a dospívajících od 12 let. Mírné až středně vážné infekce kůže a měkkých tkání. Ve vhodné kombinaci k eradikaci *Helicobacter pylori* u peptických vředů.

APO-PANTO 20

09/093/08-C

DR: O RP: 09/380/00-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

S: Pantoprazolum natricum sesquihydricum 22.575 mg
(odp. Pantoprazolum 20 mg)

PP: Žluté oválné tablety.

1. Al/Al blistr.

2. HDPE lahvička s PP uzávěrem a sušidlem.

B: POR TBL ENT 14X20MG TBC kód SÚKL: 0116428

POR TBL ENT 28X20MG TBC kód SÚKL: 0116429

POR TBL ENT 100X20MG TBC kód SÚKL: 0116430

POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0116431

POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0116432

POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0116433

POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0122608

POR TBL ENT 10X20MG BLI kód SÚKL: 0122609

POR TBL ENT 15X20MG BLI kód SÚKL: 0122610

POR TBL ENT 20X20MG BLI kód SÚKL: 0122611

POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0122612

POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0122613

POR TBL ENT 50X20MG BLI kód SÚKL: 0122614
POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0122615
POR TBL ENT 60X20MG BLI kód SÚKL: 0122616
POR TBL ENT 98X20MG BLI kód SÚKL: 0122617

IS: Antacida (včetně antiulcerosních léčiv)

ATC: A02BC02

PE: 24

ZS: Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba mírné refluxní choroby a souvisejících symptomů (pálení žáhy, kyselá regurgitace, bolest při polykání).

Dlouhodobá léčba a prevence relapsu refluxní ezofagitidy.

Prevence gastroduodenálních vředů vyvolaných nesteroidními antiflogistiky (NSAID) u rizikových pacientů, u nichž je nutné pokračování léčby NSAID.

APO-PANTO 40

09/094/08-C

DR: O RP: 09/714/95-C

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

S: Pantoprazolum natricum sesquihydricum 45.15 mg
(odp. Pantoprazolum 40 mg)

PP: Žluté oválné tablety.

1. Al/Al blistr.

2. HDPE lahvička s PP uzávěrem a sušidlem.

B: POR TBL ENT 14X40MG BLI kód SÚKL: 0116434
POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0116435
POR TBL ENT 100X40MG BLI kód SÚKL: 0116436
POR TBL ENT 14X40MG TBC kód SÚKL: 0116437
POR TBL ENT 28X40MG TBC kód SÚKL: 0116438
POR TBL ENT 100X40MG TBC kód SÚKL: 0116439
POR TBL ENT 7X40MG BLI kód SÚKL: 0122618
POR TBL ENT 10X40MG BLI kód SÚKL: 0122619
POR TBL ENT 15X40MG BLI kód SÚKL: 0122620
POR TBL ENT 20X40MG BLI kód SÚKL: 0122621
POR TBL ENT 28X40MG BLI kód SÚKL: 0122622
POR TBL ENT 30X40MG BLI kód SÚKL: 0122623
POR TBL ENT 50X40MG BLI kód SÚKL: 0122624
POR TBL ENT 56X40MG BLI kód SÚKL: 0122625
POR TBL ENT 60X40MG BLI kód SÚKL: 0122626
POR TBL ENT 98X40MG BLI kód SÚKL: 0122627
POR TBL ENT 30X40MG BLI kód SÚKL: 0122628

IS: Antacida (včetně antiulcerosních léčiv)

ATC: A02BC02

PE: 24

ZS: Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Kombinovaná léčba se dvěma vhodnými antibiotiky k eradikaci H. pylori a k prevenci relapsu peptického vředu u pacientů se vředy vyvolanými H. pylori.

Duodenální vředy.

Žaludeční vředy.

Středně těžká a těžká refluxní ezofagitida.

Dlouhodobá léčba Zollinger-Ellisonova syndromu a další patologické stavy vyznačující se nadměrnou sekrecí žaludeční kyseliny.

ASACOL 800

29/091/08-C

DR: S

D: MEDIMPORT SPOL. S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Mesalazinum 800 mg

PP: Potahovaná hnědočervená podlouhlá tableta s matným hladkým povrchem.

Bezbarvý průhledný PVC/Al blistr, papírová krabička.

B: POR TBL ENT 50X800MG BLI kód SÚKL: 0112753

POR TBL ENT 60X800MG BLI kód SÚKL: 0112754

POR TBL ENT 90X800MG BLI kód SÚKL: 0112755

IS: Antirheumatica, antiphlogistica, antiuratica

ATC: A07EC02

PE: 36

ZS: V původním vnitřním obalu, při teplotě do 25°C, vnitřní obal v krabičce.

ZI: K léčbě akutní fáze a prevenci relapsu ulcerózní kolitidy a Crohnovy choroby u dospělých a mladistvých.

CURACNÉ 40 mg

46/095/08-C

DR: OW RP: 46/025/87-B/C

D: PIERRE FABRE DERMATOLOGIE, BOULOGNE, Francie

S: Isotretinoinum 40 mg

PP: Oranžovo-hnědá tobolka se zářivě oranžovo-žlutou náplní, na jedné straně je potištěna logem "I40".

PVC/PE/PVDC/Al blistr.

B: POR CPS MOL 30X40MG BLI kód SÚKL: 0126787

IS: Dermatologica

ATC: D10BA01

PE: 36

ZS: Přípravek uchovávejte při teplotě do 25°C. Přípravek uchovávejte v původním vnitřním těsně uzavřeném obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Těžké formy akné (např. nodulární akné, akné conglobata nebo akné s rizikem trvalého zjizvení) resistantní vůči standardní léčbě systémovými antibakteriálními přípravky a vůči lokální terapii.

GLICLAZIDE-TEVA MR 30 mg TABLETY S ŘÍZENÝM UVOLŇOVÁNÍM

18/097/08-C

DR: O RP: 18/041/05-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Gliclazidum 30 mg

PP: Bílé oválné bikonvexní tablety s řízeným uvolňováním.

1. PVC/Al blistry.

2. HDPE lahvičky s PP pojistným šroubovacím uzávěrem.

B: POR TBL RET 90X30MG TBC kód SÚKL: 0112645

POR TBL RET 10X30MG BLI kód SÚKL: 0112646

POR TBL RET 14X30MG BLI kód SÚKL: 0112647

POR TBL RET 20X30MG BLI kód SÚKL: 0112648

POR TBL RET 28X30MG BLI kód SÚKL: 0112649

POR TBL RET 30X30MG BLI kód SÚKL: 0112650

POR TBL RET 56X30MG BLI kód SÚKL: 0112651

POR TBL RET 60X30MG BLI kód SÚKL: 0112652

POR TBL RET 84X30MG BLI kód SÚKL: 0112653
POR TBL RET 90X30MG BLI kód SÚKL: 0112654
POR TBL RET 100X30MG BLI kód SÚKL: 0112655
POR TBL RET 120X30MG BLI kód SÚKL: 0112656
POR TBL RET 180X30MG BLI kód SÚKL: 0112657
POR TBL RET 120X30MG TBC kód SÚKL: 0112658
POR TBL RET 180X30MG TBC kód SÚKL: 0122607

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10BB09

PE: 24

ZS: Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Diabetes mellitus II. typu.

HALEA 100 mg

30/053/08-C

DR: O RP: 30/1093/94-C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

S: Sertralini hydrochloridum 112 mg
(odp. Sertralinum 100 mg)

PP: Bílé až téměř bílé podlouhlé bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.
PVC/PVDC/Al blistr, blistr obsahuje 15 tablet, v jednom balení jsou dva blistry, papírová krabička, příbalová informace.

B: POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0129212

IS: Antidepressiva

ATC: N06AB06

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

ZI: Sertralin je indikován k léčbě příznaků deprese, včetně deprese provázené úzkostí u pacientů s anamnézou mánie nebo i bez ní. Při uspokojivé odpovědi na léčbu je pokračování léčby sertralinem účinné v profylaxi relapsu iniciální depresivní epizody nebo recidivy následných depresivních epizod. Podávání sertralinu je indikováno rovněž k léčbě obsedantně kompulzivních poruch (obsessive-compulsive disorder - OCD). Po dosažení uspokojivé odpovědi je pokračování v léčbě sertralinem účinné v prevenci relapsu OCD. Sertralin je také indikován k léčbě dětských pacientů s OCD. Sertralin je indikován k léčbě panické poruchy s agorafobií nebo bez ní. Při dosažení uspokojivé odpovědi je pokračování v léčbě sertralinem účinné v prevenci relapsu ataky panické poruchy. Sertralin je dále indikován k léčbě posttraumatické stresové poruchy (post-traumatic stress disorder – PTSD). Při dosažení uspokojivé odpovědi je pokračování v léčbě sertralinem účinné pro zabránění relapsu PTSD. Sertralin je indikován k léčbě sociální úzkosti / sociální fobie. Při dosažení uspokojivé odpovědi je pokračování v léčbě sertralinem účinné pro zabránění relapsu sociální fobie.

HALEA 50 mg

30/052/08-C

DR: O RP: 30/1093/94-C

D: BELUPO, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

S: Sertralini hydrochloridum 56 mg
(odp. Sertralinum 50 mg)

PP: Bílé až téměř bílé podlouhlé bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.
PVC/PVDC/Al blistr, blistr obsahuje 15 tablet, v jednom balení jsou dva blistry,

papírová krabička, příbalová informace.
B: POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0129211
IS: Antidepressiva
ATC: N06AB06
PE: 36
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.
ZI: Sertralin je indikován k léčbě příznaků deprese, včetně deprese provázené úzkostí u pacientů s anamnézou mánie nebo i bez ní. Při uspokojivé odpovědi na léčbu je pokračování léčby sertralinem účinné v profylaxi relapsu iniciální depresivní epizody nebo recidivy následných depresivních epizod. Podávání sertralinu je indikováno rovněž k léčbě obsedantně kompulzivních poruch (obsessive-compulsive disorder - OCD). Po dosažení uspokojivé odpovědi je pokračování v léčbě sertralinem účinné v prevenci relapsu OCD. Sertralin je také indikován k léčbě dětských pacientů s OCD. Sertralin je indikován k léčbě panické poruchy s agorafobií nebo bez ní. Při dosažení uspokojivé odpovědi je pokračování v léčbě sertralinem účinné v prevenci relapsu ataky panické poruchy. Sertralin je dále indikován k léčbě posttraumatické stresové poruchy (post-traumatic stress disorder – PTSD). Při dosažení uspokojivé odpovědi je pokračování v léčbě sertralinem účinné pro zabránění relapsu PTSD. Sertralin je indikován k léčbě sociální úzkosti / sociální fobie. Při dosažení uspokojivé odpovědi je pokračování v léčbě sertralinem účinné pro zabránění relapsu sociální fobie.

MAGNEGITA 500 MIKROMOL/ML INJEKČNÍ ROZTOK 48/092/08-C

DR: O RP: 48/073/91-S/C
D: CURAGITA AG, HEIDELBERG, Německo
S: Dimeglumini gadopentetas 2.3451 gm
(odp. Dimeglumini gadopentetas 2.5 mp)
(odp. Gadolinium 393.15 mg) v 5 ml
PP: Čirý roztok.
1. Skleněná lahvička typu I se zátkou z brombutylové pryže a hliníkovým uzávěrem pro jednorázové použití.
2. Skleněná lahvička typu II se zátkou z brombutylové pryže a hliníkovým uzávěrem pro jednorázové použití.
B: INJ SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0105113
INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0105114
INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0105115
INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0105116
INJ SOL 1X30ML VIA kód SÚKL: 0105117
INJ SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0105118
INJ SOL 10X5ML VIA kód SÚKL: 0105119
INJ SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0105120
INJ SOL 10X15ML VIA kód SÚKL: 0105121
INJ SOL 10X20ML VIA kód SÚKL: 0105122
INJ SOL 10X30ML VIA kód SÚKL: 0105123
INJ SOL 10X100ML VIA kód SÚKL: 0105124
IS: Diagnostica
ATC: V08CA01
PE: 30
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.
ZI: MagneGita je intravenózně podávaná kontrastní látka pro zobrazování lebky a páteře; celého těla včetně oblasti hlavy a krku, hrudníku včetně srdce, ženských prsů, břicha

(slinivky břišní a jater), retroperitoneálního prostoru (ledviny), pánve (prostata, močový měchýř a děloha) a pohybového ústrojí pomocí magnetické resonance (MR). Může být rovněž použita pro MR angiografii (s výjimkou koronárních artérií) k vyšetření stenóz, okluzí a kolaterál.

OLANZAPINE NIOLIB 10 mg

68/058/08-C

DR: OC RP: EU/1/96/022/009

D: LABORATORIOS LESVI, S.L., SANT JOAN DESPI, Španělsko

S: Olanzapinum 10 mg

PP: Bílé kulaté bikonvexní tablety o průměru 10-10,3 mm s vyražením "10" na jedné straně. PA/Al/PVC//Al blistr, krabička.

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0120355

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0120356

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0120357

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 24

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

ZI: Olanzapin je indikován k léčbě schizofrenie.

Olanzapin je účinný k udržení dobrého klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na zahájení léčby reagovali zlepšením.

Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod.

Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární afektivní poruchou, u nichž byla léčba manické epizody olanzapinem úspěšná (viz bod 5.1).

OLANZAPINE NIOLIB 2,5 mg

68/055/08-C

DR: OC RP: EU/1/96/022/002

D: LABORATORIOS LESVI, S.L., SANT JOAN DESPI, Španělsko

S: Olanzapinum 2.5 mg

PP: Bílé kulaté bikonvexní tablety o průměru 6-6,3 mm.

PA/Al/PVC//Al blistr, krabička.

B: POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0120349

POR TBL FLM 56X2.5MG BLI kód SÚKL: 0120350

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 24

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

ZI: Olanzapin je indikován k léčbě schizofrenie.

Olanzapin je účinný k udržení dobrého klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na zahájení léčby reagovali zlepšením.

Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod.

Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární afektivní poruchou, u nichž byla léčba manické epizody olanzapinem úspěšná (viz bod 5.1).

OLANZAPINE NIOLIB 5 mg

68/056/08-C

DR: OC RP: EU/1/96/022/004

D: LABORATORIOS LESVI, S.L., SANT JOAN DESPI, Španělsko

S: Olanzapinum 5 mg

PP: Bílé kulaté bikonvexní tablety o průměru 7,5-7,8 mm s vyražením "5" na jedné straně.

PA/Al/PVC/Al blistr, krabička.

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0120351
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0120352

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 24

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

ZI: Olanzapin je indikován k léčbě schizofrenie.

Olanzapin je účinný k udržení dobrého klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na zahájení léčby reagovali zlepšením.

Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod.

Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární afektivní poruchou, u nichž byla léčba manické epizody olanzapinem úspěšná (viz bod 5.1).

OLANZAPINE NIOLIB 7,5 mg

68/057/08-C

DR: OC RP: EU/1/96/022/011

D: LABORATORIOS LESVI, S.L., SANT JOAN DESPI, Španělsko

S: Olanzapinum 7.5 mg

PP: Bílé kulaté bikonvexní tablety o průměru 9-9,3 mm s vyražením 7,5 na jedné straně.
PA/Al/PVC//Al blistr, krabička.

B: POR TBL FLM 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0120353

POR TBL FLM 56X7.5MG BLI kód SÚKL: 0120354

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 24

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

ZI: Olanzapin je indikován k léčbě schizofrenie.

Olanzapin je účinný k udržení dobrého klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na zahájení léčby reagovali zlepšením.

Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod.

Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární afektivní poruchou, u nichž byla léčba manické epizody olanzapinem úspěšná (viz bod 5.1).

OLANZAPINE NYZOL 10 mg

68/062/08-C

DR: OC RP: EU/1/96/022/009

D: LABORATORIOS LESVI, S.L., SANT JOAN DESPI, Španělsko

S: Olanzapinum 10 mg

PP: Bílé kulaté bikonvexní tablety o průměru 10,00 - 10,30 mm s vyražením "10" na jedné straně.

PA/Al/PVC/Al blistr, papírová krabička.

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0120364

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0120365

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0120366

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 24

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

ZI: Olanzapin je indikován k léčbě schizofrenie.

Olanzapin je účinný k udržení dobrého klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na zahájení léčby reagovali zlepšením.

Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod.

Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární afektivní poruchou, u nichž byla léčba manické epizody olanzapinem úspěšná (viz bod 5.1).

OLANZAPINE NYZOL 2,5 mg

68/059/08-C

DR: OC RP: EU/1/96/022/002

D: LABORATORIOS LESVI, S.L., SANT JOAN DESPI, Španělsko

S: Olanzapinum 2.5 mg

PP: Bílé kulaté bikonvexní tablety o průměru 6,00 - 6,30 mm.

PA/Al/PVC/Al blistr, papírová krabička.

B: POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0120358

POR TBL FLM 56X2.5MG BLI kód SÚKL: 0120359

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 24

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

ZI: Olanzapin je indikován k léčbě schizofrenie.

Olanzapin je účinný k udržení dobrého klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na zahájení léčby reagovali zlepšením.

Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod.

Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární afektivní poruchou, u nichž byla léčba manické epizody olanzapinem úspěšná (viz bod 5.1).

OLANZAPINE NYZOL 5 mg

68/060/08-C

DR: OC RP: EU/1/96/022/004

D: LABORATORIOS LESVI, S.L., SANT JOAN DESPI, Španělsko

S: Olanzapinum 5 mg

PP: Bílé kulaté bikonvexní tablety o průměru 7,50 - 7,80 mm s vyražením "5" na jedné straně.

PA/Al/PVC/Al blistr, papírová krabička.

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0120360

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0120361

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 24

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

ZI: Olanzapin je indikován k léčbě schizofrenie.

Olanzapin je účinný k udržení dobrého klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na zahájení léčby reagovali zlepšením.

Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod.

Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární afektivní poruchou, u nichž byla léčba manické epizody olanzapinem úspěšná (viz bod 5.1).

OLANZAPINE NYZOL 7,5 mg

68/061/08-C

DR: OC RP: EU/1/96/022/011

D: LABORATORIOS LESVI, S.L., SANT JOAN DESPI, Španělsko

S: Olanzapinum 7.5 mg

PP: Bílé kulaté bikonvexní tablety o průměru 9,00 - 9,30 mm s vyražením "7,5" na jedné straně.

PA/Al/PVC/Al blistr, papírová krabička.

B: POR TBL FLM 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0120362

POR TBL FLM 56X7.5MG BLI kód SÚKL: 0120363

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 24

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

ZI: Olanzapin je indikován k léčbě schizofrenie.

Olanzapin je účinný k udržení dobrého klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na zahájení léčby reagovali zlepšením.

Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod.

Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární afektivní poruchou, u nichž byla léčba manické epizody olanzapinem úspěšná (viz bod 5.1).

SIGMASPORIN 100 mg

59/088/08-C

DR: O RP: 59/649/95-C/C

D: HELVETIA PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika

S: Ciclosporinum 100 mg

PP: Šedé měkké tobolky obsahující bezbarvou až nažloutlou olejovitou tekutinu.
Al/Al blistr.

B: POR CPS MOL 50X100MG BLI kód SÚKL: 0110328

POR CPS MOL 20X100MG BLI kód SÚKL: 0110329

IS: Immunopraeparata

ATC: L04AA01

PE: 36

ZS: Žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Transplantace. Transplantace parenchymatózních orgánů. Prevence odmítnutí transplantátů ledvin, jater, srdce, kombinace srdce a plic, plic nebo alogenních transplantátů pankreatu. Léčba odmítnutí transplantátu u nemocných léčených dříve jinými imunosupresivy.

SIGMASPORIN 25 mg

59/086/08-C

DR: O RP: 59/649/95-A/C

D: HELVETIA PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika

S: Ciclosporinum 25 mg

PP: Šedé měkké tobolky obsahující bezbarvou až nažloutlou olejovitou tekutinu.
Al/Al blistr.

B: POR CPS MOL 50X25MG BLI kód SÚKL: 0110324

POR CPS MOL 20X25MG BLI kód SÚKL: 0110325

IS: Immunopraeparata

ATC: L04AA01

PE: 36

ZS: Žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Transplantace. Transplantace parenchymatózních orgánů. Prevence odmítnutí transplantátů ledvin, jater, srdce, kombinace srdce a plic, plic nebo alogenních transplantátů pankreatu. Léčba odmítnutí transplantátu u nemocných léčených dříve jinými imunosupresivy.

SIGMASPORIN 50 mg

59/087/08-C

DR: O RP: 59/649/95-B/C

D: HELVETIA PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika

S: Ciclosporinum 50 mg

PP: Bílé měkké tobolky obsahující bezbarvou až nažloutlou olejovitou tekutinu.
Al/Al blistr.

B: POR CPS MOL 50X50MG BLI kód SÚKL: 0110326
POR CPS MOL 30X50MG BLI kód SÚKL: 0110327

IS: Immunopraeparata

ATC: L04AA01

PE: 36

ZS: Žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Transplantace. Transplantace parenchymatózních orgánů. Prevence odmítnutí
transplantátů ledvin, jater, srdce, kombinace srdce a plic, plic nebo alogenních
transplantátů pankreatu. Léčba odmítnutí transplantátu u nemocných léčených dříve
jinými imunosupresivy.
