

44/635/11-C

DR: OC RP: 95/002/001-EU1

D: PHARMAKI GENERICS LTD., LONDON, Velká Británie

S: Docetaxelum 20 mg v 0,5 ml

PP: Koncentrát - čirý, žlutý, olejovitý roztok

Rozpouštědlo - čirý, bezbarvý roztok

Balení je vybaveno polystyrénovým výliskem pro 2 lahvičky, obsahujícím

- jednu jednodávkovou injekční lahvičku koncentráту

- jednu jednodávkovou injekční lahvičku rozpouštědla.

Lahvičky mohou nebo nemusí být potaženy ochranným obalem.

Koncentrát - injekční lahvička o objemu 8 ml z čirého skla typu I, zátka z

bromobutylové pryže, hliníkový flip-off uzávěr s polypropylenovým diskem

Rozpouštědlo - injekční lahvička o objemu 8 ml z čírého skla typu I, zátka z

bromobutylové pryže, hliníkový flip-off uzávěr s polypropylenovým diskem

B: INF CSL LOF 1X0.5ML/20MG VIA kód SÚKL: 0161170

IS: Cytostatica

ATC:L01CD02

PE: 24

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

Roztok premixu:

Z mikrobiologického hlediska má být použit přípravek po rekonstituci (roztok premixu) okamžitě pro přípravě. Chemická a fyzikální stabilita přípravku po rekonstituci (roztoku premixu) byla prokázána na dobu 8 hodin, pokud je uchováván v chladničce (2 - 8°), chráněný před světlem a při teplotě kolem 25°C za normálních světelných podmínek.

Infuzní roztok:

Chemická a fyzikální stabilita přípravku po naředění 5% roztokem glukosy a 0,9 % roztokem chloridu sodného (infuzní roztok) byla prokázána na dobu 4 hodiny při teplotě kolem 25°C za normálních světelných podmínek a 4 hodiny při 5°C ± 3°C, pokud byl roztok chráněn před světlem.

Mikrobiologická stabilita přípravku po naředění 5% roztokem glukosy byla prokázána na dobu 4 hodin při 25°C za normálních světelných podmínek. Jiné časové intervaly a podmínky uchovávání jsou plně v odpovědnosti uživatele.

ZI: Léčba karcinomu prsu, nemalobuněčného karcinomu plic, karcinomu prostaty, adenokarcinomu žaludku, dlaždicobuněčného karcinomu hlavy a krku, většinou kombinovaná s jinými cytostatiky.

44/636/11-C

DR: OC RP: 95/002/002-EU1

D: PHARMAKI GENERICS LTD., LONDON, Velká Británie

S: Docetaxelum 80 mg v 2 ml

PP: Koncentrát - čirý, žlutý, olejovitý roztok

Rozpouštědlo - čirý, bezbarvý roztok

Balení je vybaveno polystyrénovým výliskem pro 2 lahvičky, obsahujícím

- jednu jednodávkovou injekční lahvičku koncentráту

- jednu jednodávkovou injekční lahvičku rozpouštědla.

Lahvičky mohou nebo nemusí být potaženy ochranným obalem.

Koncentrát - injekční lahvička o objemu 15 ml z čirého skla typu I, zátka z

bromobutylové pryže, hliníkový flip-off uzávěr s polypropylenovým diskem

Rozpouštědlo - injekční lahvička o objemu 15 ml z čírého skla typu I, zátka z

bromobutylové pryže, hliníkový flip-off uzávěr s polypropylenovým diskem
B: INF CSL LQF 1X2ML/80MG VIA kód SÚKL: 0161171
IS: Cytostatica
ATC: L01CD02
PE: 24
ZS: Při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem
Roztok premixu:
Z mikrobiologického hlediska má být použit přípravek po rekonstituci (roztok premixu) okamžitě pro přípravě. Chemická a fyzikální stabilita přípravku po rekonstituci (roztoku premixu) byla prokázána na dobu 8 hodin, pokud je uchováván v chladničce (2 - 8°), chráněný před světlem a při teplotě kolem 25°C za normálních světelných podmínek.
Infuzní roztok:
Chemická a fyzikální stabilita přípravku po naředění 5% roztokem glukosy a 0,9 % roztokem chloridu sodného (infuzní roztok) byla prokázána na dobu 4 hodiny při teplotě kolem 25°C za normálních světelných podmínek a 4 hodiny při 5°C ? 3°C, pokud byl roztok chráněn před světlem.
Mikrobiologická stabilita přípravku po naředění 5% roztokem glukosy byla prokázána na dobu 4 hodin při 25°C za normálních světelných podmínek. Jiné časové intervaly a podmínky uchovávání jsou plně v odpovědnosti uživatele.
ZI: Léčba karcinomu prsu, nemalobuněčného karcinomu plic, karcinomu prostaty, adenokarcinomu žaludku, dlaždicobuněčného karcinomu hlavy a krku, většinou kombinovaná s jinými cytostatiky.

ESOMEPRAZOLE FARMAPROJECTS 40 mg

09/625/11-C

DR: O RP: 09/409/05-C
D: FARMAPROJECTS S.A., BARCELONA, Španělsko
S: Esomeprazolum natricum 42.5 mg
(odp. Esomeprazolum 40 mg)
PP: Bílý až téměř bílý porézní koláč nebo prášek (lyofilizát)
Pro roztok naředěný 100 ml 0.9% chloridu sodného je pH přibližně 9.6 a osmolalita je přibližně 304 mOsm/kg.
Pro roztok naředěný 5 ml 0.9% chloridu sodného je pH přibližně 10.2 a osmolalita je přibližně 336 mOsm/kg
15 ml lahvička z bezbarvého skla Ph.Eur. kvality, typ I, uzavřená chlorobutylovou zátkou a ALU krytem "flip-off"
B: INJ+INF PLV SOL 1X40MG VIA kód SÚKL: 0174279
INJ+INF PLV SOL 5X40MG VIA kód SÚKL: 0174280
INJ+INF PLV SOL 10X40MG VIA kód SÚKL: 0174281
IS: Antacida (včetně antiulcerosních léčiv)
ATC: A02BC05
PE: 18
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.
Injekční lahvičku uchovávejte v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Po rozpuštění/naředění:
Chemická a fyzikální stabilita byla prokázána u koncentrací 0.4 mg/ml a 8 mg/ml po dobu 12 hodin při teplotě do 25°C.
Z mikrobiologického hlediska by měl být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 12 hodin při 25 °C.

ZI: Léčba zvýšené žaludeční sekrece, když je perorální podání nemožné z následujících důvodů: - gastroezofageální refluxní choroby u pacientů s ezofagitidou a/nebo závažnými symptomy refluxu; - léčení žaludečních vředů v důsledku terapie pomocí NSAID; - prevence žaludečních a dvanácterníkových vředů souvisejících s terapií pomocí NSAID u rizikových pacientů. Prevence opakované krvácivosti po terapeutické endoskopii v důsledku akutního krvácení žaludečních nebo dvanácterníkových vředů.

ZOLPIDEM VITABALANS 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY 57/656/11-C

DR: O RP: 57/887/92-C

D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko

S: Zolpidemi tartras 10 mg

PP: bílé konvexní potahované tablety tvaru tobolky s půlicí rýhou a
o rozměrech 10 mm x 5 mm
tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny
PVC / Al blistr, krabička

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0165276

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0165277

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0165278

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0165279

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0165280

IS: Hypnotica, sedativa

ATC: N05CF02

PE: 18

ZS: žádné zvláštní podmínky uchovávání

ZI: Krátkodobá léčba těžké nebo zneschopňující nespavosti nebo nespavosti, která způsobuje těžký stres.

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).
