

Nově registrované přípravky v období od 1.1.2014 do 31.1.2014 s ohledem na nabytí právní moci

AMIPED

76/482/13-C

DR: OWE RP: D

D: B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, Německo

S:	Isoleucinum	0.51 g
	Leucinum	0.76 g
	Lysinum monohydricum	0.988 g
	(odp. Lysinum	0.88 g)
	Methioninum	0.2 g
	Phenylalaninum	0.31 g
	Threoninum	0.51 g
	Tryptophanum	0.4 g
	Valinum	0.61 g
	Argininum	0.91 g
	Histidinum	0.46 g
	Alaninum	1.59 g
	Glycinum	0.2 g
	Acidum asparticum	0.66 g
	Acidum glutamicum	0.93 g
	Prolinum	0.61 g
	Serinum	0.2 g
	Acetyltyrosinum	0.13 g
	(odp. Tyrosinum	0.106 g)
	Acetylcysteinum	0.07 g
	(odp. Cysteinum	0.052 g)
	Taurinum	0.03 g ve 100 ml

PP: Infuzní roztok

Čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok

Přípravek Amiped se dodává v pružných vacích vyrobených z vícevrstvé fólie (polypropylen, styren-ethylen-butylen-styren (SEBS) a kopolyester-ether). Vnitřní vrstva, která je v kontaktu s roztokem, je z polypropylenu. Vaky obsahují 100 ml nebo 250 ml

Vak je zabalen v ochranném přebalu. Mezi vak a přebal je vložen absorbér kyslíku (sáček s inertním materiálem obsahuje práškový hydroxid železitý).

B: INF SOL 12X100ML VAK kód SÚKL: 0183513

INF SOL 12X250ML VAK kód SÚKL: 0183514

IS: Infundibilia

ATC: B05BA01

PE: 24

ZS: Chraňte před mrazem. Při náhodném zmrazení vak zlikvidujte.

Podmínky uchovávání po přimísení přísad viz bod 6.3.

ZI: Přisun aminokyselin jako součást parenterální výživy v kombinaci s energetickými roztoky (glukózy a lipidů) a elektrolyty pro novorozence, donošené i nedonošené, kojence, batolata a děti, pokud perorální nebo enterální výživa není možná, je nedostatečná, či pokud je kontraindikována.

DR: O RP: 15/770/95-B/C
D: MEDOPHARM, S.R.O., PRAHA, Česká republika
S: Meropenemum trihydricum moderatum qs
 (odp. Meropenemum 1000 mg)
PP: Prášek pro injekční/infuzní roztok
 Injekční lahvička obsahuje bílý až světle žlutý prášek.
 Injekční lahvička z čirého bezbarvého skla uzavřená pryžovou zátkou a hliníkovou
 pertlí, krabička.
B: INJ+INF PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0183816
 INJ+INF PLV SOL 10X1GM VIA kód SÚKL: 0183817
 INJ+INF PLV SOL 25X1GM VIA kód SÚKL: 0183818
 INJ+INF PLV SOL 50X1GM VIA kód SÚKL: 0183819
 INJ+INF PLV SOL 100X1GM VIA kód SÚKL: 0183820
IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)
ATC: J01DH02
PE: 36
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Léčba pneumonie, bronchopulmonálních infekcí u cystické fibrózy, komplikované
 infekce močových cest, komplikované nitrobřišní infekce, intrapartální a postpartální
 infekce, komplikované infekce kůže a měkkých tkání, akutní bakteriální meningitidy.

ARCHIFAR 500 mg

15/372/13-C

DR: O RP: 15/770/95-A/C
D: MEDOPHARM, S.R.O., PRAHA, Česká republika
S: Meropenemum trihydricum moderatum qs
 (odp. Meropenemum 500 mg)
PP: Prášek pro injekční/infuzní roztok
 Injekční lahvička obsahuje bílý až světle žlutý prášek.
 Injekční lahvička z čirého bezbarvého skla uzavřená pryžovou zátkou a hliníkovou
 pertlí, krabička.
B: INJ+INF PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0183811
 INJ+INF PLV SOL 10X500MG VIA kód SÚKL: 0183812
 INJ+INF PLV SOL 25X500MG VIA kód SÚKL: 0183813
 INJ+INF PLV SOL 50X500MG VIA kód SÚKL: 0183814
 INJ+INF PLV SOL 100X500MG VIA kód SÚKL: 0183815
IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)
ATC: J01DH02
PE: 36
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Léčba pneumonie, bronchopulmonálních infekcí u cystické fibrózy, komplikované
 infekce močových cest, komplikované nitrobřišní infekce, intrapartální a postpartální
 infekce, komplikované infekce kůže a měkkých tkání, akutní bakteriální meningitidy.

AZEPO 1 G

15/371/13-C

DR: O RP: 15/168/80-C
D: MEDOPHARM, S.R.O., PRAHA, Česká republika
S: Cefazolinum natrium pro iniectione qs
 (odp. Cefazolinum 1000 mg)
PP: Prášek pro injekční/infuzní roztok
 Bílý až téměř bílý velmi hygroskopický prášek

Injekční lahvička z čirého skla (hydrolytická třída I, jmenovitý objem 10 ml) uzavřená pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí, krabička.

- B: INJ+INF PLV SOL 5X1GM VIA kód SÚKL: 0183925
INJ+INF PLV SOL 10X1GM VIA kód SÚKL: 0183926
INJ+INF PLV SOL 25X1GM VIA kód SÚKL: 0183927
INJ+INF PLV SOL 50X1GM VIA kód SÚKL: 0183928
INJ+INF PLV SOL 100X1GM VIA kód SÚKL: 0183929

IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)

ATC: J01DB04

PE: 30

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte injekční lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Podmínky uchovávání rekonstituovaného léčivého přípravku viz bod 6.3.

ZI: Léčba infekce kůže a měkkých tkání, infekce kostí a kloubů. Profylaxe výskytu pooperační infekce.

BOSENTAN ABDI 125 mg POTAHOVANÉ TABLETY 58/494/13-C

DR: OC RP: EU/1/02/220/004

D: ABDI FARMA, UNIPESOAL LDA., PACO DE ARCOS, Portugalsko

S: Bosentanum monohydricum 129.08 mg
(odp. Bosentanum 125 mg)

PP: Potahovaná tableta.

Světle oranžové, oválné, bikonvexní, potahované tablety o délce 11 mm.

Neprůhledné PVC/PVDC/Al blistry

- B: POR TBL FLM 14X125MG BLI kód SÚKL: 0186255
POR TBL FLM 56X125MG BLI kód SÚKL: 0190900
POR TBL FLM 112X125MG BLI kód SÚKL: 0190901

IS: Hypotensiva

ATC: C02KX01

PE: 36

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

ZI: Léčba plicní arteriální hypertenze (PAH) z cílem zlepšení zátěžové kapacity a symptomů u pacientů s onemocněním stupně III podle funkční klasifikace WHO. Účinnost byla prokázána u těchto indikací:

- Primární (idiopatická a dědičná) PAH
 - PAH sekundární při sklerodermii bez významného intersticiálního plicního onemocnění
 - PAH sdružená s vrozenými levo-pravými zkraty a Eisenmengerovým syndromem
- Určitá zlepšení byla také prokázána u pacientů s PAH stupně II podle funkční klasifikace WHO

BOSENTAN ABDI 62,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 58/493/13-C

DR: OC RP: EU/1/02/220/001

D: ABDI FARMA, UNIPESOAL LDA., PACO DE ARCOS, Portugalsko

S: Bosentanum monohydricum 64.541 mg
(odp. Bosentanum 62.5 mg)

PP: Potahovaná tableta.

Světle oranžové, kulaté, bikonvexní, potahované tablety o průměru 6 mm.

Neprůhledné PVC/PVDC/Al blistry

- B: POR TBL FLM 14X62.5MG BLI kód SÚKL: 0190897

POR TBL FLM 56X62.5MG BLI kód SÚKL: 0190898
POR TBL FLM 112X62.5MG BLI kód SÚKL: 0190899

IS: Hypotensiva

ATC: C02KX01

PE: 36

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

ZI: Léčba plicní arteriální hypertenze (PAH) z cílem zlepšení zátěžové kapacity a symptomů u pacientů s onemocněním stupně III podle funkční klasifikace WHO.

Účinnost byla prokázána u těchto indikací:

- Primární (idiopatická a dědičná) PAH
 - PAH sekundární při sklerodermii bez významného intersticiálního plicního onemocnění
 - PAH sdružená s vrozenými levo-pravými zkraty a Eisenmengerovým syndromem
- Určitá zlepšení byla také prokázána u pacientů s PAH stupně II podle funkční klasifikace WHO

CEFIXIME INN FARM 400 mg

15/410/13-C

DR: OE RP: 35583.00.00

D: INN-FARM D.O.O., LJUBLJANA, Slovinsko

S: Cefiximum trihydricum 447.63 mg
(odp. Cefiximum 400 mg)

PP: Potahovaná tableta. (Tableta)

Bílé až lehce krémové, podlouhlé, bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně tablety.

Tabletu lze rozdělit na dvě stejné dávky.

Rozměry jedné tablety jsou přibližně 20,0 mm x 8,0 mm.

blistr z průhledné PVC/PVDC/Al fólie.

B: POR TBL FLM 7X400MG BLI kód SÚKL: 0186256

POR TBL FLM 5X400MG BLI kód SÚKL: 0189274

POR TBL FLM 10X400MG BLI kód SÚKL: 0189275

IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)

ATC: J01DD08

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Akutní exacerbace chronické bronchitidy Akutní otitis media Nekomplikovaná akutní cystitida Nekomplikovaná pyelonefritida

CYTARABINE ACCORD 100 mg/ml INJEKČNÍ/INFUZNÍ ROZTOK 44/409/13-C

DR: OE RP: PL 0032/0198

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, Velká Británie

S: Cytarabinum 100 mg 1 ml

PP: Injekční/infuzní roztok.

Přípravek je čirý, bezbarvý roztok, prakticky bez viditelných částic.

1 ml roztoku:

Injekční roztok je v 2 ml bezbarvých skleněných injekčních lahvičkách (třída I)

uzavřených 13 mm šedou pryžovou zátkou a 13 mm průhledným modrým hliníkovým flip-off uzávěrem.

5 ml roztoku:

Injekční roztok je v 5 ml bezbarvých injekčních lahvičkách z trubkového skla (třída I)

uzavřených 20 mm šedou pryžovou zátkou a 20 mm průhledným modrým hliníkovým

flip-off uzávěrem.

10 ml roztoku:

Injekční roztok je v 10 ml bezbarvých injekčních lahvičkách z trubkového skla (třída I) uzavřených 20 mm šedou pryžovou zátkou a 20 mm průhledným modrým hliníkovým flip-off uzávěrem.

20 ml roztoku:

Injekční roztok je ve 20 ml bezbarvých skleněných injekčních lahvičkách (třída I) uzavřených 20 mm šedou pryžovou zátkou a 20 mm neprůhledným modrým hliníkovým flip-off uzávěrem.

- B: INJ+INF SOL 1X1ML/100MG VIA kód SÚKL: 0195767
INJ+INF SOL 1X5ML/500MG VIA kód SÚKL: 0195768
INJ+INF SOL 1X10ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0195769
INJ+INF SOL 1X20ML/2000MG VIA kód SÚKL: 0195770
INJ+INF SOL 5X1ML/100MG VIA kód SÚKL: 0195771
INJ+INF SOL 5X5ML/500MG VIA kód SÚKL: 0195772

IS: Cytostatica

ATC: L01BC01

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před chladem.

FAYTON 4 mg/100 ml INFUZNÍ ROZTOK

87/448/13-C

DR: OC RP: EU/1/01/176/007

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Acidum zoledronicum monohydricum 4.26 mg
(odp. Acidum zoledronicum 4 mg) v 100 ml

PP: Infuzní roztok

Čirý, bezbarvý roztok.

100 ml roztoku v bezbarvé, skleněné lahvičce třídy I, která je uvnitř potažena oxidem křemičitým, uzavřena zátkou z bromobutylové pryže a Al/PP odtrhávacím uzávěrem.

- B: INF SOL 10X100ML/4MG VIA kód SÚKL: 0186254
INF SOL 1X100ML/4MG VIA kód SÚKL: 0195596
INF SOL 4X100ML/4MG VIA kód SÚKL: 0195597
INF SOL 5X100ML/4MG VIA kód SÚKL: 0195598

IS: Varia

ATC: M05BA08

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Podmínky uchovávání naředěného přípravku viz bod 6.3.

ZI: Prevence kostních příhod (patologických zlomenin, kompresivních zlomenin obratlů, radiační nebo chirurgická léčba kostí nebo nádorem indukovaná hyperkalcemie) u dospělých pacientů s pokročilou formou maligního nádorového onemocnění postihující kosti. Léčba dospělých pacientů s hyperkalcemií vyvolanou nádorovým onemocněním (TIH).

MEMANTINE GLENMARK 10 mg

06/487/13-C

DR: OC RP: EU/1/02/219/001

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Memantini hydrochloridum 10 mg

(odp. Memantinum 8.31 mg)
PP: Potahovaná tableta.
Memantine Glenmark 10 mg jsou bílé až téměř bílé, přibližně 11 x 6 mm oválné, potahované tablety, s vyraženým 10 na jedné straně a půlicí rýhou na druhé straně. Tabletů lze dělit na stejné poloviny.
PVC / Al blistr
B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0186241
POR TBL FLM 112X10MG BLI kód SÚKL: 0186242
POR TBL FLM 168X10MG BLI kód SÚKL: 0186243
POR TBL FLM 180X10MG BLI kód SÚKL: 0186244
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0190627
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0190628
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0190629
POR TBL FLM 120X10MG BLI kód SÚKL: 0190630
POR TBL FLM 980X10MG H BLI kód SÚKL: 0190631
IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)
ATC: N06DX01
PE: 24
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Léčba pacientů se středně těžkou až těžkou formou Alzheimerovy choroby.

MEMANTINE GLENMARK 20 mg

06/488/13-C

DR: OC RP: EU/1/02/219/023
D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika
S: Memantini hydrochloridum 20 mg
(odp. Memantinum 16.62 mg)
PP: Potahovaná tableta.
Memantine Glenmark 20 mg jsou nahnědlé růžové, přibližně 14 x 7 mm oválné, potahované tablety, s vyraženým 20 na jedné straně a půlicí rýhou na druhé straně. Tabletů lze dělit na stejné poloviny.
PVC / Al blistr
B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0190634
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0190635
POR TBL FLM 120X20MG BLI kód SÚKL: 0190636
POR TBL FLM 980X20MG H BLI kód SÚKL: 0190637
IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)
ATC: N06DX01
PE: 24
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Léčba pacientů se středně těžkou až těžkou formou Alzheimerovy choroby.

MEMANTINE VIPHARM 10 mg POTAHOVANÉ TABLET

06/489/13-C

DR: OC RP: EU/1/02/218/001
D: VIPHARM S.A., OŻARÓW MAZOWIECKI, Polsko
S: Memantini hydrochloridum 10 mg
(odp. Memantinum 8.31 mg)
PP: Potahované tablety.
Bílé, potahované, kulaté (8 mm) bikonvexní tablety s širokou půlicí rýhou citlivou na tlak na jedné straně a vyraženým označením M9MN a 10 na druhé straně tablety. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

PVC/Al blistr

- B: POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0186245
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0190752
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0190753
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0190754
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0190755
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0190756
POR TBL FLM 42X10MG BLI kód SÚKL: 0190757
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0190758
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0190759
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0190760
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0190761
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0190762
POR TBL FLM 112X10MG BLI kód SÚKL: 0190763
POR TBL FLM 120X10MG BLI kód SÚKL: 0190764
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0190765

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DX01

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba pacientů se středně těžkou až těžkou formou Alzheimerovy choroby.

MEMANTINE VIPHARM 20 mg POTAHOVANÉ TABLET

06/490/13-C

DR: OC RP: EU/1/02/218/017

D: VIPHARM S.A., OŻARÓW MAZOWIECKI, Polsko

S: Memantini hydrochloridum 20 mg
(odp. Memantinum 16.62 mg)

PP: Potahované tablety.

Růžové, potahované, podlouhlé (13,5 x 6,6 mm) bikonvexní tablety s širokou půlicí rýhou citlivou na tlak na jedné straně a vyraženým označením M9MN 20 na druhé straně tablety.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

PVC/Al blistr

- B: POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0186246
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0190766
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0190767
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0190768
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0190769
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0190770
POR TBL FLM 42X20MG BLI kód SÚKL: 0190771
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0190772
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0190773
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0190774
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0190775
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0190776
POR TBL FLM 112X20MG BLI kód SÚKL: 0190777
POR TBL FLM 120X20MG BLI kód SÚKL: 0190778
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0190779

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DX01

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba pacientů se středně těžkou až těžkou formou Alzheimerovy choroby.

METHYLPREDNISOLONE HIKMA 1000 mg

56/476/13-C

DR: OWE RP: 8303834

D: HIKMA FARMACEUTICA, S.A., TERRUGEM, Portugalsko

S: Methylprednisoloni hydrogenosuccinas 1326 mg
(odp. Methylprednisolonum 1000 mg)

PP: Prášek pro injekční roztok.

Každá lahvička obsahuje bílý nebo téměř bílý amorfni prášek.

Bezbarvá skleněná lahvička třídy I s brombutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým "flip-off" uzávěrem

B: INJ PLV SOL 1X1000MG VIA kód SÚKL: 0190696

INJ PLV SOL 10X1000MG VIA kód SÚKL: 0190697

IS: Hormona (léčiva s hormonální aktivitou)

ATC: H02AB04

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchovávání rekonstituovaného léčivého přípravku a naředěného léčivého přípravku viz bod 6.3.

ZI: Stavy, při kterých je vyžadován rychlý a intenzivní účinek kortikosteroidů alergické stavy, dermatologická onemocnění, GIT onemocnění, neurologická onemocnění, respirační onemocnění, TBC meningitida (současné s příslušnou antituberkulózní chemoterapií), transplantace

METHYLPREDNISOLONE HIKMA 125 mg

56/473/13-C

DR: OWE RP: 8303818

D: HIKMA FARMACEUTICA, S.A., TERRUGEM, Portugalsko

S: Methylprednisoloni hydrogenosuccinas 165.8 mg
(odp. Methylprednisolonum 125 mg)

PP: Prášek pro injekční roztok.

Každá lahvička obsahuje bílý nebo téměř bílý amorfni prášek.

Bezbarvá skleněná lahvička třídy I s brombutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým "flip-off" uzávěrem

B: INJ PLV SOL 1X125MG VIA kód SÚKL: 0190690

INJ PLV SOL 10X125MG VIA kód SÚKL: 0190691

IS: Hormona (léčiva s hormonální aktivitou)

ATC: H02AB04

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchovávání rekonstituovaného léčivého přípravku a naředěného léčivého přípravku viz bod 6.3.

ZI: Stavy, při kterých je vyžadován rychlý a intenzivní účinek kortikosteroidů alergické stavy, dermatologická onemocnění, GIT onemocnění, neurologická onemocnění, respirační onemocnění, TBC meningitida (současné s příslušnou antituberkulózní chemoterapií), transplantace

METHYLPREDNISOLONE HIKMA 250 mg

56/474/13-C

DR: OW RP: 56/045/75-B/C

D: HIKMA FARMACEUTICA, S.A., TERRUGEM, Portugalsko

S: Methylprednisoloni hydrogenosuccinas 331.5 mg
(odp. Methylprednisolonum 250 mg)

PP: Prášek pro injekční roztok.

Každá lahvička obsahuje bílý nebo téměř bílý amorfni prášek.

Bezbarvá skleněná lahvička třídy I s brombutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým flip-off uzávěrem.

B: INJ PLV SOL 1X250MG VIA kód SÚKL: 0190692

INJ PLV SOL 10X250MG VIA kód SÚKL: 0190693

IS: Hormona (léčiva s hormonální aktivitou)

ATC: H02AB04

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchovávání rekonstituovaného léčivého přípravku a naředěného léčivého přípravku viz bod 6.3.

ZI: Stavy, při kterých je vyžadován rychlý a intenzivní účinek kortikosteroidů alergické stavy, dermatologická onemocnění, GIT onemocnění, neurologická onemocnění, respirační onemocnění, TBC meningitida (současně s příslušnou antituberkulózní chemoterapií), transplantace

METHYLPREDNISOLONE HIKMA 40 mg

56/472/13-C

DR: OW RP: 56/045/75-A/C

D: HIKMA FARMACEUTICA, S.A., TERRUGEM, Portugalsko

S: Methylprednisoloni hydrogenosuccinas 53 mg
(odp. Methylprednisolonum 40 mg)

PP: Prášek pro injekční roztok.

Každá lahvička obsahuje bílý nebo téměř bílý amorfni prášek.

Bezbarvá skleněná lahvička třídy I s brombutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým flip-off uzávěrem

B: INJ PLV SOL 1X40MG VIA kód SÚKL: 0190688

INJ PLV SOL 10X40MG VIA kód SÚKL: 0190689

IS: Hormona (léčiva s hormonální aktivitou)

ATC: H02AB04

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchovávání rekonstituovaného léčivého přípravku a naředěného léčivého přípravku viz bod 6.3.

ZI: Stavy, při kterých je vyžadován rychlý a intenzivní účinek kortikosteroidů alergické stavy, dermatologická onemocnění, GIT onemocnění, neurologická onemocnění, respirační onemocnění, TBC meningitida (současně s příslušnou antituberkulózní chemoterapií), transplantace

METHYLPREDNISOLONE HIKMA 500 mg

56/475/13-C

DR: OWE RP: 8303826

D: HIKMA FARMACEUTICA, S.A., TERRUGEM, Portugalsko

S: Methylprednisoloni hydrogenosuccinas 663 mg

(odp. Methylprednisolonum 500 mg)
PP: Prášek pro injekční roztok.
Každá lahvička obsahuje bílý nebo téměř bílý amorfni prášek.
Bezbarvá skleněná lahvička třídy I s brombutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým flip-off uzávěrem
B: INJ PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0190694
INJ PLV SOL 10X500MG VIA kód SÚKL: 0190695
IS: Hormona (léčiva s hormonální aktivitou)
ATC: H02AB04
PE: 24
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Podmínky uchovávání rekonstituovaného léčivého přípravku a naředěného léčivého přípravku viz bod 6.3.

NEUROLIP

87/003/14-C

DR: L
D: TAURET S.R.O., PRAHA, Česká republika
S: Meglumini thioctas 1167.7 mg
(odp. Acidum thiocticum 600 mg) v 50 ml
PP: Infuzní roztok.
Popis přípravku: nažloutlý až zelenavě žlutý čirý roztok.
Injekční lahvička z hnědého skla, s pryžovou zátkou, hliníkovým uzávěrem a plastovým krytem.
B: INJ SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0157512
INJ SOL 10X50ML VIA kód SÚKL: 0157513
IS: Varia
ATC: A16AX01
PE: 30
ZS: Kyselina thioktová je velmi citlivá na světlo, proto musí být infuzní roztok chráněn přiloženým ochranným obalem!
Vzhledem k citlivosti kyseliny thioktové na světlo musí být lahvička vyndána z obalu až bezprostředně před jejím použitím! Obal chránící před světlem musí být na lahvičku nasazen okamžitě.
Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
ZI: Parestézie při diabetické polyneuropatii

PARICALCITOL PHARMATHEN 2 MIKROGRAMY/ml INJEKČNÍ ROZTOK

56/427/13-C
DR: O RP: 56/391/10-C
D: PHARMATHEN S.A., PALLINI, Řecko
S: Paricalcitolum 0.002 mg v 1 ml
PP: Injekční roztok
Čirý a bezbarvý vodný roztok bez viditelných částic.
ampulka, sklo třídy I
B: INJ SOL 5X1ML/2RG AMP kód SÚKL: 0189380
INJ SOL 5X2ML/4RG AMP kód SÚKL: 0189381
IS: Hormona (léčiva s hormonální aktivitou)

ATC:H05BX02

PE: 24

ZS: Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Paricalcitol je indikován k prevenci a léčbě sekundárního hyperparathyroidismu u hemodialyzovaných pacientů s chronickým selháním ledvin.

PARICALCITOL PHARMATHEN 5 MIKROGRAMŮ/ml INJEKČNÍ ROZTOK

56/428/13-C

DR: O RP: 56/198/04-C

D: PHARMATHEN S.A., PALLINI, Řecko

S: Paricalcitolum 0.005 mg v 1 ml

PP: Injekční roztok

Čirý a bezbarvý vodný roztok bez viditelných částic.
ampulka sklo třídy I

B: INJ SOL 5X1ML/5RG AMP kód SÚKL: 0189382

INJ SOL 5X2ML/10RG AMP kód SÚKL: 0189383

IS: Hormona (léčiva s hormonální aktivitou)

ATC:H05BX02

PE: 24

ZS: Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Paricalcitol je indikován k prevenci a léčbě sekundárního hyperparathyroidismu u hemodialyzovaných pacientů s chronickým selháním ledvin.

SOBYCOR 10 mg

77/019/14-C

DR: O RP: 77/028/01-C

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

S: Bisoprololi fumaras 10 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta).

Světle hnědožluté, kulaté, mírně bikonvexní potahované tablety se zkosenými hranami, s půlicí rýhou na jedné straně (průměr: 10,0 - 10,3 mm, tloušťka: 3,1- 3,5 mm). Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Blistry (Al/Al fólie).

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0196003

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0196004

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0196005

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0196006

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0196007

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0196008

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0196009

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0196010

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0196011

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0196012

IS: Sympatholytica

ATC:C07AB07

PE: 24

ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba hypertenze. Léčba ischemické choroby srdeční. Léčba stabilizovaného chronického srdečního selhání se sníženou systolickou funkcí levé komory s ACE inhibitory, diuretiky a případně srdečními glykosidy.

SOBYCOR 2,5 mg

77/017/14-C

DR: O RP: 77/026/01-C

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

S: Bisoprololi fumaras 2.5 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta).

Bílé až téměř bílé, oválné, mírně bikonvexní potahované tablety, s půlicí rýhou na jedné straně (délka: 8,3 - 8,7 mm, šířka: 5,5 mm, tloušťka: 3,2 - 3,7 mm). Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

Blistry (Al/Al fólie).

B: POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0195983
POR TBL FLM 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0195984
POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0195985
POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0195986
POR TBL FLM 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0195987
POR TBL FLM 56X2.5MG BLI kód SÚKL: 0195988
POR TBL FLM 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0195989
POR TBL FLM 84X2.5MG BLI kód SÚKL: 0195990
POR TBL FLM 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0195991
POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0195992

IS: Sympatholytica

ATC: C07AB07

PE: 24

ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba hypertenze. Léčba ischemické choroby srdeční. Léčba stabilizovaného chronického srdečního selhání se sníženou systolickou funkcí levé komory s ACE inhibitory, diuretiky a případně srdečními glykosidy.

SOBYCOR 5 mg

77/018/14-C

DR: O RP: 77/027/01-C

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

S: Bisoprololi fumaras 5 mg

PP: světle hnědožluté, oválné, mírně bikonvexní potahované tablety, s půlicí rýhou na jedné straně (délka: 8,3 - 8,7 mm, šířka: 5,5 mm, tloušťka: 3,2 - 3,7 mm). Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

Blistry (Al/Al fólie).

B: POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0195993
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0195994
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0195995
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0195996
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0195997
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0195998
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0195999
POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0196000
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0196001
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0196002

IS: Sympatholytica

ATC: C07AB07

PE: 24

- ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.
- ZI: Léčba hypertenze. Léčba ischemické choroby srdeční. Léčba stabilizovaného chronického srdečního selhání se sníženou systolickou funkcí levé komory s ACE inhibitory, diuretiky a případně srdečními glykosidy.

TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE LICONSA 40 mg/12,5 mg TABLETY

58/453/13-C

DR: OC RP: EU/1/02/213/001

D: LABORATORIOS LICONSA, S.A., BARCELONA, Španělsko

S: Telmisartanum 40 mg
Hydrochlorothiazidum 12.5 mg

PP: Tableta.

Průměr 9,25 mm přibližně.

Kulatá dvojvrstvá tableta bílé a žluté barvy.

Al/Al blistr

- B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0190814
POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0190815
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0190816
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0190817
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0190818
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0190819
POR TBL NOB 84 BLI kód SÚKL: 0190820
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0190821
POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0190822
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0190823
POR TBL NOB 112 BLI kód SÚKL: 0190824
POR TBL NOB 126 BLI kód SÚKL: 0190825
POR TBL NOB 140 BLI kód SÚKL: 0190826
POR TBL NOB 154 BLI kód SÚKL: 0190827
POR TBL NOB 168 BLI kód SÚKL: 0190828
POR TBL NOB 182 BLI kód SÚKL: 0190829
POR TBL NOB 196 BLI kód SÚKL: 0190830
POR TBL NOB 28X1 BLI kód SÚKL: 0195971
POR TBL NOB 30X1 BLI kód SÚKL: 0195972
POR TBL NOB 90X1 BLI kód SÚKL: 0195973

IS: Hypotensiva

ATC: C09DA07

PE: 24

ZS: Uchovávejte v původním obalu (uzavřeném), aby byl přípravek chráněn před vlhkostí a světlem

ZI: Léčba esenciální hypertenze. Telmisartan/Hydrochlorothiazide Liconsa s fixní kombinací dávek (40 mg telmisartanu/12,5 mg hydrochlorothiazidu) je indikován u dospělých, u nichž nedochází k dostatečné úpravě krevního tlaku při použití samotného telmisartanu.

TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE LICONSA 80 mg/12,5 mg TABLETY

58/454/13-C

DR: OC RP: EU/1/02/213/006

D: LABORATORIOS LICONSA, S.A., BARCELONA, Španělsko

S: Telmisartanum 80 mg
Hydrochlorothiazidum 12.5 mg

PP: Tableta.
Průměr 10,5 mm cca.
Kulatá dvojvrstvá tablet bílé a růžové barvy
Al/Al blistr

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0190832
POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0190833
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0190834
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0190835
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0190836
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0190837
POR TBL NOB 84 BLI kód SÚKL: 0190838
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0190839
POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0190840
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0190841
POR TBL NOB 112 BLI kód SÚKL: 0190842
POR TBL NOB 126 BLI kód SÚKL: 0190843
POR TBL NOB 140 BLI kód SÚKL: 0190844
POR TBL NOB 154 BLI kód SÚKL: 0190845
POR TBL NOB 168 BLI kód SÚKL: 0190846
POR TBL NOB 182 BLI kód SÚKL: 0190847
POR TBL NOB 196 BLI kód SÚKL: 0190848
POR TBL NOB 28X1 BLI kód SÚKL: 0195974
POR TBL NOB 30X1 BLI kód SÚKL: 0195975
POR TBL NOB 90X1 BLI kód SÚKL: 0195976

IS: Hypotensiva
ATC: C09DA07
PE: 24
ZS: Uchovávejte v původním obalu (uzavřeném), aby byl přípravek chráněn před vlhkostí a světlem.
ZI: Léčba esenciální hypertenze. Telmisartan/Hydrochlorothiazide Liconsa s fixní kombinací dávek (40 mg telmisartanu/12,5 mg hydrochlorothiazidu) je indikován u dospělých, u nichž nedochází k dostatečné úpravě krevního tlaku při použití samotného telmisartanu.

TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE LICONSA 80 mg/25 mg TABLETY

58/455/13-C

DR: OC RP: EU/1/02/213/017
D: LABORATORIOS LICONSA, S.A., BARCELONA, Španělsko
S: Telmisartanum 80 mg
Hydrochlorothiazidum 25 mg

PP: Tableta.
Průměr 12 mm přibližně.
Kulatá dvojvrstvá tableta bílé a žluté barvy
Al/Al blistr

B: POR TBL NOB 7 BLI kód SÚKL: 0190849
POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0190850
POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0190851
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0190852

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0190853
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0190854
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0190855
POR TBL NOB 84 BLI kód SÚKL: 0190856
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0190857
POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0190858
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0190859
POR TBL NOB 112 BLI kód SÚKL: 0190860
POR TBL NOB 126 BLI kód SÚKL: 0190861
POR TBL NOB 140 BLI kód SÚKL: 0190862
POR TBL NOB 154 BLI kód SÚKL: 0190863
POR TBL NOB 168 BLI kód SÚKL: 0190864
POR TBL NOB 182 BLI kód SÚKL: 0190865
POR TBL NOB 196 BLI kód SÚKL: 0190866
POR TBL NOB 28X1 BLI kód SÚKL: 0195977
POR TBL NOB 30X1 BLI kód SÚKL: 0195978
POR TBL NOB 90X1 BLI kód SÚKL: 0195979

IS: Hypotensiva

ATC: C09DA07

PE: 24

ZS: Uchovávejte v původním obalu (uzavřeném), aby byl přípravek chráněn před vlhkostí a světlem.

ZI: Léčba esenciální hypertenze. Telmisartan/Hydrochlorothiazide Liconsal s fixní kombinací dávek (80 mg telmisartanu/25 mg hydrochlorothiazidu) je indikován u dospělých, u nichž nedochází k dostatečné úpravě krevního tlaku při použití samotného telmisartanu.

TOPOTECAN KABI 1 mg/ml KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK 44/486/13-C

DR: OWC RP: EU/1/96/027/001

D: FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC., BORDON, HAMPSHIRE, Velká Británie

S: Topotecan hydrochloridum qs
(odp. Topotecanum 1 mg) v 1 ml

PP: Koncentrát pro infuzní roztok.

Čirý žlutý až žlutozelený roztok bez viditelných částic.

pH 2,0-2,6

2 ml injekční lahvička z bezbarvého skla třídy I uzavřená 13 mm pryžovou zátkou potaženou fluorovaným polymerem a s odklápěcím hliníkovým víčkem obsahující 1 ml koncentrátu.

6 ml injekční lahvička z bezbarvého skla třídy I uzavřená 20 mm pryžovou zátkou potaženou fluorovaným polymerem a s odklápěcím hliníkovým víčkem obsahující 4 ml koncentrátu.

B: INF CNC SOL 1X1ML/1MG VIA kód SÚKL: 0195152

INF CNC SOL 5X1ML/1MG VIA kód SÚKL: 0195153

INF CNC SOL 1X4ML/4MG VIA kód SÚKL: 0195154

INF CNC SOL 5X4ML/4MG VIA kód SÚKL: 0195155

IS: Cytostatica

ATC: L01XX17

PE: 24

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

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho nařazení jsou uvedeny v bodě

6.3.

ZI: Léčba pacientů s metastazujícím karcinomem ovarií v případě selhání léků první volby nebo následné terapie. pacientů s relapsem malobuněčného plicního karcinomu (SCLC), u kterých není opakovaná léčba režimem první volby považována za vhodnou, pacientek s karcinomem děložního hrdla (kombinace s cisplatinou).

TRAMADOL/PARACETAMOL MYLAN 37,5 mg/325 mg

65/469/13-C

DR: O RP: 65/237/02-C

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

S: Tramadoli hydrochloridum 37.5 mg
Paracetamolium 325 mg

PP: Potahované tablety

Podlouhlé, světle žluté potahované tablety s vyraženým P/T na jedné straně a M na druhé straně.

HDPE lahvičky s polypropylenovým (PP) dětským bezpečnostním uzávěrem s indukční těsnicí vložkou HDPE lahvičky s polypropylenovým (PP) šroubovací uzávěrem s indukční těsnicí vložkou (nemocniční balení).

Bezbarvé/průhledné PVC-PVdC/Al blistry, papírová krabička

Bezbarvé/průhledné PVC-PVdC/Al jednodávkové blistry, papírová krabička

B: POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0190869

POR TBL FLM 500 TBC kód SÚKL: 0190870

POR TBL FLM 2 BLI kód SÚKL: 0190871

POR TBL FLM 5 BLI kód SÚKL: 0190872

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0190873

POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0190874

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0190875

POR TBL FLM 40 BLI kód SÚKL: 0190876

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0190877

POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0190878

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0190879

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0190880

POR TBL FLM 200 BLI kód SÚKL: 0190881

POR TBL FLM 20X1 BLI kód SÚKL: 0190882

POR TBL FLM 60X1 BLI kód SÚKL: 0190883

IS: Analgetica - anodyna

ATC: N02AX52

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Lahvičky: Podmínky uchovávání po otevření viz bod 6.3.

ZI: Symptomatická léčba středně silné až silné bolesti. Použití přípravku

Tramadol/Paracetamol Mylan by mělo být vyhrazeno pouze pro pacienty, u nichž léčba středně silné až silné bolesti vyžaduje kombinaci tramadolu a paracetamolu .

VZDUCH MEDICINÁLNÍ SYNTETICKÝ LINDE

89/411/13-C

DR: L

D: LINDE GAS A.S., PRAHA, Česká republika

S: Oxygenium 22.4 pc

PP: Medicinální plyn, stlačený

Vzduch medicínální syntetický Linde je bezbarvý plyn bez chuti a bez zápachu.

I. ocelová lahev, hliníková lahev s uzavíracím ventilem G5/8"- vnitřní z chromované

mosazi

II. ocelová lahev, hliníková s uzavíracím ventilem G3/4" z chromované mosazi

III. ocelová lahev, hliníková s ventilem pin index z chromované mosazi

IV. hliníková lahev s uzavíracím ventilem z chromované mosazi s vestavěným regulátorem tlaku a průtoku

- B: INH GAS CRS 2LT/400LT II OCEL GSL kód SÚKL: 0186257
INH GAS CRS 2LT/400LT III OCEL GSL kód SÚKL: 0186258
INH GAS CRS 2LT/400LT I AL GSL kód SÚKL: 0186259
INH GAS CRS 2LT/400LT II AL GSL kód SÚKL: 0186260
INH GAS CRS 2LT/400LT III AL GSL kód SÚKL: 0186261
INH GAS CRS 2LT/400LT IV AL GSL kód SÚKL: 0186262
INH GAS CRS 3LT/600LT II OCEL GSL kód SÚKL: 0186263
INH GAS CRS 3LT/600LT III OCEL GSL kód SÚKL: 0186264
INH GAS CRS 3LT/600LT I AL GSL kód SÚKL: 0186265
INH GAS CRS 3LT/600LT II AL GSL kód SÚKL: 0186266
INH GAS CRS 3LT/600LT III AL GSL kód SÚKL: 0186267
INH GAS CRS 5LT/1000LT II OCEL GSL kód SÚKL: 0186268
INH GAS CRS 5LT/1000LT III OCEL GSL kód SÚKL: 0186269
INH GAS CRS 5LT/1000LT I AL GSL kód SÚKL: 0186270
INH GAS CRS 5LT/1000LT II AL GSL kód SÚKL: 0186271
INH GAS CRS 10LT/2000LT II OCEL GSL kód SÚKL: 0186272
INH GAS CRS 10LT/2000LT I AL GSL kód SÚKL: 0186273
INH GAS CRS 10LT/2000LT II AL GSL kód SÚKL: 0186274
INH GAS CRS 10LT/2000LT III OCEL GSL kód SÚKL: 0186275
INH GAS CRS 20LT/4000LT II OCEL GSL kód SÚKL: 0186276
INH GAS CRS 12X50LT/120000LT II OC SUD kód SÚKL: 0186277
INH GAS CRS 50LT/10000LT I OCEL GSL kód SÚKL: 0186278
INH GAS CRS 10LT/2000LT IV AL GSL kód SÚKL: 0186279
INH GAS CRS 2LT/400LT I OCEL GSL kód SÚKL: 0196601
INH GAS CRS 3LT/600LT I OCEL GSL kód SÚKL: 0196602
INH GAS CRS 5LT/1000LT I OCEL GSL kód SÚKL: 0196603
INH GAS CRS 10LT/1500LT I OCEL GSL kód SÚKL: 0196604
INH GAS CRS 10LT/2000LT I OCEL GSL kód SÚKL: 0196605
INH GAS CRS 20LT/3000LT I OCEL GSL kód SÚKL: 0196606
INH GAS CRS 20LT/4000LT I OCEL GSL kód SÚKL: 0196607
INH GAS CRS 40LT/6000LT I OCEL GSL kód SÚKL: 0196608
INH GAS CRS 50LT/7500LT I OCEL GSL kód SÚKL: 0196609
INH GAS CRS 50LT/10000LT II OCEL GSL kód SÚKL: 0196610
INH GAS CRS 12X50LT/120000LT I OC SUD kód SÚKL: 0196611

IS: Medicinální plyny

ATC: V03AN05

PE: 36

ZS: Nekuřte a nepoužívejte oheň v místech, kde jsou skladovány nebo používány medicínální plyny.

Tlakové lahve musí být uchovávány na místech určených pro uchovávání medicínálních plynů.

Tlakové lahve je nutné skladovat v krytém prostředí, chránit před povětrnostními vlivy, uchovávat v suchu a čistotě, mimo hořlavý materiál, a nevystavovat extrémním teplotám.

U lahve vybavené uzavíracím ventilem z chromované mosazi s vestavěným regulátorem

tlaku a průtoku (integrovaný ventil) musí být uživatel připraven na jejich výměnu, pokud ukazatel tlaku dosáhne žlutého pole, a vyměnit ji, pokud dosáhne pole červeného. Tlakové lahve obsahující různé druhy plynů musí být uchovávány odděleně. Plné a prázdné tlakové lahve musí být uchovávány odděleně. Tlakové lahve by měly být uchovávány při teplotě od -40° C do +65° C.

ZOLEDRONIC ACID ZENTIVA 4 mg/100 ml INFUZNÍ ROZTOK 87/015/14-C

DR: OC RP: EU/1/01/176/007

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika

S: Acidum zoledronicum monohydricum 4.264 mg
(odp. Acidum zoledronicum 4 mg) ve 100 ml

PP: Čirý a bezbarvý roztok

100 ml roztoku v průhledných skleněných injekčních lahvičkách z bezbarvého skla třídy I, které jsou uvnitř potaženy oxidem křemičitým, uzavřeny bromobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým víčkem s PP odtrhovacím uzávěrem.

B: INF SOL 1X4MG/100ML VIA kód SÚKL: 0195954

INF SOL 4X4MG/100ML VIA kód SÚKL: 0195955

INF SOL 5X4MG/100ML VIA kód SÚKL: 0195956

IS: Varia

ATC: M05BA08

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po naředění:

Chemická a fyzikální stabilita byla prokázána po dobu 24 hodin při teplotě 2 °C - 8 °C a při pokojové teplotě 25 °C. Z mikrobiologického hlediska má být naředěný infuzní roztok použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, je doba uchovávání a podmínky před použitím v plné zodpovědnosti uživatele. Doba uchovávání by neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C - 8 °C. Chlazený roztok musí být před podáním temperován na pokojovou teplotu.

ZI: Prevence kostních příhod (patologických zlomenin, kompresivních zlomenin obratlů, radiační nebo chirurgická léčba kostí nebo nádorem indukovaná hyperkalcemie) u dospělých pacientů s pokročilým maligním onemocněním postihujícím kosti. Léčba dospělých pacientů s hyperkalcemií vyvolanou nádorovým onemocněním (TIH).
