

**PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU
PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V OBDOBÍ:
OD 1.12.2008 DO 31.12.2008**

Nové léčivé přípravky:

AZARGA 10 mg/ml + 5 mg/ml

EU/1/08/482/001-002

D: ALCON LABORATORIES (UK) LTD., HEMEL HEMPSTEAD, HERTS, Velká Británie

S: Brinzolamidum 50 mg
Timololi maleas qs
(odp. Timololum 25 mg)

PP: Oční suspenze. Bílá až šedobílá homogenní suspenze, pH 7,2 (přibližně).
5 ml oválná lahvička z neprůhledného polyetylénu s nízkou hustotou s dávkovací zátkou a bílým polypropylénovým uzávěrem se závitkem (DROP-TAINER) obsahující 5 ml suspenze. Balení obsahuje 1 nebo 3 lahvičky.

B: OPH GTT SUS 1X5ML LGT kód SÚKL: 0500933 (001)
OPH GTT SUS 3X5ML LGT kód SÚKL: 0500934 (002)

IS: Ophthalmologica

ATC: S01ED51

PE: 24

ZS: Žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Snížení nitroočního tlaku (IOP) u dospělých pacientů s glaukómem s otevřeným úhlem nebo oční hypertenzí, u kterých monoterapie neposkytuje dostatečné snížení nitroočního tlaku (viz 5.1).

IRBESARTAN KRKA 150 mg

EU/1/08/480/007-012

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

S: Irbesartani hydrochloridum qs
(odp. Irbesartanum 150 mg)

PP: Potahovaná tableta 150 mg: bílá, oválná tableta.
Blistr (PVC/PE/PVDC, AL fólie): 14, 28, 56, 56x1, 84, nebo 98 potahovaných tablet, krabička. Blistr (PVC/PE/PVDC, Al-fólie): 56 x 1 potahovaná tableta v perforovaných blistrech pro jednotlivé dávky, krabička.

B: POR TBL FLM 14X150MG BLI kód SÚKL: 0500885 (007)
POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0500886 (008)
POR TBL FLM 56X150MG BLI kód SÚKL: 0500887 (009)
POR TBL FLM 56X1X150MG BLI kód SÚKL: 0500888 (010)
POR TBL FLM 84X150MG BLI kód SÚKL: 0500889 (011)
POR TBL FLM 98X150MG BLI kód SÚKL: 0500890 (012)

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA04

PE: 24

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

ZI: Léčba esenciální hypertenze. Léčba onemocnění ledvin u pacientů s hypertenzí a diabetes mellitus 2. typu jako součást antihypertenzního léčebného režimu (viz bod 5.1).

IRBESARTAN KRKA 300 mg

EU/1/08/480/013-018

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
S: Irbesartani hydrochloridum qs
(odp. Irbesartanum 300 mg)
PP: Potahovaná tableta 300 mg: bílá, oválná tableta.
Blistr (PVC/PE/PVDC, AL fólie): 14, 28, 56, 56x1, 84, nebo 98 potahovaných tablet,
krabička. Blistr (PVC/PE/PVDC, Al-fólie): 56 x 1 potahovaná tableta v perforovaných
blistrech pro jednotlivé dávky, krabička.
B: POR TBL FLM 14X300MG BLI kód SÚKL: 0500891 (013)
POR TBL FLM 28X300MG BLI kód SÚKL: 0500892 (014)
POR TBL FLM 56X300MG BLI kód SÚKL: 0500893 (015)
POR TBL FLM 56X1X300MG BLI kód SÚKL: 0500894 (016)
POR TBL FLM 84X300MG BLI kód SÚKL: 0500895 (017)
POR TBL FLM 98X300MG BLI kód SÚKL: 0500896 (018)
IS: Hypotensiva
ATC: C09CA04
PE: 24
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek
chráněn před vlhkostí.
ZI: Léčba esenciální hypertenze. Léčba onemocnění ledvin u pacientů s hypertenzí a
diabetes mellitus 2. typu jako součást antihypertenzního léčebného režimu (viz bod 5.1).

IRBESARTAN KRKA 75 mg

EU/1/08/480/001-006

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
S: Irbesartani hydrochloridum qs
(odp. Irbesartanum 75 mg)
PP: Potahovaná tableta 150 mg: bílá, oválná tableta.
Blistr (PVC/PE/PVDC, AL fólie): 14, 28, 56, 56x1, 84, nebo 98 potahovaných tablet,
krabička. Blistr (PVC/PE/PVDC, Al-fólie): 56 x 1 potahovaná tableta v perforovaných
blistrech pro jednotlivé dávky, krabička.
B: POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0500879 (001)
POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0500880 (002)
POR TBL FLM 56X75MG BLI kód SÚKL: 0500881 (003)
POR TBL FLM 56X1X75MG BLI kód SÚKL: 0500882 (004)
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0500883 (005)
POR TBL FLM 98X75MG BLI kód SÚKL: 0500884 (006)
IS: Hypotensiva
ATC: C09CA04
PE: 24
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek
chráněn před vlhkostí.
ZI: Léčba esenciální hypertenze. Léčba onemocnění ledvin u pacientů s hypertenzí a
diabetes mellitus 2. typu jako součást antihypertenzního léčebného režimu (viz bod 5.1).

KUVAN 100 mg

EU/1/08/481/001-003

D: MERCK KGAA, DARMSTADT, Německo
S: Sapropterini dihydrochloridum 100 mg
(odp. Sapropterinum 77 mg)
PP: Tableta pro přípravu perorálního roztoku. Téměř bílá až světle žlutá rozpustná tableta s
označením "177" na jedné straně.
HDPE lahvička s bezpečnostním uzávěrem. Lahvičky jsou uzavřeny pomocí

hliníkového uzávěru.

Každá lahvička obsahuje malou plastovou trubičku s vysoušedlem (silikagel).

1 lahvička obsahuje 30, 120 nebo 240 tablet.

1 lahvička v krabičce.

- B: POR TBL SOL 30X100MG TBC kód SÚKL: 0500869 (001)
POR TBL SOL 120X100MG TBC kód SÚKL: 0500870 (002)
POR TBL SOL 240X100MG TBC kód SÚKL: 0500871 (003)

IS: Varia I

ATC: A16AX07

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte lahvičku pevně uzavřenou, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Kuvan je indikován k léčbě hyperfenylalaninémie (HPA) u dospělých a dětí od 4 let věku s fenylketonurií (PKU), u kterých byla prokázána odpověď na tuto léčbu (viz bod 4.2). Kuvan je také indikován k léčbě hyperfenylalaninémie (HPA) u dospělých a dětí s deficitem tetrahydrobiopterinu (BH4), u kterých byla prokázána odpověď na tuto léčbu (viz bod 4.2).

VILDAGLIPTIN/METFORMIN HYDROCHLORIDE NOVARTIS 50 mg/1000 mg

EU/1/08/484/007-012, 016-018

D: NOVARTIS EUROPHARM LTD, HORSHAM, WEST SUSSEX, Velká Británie

S: Vildagliptinum 50 mg
Metformini hydrochloridum 1000 mg
(odp. Metforminum 780 mg)

PP: Potahovaná tableta. Tmavě žlutá, oválná potahovaná tableta se zkosenými okraji, na jedné straně s vyznačeným "NVR" a "FLO" na straně druhé.

Aluminium/Aluminium (PA/Al/PVC//Al) blister.

Dostupné v baleních obsahujících 10, 30, 60, 120, 180 nebo 360 potahovaných tablet a ve vícečetných baleních obsahujících 120 (2x60), 180 (3x60) nebo 360 (6x60) potahovaných tablet.

- B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0500924 (007)
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0500925 (008)
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0500926 (009)
POR TBL FLM 120 BLI kód SÚKL: 0500927 (010)
POR TBL FLM 180 BLI kód SÚKL: 0500928 (011)
POR TBL FLM 360 BLI kód SÚKL: 0500929 (012)
POR TBL FLM 120(2X60) BLI kód SÚKL: 0500930 (016)
POR TBL FLM 180(3X60) BLI kód SÚKL: 0500931 (017)
POR TBL FLM 360(6X60) BLI kód SÚKL: 0500932 (018)

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10BD08

PE: 18

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

ZI: Vildagliptin/metformin hydrochloride Novartis je indikován k léčbě diabetes mellitus typu 2 u pacientů, u kterých nebylo dosaženo adekvátní úpravy glykemie maximální tolerovanou dávkou perorálně podávaného samotného metforminu, nebo kteří již byli léčeni kombinací samostatně podávaných tablet vildagliptinu a metforminu.

VILDAGLIPTIN/METFORMIN HYDROCHLORIDE NOVARTIS 50 mg/850 mg

EU/1/08/484/001-006, 013-015

D: NOVARTIS EUROPHARM LTD, HORSHAM, WEST SUSSEX, Velká Británie
S: Vildagliptinum 50 mg
Metformini hydrochloridum 850 mg
(odp. Metforminum 660 mg)
PP: Potahovaná tableta. Žlutá, oválná potahovaná tableta se zkosenými okraji, na jedné straně s vyznačením "NVR" a "SEH" na straně druhé.
Aluminium/Aluminium (PA/Al/PVC//Al) blistr
Dostupné v baleních obsahujících 10, 30, 60, 120, 180 nebo 360 potahovaných tablet a ve vícečetných baleních obsahujících 120 (2x60), 180 (3x60) nebo 360 (6x60) potahovaných tablet.
B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0500915 (001)
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0500916 (002)
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0500917 (003)
POR TBL FLM 120 BLI kód SÚKL: 0500918 (004)
POR TBL FLM 180 BLI kód SÚKL: 0500919 (005)
POR TBL FLM 360 BLI kód SÚKL: 0500920 (006)
POR TBL FLM 120(2X60) BLI kód SÚKL: 0500921 (013)
POR TBL FLM 180(3X60) BLI kód SÚKL: 0500922 (014)
POR TBL FLM 360(6X60) BLI kód SÚKL: 0500923 (015)
IS: Antidiabetica (včetně insulínu)
ATC: A10BD08
PE: 18
ZS: Uchovávejte v původním obalu (blistru), aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
ZI: Vildagliptin/metformin hydrochloride Novartis je indikován k léčbě diabetes mellitus typu 2 u pacientů, u kterých nebylo dosaženo adekvátní úpravy glykemie maximální tolerovanou dávkou perorálně podávaného samotného metforminu, nebo kteří již byli léčeni kombinací samostatně podávaných tablet vildagliptinu a metforminu.

ZOMARIST 50 mg/1000 mg

EU/1/08/483/007-012, 016-018

D: NOVARTIS EUROPHARM LTD, HORSHAM, WEST SUSSEX, Velká Británie
S: Vildagliptinum 50 mg
Metformini hydrochloridum 1000 mg
(odp. Metforminum 780 mg)
PP: Potahovaná tableta. Tmavě žlutá, oválná potahovaná tableta se zkosenými okraji, na jedné straně s vyznačením "NVR" a "FLO" na straně druhé.
Aluminium/Aluminium (PA/Al/PVC//Al) blistr
Dostupné v baleních obsahujících 10, 30, 60, 120, 180 nebo 360 potahovaných tablet a ve vícečetných baleních obsahujících 120 (2x60), 180 (3x60) nebo 360 (6x60) potahovaných tablet.
B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0500906 (007)
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0500907 (008)
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0500908 (009)
POR TBL FLM 120 BLI kód SÚKL: 0500909 (010)
POR TBL FLM 180 BLI kód SÚKL: 0500910 (011)
POR TBL FLM 360 BLI kód SÚKL: 0500911 (012)
POR TBL FLM 120(2X60) BLI kód SÚKL: 0500912 (016)
POR TBL FLM 180(3X60) BLI kód SÚKL: 0500913 (017)
POR TBL FLM 360(6X60) BLI kód SÚKL: 0500914 (018)
IS: Antidiabetica (včetně insulínu)
ATC: A10BD08

PE: 18

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

ZI: Zomarist je indikován k léčbě diabetes mellitus typu 2 u pacientů, u kterých nebylo dosaženo adekvátní úpravy glykemie maximální tolerovanou dávkou perorálně podávaného samotného metforminu, nebo kteří již byli léčeni kombinací samostatně podávaných tablet vildagliptinu a metforminu.

ZOMARIST 50 mg/850 mg

EU/1/08/483/001-006, 013-015

D: NOVARTIS EUROPHARM LTD, HORSHAM, WEST SUSSEX, Velká Británie

S: Vildagliptinum 50 mg
Metformini hydrochloridum 850 mg
(odp. Metforminum 660 mg)

PP: Potahovaná tableta. Žlutá, oválná potahovaná tableta se zkosenými okraji, na jedné straně s vyznačením "NVR" a "SEH" na straně druhé.

Aluminium/Aluminium (PA/Al/PVC//Al) blistr

Dostupné v baleních obsahujících 10, 30, 60, 120, 180 nebo 360 potahovaných tablet a ve vícečetných baleních obsahujících 120 (2x60), 180 (3x60) nebo 360 (6x60) potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0500897 (001)
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0500898 (002)
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0500899 (003)
POR TBL FLM 120 BLI kód SÚKL: 0500900 (004)
POR TBL FLM 180 BLI kód SÚKL: 0500901 (005)
POR TBL FLM 360 BLI kód SÚKL: 0500902 (006)
POR TBL FLM 120(2X60) BLI kód SÚKL: 0500903 (013)
POR TBL FLM 180(3X60) BLI kód SÚKL: 0500904 (014)
POR TBL FLM 360(6X60) BLI kód SÚKL: 0500905 (015)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10BD08

PE: 18

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

ZI: Zomarist je indikován k léčbě diabetes mellitus typu 2 u pacientů, u kterých nebylo dosaženo adekvátní úpravy glykemie maximální tolerovanou dávkou perorálně podávaného samotného metforminu, nebo kteří již byli léčeni kombinací samostatně podávaných tablet vildagliptinu a metforminu.

ZYPADHERA 210 mg

EU/1/08/479/001

D: ELI LILLY NEDERLAND B.V., HOUTEN, Nizozemsko

S: Olanzapini embonas monohydricus qs
(odp. Olanzapinum 210 mg)

PP: Prášek a rozpouštědlo pro přípravu injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním.
Prášek: žlutý prášek.

Rozpouštědlo: čirý, bezbarvý až lehce nažloutlý roztok.

210 mg prášek: skleněná lahvička typ I, bromobutylový uzávěr s pertlem rezavé barvy.

Rozpouštědlo 3 ml: skleněná lahvička typ I, butylový uzávěr s pertlem nachové barvy.

Jedna papírová skládáčka obsahuje jednu lahvičku s práškem a jednu lahvičku s rozpouštědlem.

B: INJ PLQ SUS PRO 1X210MG VIA kód SÚKL: 0500872 (001)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 24
ZS: Chraňte před chladem nebo mrazem.
ZI: Udržovací léčba schizofrenie u dospělých pacientů dostatečně stabilizovaných akutní léčbou perorálním olanzapinem.

ZYPADHERA 300 mg

EU/1/08/479/002

D: ELI LILLY NEDERLAND B.V., HOUTEN, Nizozemsko
S: Olanzapini embonas monohydricus qs
(odp. Olanzapinum 300 mg)
PP: Prášek a rozpouštědlo pro přípravu injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním.
Prášek: žlutý prášek.
Rozpouštědlo: čirý, bezbarvý až lehce nažloutlý roztok.
300 mg prášek: skleněná lahvička typ I, bromobutylový uzávěr s pertlem olivové barvy.
Rozpouštědlo 3 ml: skleněná lahvička typ I, butylový uzávěr s pertlem nachové barvy.
Jedna papírová skládačka obsahuje jednu lahvičku s práškem a jednu lahvičku s rozpouštědlem.
B: INJ PLQ SUS PRO 1X300MG VIA kód SÚKL: 0500873 (002)
IS: Antipsychotica (neuroleptica)
ATC: N05AH03
PE: 24
ZS: Chraňte před chladem nebo mrazem.
ZI: Udržovací léčba schizofrenie u dospělých pacientů dostatečně stabilizovaných akutní léčbou perorálním olanzapinem.

ZYPADHERA 405 mg

EU/1/08/479/003

D: ELI LILLY NEDERLAND B.V., HOUTEN, Nizozemsko
S: Olanzapini embonas monohydricus qs
(odp. Olanzapinum 405 mg)
PP: Prášek a rozpouštědlo pro přípravu injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním.
Prášek: žlutý prášek.
Rozpouštědlo: čirý, bezbarvý až lehce nažloutlý roztok.
405 mg prášek: skleněná lahvička typ I, bromobutylový uzávěr s pertlem modré barvy.
Rozpouštědlo 3 ml: skleněná lahvička typ I, butylový uzávěr s pertlem nachové barvy.
Jedna papírová skládačka obsahuje jednu lahvičku s práškem a jednu lahvičku s rozpouštědlem.
B: INJ PLQ SUS PRO 1X405MG VIA kód SÚKL: 0500874 (003)
IS: Antipsychotica (neuroleptica)
ATC: N05AH03
PE: 24
ZS: Chraňte před chladem nebo mrazem.
ZI: Udržovací léčba schizofrenie u dospělých pacientů dostatečně stabilizovaných akutní léčbou perorálním olanzapinem.

Rozšíření registrace:

ATRIPLA

EU/1/07/430/002

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB GILEAD SCIENCES AND MERCK SHARP &
DOHME LIMITED, BLACKROCK, Irsko

- S: Efavirenzum 600 mg
Emtricitabinum 200 mg
Tenofoviri disoproxil fumaras qs
(odp. Tenofoviri disoproxilum 245 mg)
- PP: Potahovaná tableta. Růžová potahovaná tableta ve tvaru tobolky, na jedné straně je vytačeno 123, na druhé straně je bez potisku.
Lahvička z vysokodenzitního polyethylénu (HDPE) s polypropylenovým uzávěrem s dětskou pojistkou obsahující 30 potahovaných tablet a vysoušedlo silikagel.
K dispozici jsou následující velikosti balení: krabičky s 1 nebo 3 lahvičkami, každá obsahující 30 potahovaných tablet.
- B: POR TBL FLM 3X30 TBC kód SÚKL: 0500939 (002)
- IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)
- ATC: J05AR06
- PE: 24
- ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce.
- ZI: Přípravek Atripla je kombinací pevně stanovených dávek efavirenu, emtricitabinu a tenofovir-disoproxil-fumarátu. Je indikován k léčbě infekce virem lidské imunodeficiencie 1 (HIV-1) u dospělých s virovou supresí do stupně RNA HIV-1 < 50 kopií/ml trvající při současné kombinované antiretrovirové terapii více než tři měsíce. Pacienti nesmí mít v anamnéze virologické selhání předchozí antiretrovirové terapie a musí být o nich známo, že se u nich nevyskytly kmeny viru s mutací prokazující významnou rezistenci na kteroukoli ze tří složek obsažených v přípravku Atripla před zahájením jejich prvního antiretrovirového režimu léčby (viz body 4.4 a 5.1).
Důkaz přínosu přípravku Atripla je založen zejména na údajích z 24-týdenní klinické studie, ve které pacienti se stabilizovanou virovou supresí přešli z kombinované antiretrovirové terapie na přípravek Atripla (viz bod 5.1). V současnosti nejsou k dispozici údaje z klinických studií s přípravkem Atripla u dosud neléčených pacientů, ani u pacientů intenzivně předléčených. Nejsou k dispozici žádné údaje podporující kombinaci přípravku Atripla a jiných antiretrovirových látek.

CERVARIX

EU/1/07/419/010-012

- D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie
- S: Papillomaviri humani typus 16 proteinum 0.04 mg
Papillomaviri humani typus 18 proteinum 0.04 mg
- PP: Injekční suspenze. Zakalená bílá suspenze. Při uchování se může vytvořit jemný bílý sediment a čirý bezbarvý supernatant.
1 ml suspenze v dvoudávkové lahvičce (sklo typu I) se zátkou (butylpryž) ve velikosti balení 1, 10 a 100.
- B: INJ SUS 1X1ML VIA kód SÚKL: 0500876 (010)
INJ SUS 10X1ML VIA kód SÚKL: 0500877 (011)
INJ SUS 100X1ML VIA kód SÚKL: 0500878 (012)
- IS: Immunopraeparata
- ATC: J07BM02
- PE: 36
- ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- ZI: Cervarix je vakcína určená k prevenci premaligních cervikálních lézí a cervikálního karcinomu, které jsou kauzálně spojeny s lidským papilomavirem (HPV) typu 16 a 18

(viz bod 5.1). Indikace je založena na prokázané účinnosti Cervarixu u žen ve věku 15 až 25 let a na imunogenicitě této vakcíny u dívek a žen ve věku 10 až 25 let.

Další informace o důkazu a podpoře účinnosti Cervarixu v prevenci premaligních cervikálních lézí spojených s HPV-16 a/nebo HPV-18 viz bod 5.1.

Použití Cervarixu musí být v souladu s oficiálními doporučeními.

INSUMAN BASAL 100 IU/ml

EU/1/97/030/146-151

D: AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo

S: Insulinum isophanum 300 ut v 3 ml

PP: Injekční suspenze v předplněném peru SoloStar. Po resuspenzi je suspenze mléčně bílá. 3 ml suspenze v zásobní vložce (bezbarvé sklo typu I) s pístem (brombutyl, guma (typ I)), uzavřená pertlem (hliník) se zátkou (brombutylovou nebo laminátovou polyisoprenovou a brombutylovou gumovou (typ I)). Jedna zásobní vložka obsahuje 3 kuličky (nerezavějící ocel). Zásobní vložky jsou uzavřeny v injekčním peru k jednorázovému použití. Jehly nejsou součástí balení.

Dostupná jsou balení obsahující 3, 4, 5, 6, 9 nebo 10 per.

B: INJ SUS 3X3ML/300UT SOLOSTAR PEP kód SÚKL: 0500831 (146)

INJ SUS 4X3ML/300UT SOLOSTAR PEP kód SÚKL: 0500832 (147)

INJ SUS 5X3ML/300UT SOLOSTAR PEP kód SÚKL: 0500833 (148)

INJ SUS 6X3ML/300UT SOLOSTAR PEP kód SÚKL: 0500834 (149)

INJ SUS 9X3ML/300UT SOLOSTAR PEP kód SÚKL: 0500835 (150)

INJ SUS 10X3ML/300UT SOLOSTAR PEP kód SÚKL: 0500836 (151)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10AC01

PE: 24

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

Neukládejte přípravek Insuman Basal do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky.

Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulinem.

INSUMAN COMB 15

EU/1/97/030/152-157

D: AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo

S: Insulinum humanum 45 ut

Insulinum isophanum 255 ut v 3 ml

PP: Injekční suspenze v předplněném peru SoloStar. Po resuspenzi je suspenze mléčně bílá. 3 ml suspenze v zásobní vložce (bezbarvé sklo typu I) s pístem (brombutyl, guma (typ I)), uzavřená pertlem (hliník) se zátkou (brombutylovou nebo laminátovou polyisoprenovou a brombutylovou gumovou (typ I)). Jedna zásobní vložka obsahuje 3 kuličky (nerezavějící ocel). Zásobní vložky jsou uzavřeny v injekčním peru k jednorázovému použití. Jehly nejsou součástí balení.

Dostupná jsou balení obsahující 3, 4, 5, 6, 9 nebo 10 per.

B: INJ SUS 3X3ML/300UT SOLOSTAR PEP kód SÚKL: 0500837 (152)

INJ SUS 4X3ML/300UT SOLOSTAR PEP kód SÚKL: 0500838 (153)

INJ SUS 5X3ML/300UT SOLOSTAR PEP kód SÚKL: 0500839 (154)

INJ SUS 6X3ML/300UT SOLOSTAR PEP kód SÚKL: 0500840 (155)

INJ SUS 9X3ML/300UT SOLOSTAR PEP kód SÚKL: 0500841 (156)

INJ SUS 10X3ML/300UT SOLOSTAR PEP kód SÚKL: 0500842 (157)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10AD01

PE: 24

ZS: Nepoužívaná pera: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Neukládejte přípravek Insuman Comb 15 do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky. Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem.

INSUMAN COMB 25

EU/1/97/030/158-163

D: AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo

S: Insulinum humanum 75 ut

Insulinum isophanum 225 ut v 3 ml

PP: Injekční suspenze v předplněném peru SoloStar. Po resuspenzi je suspenze mléčně bílá. 3 ml suspenze v zásobní vložce (bezbarvé sklo typu I) s pístem (brombutyl, guma (typ I)), uzavřená pertlem (hliník) se zátkou (brombutylovou nebo laminátovou polyisoprenovou a brombutylovou gumovou (typ I)). Jedna zásobní vložka obsahuje 3 kuličky (nerezavějící ocel). Zásobní vložky jsou uzavřeny v injekčním peru k jednorázovému použití. Jehly nejsou součástí balení.

Dostupná jsou balení obsahující 3, 4, 5, 6, 9 nebo 10 per.

B: INJ SUS 3X3ML/300UT SOLOSTAR PEP kód SÚKL: 0500843 (158)

INJ SUS 4X3ML/300UT SOLOSTAR PEP kód SÚKL: 0500844 (159)

INJ SUS 5X3ML/300UT SOLOSTAR PEP kód SÚKL: 0500845 (160)

INJ SUS 6X3ML/300UT SOLOSTAR PEP kód SÚKL: 0500846 (161)

INJ SUS 9X3ML/300UT SOLOSTAR PEP kód SÚKL: 0500847 (162)

INJ SUS 10X3ML/300UT SOLOSTAR PEP kód SÚKL: 0500848 (163)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10AD01

PE: 24

ZS: Nepoužívaná pera: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Neukládejte přípravek Insuman Comb 25 do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky. Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem.

INSUMAN COMB 50

EU/1/97/030/164-169

D: AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo

S: Insulinum humanum 150 ut

Insulinum isophanum 150 ut v 3 ml

PP: Injekční suspenze v předplněném peru SoloStar. Po resuspenzi je suspenze mléčně bílá. 3 ml suspenze v zásobní vložce (bezbarvé sklo typu I) s pístem (brombutyl, guma (typ I)), uzavřená pertlem (hliník) se zátkou (brombutylovou nebo laminátovou polyisoprenovou a brombutylovou gumovou (typ I)). Jedna zásobní vložka obsahuje 3 kuličky (nerezavějící ocel). Zásobní vložky jsou uzavřeny v injekčním peru k jednorázovému použití. Jehly nejsou součástí balení.

Dostupná jsou balení obsahující 3, 4, 5, 6, 9 nebo 10 per.

B: INJ SUS 3X3ML/300UT SOLOSTAR PEP kód SÚKL: 0500849 (164)

INJ SUS 4X3ML/300UT SOLOSTAR PEP kód SÚKL: 0500850 (165)

INJ SUS 5X3ML/300UT SOLOSTAR PEP kód SÚKL: 0500851 (166)

INJ SUS 6X3ML/300UT SOLOSTAR PEP kód SÚKL: 0500852 (167)

INJ SUS 9X3ML/300UT SOLOSTAR PEP kód SÚKL: 0500853 (168)

INJ SUS 10X3ML/300UT SOLOSTAR PEP kód SÚKL: 0500854 (169)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10AD01

PE: 24

ZS: Nepoužívaná pera: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Neukládejte přípravek Insuman Comb 50 do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky. Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem.

INSUMAN RAPID 100 IU/ml

EU/1/97/030/141-145

D: AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo

S: Insulinum humanum 300 ut v 3 ml

PP: Injekční roztok v předplněném peru Solostar. Roztok je čirý, bezbarvý a má konzistenci vody. 3 ml roztoku v zásobní vložce (bezbarvé sklo typu I) s pístem (brombutyl, guma (typ I)), uzavřená pertlem (hliník) se zátkou (brombutylovou nebo laminátovou polyisoprenovou a brombutylovou gumovou (typ I)).

Zásobní vložky jsou uzavřeny v injekčním peru k jednorázovému použití. Jehly nejsou součástí balení. Dostupná jsou balení obsahující 3, 4, 5, 6, 9 nebo 10 per.

B: INJ SOL 4X3ML/300UT SOLOSTAR PEP kód SÚKL: 0500826 (141)

INJ SOL 5X3ML/300UT SOLOSTAR PEP kód SÚKL: 0500827 (142)

INJ SOL 6X3ML/300UT SOLOSTAR PEP kód SÚKL: 0500828 (143)

INJ SOL 9X3ML/300UT SOLOSTAR PEP kód SÚKL: 0500829 (144)

INJ SOL 10X3ML/300UT SOLOSTAR PEP kód SÚKL: 0500830 (145)

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10AB01

PE: 24

ZS: Nepoužívaná pera: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Neukládejte přípravek Insuman Rapid do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky. Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem.

ISCOVER 75 mg

EU/1/98/070/011A, 011B

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG, UXBRIDGE, Velká Británie

S: Clopidogrel sulfas 97.875 mg
(odp. Clopidogrelum 75 mg)

PP: Iscover 75 mg potahované tablety jsou růžové, kulaté, bikonvexní, potahované, na jedné straně s vyraženým číslem "75" a na druhé straně s vyraženým číslem "1171".

7,14, 28, 30, 50, 84, 90 a 100 potahovaných tablet balených v PVC/PVDC/hliníkových blistrech nebo v celohliníkových blistrech v papírových krabičkách.

B: POR TBL FLM 7X75MG BLI kód SÚKL: 0500855 (011A)

POR TBL FLM 7X75MG BLI kód SÚKL: 0500856 (011B)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B01AC04

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. Uchovávejte v původním obalu.

ZI: Klopido-grel je indikován k prevenci atherotrombotických příhod u dospělých pacientů: U pacientů po infarktu myokardu (proběhlém před několika málo až méně než před 35 dny), po ischemické cévní mozkové příhodě (proběhlé před 7 dny až méně než před 6 měsíci) nebo s prokázanou ischemickou chorobou dolních končetin • U pacientů s

akutním koronárním syndromem: - Akutní koronární syndrom bez ST elevace (nestabilní angina pectoris nebo non-Q infarkt myokardu), včetně pacientů, kteří po perkutánní koronární intervenci podstupují implantaci stentu, v kombinaci s kyselinou acetylsalicylovou (ASA). - Akutní infarkt myokardu s ST elevací v kombinaci s ASA u konzervativně léčených pacientů vhodných pro trombolytickou léčbu.

LUMINITY 150 MIKROLITRŮ/ml

EU/1/06/361/002

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA BELGIUM SPRL, BRUSEL, Belgie

S: Perflutrenum in microsphaeris 225 ul v 1,5 ml

PP: Bezbarvá, čirá až průhledná tekutina.

Injekční lahvička z čirého borosilikátového skla typu I uzavřená chlorobutylovou elastomerovou lyofilizační zátkou a utěsněná hliníkovým těsnícím krytem s plastickým flip-off uzávěrem. Přípravek se dodává v balení 1 x 1,5 ml nebo 4 x 1,5 ml jednodávkové injekční lahvičky.

B: IVN INJ DIS 1X1.5ML VIA kód SÚKL: 0500940 (002)

IS: Diagnostica

ATC: V08DA04

PE: 24

ZS: Před aktivací: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C) Po aktivaci: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

ZI: Tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.

Luminity je sonografická kontrastní látka určená pro použití u pacientů, u nichž nekontrastní echokardiografie byla suboptimální (za suboptimální je považováno, že nejméně dva ze šesti segmentů ve 4- nebo 2- dutinovém pohledu ventrikulární hranice nebyly hodnotitelné) a kteří mají suspektní nebo prokázané koronární arteriální onemocnění. Je určena k zajištění opacifikace srdečních komor a ke zvýraznění hranice endokardu levé komory v klidu i při zátěži.

RANEXA 375 mg

EU/1/08/462/001-002, 007-008

D: CV THERAPEUTICS EUROPE LIMITED, STEVENAGE, Velká Británie

S: Ranolazinum 375 mg

PP: Tableta s prodlouženým uvolňováním. Světle modrá oválná tableta, v níž je na jedné straně vyryto CVT375.

PVC/PVDC/Al blistry po 10 tabletách v jedné blistrové kartě. Jedna krabička obsahuje 3, 6, nebo 10 blistrových karet (30, 60, nebo 100 tablet) nebo jednu HDPE láhev obsahující 60 tablet.

B: POR TBL PRO 60X375MG BLI kód SÚKL: 0500857 (001)

POR TBL PRO 60X375MG TBC kód SÚKL: 0500858 (002)

POR TBL PRO 30X375MG BLI kód SÚKL: 0500863 (007)

POR TBL PRO 100X375MG BLI kód SÚKL: 0500864 (008)

IS: Vasodilatantia

ATC: C01EB18

PE: 48

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

ZI: Přípravek Ranexa je indikován jako přídatná terapie pro symptomatickou léčbu pacientů se stabilní anginou pectoris, u nichž je primární léčba přípravky proti angině pectoris (např. beta-blokátory a/nebo blokátory vápníkových kanálů) nedostatečně účinná nebo ji pacient nesnáší.

RANEXA 500 mg

EU/1/08/462/003-004, 009-010

D: CV THERAPEUTICS EUROPE LIMITED, STEVENAGE, Velká Británie
S: Ranolazinum 500 mg
PP: Tableta s prodlouženým uvolňováním. Světle modrá oválná tableta, v níž je na jedné straně vyryto CVT500.
PVC/PVDC/Al blistry po 10 tabletách v jedné blistrové kartě. Jedna krabička obsahuje 3, 6, nebo 10 blistrových karet (30, 60, nebo 100 tablet) nebo jednu HDPE láhev obsahující 60 tablet.
B: POR TBL PRO 60X500MG BLI kód SÚKL: 0500859 (003)
POR TBL PRO 60X500MG TBC kód SÚKL: 0500860 (004)
POR TBL PRO 30X500MG BLI kód SÚKL: 0500865 (009)
POR TBL PRO 100X500MG BLI kód SÚKL: 0500866 (010)
IS: Vasodilatantia
ATC: C01EB18
PE: 48
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.
ZI: Přípravek Ranexa je indikován jako přídatná terapie pro symptomatickou léčbu pacientů se stabilní anginou pectoris, u nichž je primární léčba přípravky proti angině pectoris (např. beta-blokátory a/nebo blokátory vápníkových kanálů) nedostatečně účinná nebo ji pacient nesnáší.

RANEXA 750 mg

EU/1/08/462/005-006, 011-012

D: CV THERAPEUTICS EUROPE LIMITED, STEVENAGE, Velká Británie
S: Ranolazinum 750 mg
PP: Tableta s prodlouženým uvolňováním. Světle modrá oválná tableta, v níž je na jedné straně vyryto CVT750.
PVC/PVDC/Al blistry po 10 tabletách v jedné blistrové kartě. Jedna krabička obsahuje 3, 6, nebo 10 blistrových karet (30, 60, nebo 100 tablet) nebo jednu HDPE láhev obsahující 60 tablet.
B: POR TBL PRO 60X750MG BLI kód SÚKL: 0500861 (005)
POR TBL PRO 60X750MG TBC kód SÚKL: 0500862 (006)
POR TBL PRO 30X750MG BLI kód SÚKL: 0500867 (011)
POR TBL PRO 100X750MG BLI kód SÚKL: 0500868 (012)
IS: Vasodilatantia
ATC: C01EB18
PE: 48
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.
ZI: Přípravek Ranexa je indikován jako přídatná terapie pro symptomatickou léčbu pacientů se stabilní anginou pectoris, u nichž je primární léčba přípravky proti angině pectoris (např. beta-blokátory a/nebo blokátory vápníkových kanálů) nedostatečně účinná nebo ji pacient nesnáší.

RETACRIT 20000 IU/0,5 ml

EU/1/07/431/020-021

D: HOSPIRA ENTERPRISES B.V., HOOFDORP, Nizozemsko
S: Epoetinum zeta 20 ku v 0,5 ml
PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.
Čirý, bezbarvý roztok.
Předplněná injekční stříkačka (sklo typu I) s připevněnou ocelovou injekční jehlou a pryžovým uzávěrem potaženým polytetrafluorethylenem (PTFE).
Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 0,5 ml injekčního roztoku.
Jedno balení obsahuje 1 nebo 4 nebo 6 předplněných injekčních stříkaček.

B: INJ SOL 4X0.5ML ISP kód SÚKL: 0500941 (020)
INJ SOL 6X0.5ML ISP kód SÚKL: 0500942 (021)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 18

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C až 8°C). Chraňte před mrazem. Předplněné injekční stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu, aby přípravek byl chráněn před světlem.

ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým renálním selháním (CHRS) u dospělých a dětských pacientů:

- Léčba anémie spojené s chronickým renálním selháním u dospělých a dětských pacientů na hemodialýze a dospělých pacientů na peritoneální dialýze (viz bod 4.4).

- Léčba závažné anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u dospělých pacientů s ledvinovou nedostatečností, kteří ještě nedocházejí na dialýzu (viz bod 4.4).

- Léčba anémie a snížení nutnosti transfúze u dospělých pacientů podstupujících chemoterapii pro solidní nádory, maligní lymfom nebo mnohočetný myelom, a s rizikem nutnosti podání transfúze z důvodu posouzení celkového zdravotního stavu pacienta (např. kardiovaskulární stav, chudokrevnost existující již před začátkem chemoterapie).

- Retacrit lze použít ke zvýšení dostupnosti autologní krve u pacientů v dárcovském programu.

Jeho použití v této indikaci musí být v rovnováze s rizikem tromboembolických příhod.

Léčba by se měla podávat pouze pacientům s mírnou anémií (bez nedostatku železa), pokud postupy pro konzervování krve nejsou dostupné nebo účinné nebo pokud plánovaný zvolený velký chirurgický zákrok vyžaduje velký objem krve (4 a více jednotek pro ženy nebo 5 a více jednotek pro muže).

RETACRIT 30000 IU/0,75 ml

EU/1/07/431/022-023

D: HOSPIRA ENTERPRISES B.V., HOOFDORP, Nizozemsko

S: Epoetinum zeta 30 ku

PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.

Čirý, bezbarvý roztok.

Předplněná injekční stříkačka (sklo typu I) s připevněnou ocelovou injekční jehlou a pryžovým uzávěrem potaženým polytetrafluorethylenem (PTFE).

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 0,75 ml injekčního roztoku.

Jedno balení obsahuje 1 nebo 4 nebo 6 předplněných injekčních stříkaček.

B: INJ SOL 4X0.75ML ISP kód SÚKL: 0500943 (022)

INJ SOL 6X0.75ML ISP kód SÚKL: 0500944 (023)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 18

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C až 8°C). Chraňte před mrazem. Předplněné injekční stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu, aby přípravek byl chráněn před světlem.

ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým renálním selháním (CHRS) u dospělých a dětských pacientů:

- Léčba anémie spojené s chronickým renálním selháním u dospělých a dětských pacientů na hemodialýze a dospělých pacientů na peritoneální dialýze (viz bod 4.4).

- Léčba závažné anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u dospělých pacientů s ledvinovou nedostatečností, kteří ještě nedocházejí na dialýzu (viz bod 4.4).

- Léčba anémie a snížení nutnosti transfúze u dospělých pacientů podstupujících chemoterapii pro solidní nádory, maligní lymfom nebo mnohočetný myelom, a s rizikem nutnosti podání transfúze z důvodu posouzení celkového zdravotního stavu pacienta (např. kardiovaskulární stav, chudokrevnost existující již před začátkem chemoterapie).
- Retacrit lze použít ke zvýšení dostupnosti autologní krve u pacientů v dárcovském programu.
Jeho použití v této indikaci musí být v rovnováze s rizikem tromboembolických příhod. Léčba by se měla podávat pouze pacientům s mírnou anémií (bez nedostatku železa), pokud postupy pro konzervování krve nejsou dostupné nebo účinné nebo pokud plánovaný zvolený velký chirurgický zákrok vyžaduje velký objem krve (4 a více jednotek pro ženy nebo 5 a více jednotek pro muže).

RETACRIT 40000 IU/1 ml

EU/1/07/431/024-025

D: HOSPIRA ENTERPRISES B.V., HOOFDORP, Nizozemsko

S: Epoetinum zeta 40 ku

PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.

Čirý, bezbarvý roztok.

Předplněná injekční stříkačka (sklo typu I) s připevněnou ocelovou injekční jehlou a pryžovým uzávěrem potaženým polytetrafluorethylenem (PTFE).

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 1,0 ml injekčního roztoku.

Jedno balení obsahuje 1 nebo 4 nebo 6 předplněných injekčních stříkaček.

B: INJ SOL 4X1ML ISP kód SÚKL: 0500945 (024)

INJ SOL 6X1ML ISP kód SÚKL: 0500946 (025)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 18

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

Předplněné injekční stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu, aby přípravek byl chráněn před světlem.

ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým renálním selháním (CHRS) u dospělých a dětských pacientů:

- Léčba anémie spojené s chronickým renálním selháním u dospělých a dětských pacientů na hemodialýze a dospělých pacientů na peritoneální dialýze (viz bod 4.4).
- Léčba závažné anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u dospělých pacientů s ledvinovou nedostatečností, kteří ještě nedocházejí na dialýzu (viz bod 4.4).

- Léčba anémie a snížení nutnosti transfúze u dospělých pacientů podstupujících chemoterapii pro solidní nádory, maligní lymfom nebo mnohočetný myelom, a s rizikem nutnosti podání transfúze z důvodu posouzení celkového zdravotního stavu pacienta (např. kardiovaskulární stav, chudokrevnost existující již před začátkem chemoterapie).

- Retacrit lze použít ke zvýšení dostupnosti autologní krve u pacientů v dárcovském programu.

- Jeho použití v této indikaci musí být v rovnováze s rizikem tromboembolických příhod. Léčba by se měla podávat pouze pacientům s mírnou anémií (bez nedostatku železa), pokud postupy pro konzervování krve nejsou dostupné nebo účinné nebo pokud plánovaný zvolený velký chirurgický zákrok vyžaduje velký objem krve (4 a více jednotek pro ženy nebo 5 a více jednotek pro muže).

TOVIAZ 4 mg

EU/1/07/386/013-014

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. Dále jsou tablety přípravku TOVIAZ 4 mg baleny v HDPE lahvičkách po 30 nebo 90 tabletách.

B: POR TBL PRO 30X4MG TBC kód SÚKL: 0500935 (013)
POR TBL PRO 90X4MG TBC kód SÚKL: 0500936 (014)

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/1/07/386/015-016

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. Dále jsou tablety přípravku TOVIAZ 8 mg baleny v HDPE lahvičkách po 30 nebo 90 tabletách.

POR TBL PRO 30X8MG TBC kód SÚKL: 0500937 (015)

POR TBL PRO 90X8MG TBC kód SÚKL: 0500938 (016)

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.