

**PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU
PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V OBDOBÍ:
OD 1.11.2008 DO 30.11.2008**

Nové léčivé přípravky:

EVICEL

EU/1/08/473/001-003

D: OMRIX BIOPHARMACEUTICALS S.A., RHODE-ST-GENÉSE, Belgie

S: Proteinum humanum 90 mg
(odp. Fibrinogenum humanum qs)
Fibronectinum humanum qs
(odp. Thrombinum humanum 1.2 ku)

PP: Roztoky pro přípravu tkáňového lepidla. Čiré nebo lehce opalescentní roztoky.
EVICEL je dodáván v balení obsahujícím dvě samostatné injekční lahvičky (sklo typu I) s gumovou zátkou (typ I), z nichž každá obsahuje 1 ml, 2 ml nebo 5 ml roztoku lidského fibrinogenu a lidského trombinu. Aplikální zařízení a příslušné přídatné špičky jsou dodávány zvlášť.

B: EPL GKU SOL 2X1ML VIA kód SÚKL: 0500789 (001)
EPL GKU SOL 2X2ML VIA kód SÚKL: 0500790 (002)
EPL GKU SOL 2X5ML VIA kód SÚKL: 0500791 (003)

IS: Varia I

ATC: B02BC

PE: 24

ZS: Uchovávejte v mrazničce při teplotě -18°C a nižší. Injekční lahvičky uchovávejte ve vnějším kartónovém obalu, aby byly chráněny před světlem. Opakovaně nezmrazujte. Po rozmrazení mohou být neotevřené injekční lahvičky chráněny před světlem uchovávány při teplotě 2°C - 8°C po dobu až 30 dnů. Přípravek během této doby již nelze znovu zmrazit. Nová doba použitelnosti při skladovací teplotě 2 - 8°C by měla být označena na kartónovém obalu. Na konci této doby musí být přípravek použit nebo zlikvidován.

Fibrinogenové a trombinové složky jsou stabilní při pokojové teplotě až po dobu 24 hodin, jakmile jsou však nataženy do aplikálního zařízení, musí být okamžitě použity.

ZI: EVICEL je používán k podpůrné léčbě v chirurgii ke zlepšení hemostázy, kdy běžné chirurgické techniky nejsou dostačující (viz bod 5.1).

JALRA 50 mg

EU/1/08/485/001-011

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

S: Vildagliptinum 50 mg

PP: Tableta. Bílá až lehce nažloutlá, kulatá (průměr 8 mm), plochá tableta se zkosenými okraji. Na jedné straně s vytačeným "NVR" a s "FB" na straně druhé.

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

Velikost balení: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 112, 180 nebo 336 tablet. Vícečetné balení obsahuje 336 (3x112) tablet.

B: POR TBL NOB 7X50MG BLI kód SÚKL: 0500798 (001)
POR TBL NOB 14X50MG BLI kód SÚKL: 0500799 (002)
POR TBL NOB 28X50MG BLI kód SÚKL: 0500800 (003)
POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0500801 (004)
POR TBL NOB 56X50MG BLI kód SÚKL: 0500802 (005)
POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0500803 (006)

POR TBL NOB 90X50MG BLI kód SÚKL: 0500804 (007)
POR TBL NOB 112X50MG BLI kód SÚKL: 0500805 (008)
POR TBL NOB 180X50MG BLI kód SÚKL: 0500806 (009)
POR TBL NOB 336X50MG BLI kód SÚKL: 0500807 (010)
POR TBL NOB 3X112X50MG BLI kód SÚKL: 0500808 (011)

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10BH02

PE: 24

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

ZI: Vildagliptin je indikován k léčbě diabetes mellitus typu 2:

Jako léčba dvěma perorálními přípravky v kombinaci s

- metforminem, u pacientů s nedostatečně upravenou glykemií, navzdory maximální tolerované dávce při monoterapii metforminem,

- derivátem sulfonylurey, u pacientů s nedostatečně upravenou glykemií, i při maximální tolerované dávce derivátu sulfonylurey a u kterých je metformin nevhodný z důvodu kontraindikace nebo nesnášenlivosti,

- thiazolidindionem, u pacientů s nedostatečně upravenou glykemií a u kterých je vhodné užívání thiazolidindionu.

**PREPANDEMICKÁ VAKCÍNA PROTI CHŘIPCE(H5N1)(ŠTĚPENÝ
VIRION,INAKT+ADJ)**

EU/1/08/478/001

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

S: Influenzae viri a/vietnam(h5n1) fragmentum
(odp. Haemagglutinum 0.0375 mg)

PP: Suspenze a emulze pro přípravu injekční emulze.
Suspenze je bezbarvá slabě opalescentní tekutina.
Emulze je bělavá homogenní tekutina.

Jedno balení obsahující:

- jedno balení s 50 lahvičkami (sklo typu I) se 2,5 ml suspenze (10 dávek po 0,25 ml) se zátkou (butylpryž).

- dvě balení s 25 lahvičkami (sklo typu I) se 2,5 ml emulze (10 dávek po 0,25 ml) se zátkou (butylpryž).

Objem vzniklý smísením 1 lahvičky se suspenzí (2,5 ml) a 1 lahvičky s emulzí (2,5 ml) odpovídá 10 dávkám vakcíny (5 ml).

B: INJ SUS EML50X2.5ML+2X25X2.5ML VIA kód SÚKL: 0500794 (001)

IS: Immunopraeparata

ATC: J07BB02

PE: 18

ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Nesmí zmrznout. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Aktivní imunizace proti chřipkovému viru A, subtypu H5N1.

Tato indikace je založena na údajích o imunogenicitě získaných na zdravých subjektech ve věku 18-60 let po podání dvou dávek vakcíny připravené z kmene A/VietNam/1194/2004 NIBRG-14 (H5N1) (viz bod 5.1).

Prepandemická vakcína proti chřipce (H5N1) (štěpený virion, inaktivovaná, obsahující adjuvans) GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 µg se má používat v souladu s oficiálními směrnicemi.

XILIARX 50 mg

EU/1/08/486/001-011

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

- S: Vildagliptinum 50 mg
- PP: Tableta. Bílá až lehce nažloutlá, kulatá (průměr 8 mm), plochá tableta se zkosenými okraji. Na jedné straně s vytačeným "NVR" a s "FB" na straně druhé.
Aluminium/Aluminium (PA/Al/PVC//Al) blistr
Velikost balení: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 112, 180 nebo 336 tablet. Vícečetné balení obsahuje 336 (3x112) tablet.
- B: POR TBL NOB 7X50MG BLI kód SÚKL: 0500809 (001)
POR TBL NOB 14X50MG BLI kód SÚKL: 0500810 (002)
POR TBL NOB 28X50MG BLI kód SÚKL: 0500811 (003)
POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0500812 (004)
POR TBL NOB 56X50MG BLI kód SÚKL: 0500813 (005)
POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0500814 (006)
POR TBL NOB 90X50MG BLI kód SÚKL: 0500815 (007)
POR TBL NOB 112X50MG BLI kód SÚKL: 0500816 (008)
POR TBL NOB 180X50MG BLI kód SÚKL: 0500817 (009)
POR TBL NOB 336X50MG BLI kód SÚKL: 0500818 (010)
POR TBL NOB 3X112X50MG BLI kód SÚKL: 0500819 (011)
- IS: Antidiabetica (včetně insulínu)
- ATC: A10BH02
- PE: 24
- ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
- ZI: Vildagliptin je indikován k léčbě diabetes mellitus typu 2:
Jako léčba dvěma perorálními přípravky v kombinaci s
- metforminem, u pacientů s nedostatečně upravenou glykemií, navzdory maximální tolerované dávce při monoterapii metforminem,
- derivátem sulfonylurey, u pacientů s nedostatečně upravenou glykemií, i při maximální tolerované dávce derivátu sulfonylurey a u kterých je metformin nevhodný z důvodu kontraindikace nebo nesnášenlivosti,
- thiazolidindionem, u pacientů s nedostatečně upravenou glykemií a u kterých je vhodné užívání thiazolidindionu.
-

Rozšíření registrace:

BETAFERON

EU/1/95/003/008

- D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo
- S: Interferonum beta-1b 0.3 mg
(odp. Interferonum beta-1b 9.6 mu)
- PP: Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem. Sterilní bílý až špinavě bílý prášek. Rekombinantní interferonum beta-1b 250 mikrogramů (8 milionů IU) v 1 ml naředěného roztoku Betaferon obsahuje 300 mikrogramů (9,6 milionů IU) rekombinantního interferonu beta-1b v jedné injekční lahvičce.
Injekční lahvička (s práškem pro přípravu injekčního roztoku):
injekční lahvička o objemu 3 ml (sklo typ I) s butylovou pryžovou zátkou (typ I) a hliníkovým pertlem.
Rozpouštědlo (s roztokem chloridu sodného 5,4 mg/ml (0,54 % hmotnostně objemových)):
Předplněná inj. stříkačka o objemu 2,25 ml (sklo typ I) s 1,2 ml rozpouštědla.

Velikosti balení:

- Balení s 5 samostatnými balíčky, z nichž každý obsahuje 1 injekční lahvičku s práškem, 1 předplněnou injekční stříkačku s rozpouštědlem, 1 adaptér s jehlou, 2 tampóny s alkoholem nebo
- Balení s 15 samostatnými balíčky, z nichž každý obsahuje 1 injekční lahvičku s práškem, 1 předplněnou injekční stříkačku s rozpouštědlem, 1 adaptér s jehlou, 2 tampóny s alkoholem, nebo
- Balení na 3 měsíce s 3x15 samostatnými balíčky, z nichž každý obsahuje 1 injekční lahvičku s práškem, 1 předplněnou injekční stříkačku s rozpouštědlem, 1 adaptér s jehlou, 2 tampóny s alkoholem.

Titrační balení pro titraci dávky se 4 různě barevně označenými a očíslovanými trojitými balíčky:

- žlutý, s číslem "1" (léčebné dny 1, 3 a 5; označení injekční stříkačky 0,25 ml),
- červený, s číslem "2" (léčebné dny 7, 9 a 11; označení injekční stříkačky 0,5 ml)
- zelený, s číslem "3" (léčebné dny 13, 15 a 17; označení injekční stříkačky 0,75 ml)
- modrý, s číslem "4" (léčebné dny 19, 21 a 23; označení injekční stříkačky 0,25, 0,5, 0,75 a 1 ml)

Každý trojitý balíček obsahuje 3 injekční lahvičky s práškem, 3 předplněné injekční stříkačky s rozpouštědlem, 3 adaptéry s předpřipojenou jehlou a 6 tampónů s alkoholem na očištění kůže a injekční lahvičky.

B: INJ PSO LQF 12X(1+1PS+1AJ+2T) VIA kód SÚKL: 0500792 (008)

IS: Immunopreparata

ATC: L03AB08

PE: 24

ZS: Uchovávat při teplotě do 25 °C. Chránit před mrazem.

ZI: Betaferon je určen pro léčbu

- pacientů s jedinou demyelinizační příhodou s aktivním zánětlivým procesem, která byla natolik závažná, že k léčbě bylo nutno podat intravenózně kortikoidy. U těchto pacientů byla vyloučena jiná možná diagnóza a bylo u nich stanoveno vysoké riziko klinicky definitivní roztroušené sklerózy (viz bod 5.1).
- pacientů s relaps-remitentní formou roztroušené sklerózy se dvěma nebo více relapsy v posledních dvou letech.
- pacientů se sekundárně progresivní formou roztroušené sklerózy, u aktivního onemocnění projevujícího se relapsy.

EXJADE 125 mg

EU/1/06/356/007

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

S: Deferasiroxum 125 mg

PP: Tableta pro přípravu perorální suspenze. Téměř bílé, kulaté, ploché tablety se zkosenými okraji, s potiskem (NVR na jedné straně a J 125 na straně druhé). PVC/PE/PVDC/Al blistry.

Balení obsahuje 28, 84 nebo 252 tablet pro přípravu perorální suspenze.

B: POR TBL SUS 252X125MG BLI kód SÚKL: 0500786 (007)

IS: Antidota, detoxicantia

ATC: V03AC03

PE: 36

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

ZI: EXJADE je indikován k léčbě chronického přetížení (nadměrné zátěže) organismu železem způsobeného transfuzemi krve (≥ 7 ml/kg/měsíc erytrocytární masy) u pacientů s beta thalasemií major ve věku 6 let a více.

EXJADE je také indikován k léčbě chronického přetížení organismu železem způsobeného transfuzemi krve, kde je léčba deferoxaminem kontraindikována nebo nevhodná u následujících skupin pacientů:

- u pacientů s jinými typy anemií,
- u pacientů ve věku od 2 do 5 let,
- u pacientů s beta thalasemií major s chronickým přetížením železem způsobeným málo častými transfuzemi krve (< 7 ml/kg/měsíc erytrocytární masy).

EXJADE 250 mg

EU/1/06/356/008

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

S: Deferasiroxum 250 mg

PP: Tableta pro přípravu perorální suspenze. Téměř bílé, kulaté, ploché tablety se zkosenými okraji, s potiskem (NVR na jedné straně a J 250 na straně druhé). PVC/PE/PVDC/Al blistry. Balení obsahuje 28, 84 nebo 252 tablet pro přípravu perorální suspenze.

B: POR TBL SUS 252X250MG BLI kód SÚKL: 0500787 (008)

IS: Antidota, detoxicantia

ATC: V03AC03

PE: 36

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

ZI: EXJADE je indikován k léčbě chronického přetížení (nadměrné zátěže) organismu železem způsobeného transfuzemi krve (≥ 7 ml/kg/měsíc erytrocytární masy) u pacientů s beta thalasemií major ve věku 6 let a více.

EXJADE je také indikován k léčbě chronického přetížení organismu železem způsobeného transfuzemi krve, kde je léčba deferoxaminem kontraindikována nebo nevhodná u následujících skupin pacientů:

- u pacientů s jinými typy anemií,
- u pacientů ve věku od 2 do 5 let,
- u pacientů s beta thalasemií major s chronickým přetížením železem způsobeným málo častými transfuzemi krve (< 7 ml/kg/měsíc erytrocytární masy).

EXJADE 500 mg

EU/1/06/356/009

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

S: Deferasiroxum 500 mg

PP: Tableta pro přípravu perorální suspenze. Téměř bílé, kulaté, ploché tablety se zkosenými okraji, s potiskem (NVR na jedné straně a J 500 na straně druhé). PVC/PE/PVDC/Al blistry. Balení obsahuje 28, 84 nebo 252 tablet pro přípravu perorální suspenze.

B: POR TBL SUS 252X500MG BLI kód SÚKL: 0500788 (009)

IS: Antidota, detoxicantia

ATC: V03AC03

PE: 36

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

ZI: EXJADE je indikován k léčbě chronického přetížení (nadměrné zátěže) organismu železem způsobeného transfuzemi krve (≥ 7 ml/kg/měsíc erytrocytární masy) u pacientů s beta thalasemií major ve věku 6 let a více.

EXJADE je také indikován k léčbě chronického přetížení organismu železem způsobeného transfuzemi krve, kde je léčba deferoxaminem kontraindikována nebo nevhodná u následujících skupin pacientů:

- u pacientů s jinými typy anemií,

- u pacientů ve věku od 2 do 5 let,
- u pacientů s beta thalasemií major s chronickým přetížením železem způsobeným málo častými transfuzemi krve (< 7 ml/kg/měsíc erytrocytární masy).

INSULIN HUMAN WINTHROP BASAL 100 IU/ml EU/1/06/368/064-069

D: SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo

S: Insulinum isophanum 300 ut
(odp. Insulinum humanum 10.5 mg) v 3 ml

PP: Injekční suspenze v zásobní vložce pro OptiClik. 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) s vloženou zátkou (brombutylovou nebo laminátovou polyisoprenovou a brombutylovou gumovou (typ I)).

Skleněná zásobní vložka je nevratně včleněna do průhledného pouzdra a spojena na jedné straně s plastovým mechanismem šroubovým pístem.

Každá zásobní vložka obsahuje 3 kuličky (nerezavějící ocel).

Dostupná jsou balení se 3, 4, 5, 6, 9 nebo 10 zásobními vložkami pro OptiClik.

B: SDR INJ SUS 3X3ML OPTICLIK ZVL kód SÚKL: 0500381 (064)
SDR INJ SUS 4X3ML OPTICLIK ZVL kód SÚKL: 0500382 (065)
SDR INJ SUS 5X3ML OPTICLIK ZVL kód SÚKL: 0500383 (066)
SDR INJ SUS 6X3ML OPTICLIK ZVL kód SÚKL: 0500384 (067)
SDR INJ SUS 9X3ML OPTICLIK ZVL kód SÚKL: 0500385 (068)
SDR INJ SUS 10X3ML OPTICLIK ZVL kód SÚKL: 0500386 (069)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10AC01

PE: 24

ZS: Neotevřené zásobní vložky: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Neukládejte Insulin Human Winthrop Basal do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky. Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Používané zásobní vložky: Podmínky pro uchovávání viz bod 6.3.

ZI: Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem.

INSULIN HUMAN WINTHROP BASAL 100 IU/ml EU/1/06/368/119-124

D: SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo

S: Insulinum isophanum 300 ut
(odp. Insulinum humanum 10.5 mg) 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: SDR INJ SUS 3X3ML SOLOSTAR PEP kód SÚKL: 0500421 (119)
SDR INJ SUS 4X3ML SOLOSTAR PEP kód SÚKL: 0500422 (120)
SDR INJ SUS 5X3ML SOLOSTAR PEP kód SÚKL: 0500423 (121)
SDR INJ SUS 6X3ML SOLOSTAR PEP kód SÚKL: 0500424 (122)
SDR INJ SUS 9X3ML SOLOSTAR PEP kód SÚKL: 0500425 (123)
SDR INJ SUS 10X3ML SOLOSTAR PEP kód SÚKL: 0500426 (124)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10AC01

PE: 24

ZS: Nepoužívaná pera: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Neukládejte přípravek Insulin Human Winthrop Basal do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky. Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Používaná pera: Podmínky uchovávání viz bod 6.3.

ZI: Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem.

INSULIN HUMAN WINTHROP BASAL 100 IU/ml EU/1/06/368/104, 109

D: SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo

S: Insulinum isophanum 300 ut
(odp. Insulinum humanum 10.5 mg) v 3 ml

PP: Injekční suspenze v předplněném peru. OptiSet. 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) s vloženou zátkou (brombutylovou nebo laminátovou polyisoprenovou a brombutylovou gumovou (typ I)). Každá zásobní vložka obsahuje 3 kuličky (nerezavějící ocel). Zásobní vložky jsou uzavřeny v injekčním peru k jednorázovému použití. Injekční jehly nejsou vloženy do balení. Dostupná jsou balení se 3, 4, 5, 6, 9 nebo 10 pery.

B: SDR INJ SUS 6X3ML OPTISET PEP kód SÚKL: 0500419 (104)
SDR INJ SUS 9X3ML OPTISET PEP kód SÚKL: 0500420 (109)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10AC01

PE: 24

ZS: Nepoužívaná pera: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Neukládejte Insulin Human Winthrop Basal do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky. Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Používaná pera: Podmínky pro uchovávání viz bod 6.3.

ZI: Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem.

INSULIN HUMAN WINTHROP BASAL 100 IU/ml EU/1/06/368/089, 094, 099

D: SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo

S: Insulinum isophanum 300 ut
(odp. Insulinum humanum 10.5 mg) v 3 ml

PP: Injekční suspenze v zásobní vložce. 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) s vloženou zátkou (brombutylovou nebo laminátovou polyisoprenovou a brombutylovou gumovou (typ I)). Jedna zásobní vložka obsahuje 3 kuličky (nerezavějící ocel). Dostupná jsou balení s 3, 4, 5, 6, 9 nebo 10 zásobními vložkami.

B: SDR INJ SUS 3X3ML ZVL kód SÚKL: 0500416 (089)
SDR INJ SUS 6X3ML ZVL kód SÚKL: 0500417 (094)
SDR INJ SUS 9X3ML ZVL kód SÚKL: 0500418 (099)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10AC01

PE: 24

ZS: Neotevřené zásobní vložky: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Neukládejte Insulin Human Winthrop Basal do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky. Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Používané zásobní vložky: Podmínky pro uchovávání viz bod 6.3.

ZI: Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem.

INSULIN HUMAN WINTHROP COMB 15 (100 IU/ml) EU/1/06/368/070-075

D: SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo

S: Insulini isophani biphasici iniectio 300 ut

(odp. Insulinum humanum 45 ut)

Insulinum isophanum 255 ut v 3 ml

PP: Injekční suspenze v zásobní vložce pro OptiClik. 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) s vloženou zátkou (brombutylovou nebo laminátovou polyisoprenovou a brombutylovou gumovou (typ I)).

Skleněná zásobní vložka je nevratně včleněna do průhledného pouzdra a spojena na jedné straně s plastovým mechanismem šroubovým pístem. Každá zásobní vložka obsahuje 3 kuličky (nerezavějící ocel).

Dostupná jsou balení se 3, 4, 5, 6, 9 nebo 10 zásobními vložkami pro OptiClik.

B: SDR INJ SUS 3X3ML OPTICLIK ZVL kód SÚKL: 0500387 (070)

SDR INJ SUS 4X3ML OPTICLIK ZVL kód SÚKL: 0500388 (071)

SDR INJ SUS 5X3ML OPTICLIK ZVL kód SÚKL: 0500389 (072)

SDR INJ SUS 6X3ML OPTICLIK ZVL kód SÚKL: 0500390 (073)

SDR INJ SUS 9X3ML OPTICLIK ZVL kód SÚKL: 0500391 (074)

SDR INJ SUS 10X3ML OPTICLIK ZVL kód SÚKL: 0500392 (075)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10AD01

PE: 24

ZS: Neotevřené zásobní vložky: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Neukládejte Insulin Human Winthrop Comb 15 do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky. Uchovávejte zásobní vložku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Používané zásobní vložky: Podmínky pro uchovávání viz bod 6.3.

ZI: Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem.

INSULIN HUMAN WINTHROP COMB 15 (100 IU/ml) EU/1/06/368/090, 095, 100

D: SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo

S: Insulini isophani biphasici iniectio 300 ut

(odp. Insulinum humanum 45 ut)

Insulinum isophanum 255 ut v 3 ml

PP: Injekční suspenze v zásobní vložce. 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) s vloženou zátkou (brombutylovou nebo laminátovou polyisoprenovou a brombutylovou gumovou (typ I)). Každá zásobní vložka obsahuje 3 kuličky (nerezavějící ocel).

Dostupná jsou balení s 3, 4, 5, 6, 9 nebo 10 zásobními vložkami.

B: SDR INJ SUS 3X3ML ZVL kód SÚKL: 0500427 (090)

SDR INJ SUS 6X3ML ZVL kód SÚKL: 0500428 (095)

SDR INJ SUS 9X3ML ZVL kód SÚKL: 0500429 (100)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10AD01

PE: 24

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

Chraňte před mrazem. Neukládejte Insulin Human Winthrop Comb 15 do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky. Uchovávejte zásobní vložku v krabici, aby byl

přípravek chráněn před světlem. Používané zásobní vložky: Podmínky pro uchovávání viz bod 6.3.

ZI: Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem.

INSULIN HUMAN WINTHROP COMB 15 (100 IU/ml) EU/1/06/368/105, 110

D: SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo

S: Insulini isophani biphasici iniectio 300 ut
(odp. Insulinum humanum 45 ut)
Insulinum isophanum 255 ut v 3 ml

PP: Injekční suspenze v předplněném peru. OptiSet. 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) s vloženou zátkou (brombutylovou nebo laminátovou polyisoprenovou a brombutylovou gumovou (typ I)).

Každá zásobní vložka obsahuje 3 kuličky (nerezavějící ocel).

Zásobní vložka je uzavřena v injekčním peru k jednorázovému použití.

Jehly nejsou vloženy do balení.

Dostupná jsou balení se 3, 4, 5, 6, 9 nebo 10 pery.

B: SDR INJ SUS 6X3ML OPTISET PEP kód SÚKL: 0500430 (105)

SDR INJ SUS 9X3ML OPTISET PEP kód SÚKL: 0500431 (110)

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10AD01

PE: 24

ZS: Nepoužívaná pera: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Neukládejte Insulin Human Winthrop Comb 15 do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky. Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Používaná pera: Podmínky pro uchovávání viz bod 6.3.

ZI: Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem.

INSULIN HUMAN WINTHROP COMB 15 (100 IU/ml) EU/1/06/368/125-130

D: SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo

S: Insulini isophani biphasici iniectio 300 ut
(odp. 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: SDR INJ SUS 3X3ML SOLOSTAR PEP kód SÚKL: 0500432 (125)

SDR INJ SUS 4X3ML SOLOSTAR PEP kód SÚKL: 0500433 (126)

SDR INJ SUS 5X3ML SOLOSTAR PEP kód SÚKL: 0500434 (127)

SDR INJ SUS 6X3ML SOLOSTAR PEP kód SÚKL: 0500435 (128)

SDR INJ SUS 9X3ML SOLOSTAR PEP kód SÚKL: 0500436 (129)

SDR INJ SUS 10X3ML SOLOSTAR PEP kód SÚKL: 0500437 (130)

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10AD01

PE: 24

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

Neukládejte přípravek Insulin Human Winthrop Comb 15 do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky. Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Používaná pera: Podmínky uchovávání viz bod 6.3.

ZI: Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulinem.

INSULIN HUMAN WINTHROP COMB 25 (100 IU/ml) EU/1/06/368/076-081

D: SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo

S: Insulini isophani biphasici iniectio 300 ut
(odp. Insulinum humanum 75 ut)
Insulinum isophanum 225 ut v 3 ml

PP: Injekční suspenze v zásobní vložce pro OptiClik. 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) s vloženou zátkou (brombutylovou nebo laminátovou polyisoprenovou a brombutylovou gumovou (typ I)).

Skleněná zásobní vložka je nevratně včleněna do průhledného pouzdra a spojena na jedné straně s plastovým mechanismem šroubovým pístem.

Každá zásobní vložka obsahuje 3 kuličky (nerezavějící ocel).

Dostupná jsou balení se 3, 4, 5, 6, 9 nebo 10 zásobními vložkami pro OptiClik.

B: SDR INJ SUS 3X3ML OPTICLIK ZVL kód SÚKL: 0500393 (076)
SDR INJ SUS 4X3ML OPTICLIK ZVL kód SÚKL: 0500394 (077)
SDR INJ SUS 5X3ML OPTICLIK ZVL kód SÚKL: 0500395 (078)
SDR INJ SUS 6X3ML OPTICLIK ZVL kód SÚKL: 0500396 (079)
SDR INJ SUS 9X3ML OPTICLIK ZVL kód SÚKL: 0500397 (080)
SDR INJ SUS 10X3ML OPTICLIK ZVL kód SÚKL: 0500398 (081)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10AD01

PE: 24

ZS: Neotevřené zásobní vložky: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Neukládejte Insulin Human Winthrop Comb 25 do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky. Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Používané zásobní vložky: Podmínky pro uchovávání viz bod 6.3.

ZI: Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulinem.

INSULIN HUMAN WINTHROP COMB 25 (100 IU/ml) EU/1/06/368/091, 096, 101

D: SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo

S: Insulini isophani biphasici iniectio 300 ut
(odp. Insulinum humanum 75 ut)
Insulinum isophanum 225 ut v 3 ml

PP: Injekční suspenze v zásobní vložce. 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) s vloženou zátkou (brombutylovou nebo laminátovou polyisoprenovou a brombutylovou gumovou (typ I)). Každá zásobní vložka obsahuje 3 kuličky (nerezavějící ocel). Dostupná jsou balení s 3, 4, 5, 6, 9 nebo 10 zásobními vložkami.

B: SDR INJ SUS 3X3ML ZVL kód SÚKL: 0500438 (091)
SDR INJ SUS 6X3ML ZVL kód SÚKL: 0500439 (096)
SDR INJ SUS 9X3ML ZVL kód SÚKL: 0500440 (101)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10AD01

PE: 24

- ZS: Neotevřené zásobní vložky: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Neukládejte Insulin Human Winthrop Comb 25 do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky. Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Používané zásobní vložky: Podmínky pro uchovávání viz bod 6.3.
- ZI: Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem.
-

INSULIN HUMAN WINTHROP COMB 25 (100 IU/ml) EU/1/06/368/106, 111

D: SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo

S: Insulini isophani biphasici iniectio 300 ut
(odp. Insulinum humanum 75 ut)
Insulinum isophanum 225 ut v 3 ml

PP: Injekční suspenze v předplněném peru. OptiSet. 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) s vloženou zátkou (brombutylovou nebo laminátovou polyisoprenovou a brombutylovou gumovou (typ I)). Každá zásobní vložka obsahuje 3 kuličky (nerezavějící ocel). Zásobní vložka je uzavřena v injekčním peru k jednorázovému použití. Injekční jehly nejsou vloženy do balení. Dostupná jsou balení se 3, 4, 5, 6, 9 nebo 10 pery.

B: SDR INJ SUS 6X3ML OPTISET PEP kód SÚKL: 0500441 (106)
SDR INJ SUS 9X3ML OPTISET PEP kód SÚKL: 0500442 (111)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10AD01

PE: 24

ZS: Nepoužívaná pera: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Neukládejte Insulin Human Winthrop Comb 25 do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky. Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Používaná pera: Podmínky pro uchovávání viz bod 6.3.

ZI: Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem.

INSULIN HUMAN WINTHROP COMB 25 (100 IU/ml) EU/1/06/368/131-136

D: SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo

S: Insulini isophani biphasici iniectio 300 ut
(odp. 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: SDR INJ SUS 3X3ML SOLOSTAR PEP kód SÚKL: 0500443 (131)
SDR INJ SUS 4X3ML SOLOSTAR PEP kód SÚKL: 0500444 (132)
SDR INJ SUS 5X3ML SOLOSTAR PEP kód SÚKL: 0500445 (133)
SDR INJ SUS 6X3ML SOLOSTAR PEP kód SÚKL: 0500446 (134)
SDR INJ SUS 9X3ML SOLOSTAR PEP kód SÚKL: 0500447 (135)
SDR INJ SUS 10X3ML SOLOSTAR PEP kód SÚKL: 0500448 (136)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10AD01

PE: 24

ZS: Nepoužívaná pera: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Neukládejte přípravek Insulin Human Winthrop Comb 25 do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky. Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Používaná pera: Podmínky uchovávání viz bod 6.3.

ZI: Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem.

INSULIN HUMAN WINTHROP COMB 50 (100 IU/ml) EU/1/06/368/082-087

D: SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo

S: Insulini isophani biphasici iniectio 300 ut
(odp. Insulinum humanum 150 ut)
Insulinum isophanum 150 ut v 3 ml

PP: Injekční suspenze v zásobní vložce pro OptiClik. 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) s vloženou zátkou (brombutylovou nebo laminátovou polyisoprenovou a brombutylovou gumovou (typ I)).

Skleněná zásobní vložka je nevratně včleněna do průhledného pouzdra a spojena na jedné straně s plastovým mechanismem šroubovým pístem. Každá zásobní vložka obsahuje 3 kuličky (nerozavějící ocel). Dostupná jsou balení se 3, 4, 5, 6, 9 nebo 10 zásobními vložkami pro OptiClik.

B: SDR INJ SUS 3X3ML OPTICLIK ZVL kód SÚKL: 0500399 (082)
SDR INJ SUS 4X3ML OPTICLIK ZVL kód SÚKL: 0500400 (083)
SDR INJ SUS 5X3ML OPTICLIK ZVL kód SÚKL: 0500401 (084)
SDR INJ SUS 6X3ML OPTICLIK ZVL kód SÚKL: 0500402 (085)
SDR INJ SUS 9X3ML OPTICLIK ZVL kód SÚKL: 0500403 (086)
SDR INJ SUS 10X3ML OPTICLIK ZVL kód SÚKL: 0500404 (087)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10AD01

PE: 24

ZS: Neotevřené zásobní vložky: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Neukládejte Insulin Human Winthrop Comb 50 do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky. Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Používané zásobní vložky: Podmínky pro uchovávání viz bod 6.3.

ZI: Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem.

INSULIN HUMAN WINTHROP COMB 50 (100 IU/ml) EU/1/06/368/092, 097, 102

D: SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo

S: Insulini isophani biphasici iniectio 300 ut
(odp. Insulinum humanum 150 ut)
Insulinum isophanum 150 ut v 3 ml

PP: Injekční suspenze v zásobní vložce. 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) s vloženou zátkou (brombutylovou nebo laminátovou polyisoprenovou a brombutylovou gumovou (typ I)). Každá zásobní vložka obsahuje 3 kuličky (nerozavějící ocel). Dostupná jsou balení s 3, 4, 5, 6, 9 nebo 10 zásobními vložkami.

B: SDR INJ SUS 3X3ML ZVL kód SÚKL: 0500449 (092)
SDR INJ SUS 6X3ML ZVL kód SÚKL: 0500450 (097)
SDR INJ SUS 9X3ML ZVL kód SÚKL: 0500451 (102)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10AD01

PE: 24

ZS: Neotevřené zásobní vložky: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Neukládejte Insulin Human Winthrop Comb 50 do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky. Uchovávejte zásobní vložku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Používané zásobní vložky: Podmínky pro uchovávání viz bod 6.3.

ZI: Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem.

INSULIN HUMAN WINTHROP COMB 50 (100 IU/ml) EU/1/06/368/107, 112

D: SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo

S: Insulini isophani biphasici iniectio 300 ut
(odp. Insulinum humanum 150 ut)
Insulinum isophanum 150 ut v 3 ml

PP: Injekční suspenze v předplněném peru. OptiSet. 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) s vloženou zátkou (brombutylovou nebo laminátovou polyisoprenovou a brombutylovou gumovou (typ I)). Každá zásobní vložka obsahuje 3 kuličky (nerezavějící ocel). Zásobní vložka je uzavřena v injekčním peru k jednorázovému použití. Injekční jehly nejsou vloženy do balení.

Dostupná jsou balení se 3, 4, 5, 6, 9 nebo 10 pery.

B: SDR INJ SUS 6X3ML OPTISET PEP kód SÚKL: 0500452 (107)

SDR INJ SUS 9X3ML OPTISET PEP kód SÚKL: 0500453 (112)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10AD01

PE: 24

ZS: Nepoužívaná pera: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Neukládejte Insulin Human Winthrop Comb 50 do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky. Uchovávejte předplněné pero v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Používaná pera: Podmínky pro uchovávání viz bod 6.3.

ZI: Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem.

INSULIN HUMAN WINTHROP COMB 50 (100 IU/ml) EU/1/06/368/137-142

D: SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo

S: Insulini isophani biphasici iniectio 300 ut
(odp. 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: SDR INJ SUS 3X3ML SOLOSTAR PEP kód SÚKL: 0500454 (137)

SDR INJ SUS 4X3ML SOLOSTAR PEP kód SÚKL: 0500455 (138)

SDR INJ SUS 5X3ML SOLOSTAR PEP kód SÚKL: 0500456 (139)

SDR INJ SUS 6X3ML SOLOSTAR PEP kód SÚKL: 0500457 (140)

SDR INJ SUS 9X3ML SOLOSTAR PEP kód SÚKL: 0500458 (141)

SDR INJ SUS 10X3ML SOLOSTAR PEP kód SÚKL: 0500459 (142)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10AD01

PE: 24

ZS: Nepoužívaná pera: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Neukládejte přípravek Insulin Human Winthrop Comb 50 do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky. Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Používaná pera: Podmínky uchovávání viz bod 6.3.

ZI: Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem.

INSULIN HUMAN WINTHROP RAPID 100 IU/ml EU/1/06/368/058-063

D: SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo

S: Insulinum humanum 300 ut
(odp. Insulinum humanum 10.5 mg) v 3 ml

PP: Injekční roztok v zásobní vložce pro OptiClik. 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)).

Skleněná zásobní vložka je nevratně včleněna do průhledného pouzdra a spojena na jedné straně s plastovým mechanismem šroubovým pístem.

Dostupná jsou balení se 3, 4, 5, 6, 9 nebo 10 zásobními vložkami pro OptiClik.

B: SDR+IVN INJ SOL 3X3ML OPTICLIK ZVL kód SÚKL: 0500375 (058)

SDR+IVN INJ SOL 4X3ML OPTICLIK ZVL kód SÚKL: 0500376 (059)

SDR+IVN INJ SOL 5X3ML OPTICLIK ZVL kód SÚKL: 0500377 (060)

SDR+IVN INJ SOL 6X3ML OPTICLIK ZVL kód SÚKL: 0500378 (061)

SDR+IVN INJ SOL 9X3ML OPTICLIK ZVL kód SÚKL: 0500379 (062)

SDR+IVN INJ SOL 10X3ML OPTICLI ZVL kód SÚKL: 0500380 (063)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10AB01

PE: 24

ZS: Neotevřené zásobní vložky: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Neukládejte Insulin Human Winthrop Rapid do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky. Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Používané zásobní vložky: Podmínky pro uchovávání viz bod 6.3

ZI: Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem. Insulin Human Winthrop Rapid je také vhodný k léčbě hyperglykemického kómatu a ketoacidózy, a také k dosažení stabilizace pacientů s diabetes mellitus v období před, během a po chirurgickém zákroku.

INSULIN HUMAN WINTHROP RAPID 100 IU/ml EU/1/06/368/088, 093, 098

D: SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo

S: Insulinum humanum 300 ut
(odp. Insulinum humanum 10.5 mg) v 3 ml

PP: Injekční roztok v zásobní vložce. 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) s vloženou zátkou (brombutylovou nebo laminátovou polyisoprenovou a brombutylovou gumovou (typ I)).

Dostupná jsou balení s 3, 4, 5, 6, 9 nebo 10 zásobními vložkami.

B: SDR+IVN INJ SOL 3X3ML ZVL kód SÚKL: 0500405 (088)

SDR+IVN INJ SOL 6X3ML ZVL kód SÚKL: 0500406 (093)

SDR+IVN INJ SOL 9X3ML ZVL kód SÚKL: 0500407 (098)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10AB01

PE: 24

ZS: Neotevřené zásobní vložky: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Neukládejte Insulin Human Winthrop Rapid do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky. Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Používané zásobní vložky: Podmínky pro uchovávání viz bod 6.3

ZI: Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem. Insulin Human Winthrop Rapid je také vhodný k léčbě hyperglykemického kómatu a ketoacidózy, a také k dosažení stabilizace pacientů s diabetes mellitus v období před, během a po chirurgickém zákroku.

INSULIN HUMAN WINTHROP RAPID 100 IU/ml EU/1/06/368/103, 108

D: SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo

S: Insulinum humanum 300 ut
(odp. Insulinum humanum 10.5 mg) v 3 ml

PP: Injekční roztok v předplněném peru. OptiSet. 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) s vloženou zátkou (brombutylovou nebo laminátovou polyisoprenovou a brombutylovou gumovou (typ I)).

Zásobní vložky jsou uzavřeny v injekčním peru k jednorázovému použití.

Injekční jehly nejsou součástí balení.

Dostupná jsou balení se 3, 4, 5, 6, 9 nebo 10 pery.

B: SDR INJ SOL 6X3ML OPTISET PEP kód SÚKL: 0500408 (103)

SDR INJ SOL 9X3ML OPTISET PEP kód SÚKL: 0500409 (108)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10AB01

PE: 24

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

Neukládejte Insulin Human Winthrop Rapid do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky. Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Používaná pera: Podmínky pro uchovávání viz bod 6.3

ZI: Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem.

INSULIN HUMAN WINTHROP RAPID 100 IU/ml EU/1/06/368/113-118

D: SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo

S: Insulinum humanum 300 ut
(odp. Insulinum humanum 10.5 mg) 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: SDR INJ SOL 3X3ML SOLOSTAR PEP kód SÚKL: 0500410 (113)

SDR INJ SOL 4X3ML SOLOSTAR PEP kód SÚKL: 0500411 (114)

SDR INJ SOL 5X3ML SOLOSTAR PEP kód SÚKL: 0500412 (115)
SDR INJ SOL 6X3ML SOLOSTAR PEP kód SÚKL: 0500413 (116)
SDR INJ SOL 9X3ML SOLOSTAR PEP kód SÚKL: 0500414 (117)
SDR INJ SOL 10X3ML SOLOSTAR PEP kód SÚKL: 0500415 (118)

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10AB01

PE: 24

ZS: Nepoužívaná pera: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem.
Neukládejte přípravek Insulin Human Winthrop Rapid do blízkosti mrazicího boxu
nebo mrazicí vložky. Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek
chráněn před světlem. Používaná pera: Podmínky uchovávání viz bod 6.3.

ZI: Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem.
