

**PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU  
PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V OBDOBÍ:  
OD 1.4.2008 DO 30.4.2008**

Vysvětlivky:

D - držitel rozhodnutí o registraci  
S - složení  
PP - popis přípravku a druh obalu  
B - balení, kód SÚKL

IS - indikační skupina  
ATC - anatomicko-terapeuticko-chemická  
klasifikace  
PE - doba použitelnosti v měsících  
ZS - způsob skladování  
ZI - zkrácená indikace

**Nové léčivé přípravky:**

**ATRIPLA**

EU/1/07/430/001

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  
vytlačeno 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.

B: POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0029998 (001)

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  
imunodeficiency 1 (HIV-1) u dospělých s virovou supresí do stupně RNA HIV-1 < 50  
kopii/ml trvající při současné kombinované antiretrovirové terapii více než tři měsíce.  
Pacienti nesmí mít v anamnéze virologické selhání na předchozí antiretrovirové terapii  
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 založeno 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.

**GLUBRAVA**

EU/1/07/421/001-009

D: TAKEDA GLOBAL RESEARCH AND DEVELOPMENT CENTRE (EUROPE) LTD,  
LONDÝN, Velká Británie

- S: Pioglitazoni hydrochloridum qs  
(odp. Pioglitazonum 15 mg)  
Metformini hydrochloridum 850 mg
- PP: Potahovaná tableta.  
Tablety jsou bílé až bělavé, protáhlé a potahované, s označením 15 / 850 na jedné straně a 4833M na straně druhé.  
Al/Al blistr, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 a 180 tablet.
- B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0029967 (001)  
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0029968 (002)  
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0029969 (003)  
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0029970 (004)  
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0029971 (005)  
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0029972 (006)  
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0029973 (007)  
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0029974 (008)  
POR TBL FLM 180 BLI kód SÚKL: 0029975 (009)
- IS: Antidiabetica (včetně insulinu)  
ATC: A10BD05  
PE: 36  
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.  
ZI: Pioglitazonum/metformini hydrochloridum. Takeda je indikován k léčbě pacientů s diabetes mellitus 2. typu, a to zejména pacientů s nadváhou, u kterých není možno dosáhnout dostatečné úpravy glykémie užíváním maximální tolerované dávky samotného perorálního metforminu.

---

**ISENTRESS 400 mg**

EU/1/07/436/001-002

- D: MERCK SHARP & DOHME LTD., HODDESDON, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
- S: Raltegravirum kalicum qs  
(odp. Raltegravirum 400 mg)
- PP: Potahovaná tableta. Růžová, oválná tableta, označená 227 na jedné straně.  
Lahvička z vysokodenzitního polyethylénu (HDPE) s polypropylenovým uzávěrem s dětskou pojistkou. K dispozici jsou dvě velikosti balení: 1 lahvička s 60 tabletami a velké balení (multipack) obsahující 3 lahvičky po 60 tabletách.
- B: POR TBL FLM 60X400MG TBC kód SÚKL: 0029951 (001)  
POR TBL FLM 3X60X400MG TBC kód SÚKL: 0029952 (002)
- IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)  
ATC: J05AX08  
PE: 30  
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.  
ZI: Přípravek ISENTRESS je indikován v kombinaci s dalšími antiretrovirovými léčivými přípravky k léčbě infekce virem lidské imunodeficiencie (HIV-1) u dospělých pacientů již dříve léčených s důkazem replikace HIV-1 navzdory probíhající antiretrovirové terapii. Tato indikace je založena na údajích o bezpečnosti a účinnosti ze dvou dvojitě zaslepených, placebem kontrolovaných klinických hodnocení trvajících 24 týdnů provedených na pacientech již dříve léčených (viz bod 5.1).

---

**PRADAXA 110 mg**

EU/1/08/442/005-008

- D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo

- S: Dabigatrani etexilati mesilas qs  
(odp. Dabigatranum etexilatum 110 mg)
- PP: Tvrdá tobolka. Potištěné tobolky s neprůhlednou vrchní částí světle modré barvy a neprůhlednou spodní částí krémové barvy, velikosti 1, plněné nažloutlými peletami. Vrchní část tobolky je potištěna symbolem firmy Boehringer Ingelheim, spodní část nápisem R110.  
Krabíčka obsahuje 1, 3 nebo 6 blistrů (10 x 1, 30 x 1 nebo 60 x 1 tvrdá tobolka) v potahovaných hliníkových perforovaných jednodávkových blistrech. Hliníkový jednodávkový blistr je potažen kopolymerem polyvinylchlorid-vinylacetát, akrylátem (PVACAC) a polyvinylchloridem (PVC).  
Polypropylenová lahev se šroubovacím uzávěrem obsahuje 60 tvrdých tobolek.
- B: POR CPS DUR 10X1X110MG BLI kód SÚKL: 0029326 (005)  
POR CPS DUR 30X1X110MG BLI kód SÚKL: 0029327 (006)  
POR CPS DUR 60X1X110MG BLI kód SÚKL: 0029328 (007)  
POR CPS DUR 60X110MG BLI kód SÚKL: 0029329 (008)
- IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)  
ATC: B01AE07  
PE: 24  
ZS: Blistr: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.  
Lahev: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.  
Uchovávejte lahev dobře uzavřenou.  
ZI: Primární prevence žilních tromboembolií u dospělých pacientů, kteří podstoupili elektivní operativní totální náhradu kyčelního nebo kolenního kloubu.
- 

**PRADAXA 75 mg**

EU/1/08/442/001-004

- D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo
- S: Dabigatrani etexilati mesilas qs  
(odp. Dabigatranum etexilatum 75 mg)
- PP: Tvrdá tobolka. Potištěné tobolky s neprůhlednou vrchní částí světle modré barvy a neprůhlednou spodní částí krémové barvy, velikosti 2, plněné nažloutlými peletami. Vrchní část tobolky je potištěna symbolem firmy Boehringer Ingelheim, spodní část nápisem R75.  
Krabíčka obsahuje 1, 3 nebo 6 blistrů (10 x 1, 30 x 1 nebo 60 x 1 tvrdá tobolka) v potahovaných hliníkových perforovaných jednodávkových blistrech. Hliníkový jednodávkový blistr je potažen kopolymerem polyvinylchlorid-vinylacetát, akrylátem (PVACAC) a polyvinylchloridem (PVC).  
Polypropylenová lahev se šroubovacím uzávěrem obsahuje 60 tvrdých tobolek.
- B: POR CPS DUR 10X1X75MG BLI kód SÚKL: 0029322 (001)  
POR CPS DUR 30X1X75MG BLI kód SÚKL: 0029323 (002)  
POR CPS DUR 60X1X75MG BLI kód SÚKL: 0029324 (003)  
POR CPS DUR 60X75MG BLI kód SÚKL: 0029325 (004)
- IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)  
ATC: B01AE07  
PE: 24  
ZS: Blistr: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.  
Lahev: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.  
Uchovávejte lahev dobře uzavřenou.  
ZI: Primární prevence žilních tromboembolií u dospělých pacientů, kteří podstoupili elektivní operativní totální náhradu kyčelního nebo kolenního kloubu.

---

## Rozšíření registrace:

### **ACLASTA 5 mg**

EU/1/05/308/002

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

S: Acidum zoledronicum monohydricum 5.33 mg  
(odp. Acidum zoledronicum 5 mg)

PP: Infuzní roztok

Čirý a bezbarvý roztok.

100 ml průhledná umělohmotná lahvička uzavřená bromobutylovou gumovou zátkou potaženou fluoro-polymerem, s aluminium/polypropylenovým víčkem s odtrhací částí.

Aclasta je dodávána v balení obsahujícím jednu lahvičku nebo ve vícečetném balení, které se skládá z 5 balení, z nichž každé obsahuje 1 lahvičku.

B: INF SOL 5X5MG/100ML LAG kód SÚKL: 0029680 (002)

IS: Varia I

ATC: M05BA08

PE: 30

ZS: Pro neotevřenou lahvičku nejsou nutná žádná zvláštní opatření pro uchovávání.

Po otevření: 24 hodin při teplotě 2°C - 8°C

Z mikrobiologického hlediska musí být roztok použit okamžitě. Pokud není použit ihned, je za podmínky a dobu uchovávání před použitím odpovědný uživatel. Celková doba po otevření by neměla být při teplotě 2°C - 8°C delší než 24 hodin.

ZI: Léčba osteoporózy u žen po menopauze, u nichž je zvýšené riziko vzniku zlomenin.  
Léčba Pagetovy kostní choroby.

---

### **ADROVANCE 70 mg/140 µg**

EU/1/06/364/006-009

D: MERCK SHARP & DOHME LTD., HODDESDON, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

S: Natrii alendronas trihydricus qs  
(odp. Acidum alendronicum 70 mg)  
Colecalciferolum 0.14 mg  
(odp. Colecalciferolum 5600 ut)

PP: Tableta. Tablety ve tvaru tobolky, bílé až téměř bílé barvy, se siluetou kosti na jedné straně a číslem 710 na druhé straně.

Skládací pouzdro s vlepenými Al/Al blistry, v krabičkách obsahujících 2, 4, 6 (3 pouzdra x 2 tablety), 12 (3 pouzdra x 4 tablety) nebo 40 (10 pouzder x 4 tablety) tablet.

B: POR TBL NOB 2 BLI kód SÚKL: 0029659 (006)

POR TBL NOB 4 BLI kód SÚKL: 0029660 (007)

POR TBL NOB 12 BLI kód SÚKL: 0029661 (008)

POR TBL NOB 40 BLI kód SÚKL: 0029662 (009)

IS: Varia I

ATC: M05BB03

PE: 18

ZS: Uchovávat v původním blistru, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí a světlem.

ZI: Léčba postmenopauzální osteoporózy u pacientek s rizikem nedostatku vitamínu D.  
ADROVANCE snižuje riziko fraktur obratlů a kyčle.

---

### **ADVAGRAF 0,5 mg**

EU/1/07/387/009

D: ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V., LEIDERDORP, Nizozemsko  
S: Tacrolimusum 0.5 mg  
PP: Tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním. Žluto-oranžové želatinové tobolky s červeným potiskem 0.5 mg na světležlutém víčku a 647 na oranžovém těle tobolky, obsahující prášek.  
Transparentní PVC/PVDC/Al blistr, Al sáček obsahující vysoušedlo.  
10 tobolek v blistru.  
Velikost balení: 30, 50 nebo 100 tobolek s prodlouženým uvolňováním.  
B: POR CPS PRO 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0029712 (009)  
IS: Immunopraeparata  
ATC: L04AD02  
PE: 36  
ZS: Uchovávejte v původním obalu a v suchu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.  
ZI: Profylaxe rejekce transplantátu u dospělých příjemců ledvinového nebo jaterního alotransplantátu. Léčba v případě odlučování aloimplantátu nereagujícího na léčbu jinými imunosupresivními léčivými přípravky u dospělých pacientů.

---

**ADVAGRAF 5 mg**

EU/1/07/387/010

D: ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V., LEIDERDORP, Nizozemsko  
S: Tacrolimusum 5 mg  
PP: Tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním. Šedočerveno-oranžové želatinové tobolky s červeným potiskem 5 mg na šedočerveném víčku a 687 na oranžovém těle tobolky, obsahující prášek.  
Transparentní PVC/PVDC/Al blistr, Al sáček obsahující vysoušedlo.  
10 tobolek v blistru.  
Velikost balení: 30, 50 nebo 100 tobolek s prodlouženým uvolňováním.  
B: POR CPS PRO 100X5MG BLI kód SÚKL: 0029713 (010)  
IS: Immunopraeparata  
ATC: L04AD02  
PE: 36  
ZS: Uchovávejte v původním obalu a v suchu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.  
ZI: Profylaxe rejekce transplantátu u dospělých příjemců ledvinového nebo jaterního alotransplantátu. Léčba v případě odlučování aloimplantátu nereagujícího na léčbu jinými imunosupresivními léčivými přípravky u dospělých pacientů.

---

**APROVEL 150 mg**

EU/1/97/046/035, 038

D: SANOFI PHARMA BRISTOL-MYERS SQUIBB SNC, PAŘÍŽ, Francie  
S: Irbesartanum 150 mg  
PP: Potahovaná tableta. Bílá až téměř bílá, bikonvexní, oválná, na jedné straně se znakem srdce a na druhé straně s vyraženým číslem 2872.  
Krabíčky obsahující 14 potahovaných tablet: 1 blistr o 14 potahovaných tabletách v PVC/PVDC/Aluminiovém blistru.  
Krabíčky obsahující 28 potahovaných tablet: 2 blistry o 14 potahovaných tabletách v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.  
Krabíčky obsahující 30 potahovaných tablet: 2 blistry o 15 potahovaných tabletách v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.  
Krabíčky obsahující 56 potahovaných tablet: 4 blistry o 14 potahovaných tabletách v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.  
Krabíčky obsahující 84 potahovaných tablet: 6 blisterů o 14 potahovaných tabletách v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 90 potahovaných tablet: 6 blistrů o 15 potahovaných tabletách v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 98 potahovaných tablet: 7 blistrů o 14 potahovaných tabletách v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 56 x 1 potahovanou tabletu; 7 blistrů o 8 x 1 potahované tabletě v PVC/PVDC/Aluminiových perforovaných blistrech pro jednotlivé dávky.

B: POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0029670 (035)

POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0029671 (038)

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA04

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte v původním obalu.

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

---

### **APROVEL 300 mg**

EU/1/97/046/036, 039

D: SANOFI PHARMA BRISTOL-MYERS SQUIBB SNC, PAŘÍŽ, Francie

S: Irbesartanum 300 mg

PP: Potahovaná tableta. Bílá až téměř bílá, bikonvexní, oválná, na jedné straně se znakem srdce a na druhé straně s vyraženým číslem 2873.

Krabičky obsahující 14 potahovaných tablet: 1 blister o 14 potahovaných tabletách v PVC/PVDC/Aluminiovém blistru.

Krabičky obsahující 28 potahovaných tablet: 2 blistry o 14 potahovaných tabletách v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 30 potahovaných tablet: 3 blistry o 10 potahovaných tabletách v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 56 potahovaných tablet: 4 blistry o 14 potahovaných tabletách v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 84 potahovaných tablet: 6 blistrů o 14 potahovaných tabletách v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 90 potahovaných tablet: 9 blistrů o 10 potahovaných tabletách v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 98 potahovaných tablet: 7 blistrů o 14 potahovaných tabletách v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 56 x 1 potahovanou tabletu; 7 blistrů o 8 x 1 potahované tabletě v PVC/PVDC/Aluminiových perforovaných blistrech pro jednotlivé dávky.

B: POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0029672 (036)

POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0029673 (039)

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA04

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte v původním obalu.

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

---

### **APROVEL 75 mg**

EU/1/97/046/034, 037

D: SANOFI PHARMA BRISTOL-MYERS SQUIBB SNC, PAŘÍŽ, Francie

S: Irbesartanum 75 mg

PP: Potahovaná tableta. Bílá až téměř bílá, bikonvexní, oválná, na jedné straně se znakem srdce a na druhé straně s vyraženým číslem 2871.

Krabičky obsahující 14 potahovaných tablet: 1 blister o 14 potahovaných tabletách v PVC/PVDC/Aluminiovém blistru.

Krabičky obsahující 28 potahovaných tablet: 2 blistry o 14 potahovaných tabletách v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 30 potahovaných tablet: 2 blistry o 15 potahovaných tabletách v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 56 potahovaných tablet: 4 blistry o 14 potahovaných tabletách v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 84 potahovaných tablet: 6 blisterů o 14 potahovaných tabletách v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 90 potahovaných tablet: 6 blisterů o 15 potahovaných tabletách v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 98 potahovaných tablet: 7 blisterů o 14 potahovaných tabletách v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 56 x 1 potahovanou tabletu; 7 blisterů o 8 x 1 potahované tableti v PVC/PVDC/Aluminiových perforovaných blistrech pro jednotlivé dávky.

B: POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0029668 (034)

POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0029669 (037)

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA04

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte v původním obalu.

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

---

### ARICLAIM 30 mg

EU/1/04/283/008-010

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

S: Duloxetini hydrochloridum qs  
(odp. Duloxetine 30 mg)

PP: Enterosolventní tvrdá tobolka. Tělo tobolky je neprůhledné, bílé s potiskem "30 mg", víčko neprůhledné, modré, s potiskem "9543".  
Polyvinylchlorid (PVC), polyetylen (PE), a polychlorotrifluoroetylen (PCTFE), blistry kryté Al fólií.

ARICLAIM 30 mg je balena po 7, 28 a 98 tobolkách.

B: POR CPS ETD 7X30MG BLI kód SÚKL: 0029663 (008)

POR CPS ETD 28X30MG BLI kód SÚKL: 0029664 (009)

POR CPS ETD 98X30MG BLI kód SÚKL: 0029665 (010)

IS: Varia I

ATC: N06AX21

PE: 36

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

ZI: Léčba diabetické periferní neuropatické bolesti u dospělých.

---

### ARICLAIM 60 mg

EU/1/04/283/011-012

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

S: Duloxetini hydrochloridum qs  
(odp. Duloxetine 60 mg)

PP: Enterosolventní tvrdá tobolka. Tělo tobolky je neprůhledné, zelené s potiskem "60 mg", víčko neprůhledné, modré, s potiskem "9542".

Polyvinylchlorid (PVC), polyetylen (PE), a polychlorotrifluoroetylen (PCTFE), blistry kryté Al fólií.

ARICLAIM 60 mg je balena po 28 a 98 tobolekách.

B: POR CPS ETD 28X60MG BLI kód SÚKL: 0029666 (011)

POR CPS ETD 98X60MG BLI kód SÚKL: 0029667 (012)

IS: Varia I

ATC: N06AX21

PE: 36

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

ZI: Léčba diabetické periferní neuropatické bolesti u dospělých.

---

### **EBIXA 10 mg**

EU/1/02/219/014-015

D: H. LUNDBECK A/S, COPENHAGEN-VALBY, Dánsko

S: Memantini hydrochloridum 10 mg  
(odp. Memantinum 8.31 mg)

PP: Potahované tablety. Bílé až šedobílé potahované tablety, uprostřed zúžené podlouhlé bikonvexní, s jednoduchou půlicí rýhou na obou stranách tablety.

Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

Blistrová balení obsahují 7, 10, 14 nebo 20 tablet v jednu blistru. Velikosti balení jsou: 28, 30, 49 x 1, 50, 56, 56 x 1, 98 x 1, 100, 100 x 1, 112 nebo 1000 (20 x 50) tablet.

Balení velikosti 49 x 1, 56 x 1, 98 x 1 a 100 x 1 potahovaných tablet jsou v blistrech jednodávkových.

B: POR TBL FLM 56X1X10MG BLI kód SÚKL: 0029335 (014)

POR TBL FLM 98X1X10MG BLI kód SÚKL: 0029336 (015)

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DX01

PE: 48

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba pacientů se středně závažnou až závažnou Alzheimerovou nemocí.

---

### **EXUBERA 3 mg**

EU/1/05/327/018

D: PFIZER LTD., SANDWICH, KENT, Velká Británie

S: Insulinum humanum 3 mg

PP: Dávkovaný prášek k inhalaci. Bílý prášek.

Jeden karton s blistry obsahuje 6 perforovaných jednodávkových blistrů (PVC/Al). 5 blistrových kartonů je umístěno v průhledném plastickém (PET) teplem vytvarované vaničce s vysoušecím činidlem pokrytým průhledným plastickým (PET) víkem.

Vanička je uzavřena v laminátovém sáčku s vysoušecím činidlem.

B: INH PLV DOS 90X1BLI(3SAC)+KIT BLI kód SÚKL: 0029999 (018)

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10AF01

PE: 24

ZS: Uchovávat při teplotě do 30°C. Uchovávat v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkem. Po otevření fólie přebalu: uchovávat při teplotě do 25°C.

Chraňte jednodávkové blistry před chladem nebo mrazem.

Inhalátor a jeho části musí být uchovávány a používány na suchém místě.

Chraňte inzulínový inhalátor před chladem nebo mrazem.

ZI: Přípravek EXUBERA je indikován k léčbě dospělých pacientů s diabetem mellitem 2. typu, který není dostatečně kompenzován perorálními antidiabetiky a který vyžaduje



léčbu inzulínem. Přípravek EXUBERA je rovněž indikován pro léčbu dospělých pacientů s diabetem mellitem 1. typu jako doplněk k dlouhodobě nebo střednědobě účinkujícím subkutánním inzulínům, u kterých očekávaný přínos doplňkového inhalačního inzulínu převažuje nad potenciálním bezpečnostním doporučením (viz bod 4.4).

---

**FOSCAN 1 mg/ml**

EU/1/01/197/003-005

D: BIOLITEC PHARMA (IRELAND) LTD., TALLAGHT, DUBLIN, Irsko

S: Temoporfinum 1 mg v 1 ml

PP: Injekční roztok. Tmavě purpurový roztok.

Foscan je dodáván v 6 ml injekčních lahvičkách typu I z jantarově zbarveného skla s uzávěrem z bromobutylového elastomeru a hliníkovou pertlí.

Injekční lahvičky obsahují 1 ml, 3 ml nebo 6 ml injekčního roztoku.

Každé balení obsahuje jednu injekční lahvičku a filtr s Luerovými spojkami pro injekční stříkačku a kanylu. Filtr je uložen v polyethylenovém obalu.

B: INJ SOL 1X1ML/1MG VIA kód SÚKL: 0029722 (003)

INJ SOL 1X3ML/3MG VIA kód SÚKL: 0029723 (004)

INJ SOL 1X6ML/6MG VIA kód SÚKL: 0029724 (005)

IS: Cytostatica

ATC: L01XD05

PE: 36

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

ZI: Foscan je indikován pro paliativní léčbu pacientů s pokročilým skvamózním karcinomem v oblasti hlavy a krku, při kterém selhaly předchozí způsoby léčby, a který je nevhodný pro radioterapii, chirurgický zákrok či systémovou chemoterapii.

---

**GLUSTIN 15 mg**

EU/1/00/151/014-016, 023

D: TAKEDA GLOBAL RESEARCH AND DEVELOPMENT CENTRE (EUROPE) LTD, LONDÝN, Velká Británie

S: Pioglitazoni hydrochloridum 16.5 mg  
(odp. Pioglitazonum 15 mg)

PP: Tableta. Tablety jsou bílé až téměř bílé, kulaté, konvexní s označením "15" na jedné straně.

Al/Al blister, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90 a 98 tablet.

B: POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0029339 (014)

POR TBL NOB 84X15MG BLI kód SÚKL: 0029340 (015)

POR TBL NOB 90X15MG BLI kód SÚKL: 0029341 (016)

POR TBL NOB 56X15MG BLI kód SÚKL: 0029342 (023)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10BG03

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Pioglitazon je indikován k léčbě diabetes mellitus II. typu:

v monoterapii - u pacientů (především s nadváhou) s nedostatečnou kompenzací dietou a fyzickou aktivitou, kterým nelze podávat metformin pro intoleranci nebo kontraindikaci.

V perorální terapii v dvojkombinaci - s metforminem u pacientů (především s nadváhou) s nedostatečnou glykemickou kontrolou i přes maximální tolerovanou dávkou metforminu v perorální monoterapii - se sulfonylureou u pacientů s

nedostatečnou glykemickou kontrolou i přes maximální tolerovanou dávkou sulfonylurey v perorální monoterapii a to pouze u pacientů, kterým nelze podávat metformin pro intoleranci nebo kontraindikaci.

V perorální terapii v trojkombinaci - s metforminem a sulfonylureou, u pacientů (především s nadváhou) s nedostatečnou glykemickou kontrolou při perorální terapii v dvojkombinaci.

Pioglitazon je také indikován v kombinaci s inzulínem u pacientů s diabetes mellitus II. typu s nedostatečnou kontrolou glykémie inzulínem, u kterých není možné použít metformin z důvodu kontraindikace nebo intolerance (viz bod 4.4).

---

**GLUSTIN 30 mg**

EU/1/00/151/017-019, 024

D: TAKEDA GLOBAL RESEARCH AND DEVELOPMENT CENTRE (EUROPE) LTD,  
LONDÝN, Velká Británie

S: Pioglitazoni hydrochloridum 33.1 mg  
(odp. Pioglitazonum 30 mg)

PP: Tableta. Tablety jsou bílé až téměř bílé, kulaté, ploché s označením "30" na jedné straně.  
Al/Al blistr, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90 a 98 tablet.

B: POR TBL NOB 30X30MG BLI kód SÚKL: 0029343 (017)  
POR TBL NOB 84X30MG BLI kód SÚKL: 0029344 (018)  
POR TBL NOB 90X30MG BLI kód SÚKL: 0029345 (019)  
POR TBL NOB 56X30MG BLI kód SÚKL: 0029346 (024)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10BG03

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Pioglitazon je indikován k léčbě diabetes mellitus II. typu:  
v monoterapii - u pacientů (především s nadváhou) s nedostatečnou kompenzací dietou a fyzickou aktivitou, kterým nelze podávat metformin pro intoleranci nebo kontraindikaci.

V perorální terapii v dvojkombinaci - s metforminem u pacientů (především s nadváhou) s nedostatečnou glykemickou kontrolou i přes maximální tolerovanou dávkou metforminu v perorální monoterapii - se sulfonylureou u pacientů s nedostatečnou glykemickou kontrolou i přes maximální tolerovanou dávkou sulfonylurey v perorální monoterapii a to pouze u pacientů, kterým nelze podávat metformin pro intoleranci nebo kontraindikaci.

V perorální terapii v trojkombinaci - s metforminem a sulfonylureou, u pacientů (především s nadváhou) s nedostatečnou glykemickou kontrolou při perorální terapii v dvojkombinaci.

Pioglitazon je také indikován v kombinaci s inzulínem u pacientů s diabetes mellitus II. typu s nedostatečnou kontrolou glykémie inzulínem, u kterých není možné použít metformin z důvodu kontraindikace nebo intolerance (viz bod 4.4).

---

**GLUSTIN 45 mg**

EU/1/00/151/020-022

D: TAKEDA GLOBAL RESEARCH AND DEVELOPMENT CENTRE (EUROPE) LTD,  
LONDÝN, Velká Británie

S: Pioglitazoni hydrochloridum 49.6 mg  
(odp. Pioglitazonum 45 mg)

PP: Tableta. Tablety jsou bílé až téměř bílé, kulaté, ploché s označením "45" na jedné straně.

Al/Al blistr, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90 a 98 tablet.

B: POR TBL NOB 30X45MG BLI kód SÚKL: 0029347 (020)  
POR TBL NOB 84X45MG BLI kód SÚKL: 0029348 (021)  
POR TBL NOB 90X45MG BLI kód SÚKL: 0029349 (022)

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10BG03

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Pioglitazon je indikován k léčbě diabetes mellitus II. typu:  
v monoterapii - u pacientů (především s nadváhou) s nedostatečnou kompenzací dietou a fyzickou aktivitou, kterým nelze podávat metformin pro intoleranci nebo kontraindikaci.

V perorální terapii v dvojkombinaci - s metforminem u pacientů (především s nadváhou) s nedostatečnou glykemickou kontrolou i přes maximální tolerovanou dávkou metforminu v perorální monoterapii - se sulfonylureou u pacientů s nedostatečnou glykemickou kontrolou i přes maximální tolerovanou dávkou sulfonylurey v perorální monoterapii a to pouze u pacientů, kterým nelze podávat metformin pro intoleranci nebo kontraindikaci.

V perorální terapii v trojkombinaci - s metforminem a sulfonylureou, u pacientů (především s nadváhou) s nedostatečnou glykemickou kontrolou při perorální terapii v dvojkombinaci.

Pioglitazon je také indikován v kombinaci s inzulínem u pacientů s diabetes mellitus II. typu s nedostatečnou kontrolou glykémie inzulínem, u kterých není možné použít metformin z důvodu kontraindikace nebo intolerance (viz bod 4.4).

---

## HEPSERA

EU/1/03/251/002

D: GILEAD SCIENCES INTERNATIONAL LTD, ABINGTON, CAMBRIDGE, Velká Británie

S: Adefoviri dipivoxilum 10 mg  
(odp. Adefovirum 5.45 mg)

PP: Tableta. Bílá až šedobílá, okrouhlá, plochá tableta se zkosenými hranami, s vytlačeným GILEAD a 10 na jedné straně a stylizovaným tvarem jater na druhé straně.

Přípravek Hepsera se dodává v lahvích z polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE) s dětským bezpečnostním uzávěrem.

Jedna láhev obsahuje 30 tablet, silikagelový vysoušeč a balicí materiál z vláken.

K dispozici jsou následující velikosti balení: krabičky s 1 nebo 3 láhvemi, každá obsahující 30 tablet.

B: POR TBL NOB 3X30X10MG TBC kód SÚKL: 0029320 (002)

IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)

ATC: J05AF08

PE: 24

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 30°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvi.

ZI: Přípravek Hepsera je určen k léčbě chronické hepatitidy B u dospělých s:  
• kompenzovaným onemocněním jater s prokázanou aktivní virovou replikací, trvale zvýšenými hladinami sérové alanin aminotransferázy (ALT) a histologickým nálezem aktivního zánětu jater a fibrózy  
• dekompenzovaným onemocněním jater.

---

## INSUMAN BASAL 100 IU/ml

EU/1/97/030/086, 091, 096

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

S: Insulinum isophanum 300 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))  
Jedna zásobní vložka obsahuje 3 kuličky (nerezavějící ocel).  
Dostupná jsou balení s 3, 4, 5, 6, 9 nebo 10 zásobními vložkami.

B: INJ SUS 3X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0029503 (086)  
INJ SUS 6X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0029504 (091)  
INJ SUS 9X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0029505 (096)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10AC01

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Je nutno zajistit, aby se zásobní vložka v krabici přímo nedotýkala mrazicího boxu nebo mrazicích vložek.  
Uchovávejte zásobní vložku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.  
Pro podmínky pro uchování otevřené zásobní vložky viz bod 6.3

ZI: Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem.

---

**INSUMAN BASAL 100 IU/ml**

EU/1/97/030/101, 106

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

S: Insulinum isophanum 300 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)). Zásobní vložky jsou uzavřeny v injekčním peru k jednorázovému použití. Injekční jehly nejsou vloženy do balení.  
Každá zásobní vložka obsahuje 3 kuličky (nerezavějící ocel).  
Dostupná jsou balení se 3, 4, 5, 6, 9 nebo 10 pery.

B: INJ SUS 6X3ML/300UT PEP kód SÚKL: 0029517 (101)  
INJ SUS 9X3ML/300UT PEP kód SÚKL: 0029518 (106)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10AC01

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).. Chraňte před mrazem. Je nutno zajistit, aby se pero v krabici přímo nedotýkalo mrazicího boxu nebo mrazicích vložek.  
Uchovávejte pero v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.  
Před prvním použitím se Insuman Rapid musí ponechat 1 až 2 hodiny při pokojové teplotě.

ZI: Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem.

---

**INSUMAN BASAL 100 IU/ml**

EU/1/97/030/116-121

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

S: Insulinum isophanum 300 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: INJ SUS 3X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0029531 (116)  
INJ SUS 4X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0029532 (117)  
INJ SUS 5X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0029533 (118)  
INJ SUS 6X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0029534 (119)  
INJ SUS 9X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0029535 (120)  
INJ SUS 10X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0029536 (121)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10AC01

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Je nutno zajistit, aby se zásobní vložka v krabičce přímo nedotýkala mrazicího boxu nebo mrazicích vložek.

Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Pro podmínky pro uchovávání otevřených zásobních vložek viz bod 6.3.

ZI: Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem.

---

### INSUMAN COMB 15

EU/1/97/030/087, 092, 097

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 zásobní vložce.

Po resuspenzi je suspenze mléčně bílá.

3ml suspense 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: INJ SUS 3X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0029506 (087)  
INJ SUS 6X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0029507 (092)  
INJ SUS 9X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0029508 (097)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10AD01

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Je nutno zajistit, aby se zásobní vložka v krabičce přímo nedotýkala mrazicího boxu nebo mrazicích vložek.

Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Pro podmínky pro uchovávání otevřené zásobní vložky viz bod 6.3

ZI: Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem.

---

### INSUMAN COMB 15

EU/1/97/030/102, 107

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. OptiSet

Po resuspenzi je suspenze mléčně bílá.

3 ml suspense 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 vložka je uzavřena v injekčním peru k jednorázovému použití. Jehly nejsou vloženy do balení.

Každá zásobní vložka obsahuje 3 kuličky (nerezavějící ocel).

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

B: INJ SUS 6X3ML/300UT PEP kód SÚKL: 0029519 (102)

INJ SUS 9X3ML/300UT PEP kód SÚKL: 0029520 (107)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10AD01

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Je nutno zajistit, aby se pero v krabičce přímo nedotýkalo mrazicího boxu nebo mrazicích vložek.

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

Před prvním použitím se Insuman Comb 15 musí ponechat 1 až 2 hodiny při pokojové teplotě.

Pro podmínky pro uchovávání používaného pera viz bod 6.3

ZI: Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem.

---

### **INSUMAN COMB 15**

EU/1/97/030/122-127

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 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: INJ SUS 3X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0029537 (122)

INJ SUS 4X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0029538 (123)

INJ SUS 5X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0029539 (124)

INJ SUS 6X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0029540 (125)

INJ SUS 9X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0029541 (126)

INJ SUS 10X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0029542 (127)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10AD01

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Je nutno zajistit, aby se zásobní vložka v krabičce přímo nedotýkala mrazicího boxu nebo mrazicích vložek.

Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Pro podmínky pro uchovávání otevřených zásobních vložek viz bod 6.3.

ZI: Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem.

---

### **INSUMAN COMB 25**

EU/1/97/030/088, 093, 098

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 zásobní vložce.

Po resuspenzi je suspenze mléčně bílá.

3ml 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: INJ SUS 3X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0029509 (088)

INJ SUS 6X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0029510 (093)

INJ SUS 9X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0029511 (098)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10AD01

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Je nutno zajistit, aby se zásobní vložka v krabici přímo nedotýkala mrazicího boxu nebo mrazicích vložek.

Uchovávejte zásobní vložku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Pro podmínky pro uchování otevřené zásobní vložky viz bod 6.3

ZI: Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem.

---

### **INSUMAN COMB 25**

EU/1/97/030/103, 108

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. 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: INJ SUS 6X3ML/300UT PEP kód SÚKL: 0029521 (103)

INJ SUS 9X3ML/300UT PEP kód SÚKL: 0029522 (108)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10AD01

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Je nutno zajistit, aby se pero v krabici přímo nedotýkalo mrazicího boxu nebo mrazicích vložek.

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

Před prvním použitím se Insuman Comb 25 musí ponechat 1 až 2 hodiny při pokojové teplotě.

Pro podmínky pro uchování používaného pera viz bod 6.3

ZI: Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem.

---

### **INSUMAN COMB 25**

EU/1/97/030/128-133

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 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: INJ SUS 3X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0029543 (128)  
INJ SUS 4X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0029544 (129)  
INJ SUS 5X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0029545 (130)  
INJ SUS 6X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0029546 (131)  
INJ SUS 9X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0029547 (132)  
INJ SUS 10X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0029548 (133)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10AD01

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Je nutno zajistit, aby se zásobní vložka v krabičce přímo nedotýkala mrazicího boxu nebo mrazicích vložek.

Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Pro podmínky pro uchovávání otevřených zásobních vložek viz bod 6.3.

ZI: Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem.

---

### **INSUMAN COMB 50**

EU/1/97/030/089, 094, 099

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 zásobní vložce.

Po resuspenzi je suspenze mléčně bílá.

Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Je nutno zajistit, aby se zásobní vložka v krabičce přímo nedotýkala mrazicího boxu nebo mrazicích vložek.

Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Pro podmínky pro uchovávání otevřené zásobní vložky viz bod 6.3

B: INJ SUS 3X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0029512 (089)

INJ SUS 6X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0029513 (094)

INJ SUS 9X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0029514 (099)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10AD01

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Je nutno zajistit, aby se zásobní vložka v krabičce přímo nedotýkala mrazicího boxu nebo mrazicích vložek.

Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Pro podmínky pro uchovávání otevřené zásobní vložky viz bod 6.3

ZI: Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem.

---

### **INSUMAN COMB 50**

EU/1/97/030/104, 109

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. OptiSet

Po resuspenzi je suspenze mléčně bílá.



3 ml suspence 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: INJ SUS 6X3ML/300UT PEP kód SÚKL: 0029523 (104)

INJ SUS 9X3ML/300UT PEP kód SÚKL: 0029524 (109)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10AD01

PE: 24

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

Je nutno zajistit, aby se pero v krabici přímo nedotýkalo mrazicího boxu nebo mrazicích vložek.

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

Před prvním použitím se Insuman Comb 50 musí ponechat 1 až 2 hodiny při pokojové teplotě.

Pro podmínky pro uchovávání používaného pera viz bod 6.3

ZI: Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem.

---

### INSUMAN COMB 50

EU/1/97/030/134-139

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 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: INJ SUS 3X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0029549 (134)

INJ SUS 4X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0029550 (135)

INJ SUS 5X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0029551 (136)

INJ SUS 6X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0029552 (137)

INJ SUS 9X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0029553 (138)

INJ SUS 10X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0029554 (139)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10AD01

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Je nutno zajistit, aby se zásobní vložka v krabici přímo nedotýkala mrazicího boxu nebo mrazicích vložek.

Uchovávejte zásobní vložku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Pro podmínky pro uchovávání otevřených zásobních vložek viz bod 6.3.

ZI: Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem.

---

**INSUMAN RAPID 100 IU/ml**

EU/1/97/030/085, 090, 095

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

S: Insulinum humanum 300 ut 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: INJ SOL 3X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0029500 (085)

INJ SOL 6X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0029501 (090)

INJ SOL 9X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0029502 (095)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10AB01

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Je nutno zajistit, aby se zásobní vložka v krabičce přímo nedotýkala mrazicího boxu nebo mrazicích vložek.

Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Pro podmínky pro uchovávání otevřených zásobních vložek viz bod 6.3

ZI: Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem. Insuman 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.

**INSUMAN RAPID 100 IU/ml**

EU/1/97/030/100, 105

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

S: Insulinum humanum 300 ut 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: INJ SOL 6X3ML/300UT PEP kód SÚKL: 0029515 (100)

INJ SOL 9X3ML/300UT PEP kód SÚKL: 0029516 (105)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10AB01

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).. Chraňte před mrazem. Je nutno zajistit, aby se pero v krabičce přímo nedotýkalo mrazicího boxu nebo mrazicích vložek.

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

Před prvním použitím se Insuman Rapid musí ponechat 1 až 2 hodiny při pokojové teplotě.

ZI: Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulínem.

**INSUMAN RAPID 100 IU/ml**

EU/1/97/030/110-115

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

S: Insulinum humanum 300 ut 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: INJ SOL 3X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0029525 (110)  
INJ SOL 4X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0029526 (111)  
INJ SOL 5X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0029527 (112)  
INJ SOL 6X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0029528 (113)  
INJ SOL 9X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0029529 (114)  
INJ SOL 10X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0029530 (115)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10AB01

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Je nutno zajistit, aby se zásobní vložka

v krabičce přímo nedotýkala mrazicího boxu nebo mrazicích vložek.

Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Pro podmínky pro uchovávání otevřených zásobních vložek viz bod 6.3.

ZI: Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulinem. Insuman 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.

---

## ISCOVER

EU/1/98/070/005A-007B

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

S: Clopidogreli 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".

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 30X75MG BLI kód SÚKL: 0029876 (005A)  
POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0029877 (005B)  
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0029878 (006A)  
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0029879 (006B)  
POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0029880 (007A)  
POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0029881 (007B)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B01AC04

PE: 36

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

ZI: Klopido-grel je indikován k prevenci aterotrombotických příhod:

- U pacientů po infarktu myokardu (proběhlém před několika málo až 35 dny), po ischemické cévní mozkové příhodě (proběhlé před 7 dny až 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.
- 

**KARVEA 150 mg**

EU/1/97/049/032, 035, 038

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

S: Irbesartanum 150 mg

PP: Potahovaná tableta.

Bílá až téměř bílá, bikonvexní, oválná, na jedné straně se znakem srdce a na druhé straně s vyraženým číslem 2872.

Krabičky obsahující 14 potahovaných tablet: 1 blistr o 14 potahovaných tabletách v PVC/PVDC/Aluminiovém blistru.

Krabičky obsahující 28 potahovaných tablet: 2 blistry o 14 potahovaných tabletách v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 30 potahovaných tablet: 2 blistry o 15 potahovaných tabletách v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 56 potahovaných tablet: 4 blistry o 14 potahovaných tabletách v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 84 potahovaných tablet: 6 blisterů o 14 potahovaných tabletách v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 90 potahovaných tablet: 6 blisterů o 15 potahovaných tabletách v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 98 potahovaných tablet: 7 blisterů o 14 potahovaných tabletách v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 56 x 1 potahovanou tabletu; 7 blisterů o 8 x 1 potahované tableti v PVC/PVDC/Aluminiových perforovaných blistrech pro jednotlivé dávky.

B: POR TBL FLM 84X150MG BLI kód SÚKL: 0029905 (032)

POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0029904 (035)

POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0029903 (038)

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA04

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte v původním obalu.

ZI: Léčení esenciální hypertenze.

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

---

**KARVEA 300 mg**

EU/1/97/049/033, 036, 039

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

S: Irbesartanum 300 mg

PP: Potahovaná tableta.

Bílá až téměř bílá, bikonvexní, oválná, na jedné straně se znakem srdce a na druhé straně s vyraženým číslem 2873.

Krabičky obsahující 14 potahovaných tablet: 1 blistr o 14 potahovaných tabletách v PVC/PVDC/Aluminiovém blistru.

Krabičky obsahující 28 potahovaných tablet: 2 blistry o 14 potahovaných tabletách v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 30 potahovaných tablet: 3 blistry o 10 potahovaných tabletách v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 56 potahovaných tablet: 4 blistry o 14 potahovaných tabletách v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 84 potahovaných tablet: 6 blisterů o 14 potahovaných tabletách v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 90 potahovaných tablet: 9 blisterů o 10 potahovaných tabletách v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 98 potahovaných tablet: 7 blisterů o 14 potahovaných tabletách v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 56 x 1 potahovanou tabletu; 7 blisterů o 8 x 1 potahované tabletě v PVC/PVDC/Aluminiových perforovaných blistrech pro jednotlivé dávky.

B: POR TBL FLM 84X300MG BLI kód SÚKL: 0029906 (033)

POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0029907 (036)

POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0029908 (039)

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA04

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte v původním obalu.

ZI: Léčení esenciální hypertenze.

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

---

### **KARVEA 75 mg**

EU/1/97/049/031, 034, 037

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

S: Irbesartanum 75 mg

PP: Potahovaná tableta.

Bílá až téměř bílá, bikonvexní, oválná, na jedné straně se znakem srdce a na druhé straně s vyraženým číslem 2871.

Krabičky obsahující 14 potahovaných tablet: 1 blister o 14 potahovaných tabletách v PVC/PVDC/Aluminiovém blistru.

Krabičky obsahující 28 potahovaných tablet: 2 blistry o 14 potahovaných tabletách v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 30 potahovaných tablet: 2 blistry o 15 potahovaných tabletách v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 56 potahovaných tablet: 4 blistry o 14 potahovaných tabletách v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 84 potahovaných tablet: 6 blisterů o 14 potahovaných tabletách v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 90 potahovaných tablet: 6 blisterů o 15 potahovaných tabletách v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 98 potahovaných tablet: 7 blisterů o 14 potahovaných tabletách v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 56 x 1 potahovanou tabletu; 7 blisterů o 8 x 1 potahované tabletě v PVC/PVDC/Aluminiových perforovaných blistrech pro jednotlivé dávky.

B: POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0029900 (031)

POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0029901 (034)

POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0029902 (037)

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA04

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte v původním obalu.

ZI: Léčení esenciální hypertenze.

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

---

**PROQUAD 0,5 ml**

EU/1/05/323/012-013

D: SANOFI PASTEUR MSD, SNC, LYON, Francie

S: Virus morbillorum attenuatum cryodesiccatum 3 tc  
Virus parotitidis attenuatum cryodesiccatum 4.3 tc  
Virus rubellae attenuatum cryodesiccatum 3 tc  
Virus varicellae vivum attenuatum 3.99 pf

PP: Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem v předplněné injekční stříkačce. Před rozpuštěním je prášek bílá až nažloutlá kompaktní krystalická hmota a rozpouštědlo je čirá bezbarvá tekutina.

Prášek v injekční lahvičce (sklo typu 1) se zátkou (butylová pryž) a rozpouštědlo v předplněné injekční stříkačce (sklo typu 1) s připojenou jehlou se zátkou s pístem (chlorobutylová pryž) a krytem na jehlu (přírodní pryž) ve velikostech balení po 1 a po 10.

Prášek v injekční lahvičce (sklo typu 1) se zátkou (butylová pryž) a rozpouštědlo v předplněné injekční stříkačce (sklo typu 1) se zátkou s pístem a špičatým víčkem (chlorobutylová pryž), bez jehly, ve velikostech balení po 1, 10 a 20.

Prášek v injekční lahvičce (sklo typu 1) se zátkou (butylová pryž) a rozpouštědlo v předplněné injekční stříkačce (sklo typu 1) se zátkou s pístem a špičatým víčkem (chlorobutylová pryž), s jednou nebo dvěma nepřipevněnými jehlami, ve velikostech balení po 1 a 10.

B: INJ PSU LQF 20X(DÁ+0.5MLPS+J) VIA kód SÚKL: 0029725 (012)

INJ PSU LQF 20X(DÁ+0.5MLPS+2J) VIA kód SÚKL: 0029726 (013)

IS: Immunopraeparata

ATC: J07BD54

PE: 18

ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C) nebo při teplotě do 25 °C. Nezmrazujte. V případě zmrazení rozpouštědla je nutno jej zlikvidovat.

ZI: ProQuad je indikován pro současné očkování proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám a planým neštovicím u jedinců ve věku od 12 měsíců.

---

**REVASC**

EU/1/97/043/003

D: CANYON PHARMACEUTICALS LTD, LONDÝN, Velká Británie

S: Desirudinum 15 mg

PP: Bílý prášek pro přípravu injekčního roztoku s čirým a bezbarvým rozpouštědlem 15 mg prášku v injekční lahvičce (sklo typ I) s uzávěrem (butylová pryž) krytým vrstvou (fluoropolymer) na vnitřní straně a 0,5 ml rozpouštědla v ampulce (sklo typ I). Velikost balení 1, 2 nebo 10.

B: INJ PSO LQF 1X15MG VIA kód SÚKL: 0029369 (003)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B01AE01

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25° C. Uchovávejte injekční lahvičku a ampulku v krabici tak, aby byl přípravek chráněn před světlem. Podmínky uchovávání rekonstituovaného

léčivého přípravku viz bod 6.3.

ZI: Prevence hluboké žilní trombózy u pacientů podstupujících operační náhradu kyčelního nebo kolenního kloubu.

---

**SILGARD 0,5 ml**

EU/1/06/358/019-021

D: MERCK SHARP & DOHME LTD., HODDESDON, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

S: Papillomaviri humani typus 6 proteinum 0.02 mg  
Papillomaviri humani typus 11 proteinum 0.04 mg  
Papillomaviri humani typus 16 proteinum 0.04 mg  
Papillomaviri humani typus 18 proteinum 0.02 mg v 0,5 ml

PP: Injekční suspenze. Před protřepáním může Silgard vypadat jako čirá tekutina s bílou usazeninou. Po důkladném protřepání je to bílá, zakalená tekutina.

0,5 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo typu 1) s pístovou zátkou (silikonizovaným fluroTecem potažený bromobutyl elastomer nebo nepotažený chlorobutyl elastomer) a na hrotu s víčkem (bromobutyl) s ochranným (bezpečnostním) zařízením jehly bez jehly nebo s jednou nebo se dvěma jehlami - balení po 1, 10 nebo 20 kusech. 0,5 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo typu 1) s pístovou zátkou (silikonizovaným fluroTecem potažený bromobutyl elastomer nebo nepotažený chlorobutyl elastomer) a na hrotu s víčkem (bromobutyl) bez ochranného (bezpečnostního) zařízení jehly bez jehly nebo s jednou nebo se dvěma jehlami - balení po 1, 10 nebo 20 kusech.

B: IMS INJ SUS 20X0,5ML ISP kód SÚKL: 0029331 (019)  
IMS INJ SUS 20X0,5ML+20J ISP kód SÚKL: 0029332 (020)  
IMS INJ SUS 20X0,5ML+40J ISP kód SÚKL: 0029333 (021)

IS: Immunopraeparata

ATC: J07BM01

PE: 36

ZS: Uchovávejte v chladničce (2° C-8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku ve vnější krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Silgard je vakcína určená k prevenci vysokého stupně cervikální dysplazie (CIN 2/3), cervikálního karcinomu, vysokého stupně vulválních dysplastických lézí (VIN 2/3) a bradavic zevního genitálu (condyloma accuminata) v příčinné souvislosti s lidským papilomavirem (HPV) typů 6, 11, 16 a 18.

Indikace je založena na prokázané účinnosti Silgardu u dospělých žen ve věku 16 až 26 let a na prokázané imunogenitě Silgardu u 9- až 15-letých dětí a dospívajících. Účinnost ochrany nebyla zkoumána u mužů (viz bod 5.1).

Použití Silgardu musí být v souladu s oficiálními doporučeními.

---

**SILGARD 0,5 ml**

EU/1/06/358/018

D: MERCK SHARP & DOHME LTD., HODDESDON, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

S: Papillomaviri humani typus 6 proteinum 0.02 mg  
Papillomaviri humani typus 11 proteinum 0.04 mg  
Papillomaviri humani typus 16 proteinum 0.04 mg  
Papillomaviri humani typus 18 proteinum 0.02 mg v 0,5 ml

PP: Injekční suspenze. Před protřepáním může Silgard vypadat jako čirá tekutina s bílou usazeninou. Po důkladném protřepání je to bílá, zakalená tekutina.

0,5 ml suspenze v lahvičce (sklo typu 1) se zátkou (fluroTecem nebo teflonem potažený chlorobutyl elastomer) a odklápěcím (flip-off) plastovým víčkem (hliníkový

- zamačkávací proužek) v balení po 1, 10 nebo po 20 kusech.
- B: IMS INJ SUS 20X0,5ML VIA kód SÚKL: 0029330 (018)
- IS: Immunopraeparata
- ATC: J07BM01
- PE: 36
- ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C-8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte lahvičku ve vnější krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- ZI: Silgard je vakcína určená k prevenci vysokého stupně cervikální dysplazie (CIN 2/3), cervikálního karcinomu, vysokého stupně vulválních dysplastických lézí (VIN 2/3) a bradavic zevního genitálu (condyloma accuminata) v příčinné souvislosti s lidským papilomavirem (HPV) typů 6, 11, 16 a 18.  
Indikace je založena na prokázané účinnosti Silgardu u dospělých žen ve věku 16 až 26 let a na prokázané imunogenitě Silgardu u 9- až 15-letých dětí a dospívajících. Účinnost ochrany nebyla zkoumána u mužů (viz bod 5.1).  
Použití Silgardu musí být v souladu s oficiálními doporučeními.

---

**TAMIFLU 30 mg**

EU/1/02/222/003

- D: ROCHE REGISTRATION LTD, WELWYN GARDEN CITY, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
- S: Oseltamiviri phosphas qs  
(odp. Oseltamivirum 30 mg)
- PP: Tvrdá tobolka. Tvrdá tobolka se skládá ze světle žlutého neprůhledného těla s potiskem ROCHE, a ze světle žlutého víčka s potiskem 30 mg. Potisky jsou v modré barvě. Jedna krabička obsahuje 10 tobolek v trikompozitním blistru (PVC/PE/PVDC, zatavené hliníkovou fólií).
- B: POR CPS DUR 10X30MG BLI kód SÚKL: 0029366 (003)
- IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)
- ATC: J05AH02
- PE: 60
- ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování
- ZI: Léčba chřipky  
U pacientů ve věku jednoho roku a starších, u kterých se projeví příznaky typické pro chřipku v době jejího výskytu v okolní populaci. Účinnost byla prokázána v případě, že léčba byla zahájena během dvou dnů po nástupu příznaků. Tato indikace je podpořena výsledky klinických studií u přirozeně se vyskytující chřipky, kdy převládající infekcí byla chřipka typu A (viz bod 5.1).  
Prevence chřipky  
- Postexpoziční prevence u jedinců ve věku jednoho roku nebo starších po kontaktu s klinicky diagnostikovaným případem infekce v době, kdy je virus chřipky přítomen v populaci.  
- Odpovídající použití přípravku Tamiflu pro prevenci chřipky by mělo být založeno na individuálním přístupu – v závislosti na konkrétních podmínkách a s ohledem na možnou ochranu určitých skupin pacientů. Ve výjimečných situacích (např. v případě, když se neshoduje kmen viru přítomný v populaci s kmenem použitým pro přípravu vakcíny, a v okamžiku pandemie) by měla být zvažována možnost sezónní prevence u jedinců ve věku jednoho roku a starších.  
Tamiflu není náhradou za vakcinaci proti chřipce.  
Použití protivirových přípravků pro léčbu a prevenci chřipky by mělo být založeno na oficiálním doporučení, které bere v úvahu variabilitu konkrétní epidemiologické



situace a dopad nemoci v různých zeměpisných oblastech a v různých skupinách pacientů.

---

**TAMIFLU 45 mg**

EU/1/02/222/004

D: ROCHE REGISTRATION LTD, WELWYN GARDEN CITY, HERTFORDSHIRE,  
Velká Británie

S: Oseltamiviri phosphas  
(odp. Oseltamivirum 45 mg)

PP: Tvrdá tobolka. Tvrdá tobolka se skládá z šedého neprůhledného těla s potiskem ROCHE, a z šedého neprůhledného víčka s potiskem 45 mg. Potisky jsou v modré barvě.

Jedna krabička obsahuje 10 tobolek v trikompozitním blistru (PVC/PE/PVDC, zatavené hliníkovou fólií).

B: POR CPS DUR 10X45MG BLI kód SÚKL: 0029367 (004)

IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)

ATC: J05AH02

PE: 60

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování

ZI: Léčba chřipky

U pacientů ve věku jednoho roku a starších, u kterých se projeví příznaky typické pro chřipku v době jejího výskytu v okolní populaci. Účinnost byla prokázána v případě, že léčba byla zahájena během dvou dnů po nástupu příznaků. Tato indikace je podpořena výsledky klinických studií u přirozeně se vyskytující chřipky, kdy převládající infekcí byla chřipka typu A (viz bod 5.1).

Prevence chřipky

- Postexpoziční prevence u jedinců ve věku jednoho roku nebo starších po kontaktu s klinicky diagnostikovaným případem infekce v době, kdy je virus chřipky přítomen v populaci.

- Odpovídající použití přípravku Tamiflu pro prevenci chřipky by mělo být založeno na individuálním přístupu – v závislosti na konkrétních podmínkách a s ohledem na možnou ochranu určitých skupin pacientů. Ve výjimečných situacích (např. v případě, když se neshoduje kmen viru přítomný v populaci s kmenem použitým pro přípravu vakcíny, a v okamžiku pandemie) by měla být zvážena možnost sezónní prevence u jedinců ve věku jednoho roku a starších.

Tamiflu není náhradou za vakcinaci proti chřipce.

Použití protivirových přípravků pro léčbu a prevenci chřipky by mělo být založeno na oficiálním doporučení, které bere v úvahu variabilitu konkrétní epidemiologické situace a dopad nemoci v různých zeměpisných oblastech a v různých skupinách pacientů.

---