

**PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU
PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V OBDOBÍ:
OD 1.5.2008 DO 31.5.2008**

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:

ADENURIC 120 mg

EU/1/08/447/003-004

D: Ipsen Manufacturing Ireland Ltd (IMIL), Dublin, Irsko

S: Febuxostatum 120 mg

PP: Potahovaná tableta. Světle žluté, potahované tablety ve tvaru tobolky s vyražením 120 na jedné straně.

Průhledný (Aclar/PVC/Al) blistr obsahující 14 tablet. ADENURIC 120 mg je k dispozici v balení obsahujícím 28 a 84 potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 28X120MG BLI kód SÚKL: 0029437 (003)

POR TBL FLM 84X120MG BLI kód SÚKL: 0029438 (004)

IS: Antirheumatica, antiphlogistica, antiuratica

ATC: M04AA03

PE: 24

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba chronické hyperurikémie u stavů, kdy již došlo k vytvoření urátových depozit (včetně anamnézy nebo přítomnosti dny s tofy a/nebo dnavé artritidy).

ADENURIC 80 mg

EU/1/08/447/001-002

D: Ipsen Manufacturing Ireland Ltd (IMIL), Dublin, Irsko

S: Febuxostatum 80 mg

PP: Potahovaná tableta. Světle žluté, potahované tablety ve tvaru tobolky s vyražením 80 na jedné straně.

Průhledný (Aclar/PVC/Al) blistr obsahující 14 tablet. ADENURIC 80 mg je k dispozici v balení obsahujícím 28 a 84 potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 28X80MG BLI kód SÚKL: 0029435 (001)

POR TBL FLM 84X80MG BLI kód SÚKL: 0029436 (002)

IS: Antirheumatica, antiphlogistica, antiuratica

ATC: M04AA03

PE: 24

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba chronické hyperurikémie u stavů, kdy již došlo k vytvoření urátových depozit (včetně anamnézy nebo přítomnosti dny s tofy a/nebo dnavé artritidy).

EFFENTORA 100 µg

EU/1/08/441/001-002

D: Cephalon Europe, Maisons Alfort, Francie

S: Fentanyl citras qs

(odp. Fentanylum 0.1 mg)

PP: Bukální tableta.
Ploché, bílé, kulaté tablety se zkosenými hranami, s vyraženým "C" na jedné straně a na druhé straně s "1".
Hliníkový laminovaný blistr z fólie PVC/hliník/polyamid/PVC s vrchní krycí vrstvou z papíru/polyesteru.
Blistrová balení se dodávají v krabičkách po 4 nebo 28 tabletách.

B: ORM TBL BUC 4X100MCG BLI kód SÚKL: 0029392 (001)
ORM TBL BUC 28X100MCG BLI kód SÚKL: 0029393 (002)

IS: Analgetica - anodyna
ATC: N02AB03
PE: 24
ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
ZI: Effentora je indikována k léčbě akutní ataky bolesti (breakthrough pain - BTP) u dospělých s nádorovým onemocněním, kteří již užívají udržovací terapii opioidy pro chronickou bolest při nádorovém onemocnění.
BTP je přechodná exacerbace bolesti, ke které dochází na pozadí jinak kontrolované perzistentní bolesti.
Pacienti užívající udržovací terapii opioidy jsou ti, kteří užívají nejméně 60 mg morfinu perorálně denně, nejméně 25 mikrogramů transdermálního fentanylu za hodinu, nejméně 30 mg oxykodonu denně, nejméně 8 mg hydromorfonu perorálně denně nebo ekvivalenční dávku jiného opioidu jeden týden nebo déle.

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

EFFENTORA 200 µg

EU/1/08/441/003-004

D: Cephalon Europe, Maisons Alfort, Francie
S: Fentanyli citras qs
(odp. Fentanylum 0.2 mg)

PP: Bukální tableta.
Ploché, bílé, kulaté tablety se zkosenými hranami, s vyraženým "C" na jedné straně a na druhé straně s "2".
Hliníkový laminovaný blistr z fólie PVC/hliník/polyamid/PVC s vrchní krycí vrstvou z papíru/polyesteru.
Blistrová balení se dodávají v krabičkách po 4 nebo 28 tabletách.

B: ORM TBL BUC 4X200MCG BLI kód SÚKL: 0029394 (003)
ORM TBL BUC 28X200MCG BLI kód SÚKL: 0029395 (004)

IS: Analgetica - anodyna
ATC: N02AB03
PE: 24
ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
ZI: Effentora je indikována k léčbě akutní ataky bolesti (breakthrough pain - BTP) u dospělých s nádorovým onemocněním, kteří již užívají udržovací terapii opioidy pro chronickou bolest při nádorovém onemocnění.
BTP je přechodná exacerbace bolesti, ke které dochází na pozadí jinak kontrolované perzistentní bolesti.
Pacienti užívající udržovací terapii opioidy jsou ti, kteří užívají nejméně 60 mg morfinu perorálně denně, nejméně 25 mikrogramů transdermálního fentanylu za hodinu, nejméně 30 mg oxykodonu denně, nejméně 8 mg hydromorfonu perorálně denně nebo ekvivalenční dávku jiného opioidu jeden týden nebo déle.

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k

EFFENTORA 400 µg

EU/1/08/441/005-006

D: Cephalon Europe, Maisons Alfort, Francie

S: Fentanyl citras qs
(odp. Fentanylum 0.4 mg)

PP: Bukální tableta.

Ploché, bílé, kulaté tablety se zkosenými hranami, s vyraženým "C" na jedné straně a na druhé straně s "4".

Hliníkový laminovaný blistr z fólie PVC/hliník/polyamid/PVC s vrchní krycí vrstvou z papíru/polyesteru.

Blistrová balení se dodávají v krabičkách po 4 nebo 28 tabletách.

B: ORM TBL BUC 4X400MCG BLI kód SÚKL: 0029396 (005)

ORM TBL BUC 28X400MCG BLI kód SÚKL: 0029408 (006)

IS: Analgetica - anodyna

ATC: N02AB03

PE: 24

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

ZI: Effentora je indikována k léčbě akutní ataky bolesti (breakthrough pain - BTP) u dospělých s nádorovým onemocněním, kteří již užívají udržovací terapii opioidy pro chronickou bolest při nádorovém onemocnění.

BTP je přechodná exacerbace bolesti, ke které dochází na pozadí jinak kontrolované perzistentní bolesti.

Pacienti užívající udržovací terapii opioidy jsou ti, kteří užívají nejméně 60 mg morfinu perorálně denně, nejméně 25 mikrogramů transdermálního fentanylu za hodinu, nejméně 30 mg oxykodonu denně, nejméně 8 mg hydromorfonu perorálně denně nebo ekvivalentní dávkou jiného opioidu jeden týden nebo déle.

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

EFFENTORA 600 µg

EU/1/08/441/007-008

D: Cephalon Europe, Maisons Alfort, Francie

S: Fentanyl citras qs
(odp. Fentanylum 0.6 mg)

PP: Bukální tableta.

Ploché, bílé, kulaté tablety se zkosenými hranami, s vyraženým "C" na jedné straně a na druhé straně s "6".

Hliníkový laminovaný blistr z fólie PVC/hliník/polyamid/PVC s vrchní krycí vrstvou z papíru/polyesteru.

Blistrová balení se dodávají v krabičkách po 4 nebo 28 tabletách.

B: ORM TBL BUC 4X600MCG BLI kód SÚKL: 0029409 (007)

ORM TBL BUC 28X600MCG BLI kód SÚKL: 0029410 (008)

IS: Analgetica - anodyna

ATC: N02AB03

PE: 24

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

ZI: Effentora je indikována k léčbě akutní ataky bolesti (breakthrough pain - BTP) u dospělých s nádorovým onemocněním, kteří již užívají udržovací terapii opioidy pro chronickou bolest při nádorovém onemocnění.

BTP je přechodná exacerbace bolesti, ke které dochází na pozadí jinak kontrolované perzistentní bolesti.

Pacienti užívající udržovací terapii opioidy jsou ti, kteří užívají nejméně 60 mg morfinu perorálně denně, nejméně 25 mikrogramů transdermálního fentanylu za hodinu, nejméně 30 mg oxykodonu denně, nejméně 8 mg hydromorfonu perorálně denně nebo ekvivalenční dávku jiného opioidu jeden týden nebo déle.

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

EFFENTORA 800 µg

EU/1/08/441/009-010

D: Cephalon Europe, Maisons Alfort, Francie

S: Fentanyli citras qs
(odp. Fentanylum 0.8 mg)

PP: Bukální tableta.

Ploché, bílé, kulaté tablety se zkosenými hranami, s vyraženým "C" na jedné straně a na druhé straně s "8".

Hliníkový laminovaný blistr z fólie PVC/hliník/polyamid/PVC s vrchní krycí vrstvou z papíru/polyesteru.

Blistrová balení se dodávají v krabičkách po 4 nebo 28 tabletách.

B: ORM TBL BUC 4X800MCG BLI kód SÚKL: 0029411 (009)

ORM TBL BUC 28X800MCG BLI kód SÚKL: 0029412 (010)

IS: Analgetica - anodyna

ATC: N02AB03

PE: 24

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

ZI: Effentora je indikována k léčbě akutní ataky bolesti (breakthrough pain - BTP) u dospělých s nádorovým onemocněním, kteří již užívají udržovací terapii opioidy pro chronickou bolest při nádorovém onemocnění.

BTP je přechodná exacerbace bolesti, ke které dochází na pozadí jinak kontrolované perzistentní bolesti.

Pacienti užívající udržovací terapii opioidy jsou ti, kteří užívají nejméně 60 mg morfinu perorálně denně, nejméně 25 mikrogramů transdermálního fentanylu za hodinu, nejméně 30 mg oxykodonu denně, nejméně 8 mg hydromorfonu perorálně denně nebo ekvivalenční dávku jiného opioidu jeden týden nebo déle.

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

MYCAMINE 100 mg

EU/1/08/448/002

D: ASTELLAS PHARMA GMBH, MÜNCHEN, Německo

S: Micafunginum natricum 101.74 mg
(odp. Micafunginum 100 mg)

PP: Prášek pro přípravu infuzního roztoku. Bílý kompaktní prášek.

Skleněná injekční lahvička typu I o objemu 10 ml s pryžovou zátkou z izobutylenízoprénu (laminovaného teflonem) a snímatelným víčkem. Lahvička je obalena fólií, která chrání před UV zářením. Dodává se v baleních po 1 injekční lahvičce.

B: INF PLV SOL 1X100MG VIA kód SÚKL: 0029428 (002)

IS: Antimycotica (lokální i celková)

ATC: J02AX05

PE: 36

ZS: Neotevřené injekční lahvičky: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Podmínky uchovávání rekonstituovaného a naředěného léčivého přípravku viz bod 6.3.

ZI: Mycamine je indikován pro:

Dospělí, adolescenti ≥ 16 let a starší pacienti:

- Léčba invazivní kandidózy.
- Léčba ezofageální kandidózy u pacientů, u nichž je vhodná intravenózní terapie.
- Profylaxe kandidových infekcí u pacientů podstupujících alogenní transplantaci hematopoetických kmenových buněk nebo u pacientů, u nichž se předpokládá neutropénie (absolutní počet neutrofilů < 500 buněk / μl) po dobu 10 nebo více dní.

Děti (včetně novorozenců) a adolescenti < 16 let věku:

- Léčba invazivní kandidózy.
 - Profylaxe kandidových infekcí u pacientů podstupujících alogenní transplantaci hematopoetických kmenových buněk nebo u pacientů, u nichž se předpokládá neutropénie (absolutní počet neutrofilů < 500 buněk / μl) po dobu 10 nebo více dní.
- Rozhodnutí o použití přípravku Mycamine by mělo zohlednit potenciální riziko vzniku nádorů jater (viz bod 4.4). Mycamine by se měl proto používat pouze v případě, že nejsou vhodná jiná antimykotika.

MYCAMINE 50 mg

EU/1/08/448/001

D: ASTELLAS PHARMA GMBH, MÜNCHEN, Německo

S: Micafunginum natricum 50.87 mg
(odp. Micafunginum 50 mg)

PP: Prášek pro přípravu infuzního roztoku. Bílý kompaktní prášek.

Skleněná injekční lahvička typu I o objemu 10 ml s pryžovou zátkou z izobutylenizoprénu (laminovaného teflonem) a snímatelným víčkem. Lahvička je obalena fólií, která chrání před UV zářením. Dodává se v baleních po 1 injekční lahvičce.

B: INF PLV SOL 1X50MG VIA kód SÚKL: 0029427 (001)

IS: Antimycotica (lokální i celková)

ATC: J02AX05

PE: 36

ZS: Neotevřené injekční lahvičky: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Podmínky uchovávání rekonstituovaného a naředěného léčivého přípravku viz bod 6.3.

ZI: Mycamine je indikován pro:

Dospělí, adolescenti ≥ 16 let a starší pacienti:

- Léčba invazivní kandidózy.
- Léčba ezofageální kandidózy u pacientů, u nichž je vhodná intravenózní terapie.
- Profylaxe kandidových infekcí u pacientů podstupujících alogenní transplantaci hematopoetických kmenových buněk nebo u pacientů, u nichž se předpokládá neutropénie (absolutní počet neutrofilů < 500 buněk / μl) po dobu 10 nebo více dní.

Děti (včetně novorozenců) a adolescenti < 16 let věku:

- Léčba invazivní kandidózy.
 - Profylaxe kandidových infekcí u pacientů podstupujících alogenní transplantaci hematopoetických kmenových buněk nebo u pacientů, u nichž se předpokládá neutropénie (absolutní počet neutrofilů < 500 buněk / μl) po dobu 10 nebo více dní.
- Rozhodnutí o použití přípravku Mycamine by mělo zohlednit potenciální riziko vzniku nádorů jater (viz bod 4.4). Mycamine by se měl proto používat pouze v případě, že nejsou vhodná jiná antimykotika.

PRIVIGEN 100 mg/ml

EU/1/08/446/001-003

D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo

S: Proteinum plasmatis humani 5 g v 50 ml

PP: Infuzní roztok. Roztok je čirý nebo slabě opalescentní a bezbarvý až bleděžlutý.

Privigen je izotonický s osmolalitou 320 mosmol/kg.

50 nebo 100 ml roztoku v jediné injekční lahvičce (ze skla I. nebo II. typu) se zátkou (elastomerní), víčkem (hliníkový uzávěr), odlamovacím diskem (plastický), se štítkem na vývěsce. 200 ml roztoku v jediné injekční lahvičce (ze skla II. typu) se zátkou (elastomerní), víčkem (hliníkový uzávěr), odlamovacím diskem (plastický), se štítkem na vývěsce. Velikost balení: 1 injekční lahvička.

B: INF SOL 1X50ML/5GM VIA kód SÚKL: 0029463 (001)

INF SOL 1X100ML/10GM VIA kód SÚKL: 0029464 (002)

INF SOL 1X200ML/20GM VIA kód SÚKL: 0029465 (003)

IS: Immunopraeparata

ATC: J06BA02

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve.

ZI: Substituční léčba:

- Syndromy primárního imunodeficitu (PID), jako jsou:
 - kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie, běžný variabilní imunodeficit, závažné kombinované imunodeficity, Wiskottův-Aldrichův syndrom
- Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi
- Děti s kongenitálním AIDS a rekurentními infekcemi.

Imunomodulace:

- Idiopatická trombocytopenická purpura (ITP) u dětí nebo dospělých s vysokým rizikem krvácení nebo před chirurgickým výkonem k úpravě počtu trombocytů
- Guillainův-Barrého syndrom
- Kawasakiho choroba.

Alogenní transplantace kostní dřeně.

THALIDOMIDE PHARMION 50 mg

EU/1/08/443/001

D: PHARMION LTD., WINDSOR, Velká Británie

S: Thalidomidum 50 mg

PP: Tvrdá tobolka. Bílé neprůhledné tobolky s označením Thalidomide 50 mg Pharmion. Blistr z polyvinylchloridu (PVC), polyethylenu (PE), materiálu Aclar a hliníkové fólie, obsahující 14 tobolek.

Velikost balení: Krabička obsahující 28 tobolek (dva blistry).

B: POR CPS DUR 28X50MG BLI kód SÚKL: 0029429 (001)

IS: Cytostatica

ATC: L04AX02

PE: 36

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

ZI: Thalidomide Pharmion v kombinaci s melfalanem a prednisonem jako léčba první volby pacientů ve věku ≥ 65 let s neléčeným mnohočetným myelomem nebo pacientů neschopných podstoupit vysokodávkovou chemoterapii.

Předepisování a vydávání přípravku Thalidomide Pharmion upravuje Program prevence početí pro Thalidomide Pharmion (viz bod 4.4).

VOLIBRIS 10 mg

EU/1/08/451/003-004

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

S: Ambrisentanum 10 mg

PP: Potahovaná tableta.

Tmavě růžové, oválné, vypouklé potahované tablety s vyraženým "GS" na jedné straně a "KE3" na straně druhé.

PVC/PVDC/Al blistry. Velikost balení o obsahu 10 nebo 30 potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0029424 (003)

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0029425 (004)

IS: Hypotensiva

ATC: C02KX02

PE: 24

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

ZI: Volibris je indikován k léčbě pacientů s plicní arteriální hypertenzí (PAH) II. a III. funkční třídy dle klasifikace WHO ke zlepšení zátěžové kapacity (viz bod 5.1). Účinnost byla prokázána u idiopatické PAH (IPAH) a PAH spojené s onemocněním pojivové tkáně.

VOLIBRIS 5 mg

EU/1/08/451/001-002

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

S: Ambrisentanum 5 mg

PP: Potahovaná tableta.

Světle růžové, čtvercovité, vypouklé potahované tablety s vyraženým "GS" na jedné straně a "K2C" na straně druhé.

PVC/PVDC/Al blistry. Velikost balení o obsahu 10 nebo 30 potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0029422 (001)

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0029423 (002)

IS: Hypotensiva

ATC: C02KX02

PE: 24

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

ZI: Volibris je indikován k léčbě pacientů s plicní arteriální hypertenzí (PAH) II. a III. funkční třídy dle klasifikace WHO ke zlepšení zátěžové kapacity (viz bod 5.1). Účinnost byla prokázána u idiopatické PAH (IPAH) a PAH spojené s onemocněním pojivové tkáně.

Rozšíření registrace:

AXURA 10 mg

EU/1/02/218/012-015

D: MERZ PHARMACEUTICALS GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo

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 14, 28, 30, 42, 50, 56, 98, 100, 112, 980 (10 x 98) nebo 1000 (20 x 50) tablet.

- B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0500000 (012)
POR TBL FLM 42X10MG BLI kód SÚKL: 0500001 (013)
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0500002 (014)
POR TBL FLM 980(10X98)X10MG BLI kód SÚKL: 0500003 (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.

AXURA 20 mg

EU/1/02/218/017-022

D: MERZ PHARMACEUTICALS GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo

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

PP: Potahovaná tableta. Světle červené až šedo-červené, oválné - podlouhlé potahované tablety s vyražením "20" na jedné straně a "MEM" na druhé straně.

Blistrové balení obsahuje 14 potahovaných tablet v PVDC/PE/PVC/Al-blistru nebo PP/Al-blistrových páscích. Jsou k dispozici velikosti balení s 14, 28, 42, 56, 98 nebo 840 (20 x 42) potahovanými tabletami.

- B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0500005 (017)
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0500006 (018)
POR TBL FLM 42X20MG BLI kód SÚKL: 0500007 (019)
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0500008 (020)
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0500009 (021)
POR TBL FLM 840(20X42)X20MG BLI kód SÚKL: 0500010 (022)

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.

AXURA 5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg

EU/1/02/218/016, 023

D: MERZ PHARMACEUTICALS GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo

S: Memantini hydrochloridum 5 mg
(odp. Memantinum 4.15 mg)
Memantini hydrochloridum 10 mg
(odp. Memantinum 8.31 mg)
Memantini hydrochloridum 15 mg
(odp. Memantinum 12.46 mg)
Memantini hydrochloridum 20 mg
(odp. Memantinum 16.62 mg)

PP: Potahovaná tableta.

5 mg potahované tablety jsou bílé až téměř bílé oválně podlouhlé potahované tablety s vytištěným "5" na jedné straně a "MEM" na straně druhé.

10 mg potahované tablety jsou bílé až téměř bílé oválně podlouhlé potahované tablety, uprostřed zúžené, bikonvexní, s půlicí rýhou na obou stranách. Tabletou je možné dělit na dvě stejné poloviny.

15 mg potahované tablety jsou šedooranžové oválně podlouhlé potahované tablety s

vytištěným "15" na jedné straně a "MEM" na straně druhé.

20 mg potahované tablety jsou světle červené až šedočervené oválně podlouhlé potahované tablety s vytištěným "20" na jedné straně a "MEM" na straně druhé.

Balení obsahuje 28 potahovaných tablet v 4 PVDC/PE/PVC/Al-blistru nebo PP/Al-blistrech se 7 potahovanými tabletami síly 5 mg, 7 potahovanými tabletami síly 10 mg, 7 potahovanými tabletami síly 15 mg a 7 potahovanými tabletami síly 20 mg.

B: POR TBL FLM 7X(5+10+15+20MG) BLI kód SÚKL: 0500004 (016)
POR TBL FLM 7X(5+10+15+20MG)PV BLI kód SÚKL: 0500011 (023)

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.

BENEFIX 1000 IU

EU/1/97/047/006

D: WYETH EUROPA LTD., BERKSHIRE, Velká Británie

S: Nonacogum alfa 1000 ut

PP: Bílý/téměř bílý prášek pro přípravu injekčního roztoku s čirým, bezbarvým rozpouštědlem.

1000 IU prášek v injekční lahvičce (sklo typ 1) se zátkou (chlorobutyl) a odtrhovacím uzávěrem (hliník) Kryt hrotu (bromobutyl) a sterilní odběrový trn, sterilní infúzní souprava, dva alkoholem napuštěné tampóny, 2 náplasti.

B: INJ PSO LQF 1X1000IU+5ML VIA kód SÚKL: 0029890 (006)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B02BD09

PE: 36

ZS: Uchovávejte a převázejte chlazené (2 °C – 8°C). Chraňte před mrazem.

Při ambulantním použití lze přípravek uchovávat po dobu jediného jednorázového období trvajícího maximálně 1 měsíc při pokojové teplotě (do 25 oC). Po uplynutí tohoto období výrobek nesmí být vrácen do chladničky, ale použit nebo zlikvidován.

ZI: Léčba a profylaxe krvácení u pacientů s hemofilií typu B (vrozená deficience faktoru IX).

BENEFIX 2000 IU

EU/1/97/047/007

D: WYETH EUROPA LTD., BERKSHIRE, Velká Británie

S: Nonacogum alfa 2000 ut

PP: Bílý/téměř bílý prášek pro přípravu injekčního roztoku s čirým, bezbarvým rozpouštědlem.

2000 IU prášek v injekční lahvičce (sklo typ 1) se zátkou (chlorobutyl) a odtrhovacím uzávěrem (hliník) Kryt hrotu (bromobutyl) a sterilní odběrový trn, sterilní infúzní souprava, dva alkoholem napuštěné tampóny, 2 náplasti.

B: INJ PSO LQF 1X2000IU+5ML VIA kód SÚKL: 0029891 (007)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B02BD09

PE: 36

ZS: Uchovávejte a převázejte chlazené (2 °C – 8°C). Chraňte před mrazem.

Při ambulantním použití lze přípravek uchovávat po dobu jediného jednorázového období trvajícího maximálně 1 měsíc při pokojové teplotě (do 25 oC). Po uplynutí tohoto období výrobek nesmí být vrácen do chladničky, ale použit nebo zlikvidován.

ZI: Léčba a profylaxe krvácení u pacientů s hemofilií typu B (vrozená deficience faktoru IX).

BENEFIX 250 IU

EU/1/97/047/004

D: WYETH EUROPA LTD., BERKSHIRE, Velká Británie

S: Nonacogum alfa 250 ut

PP: Bílý/téměř bílý prášek pro přípravu injekčního roztoku s čirým, bezbarvým rozpouštědlem.

250 IU prášek v injekční lahvičce (sklo typ 1) se zátkou (chlorobutyl) a odtrhávacím uzávěrem (hliník). Kryt hrotu (bromobutyl) a sterilní odběrový trn, sterilní infúzní souprava, dva alkoholem napuštěné tampóny, 2 náplasti.

B: INJ PSO LQF 1X250IU+5ML VIA kód SÚKL: 0029889 (004)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B02BD09

PE: 36

ZS: Uchovávejte a převázejte chlazené (2 °C – 8°C). Chraňte před mrazem.

Při ambulantním použití lze přípravek uchovávat po dobu jediného jednorázového období trvajícího maximálně 1 měsíc při pokojové teplotě (do 25 °C). Po uplynutí tohoto období výrobek nesmí být vrácen do chladničky, ale použit nebo zlikvidován.

ZI: Léčba a profylaxe krvácení u pacientů s hemofilií typu B (vrozená deficience faktoru IX).

BENEFIX 500 IU

EU/1/97/047/005

D: WYETH EUROPA LTD., BERKSHIRE, Velká Británie

S: Nonacogum alfa 500 ut

PP: Bílý/téměř bílý prášek pro přípravu injekčního roztoku s čirým, bezbarvým rozpouštědlem.

500 IU prášek v injekční lahvičce (sklo typ 1) se zátkou (chlorobutyl) a odtrhávacím uzávěrem (hliník). Kryt hrotu (bromobutyl) a sterilní odběrový trn, sterilní infúzní souprava, dva alkoholem napuštěné tampóny, 2 náplasti.

B: INJ PSO LQF 1X500IU+5ML VIA kód SÚKL: 0029888 (005)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B02BD09

PE: 36

ZS: Uchovávejte a převázejte chlazené (2 °C – 8°C). Chraňte před mrazem. Při

ambulantním použití lze přípravek uchovávat po dobu jediného jednorázového období trvajícího maximálně 1 měsíc při pokojové teplotě (do 25 °C). Po uplynutí tohoto období výrobek nesmí být vrácen do chladničky, ale použit nebo zlikvidován.

ZI: Léčba a profylaxe krvácení u pacientů s hemofilií typu B (vrozená deficience faktoru IX).

BUSILVEX

EU/1/03/254/002

D: PIERRE FABRE MEDICAMENT, BOULOGNE, Francie

S: Busulfanum 60 mg v 10 ml

PP: Koncentrát pro přípravu infúzního roztoku. Čirý a bezbarvý roztok.

10 ml koncentrátu pro přípravu infúzního roztoku v čirých injekčních lahvičkách (typ I) s butylovým pryžovým uzávěrem a fialovým hliníkovým odtrhávacím (flip-off) víčkem. Velikost balení: 8 injekčních lahviček v krabičce.

B: INF CNC SOL 8X10ML VIA kód SÚKL: 0029896 (002)

IS: Cytostatica

ATC: L01AB01

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě 2 °C - 8 °C (v chladničce). Nezmrazujte nezředěný ani zředěný roztok. Podmínky uchovávání zředěného léku viz bod 6.3.

ZI: Busilvex doprovázený cyklofosfamidem (BuCy2) je indikován jako podpůrná léčba před konvenční transplantací hematopoetických progenitorových buněk (HPCT) u dospělých pacientů, kde je tato kombinace považována za nejlepší možnou volbu. Busilvex doprovázený cyklofosfamidem (BuCy2) nebo Melfalanem (BuMel) je indikován jako podpůrná léčba před konvenční transplantací hematopoetických progenitorových buněk u dětských pacientů.

COAPROVEL 150/12,5 mg

EU/1/98/086/029, 032

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

S: Irbesartanum 150 mg

Hydrochlorothiazidum 12.5 mg

PP: Potahovaná tableta. Broskvová, bikonvexní, oválná tableta, na jedné straně se znakem srdce a číslem 2875 na straně druhé.

PVC/PVDC/Aluminiové blistry.

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0029311 (029)

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0029312 (032)

IS: Hypotensiva

ATC: C09DA04

PE: 36

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

ZI: Léčení esenciální hypertenze.

Tato fixní dávková kombinace je určena pro pacienty, u nichž nelze adekvátní úpravy krevního tlaku dosáhnout irbesartanem nebo hydrochlorothiazidem podanými samostatně (viz bod 5.1).

COAPROVEL 300/12,5 mg

EU/1/98/086/030, 033

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

S: Irbesartanum 300 mg

Hydrochlorothiazidum 12.5 mg

PP: Potahovaná tableta. Broskvová, bikonvexní, oválná tableta, na jedné straně se znakem srdce a číslem 2876 na straně druhé.

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0029313 (030)

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0029314 (033)

IS: Hypotensiva

ATC: C09DA04

PE: 36

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

ZI: Léčení esenciální hypertenze.

Tato fixní dávková kombinace je určena pro pacienty, u nichž nelze adekvátní úpravy krevního tlaku dosáhnout irbesartanem nebo hydrochlorothiazidem podanými samostatně (viz bod 5.1).

COAPROVEL 300/25 mg

EU/1/98/086/031, 034

D: SANOFI PHARMA BRISTOL-MYERS SQUIBB SNC, PAŘÍŽ, Francie
S: Irbesartanum 300 mg
Hydrochlorothiazidum 25 mg
PP: Potahovaná tableta. Růžová, bikonvexní, oválná tableta, na jedné straně se znakem srdce a číslem 2788 na straně druhé.
PVC/PVDC/Aluminiové blistry.
B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0029315 (031)
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0029316 (034)
IS: Hypotensiva
ATC: C09DA04
PE: 24
ZS: Uchovávat při teplotě do 30°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
ZI: Léčení esenciální hypertenze.
Tato fixní dávková kombinace je určena pro pacienty, u nichž nelze adekvátní úpravy krevního tlaku dosáhnout irbesartanem nebo hydrochlorothiazidem podanými samostatně (viz bod 5.1).

DAFIRO 10 mg/160 mg

EU/1/06/371/031-033, 036

D: NOVARTIS EUROPHARM LTD, HORSHAM, WEST SUSSEX, Velká Británie
S: Amlodipini besilas 13.87 mg
(odp. Amlodipinum 10 mg)
Valsartanum 160 mg
PP: Potahovaná tableta. Světle žlutá, oválná potahovaná tableta, potištěná NVR na jedné straně a UIC na straně druhé.
PVC/PVDC blistry. Jeden blister obsahuje 7, 10 nebo 14 potahovaných tablet.
Velikost balení: 7, 14, 28, 30, 56, 90, 98 nebo 280 potahovaných tablet.
PVC/PVDC perforované blistry jednodávkové. Jeden blister obsahuje 7, 10 nebo 14 potahovaných tablet. Balení obsahuje 56, 98 nebo 280 potahovaných tablet.
Vícečetné balení obsahuje 280 (4x70) potahovaných tablet.
B: POR TBL FLM 56X1 BLI kód SÚKL: 0500346 (031)
POR TBL FLM 98X1 BLI kód SÚKL: 0500347 (032)
POR TBL FLM 280X1 BLI kód SÚKL: 0500348 (033)
POR TBL FLM 280 (4X70) BLI kód SÚKL: 0500351 (036)
IS: Hypotensiva
ATC: C09DB01
PE: 30
ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 30°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkem.
ZI: Léčba esenciální hypertenze.
Přípravek Dafiro je indikován u pacientů, jejichž krevní tlak není dostatečně kontrolován monoterapií buď amlodipinem nebo valsartanem.

DAFIRO 5 mg/160 mg

EU/1/06/371/028-030, 035

D: NOVARTIS EUROPHARM LTD, HORSHAM, WEST SUSSEX, Velká Británie
S: Amlodipini besilas 6.93 mg
(odp. Amlodipinum 5 mg)
Valsartanum 160 mg
PP: Potahovaná tableta. Tmavě žlutá, oválná potahovaná tableta, potištěná NVR na jedné straně a ECE na straně druhé. PVC/PVDC blistry. Jeden blister obsahuje 7, 10 nebo 14

potahovaných tablet.

Velikost balení: 7, 14, 28, 30, 56, 90, 98 nebo 280 potahovaných tablet.

PVC/PVDC perforované blistry jednodávkové. Jeden blistr obsahuje 7, 10 nebo 14 potahovaných tablet. Balení obsahuje 56, 98 nebo 280 potahovaných tablet.

Vícečetné balení obsahuje 280 (4x70) potahovaných tablet.

- B: POR TBL FLM 56X1 BLI kód SÚKL: 0500343 (028)
POR TBL FLM 98X1 BLI kód SÚKL: 0500344 (029)
POR TBL FLM 280X1 BLI kód SÚKL: 0500345 (030)
POR TBL FLM 280 (4X70) BLI kód SÚKL: 0500350 (035)

IS: Hypotensiva

ATC: C09DB01

PE: 30

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

ZI: Léčba esenciální hypertenze.

Přípravek Dafiro je indikován u pacientů, jejichž krevní tlak není dostatečně kontrolován monoterapií buď amlodipinem nebo valsartanem.

DAFIRO 5 mg/80 mg

EU/1/06/371/025-027, 034

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

S: Amlodipini besilas 6.93 mg
(odp. Amlodipinum 5 mg)
Valsartanum 80 mg

PP: Potahovaná tableta. Tmavě žlutá, kulatá potahovaná tableta se zkosenými okraji, potištěná NVR na straně jedné a NV na straně druhé.

PVC/PVDC blistry. Jeden blistr obsahuje 7, 10 nebo 14 potahovaných tablet.

Velikost balení: 7, 14, 28, 30, 56, 90, 98 nebo 280 potahovaných tablet.

PVC/PVDC perforované blistry jednodávkové. Jeden blistr obsahuje 7, 10 nebo 14 potahovaných tablet. Balení obsahuje 56, 98 nebo 280 potahovaných tablet.

Vícečetné balení obsahuje 280 (4x70) potahovaných tablet.

- B: POR TBL FLM 56X1 BLI kód SÚKL: 0500340 (025)
POR TBL FLM 98X1 BLI kód SÚKL: 0500341 (026)
POR TBL FLM 280X1 BLI kód SÚKL: 0500342 (027)
POR TBL FLM 280 (4X70) BLI kód SÚKL: 0500349 (034)

IS: Hypotensiva

ATC: C09DB01

PE: 30

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

ZI: Léčba esenciální hypertenze.

Přípravek Dafiro je indikován u pacientů, jejichž krevní tlak není dostatečně kontrolován monoterapií buď amlodipinem nebo valsartanem.

EBIXA 10 mg

EU/1/02/219/016-021

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

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

PP: Potahované tablety. Světle červené až šedo-červené, oválné - podlouhlé potahované tablety s vyražením "20" na jedné straně a "MEM" na druhé straně.

Blistrové balení obsahuje 14 potahovaných tablet v PVDC/PE/PVC/Al-blistru nebo

PP/Al-blistrových páscích. Jsou k dispozici velikosti balení s 14, 28, 42, 49 x 1, 56, 56 x 1, 70, 84, 98, 98 x 1, 100 x 1, 112 nebo 840 (20 x 42) potahovanými tabletami.

Velikosti balení 49 x 1, 56 x 1, 98 x 1 a 100 x 1 potahovaných tablet jsou prezentovány v jednotkovém dávkovém blistru.

- B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0029457 (016)
POR TBL FLM 42X10MG BLI kód SÚKL: 0029458 (017)
POR TBL FLM 70X10MG BLI kód SÚKL: 0029459 (018)
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0029460 (019)
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0029461 (020)
POR TBL FLM 98X10X10MG BLI kód SÚKL: 0029462 (021)

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 chorobou.

EBIXA 20 mg

EU/1/02/219/023-035, 037-049

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

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

PP: Potahované tablety. Světle červené až šedo-červené, oválné - podlouhlé potahované tablety s vyražením "20" na jedné straně a "MEM" na druhé straně.

Blistrové balení obsahuje 14 potahovaných tablet v PVDC/PE/PVC/Al-blistru nebo PP/Al-blistrových páscích. Jsou k dispozici velikosti balení s 14, 28, 42, 49 x 1, 56, 56 x 1, 70, 84, 98, 98 x 1, 100 x 1, 112 nebo 840 (20 x 42) potahovanými tabletami.

Velikosti balení 49 x 1, 56 x 1, 98 x 1 a 100 x 1 potahovaných tablet jsou prezentovány v jednotkovém dávkovém blistru.

- B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0029467 (023)
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0029468 (024)
POR TBL FLM 42X20MG BLI kód SÚKL: 0029469 (025)
POR TBL FLM 49X1X20MG BLI kód SÚKL: 0029470 (026)
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0029471 (027)
POR TBL FLM 56X1X20MG BLI kód SÚKL: 0029472 (028)
POR TBL FLM 70X20MG BLI kód SÚKL: 0029473 (029)
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0029474 (030)
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0029475 (031)
POR TBL FLM 98X1X20MG BLI kód SÚKL: 0029476 (032)
POR TBL FLM 100X1X20MG BLI kód SÚKL: 0029477 (033)
POR TBL FLM 112X20MG BLI kód SÚKL: 0029478 (034)
POR TBL FLM 840(20X42)X20MG BLI kód SÚKL: 0029479 (035)
POR TBL FLM 14X20MG PV BLI kód SÚKL: 0029481 (037)
POR TBL FLM 28X20MG PV BLI kód SÚKL: 0029482 (038)
POR TBL FLM 42X20MG PV BLI kód SÚKL: 0029483 (039)
POR TBL FLM 49X1X20MG PV BLI kód SÚKL: 0029484 (040)
POR TBL FLM 56X20MG PV BLI kód SÚKL: 0029485 (041)
POR TBL FLM 56X1X20MG PV BLI kód SÚKL: 0029486 (042)
POR TBL FLM 70X20MG PV BLI kód SÚKL: 0029487 (043)
POR TBL FLM 84X20MG PV BLI kód SÚKL: 0029488 (044)
POR TBL FLM 98X20MG PV BLI kód SÚKL: 0029489 (045)
POR TBL FLM 98X1X20MG PV BLI kód SÚKL: 0029490 (046)

POR TBL FLM 100X1X20MG PV BLI kód SÚKL: 0029491 (047)

POR TBL FLM 112X20MG PV BLI kód SÚKL: 0029492 (048)

POR TBL FLM 840(20X42)X20MG PV BLI kód SÚKL: 0029493 (049)

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DX01

PE: 48

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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

EBIXA 5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg EU/1/02/219/022, 036

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

S: Memantini hydrochloridum 5 mg
(odp. Memantinum 4.15 mg)
Memantini hydrochloridum 10 mg
(odp. Memantinum 8.31 mg)
Memantini hydrochloridum 15 mg
(odp. Memantinum 12.46 mg)
Memantini hydrochloridum 20 mg
(odp. Memantinum 16.62 mg)

PP: Potahovaná tableta.

5 mg potahované tablety jsou bílé až téměř bílé oválně podlouhlé potahované tablety s vytištěným „5“ na jedné straně a „MEM“ na straně druhé.

10 mg potahované tablety jsou bílé až téměř bílé oválně podlouhlé potahované tablety, uprostřed zúžené, bikonvexní, s půlicí rýhou na obou stranách. Tabletu je možné dělit na dvě stejné poloviny.

15 mg potahované tablety jsou oranžové až šedooranžové oválně podlouhlé potahované tablety s vytištěným „15“ na jedné straně a „MEM“ na straně druhé.

20 mg potahované tablety jsou světle červené až šedočervené oválně podlouhlé potahované tablety s vytištěným „20“ na jedné straně a „MEM“ na straně druhé.

Balení obsahuje 28 potahovaných tablet v 4 PVDC/PE/PVC/Al-blistru nebo PP/Al-blistrech se 7 potahovanými tabletami síly 5 mg, 7 potahovanými tabletami síly 10 mg, 7 potahovanými tabletami síly 15 mg a 7 potahovanými tabletami síly 20 mg.

B: POR TBL FLM 7X(5+10+15+20MG) BLI kód SÚKL: 0029466 (022)

POR TBL FLM 7X(5+10+15+20MG) P BLI kód SÚKL: 0029480 (036)

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DX01

PE: 48

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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

FERRIPROX 100 mg/ml EU/1/99/108/002-003

D: APOTEX EUROPE BV, LEIDEN, Nizozemsko

S: Deferipronum 25 g v 250 ml

PP: Perorální roztok. Čirá, červenooranžová tekutina.

Žluté polyetylentereftalátové (PET) láhve s bezpečnostním uzávěrem (polypropylen) a odměrkou (polypropylen).

Jedno balení obsahuje láhev o objemu 250 ml nebo 500 ml perorálního roztoku.

B: POR SOL 1X250ML TBC kód SÚKL: 0029318 (002)

POR SOL 1X500ML TBC kód SÚKL: 0029319 (003)

IS: Antidota, detoxicantia

ATC: V03AC02

PE: 24

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

ZI: Ferriprox je určen k léčbě zvýšené zátěže železem u pacientů s thalassemia maior, u kterých je léčba deferoxaminem kontraindikovaná nebo nedostatečná.

HUMALOG KWIKPEN 100 IU/ml

EU/1/96/007/031-032

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

S: Insulinum lisprum 300 ut v 3 ml

PP: Injekční roztok. Humalog KwikPen je sterilní, čirý, bezbarvý vodný roztok.

Roztok je plněn do zásobních vložek z křemenného skla typ I utěsněných butylovou nebo halobutylovou diskovitou zátkou a pístem a zabezpečených hliníkovým krytem. K ošetření pístu a/nebo skla vložky může být použit dimethicon nebo silikonová emulze. 3 ml zásobní vložky jsou součástí předplněného dávkovače k jednorázovému užití, nazývaným KwikPen. Jehly nejsou obsaženy.

5x3 ml Humalog 100 IU/ml KwikPen

2x(5x3 ml) Humalog 100 IU/ml KwikPen

B: INJ SOL 5X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0029689 (031)

INJ SOL 2X(5X3ML)/300UT ZVL kód SÚKL: 0029690 (032)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10AB04

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Nevystavujte nadměrnému teplu nebo přímému slunečnímu svitu.

ZI: Humalog KwikPen je určen k léčbě dospělých a dětí s diabetem mellitus, kteří vyžadují inzulin k udržení normální glukózové homeostázy. Humalog KwikPen je rovněž indikován k iniciální stabilizaci diabetes mellitus.

HUMALOG MIX 25 KWIKPEN 100 IU/ml

EU/1/96/007/033-034

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

S: Insulinum lisprum 75 ut

Insulinum lisprum isophanum 225 ut v3 ml

PP: Injekční suspenze.

Humalog Mix25 je bílá, sterilní suspenze.

Suspenze je plněna do zásobních vložek z křemenného skla typ I utěsněných butylovou nebo halobutylovou diskovitou zátkou a pístem a zabezpečených hliníkovým krytem. K ošetření pístu a/nebo skla vložky může být použit dimethicon nebo silikonová emulze. 3 ml zásobní vložky jsou součástí předplněného dávkovače k jednorázovému užití, nazývaného KwikPen. Jehly nejsou obsaženy.

5x3 ml Humalog Mix25 100 IU/ml KwikPen

2x(5x3 ml) Humalog Mix25 100 IU/ml KwikPen

B: INJ SUS 5X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0029691 (033)

INJ SUS 2X(5X3ML)/300UT ZVL kód SÚKL: 0029692 (034)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10AD04

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Nevystavujte nadměrnému teplu nebo přímému slunečnímu svitu.

ZI: Humalog Mix25 je určen k léčbě pacientů s diabetem mellitus, kteří potřebují inzulín k udržení normální glukózové homeostázy.

HUMALOG MIX 50 KWIKPEN 100 IU/ml EU/1/96/007/035

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

S: Insulinum lisprum 150 ut
Insulinum lisprum isophanum 150 ut 3 ml

PP: Injekční suspenze. Humalog Mix50 je bílá, sterilní suspenze.

Suspenze je plněna do zásobních vložek z křemenného skla typ I utěsněných butylovou nebo halobutylovou diskovitou zátkou a pístem a zabezpečených hliníkovým krytem. K ošetření pístu a/nebo skla vložky může být použit dimethicon nebo silikonová emulze. 3 ml zásobní vložky jsou součástí předplněného dávkovače k jednorázovému užití, nazývaného KwikPen. Jehly nejsou obsaženy.

5x3 ml Humalog Mix50 100 IU/ml KwikPen

2x(5x3 ml) Humalog Mix50 100 IU/ml KwikPen

B: INJ SUS 5X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0029693 (035)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10AD04

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Nevystavujte nadměrnému teplu nebo přímému slunečnímu svitu.

ZI: Humalog Mix50 je určen k léčbě pacientů s diabetem mellitus, kteří potřebují inzulín k udržení normální glukózové homeostázy.

HUMALOG NPL KWIKPEN 100 IU/ml EU/1/96/007/037-038

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

S: Insulinum lisprum 300 ut v 3 ml

PP: Injekční suspenze. Humalog NPL je bílá, sterilní suspenze.

Suspenze je plněna do zásobních vložek z křemenného skla typ I utěsněných butylovou nebo halobutylovou diskovitou zátkou a pístem a zabezpečených hliníkovým krytem. K ošetření pístu a/nebo skla vložky může být použit dimethicon nebo silikonová emulze. 3 ml zásobní vložky jsou součástí předplněného dávkovače k jednorázovému užití, nazývaného KwikPen. Jehly nejsou obsaženy.

5x3 ml Humalog NPL 100 IU/ml KwikPen

2x (5x3 ml) Humalog NPL 100 IU/ml KwikPen

B: INJ SUS 5X3ML/300UT ZVL kód SÚKL: 0029695 (037)

INJ SUS 2X(5X3ML)/300UT ZVL kód SÚKL: 0029696 (038)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10AC04

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Nevystavujte nadměrnému teplu nebo přímému slunečnímu svitu.

ZI: Humalog NPL je určen k léčbě pacientů s diabetem mellitus, kteří potřebují inzulín k udržení normální glukózové homeostázy.

HYCAMTIN 0,25 mg EU/1/96/027/006

D: SMITHKLINE BEECHAM PLC., BRENTFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

S: Topotecani hydrochloridum qs
(odp. Topotecanum 1 mg)

PP: Tvrdé tobolky. Tobolky jsou matně bílé až žluto-bílé s vyraženým označením

HYCAMTIN a 0,25 mg.

Bílý blistr z polyvinylchloridu/polychlorotrifluorethylenu uzavřený hliníkovou folií.

Každý blistr obsahuje 10 tobolek.

B: POR CPS DUR 10X0.25MG BLI kód SÚKL: 0029337 (006)

IS: Cytostatica

ATC: L01XX17

PE: 36

ZS: Uchovávejte v chladničce (2° - 8°C). Uchovávejte blistr v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

ZI: HYCAMTIN tablety jsou v monoterapii indikovány k léčbě dospělých pacientů s relapsem malobuněčného plicního karcinomu (SCLC), u kterých není opakovaná léčba režimem první volby považována za vhodnou (viz bod 5.1).

HYCAMTIN 1 mg

EU/1/96/027/007

D: SMITHKLINE BEECHAM PLC., BRENTFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

S: Topotecani hydrochloridum qs
(odp. Topotecanum 1 mg)

PP: Tvrdé tablety. Tablety jsou matně bílé až žluto-bílé s vyraženým označením HYCAMTIN a 1 mg.

Bílý blistr z polyvinylchloridu/polychlorotrifluorethylenu uzavřený hliníkovou folií.

Každý blistr obsahuje 10 tobolek.

B: POR CPS DUR 10X1MG BLI kód SÚKL: 0029338 (007)

IS: Cytostatica

ATC: L01XX17

PE: 36

ZS: Uchovávejte v chladničce (2° - 8°C). Uchovávejte blistr v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

ZI: HYCAMTIN tablety jsou v monoterapii indikovány k léčbě dospělých pacientů s relapsem malobuněčného plicního karcinomu (SCLC), u kterých není opakovaná léčba režimem první volby považována za vhodnou (viz bod 5.1).

ISCOVER 300 mg

EU/1/98/070/008-010

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

S: Clopidogreli sulfas qs
(odp. Clopidogrelum 300 mg)

PP: Potahovaná tableta. Růžové, oválné, na jedné straně s vyraženým číslem 300 a na druhé straně s vyraženým číslem 1332.

Hliníkové perforované jednodávkové blistry v papírových skládačkách obsahující 4x1, 30x1 a 100x1 potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 4X1X300MG BLI kód SÚKL: 0029430 (008)

POR TBL FLM 30X1X300MG BLI kód SÚKL: 0029431 (009)

POR TBL FLM 100X1X300MG BLI kód SÚKL: 0029432 (010)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B01AC04

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Klopido-rel je u dospělých pacientů indikován k prevenci aterosklerotických 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.

KALETRA 100 mg/25 mg

EU/1/01/172/006

D: ABBOTT LABORATORIES LTD., QUEENBOROUGH, KENT, Velká Británie

S: Lopinavirum 100 mg
Ritonavirum 25 mg

PP: Potahovaná tableta Tablety světle žluté barvy s vyraženými údaji - [Abbott logo] a KC. Lahvičky z polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE) uzavřené uzávěrem z propylenu. Jedna lahvička obsahuje 60 tablet. V jednom balení je 1 lahvička (60 tablet).

B: POR TBL FLM 1X60 TBC kód SÚKL: 0029391 (006)

IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)

ATC: J05AE06

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Kaletra je indikována v kombinaci s dalšími antiretrovirovými přípravky pro léčbu infekcí HIV-1 dětí starších 2 let a dospělých. Většina zkušeností s léčbou Kaletrou pochází z použití přípravku při léčbě pacientů dosud neléčených antiretrovirovými. Údaje o léčbě Kaletrou u pacientů předtím intenzivně léčených inhibitory proteázy jsou omezené. Údaje o záchranné terapii pacientů, u nichž selhala léčba Kaletrou, jsou zatím omezené. U pacientů, kteří už byli léčeni inhibitorem proteázy, by měla volba Kaletry vycházet ze znalosti individuální virové rezistence a ze zkušeností s předchozí terapií. (viz body 4.4 a 5.1).

KARVEZIDE 150 mg/12,5 mg

EU/1/98/085/029, 032

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

S: Irbesartanum 150 mg
Hydrochlorothiazidum 12.5 mg

PP: Potahovaná tableta. Broskvová, bikonvexní, oválná tableta, na jedné straně se znakem srdce a číslem 2875 na straně druhé.

Krabičky obsahující 14 potahovaných tablet; 1 blistr se 14 potahovanými tabletami v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 28 potahovaných tablet; 2 blistry se 14 potahovanými tabletami v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

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

Krabičky obsahující 56 potahovaných tablet; 4 blistry se 14 potahovanými tabletami v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 84 potahovaných tablet; 6 blisterů se 14 potahovanými tabletami v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

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

Krabičky obsahující 98 potahovaných tablet; 7 blisterů se 14 potahovanými tabletami v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 56 x 1 potahovanou tabletu; 7 blisterů s 8 x 1 potahovanou tabletou, každá tableta v PVC/PVDC/Aluminiových perforovaných jednodávkových blistrech.

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0029451 (029)
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0029454 (032)

IS: Hypotensiva

ATC: C09DA04

PE: 36

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

ZI: Léčení esenciální hypertenze. Tato fixní dávková kombinace je určena pro pacienty, u nichž nelze adekvátní úpravy krevního tlaku dosáhnout irbesartanem nebo hydrochlorothiazidem podanými samostatně (viz bod 5.1).

KARVEZIDE 300 mg/12,5 mg

EU/1/98/085/030, 033

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

S: Irbesartanum 300 mg

Hydrochlorothiazidum 12.5 mg

PP: Potahovaná tableta. Broskvová, bikonvexní, oválná tableta, na jedné straně se znakem srdce a číslem 2876 na straně druhé.

Krabičky obsahující 14 potahovaných tablet; 1 blistr se 14 potahovanými tabletami v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 28 potahovaných tablet; 2 blistry se 14 potahovanými tabletami v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 30 potahovaných tablet; 3 blistry s 10 potahovanými tabletami v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 56 potahovaných tablet; 4 blistry se 14 potahovanými tabletami v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 84 potahovaných tablet; 6 blisterů se 14 potahovanými tabletami v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 90 potahovaných tablet; 9 blisterů s 10 potahovanými tabletami v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 98 potahovaných tablet; 7 blisterů se 14 potahovanými tabletami v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 56 x 1 potahovanou tabletu; 7 blisterů s 8 x 1 potahovanou tabletou, každá tableta v PVC/PVDC/Aluminiových perforovaných jednodávkových blistrech.

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0029452 (030)

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0029455 (033)

IS: Hypotensiva

ATC: C09DA04

PE: 36

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

ZI: Léčení esenciální hypertenze. Tato fixní dávková kombinace je určena pro pacienty, u nichž nelze adekvátní úpravy krevního tlaku dosáhnout irbesartanem nebo hydrochlorothiazidem podanými samostatně (viz bod 5.1).

KARVEZIDE 300 mg/25 mg

EU/1/98/085/031, 034

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

S: Irbesartanum 300 mg

Hydrochlorothiazidum 25 mg

PP: Potahovaná tableta. Růžová, bikonvexní, oválná tableta, na jedné straně se znakem srdce a číslem 2788 na straně druhé.

Krabičky obsahující 14 potahovaných tablet; 1 blistr se 14 potahovanými tabletami v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 28 potahovaných tablet; 2 blistry se 14 potahovanými tabletami v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 30 potahovaných tablet; 3 blistry s 10 potahovanými tabletami v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 56 potahovaných tablet; 4 blistry se 14 potahovanými tabletami v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 84 potahovaných tablet; 6 blisterů se 14 potahovanými tabletami v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 90 potahovaných tablet; 9 blisterů s 10 potahovanými tabletami v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 98 potahovaných tablet; 7 blisterů se 14 potahovanými tabletami v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 56 x 1 potahovanou tabletu; 7 blisterů s 8 x 1 potahovanou tabletou, každá tableta v PVC/PVDC/Aluminiových perforovaných jednodávkových blistrech.

B: POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0029453 (031)

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0029456 (034)

IS: Hypotensiva

ATC: C09DA04

PE: 24

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

ZI: Léčení esenciální hypertenze. Tato fixní dávková kombinace je určena pro pacienty, u nichž nelze adekvátní úpravy krevního tlaku dosáhnout irbesartanem nebo hydrochlorothiazidem podanými samostatně (viz bod 5.1).

KINZALKOMB 80 mg/25 mg

EU/1/02/214/011-015

D: BAYER HEALTHCARE AG, LEVERKUSEN, Německo

S: Telmisartanum 80 mg

Hydrochlorothiazidum 12.5 mg

PP: Tableta. Žlutobílé oválné tablety s vyrytým kódem H9.

Aluminium/aluminium blistry (PA/Al/PVC/Al nebo PA/PA/Al/PVC/Al). Jeden blistr obsahuje 7 nebo 10 tablet.

Velikost balení: Blistr s 14, 28, 56 nebo 98 tabletami nebo perforovaný jednodávkový blistr s 28 x 1 tabletou.

B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0029357 (011)

POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0029358 (012)

POR TBL NOB 28X1 BLI kód SÚKL: 0029359 (013)

POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0029360 (014)

POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0029361 (015)

IS: Hypotensiva

ATC: C09DA07

PE: 36

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

ZI: Léčba esenciální hypertenze.

Kinzalkomb s fixní kombinací dávek (80 mg telmisartanu/25 mg hydrochlorothiazidu) je indikován u pacientů, u nichž nedochází k dostatečné úpravě krevního tlaku při použití přípravku Kinzalkomb 80 mg/12,5 mg (80 mg telmisartanu/12,5 mg

hydrochlorothiazidu) nebo u pacientů, kteří byli dříve stabilizováni při podání telmisartanu a hydrochlorothiazidu odděleně.

KIVEXA

EU/1/04/298/003

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

S: Abacaviri sulfas 702 mg
(odp. Abacavirum 600 mg)
Lamivudinum 300 mgPP: Potahovaná tableta. Oranžové, potahované tablety, upravené do tvaru tobolek, s vyrytým označením GS FC2 na jedné straně.
30 tablet v neprůhledných bílých (PVC/PVDC/Aluminium) blistrech a bílých (HDPE) lahvičkách s dětským bezpečnostním uzávěrem. 90 (3x30) tablet v neprůhledných bílých (PVC/PVDC/Aluminium) blistrech.

B: POR TBL FLM 3X30 BLI kód SÚKL: 0029321 (003)

IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)

ATC: J05AR02

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZI: Kivexa je fixní kombinací dvou nukleosidových analogů (abakaviru a lamivudinu). Je indikovaná v kombinaci s jinými antiretrovirovými léky k terapii infekce vyvolané virem lidské imunodeficiencie (HIV) u dospělých a mladistvých starších 12 let. Přínos kombinace abakavir/lamivudin podávané jednou denně v antiretrovirové terapii dokazují hlavně výsledky jedné studie uskutečněné u primárně asymptomatických dosud neléčených dospělých pacientů (viz body 4.4 a 5.1). U všech pacientů infikovaných HIV, bez ohledu na rasovou příslušnost, se před zahájením léčby abakavirem má provést screeningové vyšetření na přítomnost alely HLA-B*5701. Abakavir nemají užívat pacienti, u kterých je známo, že jsou nositeli alely HLA-B*5701, pokud u těchto pacientů není žádná jiná možnost léčby na základě anamnézy o předchozí léčbě a testů rezistence (viz body 4.4 a 4.8).

LYRICA 100 mg

EU/1/04/279/039

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

S: Pregabalinum 100 mg

PP: Tvrdá tobolka. Oranžová, s černým potiskem Pfizer na víčku a PGN 100 na těle tobolky.

PVC/Al blistr obsahující 21 nebo 84 tvrdých tobolek.

100 x 1 tvrdá tobolka v PVC/Al perforovaném jednodávkovém blistru.

100 tvrdých tobolek v PVC/Al blistru (neperforovaném).

B: POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0029961 (039)

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX16

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Neuropatická bolest - přípravek Lyrica je indikován k léčbě periferní a centrální neuropatické bolesti u dospělých.

Epilepsie - přípravek Lyrica je indikován jako přídatná léčba u dospělých s parciálními záchvaty se sekundární generalizací nebo bez ní.

Generalizovaná úzkostná porucha - přípravek Lyrica je indikován k léčbě

generalizované úzkostné poruchy (Generalised Anxiety Disorder, GAD) u dospělých.

LYRICA 150 mg

EU/1/04/279/040

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

S: Pregabalinum 150 mg

PP: Tvrdá tobolka. Bílá, s černým potiskem Pfizer na víčku a PGN 150 na těle tobolky.
PVC/Al blistr obsahující 14, 56 nebo 112 (2 x 56) tvrdých tobolek.

100 x 1 tvrdá tobolka v PVC/Al perforovaném jednodávkovém blistru.

100 tvrdých tobolek v PVC/Al blistru (neperforovaném).

HDPE lahvička obsahující 200 tvrdých tobolek.

B: POR CPS DUR 100X150MG BLI kód SÚKL: 0029962 (040)

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX16

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Neuropatická bolest - přípravek Lyrica je indikován k léčbě periferní a centrální neuropatické bolesti u dospělých.

Epilepsie - přípravek Lyrica je indikován jako přídatná léčba u dospělých s parciálními záchvaty se sekundární generalizací nebo bez ní.

Generalizovaná úzkostná porucha - přípravek Lyrica je indikován k léčbě

generalizované úzkostné poruchy (Generalised Anxiety Disorder, GAD) u dospělých.

LYRICA 200 mg

EU/1/04/279/041

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

S: Pregabalinum 200 mg

PP: Tvrdá tobolka. Světle oranžová, s černým potiskem Pfizer na víčku a PGN 200 na těle tobolky.

PVC/Al blistr obsahující 21 nebo 84 tvrdých tobolek.

100 x 1 tvrdá tobolka v PVC/Al perforovaném jednodávkovém blistru.

100 tvrdých tobolek v PVC/Al blistru (neperforovaném).

B: POR CPS DUR 100X200MG BLI kód SÚKL: 0029963 (041)

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX16

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Neuropatická bolest - přípravek Lyrica je indikován k léčbě periferní a centrální neuropatické bolesti u dospělých.

Epilepsie - přípravek Lyrica je indikován jako přídatná léčba u dospělých s parciálními záchvaty se sekundární generalizací nebo bez ní.

Generalizovaná úzkostná porucha - přípravek Lyrica je indikován k léčbě

generalizované úzkostné poruchy (Generalised Anxiety Disorder, GAD) u dospělých.

LYRICA 225 mg

EU/1/04/279/042

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

S: Pregabalinum 225 mg

PP: Tvrdá tobolka. Bílooranžová, s černým potiskem Pfizer na víčku a PGN 225 na těle tobolky.

PVC/Al blistr obsahující 14 nebo 56 tvrdých tobolek.

100 x 1 tvrdá tobolka v PVC/Al perforovaném jednodávkovém blistru.

100 tvrdých tobolek v PVC/Al blistru (neperforovaném).

B: POR CPS DUR 100X225MG BLI kód SÚKL: 0029964 (042)

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX16

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Neuropatická bolest - přípravek Lyrica je indikován k léčbě periferní a centrální neuropatické bolesti u dospělých.

Epilepsie - přípravek Lyrica je indikován jako přídatná léčba u dospělých s parciálními záchvaty se sekundární generalizací nebo bez ní.

Generalizovaná úzkostná porucha - přípravek Lyrica je indikován k léčbě generalizované úzkostné poruchy (Generalised Anxiety Disorder, GAD) u dospělých.

LYRICA 25 mg

EU/1/04/279/036

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

S: Pregabalinum 25 mg

PP: Tvrdá tobolka. Bílé, s černým potiskem Pfizer na víčku a PGN 25 na těle tobolky.

PVC/Al blistr obsahující 14, 21, 56, 84 nebo 112 (2 x 56) tvrdých tobolek.

100 x 1 tvrdá tobolka v PVC/Al perforovaném jednodávkovém blistru.

100 tvrdých tobolek v PVC/Al blistru (neperforovaném).

B: POR CPS DUR 100X25MG BLI kód SÚKL: 0029958 (036)

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX16

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Neuropatická bolest - přípravek Lyrica je indikován k léčbě periferní a centrální neuropatické bolesti u dospělých.

Epilepsie - přípravek Lyrica je indikován jako přídatná léčba u dospělých s parciálními záchvaty se sekundární generalizací nebo bez ní.

Generalizovaná úzkostná porucha - přípravek Lyrica je indikován k léčbě generalizované úzkostné poruchy (Generalised Anxiety Disorder, GAD) u dospělých.

LYRICA 300 mg

EU/1/04/279/043

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

S: Pregabalinum 300 mg

PP: Tvrdá tobolka. Bílooranžová, s černým potiskem "Pfizer" na víčku a "PGN 300" na těle tobolky.

PVC/Al blistr obsahující 14, 56 nebo 112 (2 x 56) tvrdých tobolek.

100 x 1 tvrdá tobolka v PVC/Al perforovaném jednodávkovém blistru.

100 tvrdých tobolek v PVC/Al blistru (neperforovaném).

HDPE lahvička obsahující 200 tvrdých tobolek.

B: POR CPS DUR 100X300MG BLI kód SÚKL: 0029965 (043)

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX16

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Datum notifikace

LYRICA 50 mg

EU/1/04/279/037

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

S: Pregabalinum 50 mg

PP: Tvrdá tobolka. Bílé, s černým potiskem Pfizer na víčku a PGN 50 na těle tobolky. Tělo tobolky je rovněž označené černým proužkem.

PVC/Al blistr obsahující 14, 21, 56 nebo 84 tvrdých tobolek.
100 x 1 tvrdá tobolka v PVC/Al perforovaném jednodávkovém blistru.
100 tvrdých tobolek v PVC/Al blistru (neperforovaném).
B: POR CPS DUR 100X50MG BLI kód SÚKL: 0029959 (037)
IS: Antiepileptica, anticonvulsiva
ATC: N03AX16
PE: 36
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Neuropatická bolest - přípravek Lyrica je indikován k léčbě periferní a centrální neuropatické bolesti u dospělých.
Epilepsie - přípravek Lyrica je indikován jako přídatná léčba u dospělých s parciálními záchvaty se sekundární generalizací nebo bez ní.
Generalizovaná úzkostná porucha - přípravek Lyrica je indikován k léčbě generalizované úzkostné poruchy (Generalised Anxiety Disorder, GAD) u dospělých.

LYRICA 75 mg

EU/1/04/279/038

D: PFIZER LTD., SANDWICH, KENT, Velká Británie
S: Pregabalinum 75 mg
PP: Tvrdá tobolka.
Bílooranžová, s černým potiskem Pfizer na víčku a PGN 75 na těle tobolky.
PVC/Al blistr obsahující 14, 56 nebo 112 (2 x 56) tvrdých tobolek.
100 tvrdých tobolek v PVC/Al blistru (neperforovaném).
100 x 1 tvrdá tobolka v PVC/Al perforovaném jednodávkovém blistru.
HDPE lahvička obsahující 200 tvrdých tobolek.
B: POR CPS DUR 100X75MG BLI kód SÚKL: 0029960 (038)
IS: Antiepileptica, anticonvulsiva
ATC: N03AX16
PE: 36
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Neuropatická bolest - přípravek Lyrica je indikován k léčbě periferní a centrální neuropatické bolesti u dospělých.
Epilepsie - přípravek Lyrica je indikován jako přídatná léčba u dospělých s parciálními záchvaty se sekundární generalizací nebo bez ní.
Generalizovaná úzkostná porucha - přípravek Lyrica je indikován k léčbě generalizované úzkostné poruchy (Generalised Anxiety Disorder, GAD) u dospělých.

MICARDISPLUS 40/12,5 mg

EU/1/02/213/011, 013-014

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, Německo
S: Telmisartanum 40 mg
Hydrochlorothiazidum 12.5 mg
PP: Tableta. Červenobílé oválné dvouvrstvé tablety s vyrytým logem firmy a kódem H4.
Polyamid/aluminium/PVC blistry.
Polyamid/aluminium/PVC perforované blistry jednodávkové.
B: POR TBL NOB 84 BLI kód SÚKL: 0029674 (011)
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0029675 (013)
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0029676 (014)
IS: Hypotensiva
ATC: C09DA07
PE: 36

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

ZI: Léčba esenciální hypertenze.

MicardisPlus s fixní kombinací dávek (40 mg telmisartanu/12,5 mg hydrochlorothiazidu) je indikován u pacientů, u nichž nedochází k dostatečné úpravě krevního tlaku při použití samotného telmisartanu.

MICARDISPLUS 80/12,5 mg

EU/1/02/213/012, 015-016

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

S: Telmisartanum 80 mg

Hydrochlorothiazidum 12.5 mg

PP: Tableta. Červenobílé oválné dvouvrstvé tablety s vyrytým logem firmy a kódem H8.

Polyamid/aluminium/PVC blistry

Polyamid/aluminium/PVC perforované blistry jednodávkové

B: POR TBL NOB 84 BLI kód SÚKL: 0029677 (012)

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0029678 (015)

POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0029679 (016)

IS: Hypotensiva

ATC: C09DA07

PE: 36

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

ZI: Léčba esenciální hypertenze.

MicardisPlus s fixní kombinací dávek (80 mg telmisartanu/12,5 mg hydrochlorothiazidu) je indikován u pacientů, u nichž nedochází k dostatečné úpravě krevního tlaku při použití samotného telmisartanu.

MICARDISPLUS 80/25 mg

EU/1/02/213/017-023

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

S: Telmisartanum 80 mg

Hydrochlorothiazidum 25 mg

B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0029383 (017)

POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0029384 (018)

POR TBL NOB 28X1 BLI kód SÚKL: 0029385 (019)

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0029386 (020)

POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0029387 (021)

POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0029388 (022)

POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0029389 (023)

IS: Hypotensiva

ATC: C09DA07

PE: 36

ZI: Léčba esenciální hypertenze.

MicardisPlus s fixní kombinací dávek (80 mg telmisartanu/25 mg hydrochlorothiazidu) je indikován u pacientů, u nichž nedochází k dostatečné úpravě krevního tlaku při použití přípravku MicardisPlus 80 mg/12,5 mg (80 mg telmisartanu/12,5 mg hydrochlorothiazidu) nebo u pacientů, kteří byli dříve stabilizováni při podání telmisartanu a hydrochlorothiazidu odděleně.

NOVOSEVEN 100 KIU (2 mg)

EU/1/96/006/005

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

S: Eptacogum alfa (activatum) 2 mg
(odp. Eptacogum alfa (activatum) 100 ku)

PP: Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem.
Bílý lyofilizovaný prášek. Rozpouštědlo: čirý bezbarvý roztok. pH připraveného roztoku je přibližně 6,0.
Jedno balení NovoSeven obsahuje:
- 1 injekční lahvičku s bílým práškem pro přípravu injekčního roztoku
- 1 injekční lahvičku s rozpouštědlem k naředění
Injekční lahvičky ze skla typu I jsou uzavřené chlorobutylovou gumovou zátkou krytou hliníkovou pertlí. Uzavřené injekční lahvičky jsou opatřeny ochranným víčkem proti otevření, které je vyrobeno z polypropylenu.

B: INJ PSO LQF 2MG VIA kód SÚKL: 0029449 (005)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B02BD08

PE: 36

ZS: Uchovávejte prášek a rozpouštědlo při teplotě do 25°C. Chraňte prášek a rozpouštědlo před světlem. Injekční lahvičku s rozpouštědlem chraňte před mrazem. Skladovací podmínky rozpuštěného přípravku viz bod 6.3.

ZI: NovoSeven je určen k léčbě krvácivých příhod a pro prevenci krvácení při operacích nebo invazivních procedurách u následujících skupin pacientů

- pacienti s vrozenou hemofilií s inhibitory proti koagulačním faktorům VIII nebo IX > 5 BU
- pacienti s vrozenou hemofilií, u kterých se očekává vysoká anamnestická odpověď na faktor VIII nebo IX
- pacienti se získanou hemofilií
- pacienti s vrozeným nedostatkem faktoru VII
- pacienti s Glanzmannovou trombastenií s protilátkami k GP IIb-IIIa a/nebo HLA a s předchozí nebo přítomnou afinitou k transfuzi krevních destiček.

NOVOSEVEN 250 KIU (5 mg)

EU/1/96/006/006

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

S: Eptacogum alfa (activatum) 5 mg
(odp. Eptacogum alfa (activatum) 250 ku)

PP: Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem.
Bílý lyofilizovaný prášek. Rozpouštědlo: čirý bezbarvý roztok. pH připraveného roztoku je přibližně 6,0.

Jedno balení NovoSeven obsahuje:

- 1 injekční lahvičku s bílým práškem pro přípravu injekčního roztoku
- 1 injekční lahvičku s rozpouštědlem k naředění

Injekční lahvičky ze skla typu I jsou uzavřené chlorobutylovou gumovou zátkou krytou hliníkovou pertlí. Uzavřené injekční lahvičky jsou opatřeny ochranným víčkem proti otevření, které je vyrobeno z polypropylenu.

B: INJ PSO LQF 5MG VIA kód SÚKL: 0029450 (006)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B02BD08

PE: 36

ZS: Uchovávejte prášek a rozpouštědlo při teplotě do 25°C. Chraňte prášek a rozpouštědlo před světlem. Injekční lahvičku s rozpouštědlem chraňte před mrazem. Skladovací podmínky rozpuštěného přípravku viz bod 6.3.

- ZI: NovoSeven je určen k léčbě krvácivých příhod a pro prevenci krvácení při operacích nebo invazivních procedurách u následujících skupin pacientů
- pacienti s vrozenou hemofilií s inhibitory proti koagulačním faktorům VIII nebo IX > 5 BU
 - pacienti s vrozenou hemofilií, u kterých se očekává vysoká anamnestická odpověď na faktor VIII nebo IX
 - pacienti se získanou hemofilií
 - pacienti s vrozeným nedostatkem faktoru VII
 - pacienti s Glanzmannovou trombastenií s protilátkami k GP IIb-IIIa a/nebo HLA a s předchozí nebo přítomnou afinitou k transfuzi krevních destiček.

NOVOSEVEN 50 KIU (1 mg)

EU/1/96/006/004

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko

S: Eptacogum alfa (activatum) 1 mg
(odp. Eptacogum alfa (activatum) 50 ku)

PP: Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem. Bílý lyofilizovaný prášek. Rozpouštědlo: čirý bezbarvý roztok. pH připraveného roztoku je přibližně 6,0.

Jedno balení NovoSeven obsahuje:

- 1 injekční lahvičku s bílým práškem pro přípravu injekčního roztoku
- 1 injekční lahvičku s rozpouštědlem k naředění

Injekční lahvičky ze skla typu I jsou uzavřené chlorobutylovou gumovou zátkou krytou hliníkovou pertlí.

Uzavřené injekční lahvičky jsou opatřeny ochranným víčkem proti otevření, které je vyrobeno z polypropylenu.

B: INJ PSO LQF 1MG VIA kód SÚKL: 0029448 (004)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B02BD08

PE: 36

ZS: Uchovávejte prášek a rozpouštědlo při teplotě do 25°C. Chraňte prášek a rozpouštědlo před světlem. Injekční lahvičku s rozpouštědlem chraňte před mrazem. Skladovací podmínky rozpuštěného přípravku viz bod 6.3.

- ZI: NovoSeven je určen k léčbě krvácivých příhod a pro prevenci krvácení při operacích nebo invazivních procedurách u následujících skupin pacientů
- pacienti s vrozenou hemofilií s inhibitory proti koagulačním faktorům VIII nebo IX > 5 BU
 - pacienti s vrozenou hemofilií, u kterých se očekává vysoká anamnestická odpověď na faktor VIII nebo IX
 - pacienti se získanou hemofilií
 - pacienti s vrozeným nedostatkem faktoru VII
 - pacienti s Glanzmannovou trombastenií s protilátkami k GP IIb-IIIa a/nebo HLA a s předchozí nebo přítomnou afinitou k transfuzi krevních destiček.

PLAVIX 300 mg

EU/1/98/069/008-010

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

S: Clopidogrel sulfas qs
(odp. Clopidogrelum 300 mg)

PP: Potahovaná tableta.

Růžové, oválné, na jedné straně s vyraženým číslem "300" a na druhé straně s vyraženým číslem "1332".

Hliníkové perforované jednodávkové blistry v papírových skládačkách obsahující 4x1,

30x1 a 100x1 potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 4X1X300MG BLI kód SÚKL: 0029413 (008)
POR TBL FLM 30X1X300MG BLI kód SÚKL: 0029414 (009)
POR TBL FLM 100X1X300MG BLI kód SÚKL: 0029415 (010)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)
ATC: B01AC04
PE: 24
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Klopido­grel je u dospělých pacientů 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.

PRITORPLUS 80 mg/25 mg

EU/1/02/215/015-021

D: BAYER HEALTHCARE AG, LEVERKUSEN, Německo
S: Telmisartanum 80 mg
Hydrochlorothiazidum 25 mg
PP: Tableta. Žlutobílé oválné tablety s vyrytým kódem H9.
Aluminium/aluminium blistry (PA/Al/PVC/Al nebo PA/PA/Al/PVC/Al). Jeden blister obsahuje 7 nebo 10 tablet.
Velikost balení: Blister s 14, 28, 30, 56, 90 nebo 98 tabletami nebo perforovaný jednodávkový blister s 28 x 1 tabletou.

B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0029350 (015)
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0029351 (016)
POR TBL NOB 28X1 BLI kód SÚKL: 0029352 (017)
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0029353 (018)
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0029354 (019)
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0029355 (020)
POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0029356 (021)

IS: Hypotensiva
ATC: C09DA07
PE: 36
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
ZI: Léčba esenciální hypertenze.
PritorPlus s fixní kombinací dávek (80 mg telmisartanu/25 mg hydrochlorothiazidu) je indikován u pacientů, u nichž nedochází k dostatečné úpravě krevního tlaku při použití přípravku PritorPlus 80 mg/12,5 mg (80 mg telmisartanu/12,5 mg hydrochlorothiazidu) nebo u pacientů, kteří byli dříve stabilizováni při podání telmisartanu a hydrochlorothiazidu odděleně.

REYATAZ 300 mg

EU/1/03/267/008-009

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG, UXBRIDGE, Velká Británie
S: Atazanaviri sulfas qs

(odp. Atazanavirum 300 mg)

PP: Tvrdá tobolka. Neprůhledná červenomodrá tobolka označená bílým potiskem, BMS 300 na jedné polovině a 3622 na druhé polovině tobolky.
1 HDPE lahev s dětským bezpečnostním polypropylénovým uzávěrem obsahuje 30 tvrdých tobolek.
Jedna krabička obsahuje 30 x 1 tobolku; 5 jednotlivých blistrů každý 6 x 1 tobolku v perforovaném Alu/Alu blistru.

B: POR CPS DUR 30X300MG TBC kód SÚKL: 0029433 (008)
POR CPS DUR 30X300MG BLI kód SÚKL: 0029434 (009)

IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)

ATC: J05AE08

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

ZI: REYATAZ je určen k antiretrovirové léčbě dospělých, HIV-1 infikovaných, dříve již léčených pacientů, v kombinaci s jinými antiretrovirovými léky. Důkaz účinnosti léčby u pacientů již dříve léčených byl založen na studii srovnávající podání přípravku REYATAZ 300 mg jednou denně v kombinaci se 100 mg ritonaviru jednou denně s podáváním lopinaviru/ritonaviru, každá kombinace ještě s tenofovirem (viz body 4.8 a 5.1). Na základě dostupných virologických a klinických údajů se neočekává přínos u pacientů s výskytem kmenů rezistentních na více inhibitorů proteáz (≥ 4 PI mutací).
Volba léku REYATAZ by měla záviset na individuální rezistenci a pacientově předchozí léčbě (viz bod 5.1).

SEBIVO 600 mg

EU/1/07/388/002

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

S: Telbivudinum 600 mg

PP: Potahovaná tableta. Bílá až slabě nažloutlá, oválná potahovaná tableta, na jedné straně s potiskem LDT.
PVC/Al blistry
Velikosti balení: 28 nebo 98 potahovaných tablet

B: POR TBL FLM 98X600MG BLI kód SÚKL: 0030000 (002)

IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)

ATC: J05AF11

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Přípravek Sebivo je indikován k léčbě chronické hepatitidy B u dospělých pacientů s kompenzovaným onemocněním jater a prokázanou replikací viru, s trvale zvýšenými hladinami alanin aminotransferázy (ALT) v séru a histologicky prokázaným aktivním zánětem a/nebo fibrózou. Pro detaily studie a specifické charakteristiky pacientů, na kterých je tato indikace založena, viz bod 5.1.

STALEVO 100 mg/25 mg/200 mg

EU/1/03/260/017

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

S: Levodopum 100 mg
Carbidopum 25 mg
Entacaponum 200 mg

PP: Potahovaná tableta. Hnědavě- nebo našedle-červené, oválné tablety na straně označené 'LCE 100'.
HDPE lahvičky s PP - uzávěrem

B: POR TBL FLM 130 TBC kód SÚKL: 0029440 (017)

IS: Antiparkinsonica

ATC: N04BA03

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Stalevo je určeno k léčbě pacientů s Parkinsonovou nemocí a end-of-dose hybnými fluktuacemi, které nebylo možno stabilizovat léčbou levodopa/inhibitory dopa dekarboxylázy (DDC).

STALEVO 150 mg/37,5 mg/200 mg

EU/1/03/260/018

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

S: Levodopum 150 mg

Carbidopum 37.5 mg

Entacaponum 200 mg

PP: Potahovaná tableta. Hnědavě- nebo našedle-červené, oválné tablety na straně označené 'LCE 150'.

HDPE lahvičky s PP - uzávěrem

B: POR TBL FLM 130 TBC kód SÚKL: 0029441 (018)

IS: Antiparkinsonica

ATC: N04BA03

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Stalevo je určeno k léčbě pacientů s Parkinsonovou nemocí a end-of-dose hybnými fluktuacemi, které nebylo možno stabilizovat léčbou levodopa/inhibitory dopa dekarboxylázy (DDC).

STALEVO 200 mg/50 mg/200 mg

EU/1/03/260/019-023

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

S: Levodopum 200 mg

Carbidopum 50 mg

Entacaponum 200 mg

PP: Potahovaná tableta. Tmavé hnědočervené, oválné tablety na jedné straně označené 'LCE 200'.

HDPE lahvičky s PP - uzávěrem

B: POR TBL FLM 10 TBC kód SÚKL: 0029442 (019)

POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0029443 (020)

POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0029444 (021)

POR TBL FLM 130 TBC kód SÚKL: 0029445 (022)

POR TBL FLM 175 TBC kód SÚKL: 0029446 (023)

IS: Antiparkinsonica

ATC: N04BA03

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Stalevo je určeno k léčbě pacientů s Parkinsonovou nemocí a end-of-dose hybnými fluktuacemi, které nebylo možno stabilizovat léčbou levodopa/inhibitory dopa dekarboxylázy (DDC).

STALEVO 50 mg/12,5 mg/200 mg

EU/1/03/260/016

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

S: Levodopum 50 mg

Carbidopum 12.5 mg

Entacaponium 200 mg
PP: Potahovaná tableta. Hnědavě- nebo naředle-červené, oválné tablety na straně označené 'LCE 50'.
HDPE lahvičky s PP - uzávěrem
B: POR TBL FLM 130 TBC kód SÚKL: 0029439 (016)
IS: Antiparkinsonica
ATC: N04BA03
PE: 36
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.
ZI: Stalevo je určeno k léčbě pacientů s Parkinsonovou nemocí a end-of-dose hybnými fluktuacemi, které nebylo možno stabilizovat léčbou levodopa/inhibitory dopa dekarboxylázy (DDC).

TANDEMACT 30 mg/2 mg

EU/1/06/366/017-022

D: TAKEDA GLOBAL RESEARCH AND DEVELOPMENT CENTRE (EUROPE) LTD,
LONDÝN, Velká Británie
S: Pioglitazoni hydrochloridum qs
(odp. Pioglitazonum 30 mg)
Glimepiridum 2 mg
PP: Tableta
Bílá až téměř bílá, kulatá konvexní tableta s vyraženým označením 4833 G na jedné straně a 30/2 na straně druhé.
Al/Al blistry, balení obsahuje 14, 28, 30, 50, 90 nebo 98 tablet.
B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0029416 (017)
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0029417 (018)
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0029418 (019)
POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0029419 (020)
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0029420 (021)
POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0029421 (022)
IS: Antidiabetica (včetně insulinu)
ATC: A10BD06
PE: 24
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.
ZI: Tandemact je indikován k léčbě pacientů s diabetes mellitus 2. typu, kteří mají nesnášenlivost vůči metforminu nebo pro něž je metformin kontraindikován, a kteří jsou již léčeni kombinací pioglitazonu a glimepiridu.

VELCADE 1 mg

EU/1/04/274/002

D: JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V., BEERSE, Belgie
S: Bortezomibum 1 mg
PP: Prášek pro přípravu injekčního roztoku. Bílá až šedobílá hmota nebo prášek.
Injekční lahvička 5 ml ze skla typu 1, s šedou brombutylovou zátkou a hliníkovým pertlem. Barva krytu na 5ml injekční lahvičce je zelená. Injekční lahvička je v průhledném blistru, který sestává z podložky s víčkem. VELCADE je dostupný v krabičkách, které obsahují jednu injekční lahvičku pro jednorázové použití.
B: INJ PLV SOL 1X1MG VIA kód SÚKL: 0029447 (002)
IS: Cytostatica
ATC: L01XX32
PE: 36
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Injekční lahvičku uchovávejte ve vnějším obalu, aby

byl přípravek chráněn před světlem.

Rekonstituovaný roztok byl měl být použit neprodleně po přípravě. Není-li rekonstituovaný roztok použit okamžitě, jsou doba a podmínky uchovávání přípravku před aplikací v odpovědnosti uživatele. Chemická a fyzikální stabilita však byla prokázána po dobu 8 hodin při teplotě 25 °C při uchovávání v originální injekční lahvičce a/nebo stříkačce před aplikací, s maximální dobou 8 hodin v injekční stříkačce.

ZI: VELCADE je indikován jako monoterapie k léčbě pacientů s progresivním mnohočetným myelomem, kteří již prodělali nejméně jednu předchozí léčbu, a kteří již podstoupili transplantaci kostní dřeně nebo jsou pro transplantaci kostní dřeně nevhodní.

VIREAD

EU/1/01/200/002

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

S: Tenofoviri disoproxili fumaras 300 mg
(odp. Tenofoviri disoproxilum 245 mg)
(odp. Tenofovirus 136 mg)

PP: Potahovaná tableta. Světle modré, potahované tablety tvaru mandle, na jedné straně jsou vytačeny značky "GILEAD" a "4331" a na druhé straně značka "300".

Přípravek Viread se dodává v lahvích z polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE) s dětským bezpečnostním uzávěrem, které obsahují 30 potahovaných tablet a silikagelový vysoušeč. K dispozici jsou následující velikosti balení: krabičky s 1 nebo 3 láhvemi, každá obsahující 30 potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 3X30X245MG TBC kód SÚKL: 0029390 (002)

IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)

ATC: J05AF07

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: HIV-1 infekce: Přípravek Viread je určen, v kombinaci s dalšími antiretrovirovými léčivými přípravky, k léčbě dospělých nad 18 let, infikovaných HIV-1. Důkaz přínosu přípravku Viread u HIV-1 infekce je založen na výsledcích jedné studie s dosud neléčenými pacienty, včetně pacientů s velkou virovou zátěží (> 100 000 kopií/ml) a studiích, kdy byl přípravek Viread přidáván k stabilní původní terapii (hlavně triterapii) u pacientů již antiretrovirově léčených, u kterých došlo k časnému virologickému selhání (< 10 000 kopií/ml, s většinou pacientů, kteří měli < 5 000 kopií/ml). Rozhodnutí o použití Vireadu k léčbě pacientů s HIV-1 infekcí již léčených antiretrovirovými je nutné založit na testování virové rezistence a/nebo anamnéze léčby jednotlivých pacientů. Hepatitida B: Přípravek Viread 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 s histologicky prokázaným aktivním zánětem a/nebo fibrózou. Tato indikace je založena na histologických, virologických, biochemických a sérologických odpovědích hlavně u dospělých pacientů dosud neléčených nukleosidy s HBeAg pozitivní a HBeAg negativní chronickou hepatitidou B a kompenzovanou funkcí jater.
