

**PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU  
PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V OBDOBÍ:  
OD 1.6.2008 DO 30.6.2008**

Vysvětlivky: IS - indikační skupina

ATC - anatomicko-terapeuticko-chemická  
klasifikace

D - držitel rozhodnutí o registraci PE - doba použitelnosti v měsících

S - složení ZS - způsob skladování

PP - popis přípravku a druh obalu ZI - zkrácená indikace

B - balení, kód SÚKL

**Nové léčivé přípravky:**

**EXTAVIA 250 µg/ml**

EU/1/08/454/001-004

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

S: Interferonum beta-1b 0.3 mg  
(odp. Interferonum beta-1b 9600 ku)

PP: Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem. Bílý až špinavě bílý prášek.  
Injekční lahvička o objemu 3 ml (čiré sklo typ I) s butylovou pryžovou zátkou (typ I) a  
hliníkovým pertlem.

Rozpouštědlo

Předplněná inj.stříkačka o objemu 1,2 ml (sklo typ I) s 1,2 ml rozpouštědla.

Velikost balení

- 5 injekčních lahviček s práškem a 5 předplněných inj. stříkaček s rozpouštědlem

- 15 injekčních lahviček s práškem a 15 předplněných inj. stříkaček s rozpouštědlem.

B: INJ PSO LQF 5X(1+1.2ML) VIA kód SÚKL: 0500352 (001)

INJ PSO LQF 15X(1+1.2ML) VIA kód SÚKL: 0500353 (002)

INJ PSO LQF 5X(1+1.2ML+ADAPT) VIA kód SÚKL: 0500354 (003)

INJ PSO LQF 15X(1+1.2ML+ADAPT) VIA kód SÚKL: 0500355 (004)

IS: Immunopraeparata

ATC: L03AB08

PE: 24

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 25°C. Chraňte před mrazem. Po rekonstituci je  
doporučeno přípravek bezprostředně použít. Stabilita však byla doložena na  
3 hodiny při teplotě 2-8°C.

ZI: Přípravek Extavia je určen pro léčbu:

- pacientů s jedinou demyelinizační příhodou s aktivním zánětlivým procesem, která  
byla natolik závažná, že k léčbě bylo nutno podat intravenózně kortikoidy. U těchto  
pacientů byla vyloučena jiná možná diagnóza a bylo u nich stanoveno vysoké riziko  
klinicky definitivní roztroušené sklerózy (viz bod 5.1).

- pacientů s relaps-remitentní formou roztroušené sklerózy se dvěma nebo více relapsy  
v posledních dvou letech.

- pacientů se sekundárně progresivní formou roztroušené sklerózy, u aktivního  
onemocnění projevujícího se relapsy.

-----  
**PANDEMRIX**

EU/1/08/452/001

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

S: Influenzae viri a/vietnam(h5n1) fragmentum  
(odp. Haemagglutininum 3.75 mg)

- PP: Suspenze a emulze pro přípravu injekční emulze. Suspenze je bezbarvá slabě opalescentní tekutina. Emulze je bělavá homogenní tekutina.  
Jedno balení obsahující:  
- jedno balení s 50 lahvičkami (sklo typu I) se 2,5 ml suspenze (10 dávek po 0,25 ml) se zátkou (butylpryž).  
- dvě balení s 25 lahvičkami (sklo typu I) se 2,5 ml emulze (10 dávek po 0,25 ml) se zátkou (butylpryž).  
Objem vzniklý smísením 1 lahvičky se suspenzí (2,5 ml) a 1 lahvičky s emulzí (2,5 ml) odpovídá 10 dávkám vakcíny (5 ml).
- B: INJ SUS EML50X2.5ML+2X25X2.5ML VIA kód SÚKL: 0029497 (001)  
IS: Immunopraeparata  
ATC: J07BB02  
PE: 18  
ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Nesmí zmrznout. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.  
ZI: Profylaxe chřipky během oficiálně vyhlášené pandemické situace. Pandemická vakcína proti chřipce se má používat v souladu s oficiálními směrnicemi (viz bod 4.2 a 5.1).
- 

### **PREPANDRIX**

EU/1/08/453/001

- D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie  
S: Influenzae viri a/vietnam(h5n1) fragmentum  
(odp. Haemagglutininum 3.75 mg)
- PP: Suspenze a emulze pro přípravu injekční emulze. Suspenze je bezbarvá slabě opalescentní tekutina. Emulze je bělavá homogenní tekutina.  
Jedno balení obsahující:  
- jedno balení s 50 lahvičkami (sklo typu I) se 2,5 ml suspenze (10 dávek po 0,25 ml) se zátkou (butylpryž).  
- dvě balení s 25 lahvičkami (sklo typu I) se 2,5 ml emulze (10 dávek po 0,25 ml) se zátkou (butylpryž).  
Objem vzniklý smísením 1 lahvičky se suspenzí (2,5 ml) a 1 lahvičky s emulzí (2,5 ml) odpovídá 10 dávkám vakcíny (5 ml).
- B: INJ SUS EML50X2.5ML+2X25X2.5ML VIA kód SÚKL: 0029498 (001)  
IS: Immunopraeparata  
ATC: J07BB02  
PE: 18  
ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Nesmí zmrznout. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.  
ZI: Aktivní imunizace proti chřipkovému viru A, subtypu H5N1. Tato indikace je založena na údajích o imunogenicitě získaných na zdravých subjektech ve věku 18-60 let po podání dvou dávek vakcíny připravené z kmene A/VietNam/1194/2004 NIBRG-14 (H5N1) (viz bod 5.1). Prepandrix se má používat v souladu s oficiálními směrnicemi.
- 

### **Rozšíření registrace:**

#### **ADVATE 2000 IU**

EU/1/03/271/005

- D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko  
S: Octocogum alfa 2000 ut  
PP: Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem. Bílý až téměř bílý drobný

prášek. Po rekonstituci má roztok pH mezi 6,7 a 7,3.

Jedno balení obsahuje injekční lahvičku s práškem, injekční lahvičku s 5 ml rozpouštědla (obě ze skla typu I, uzavřené halogenobutylovou pryžovou zátkou) a pomůcku k rekonstituci (BAXJECT II).

B: INJ PSO LQF 2000IU+5ML VIA kód SÚKL: 0500044 (005)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B02BD02

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Během doby použitelnosti může být přípravek uchováván při pokojové teplotě (do 25°C) po dobu nepřesahující 2 měsíce. Prosím zaznamenejte zahájení uchovávání při pokojové teplotě na krabičku přípravku. Po ukončení uchovávání při pokojové teplotě nesmí být přípravek vrácen zpět do chladničky. Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Podmínky uchovávání po rekonstituci viz bod 6.3.

ZI: Léčba a profylaxe krvácení u pacientů s hemofilií A (vrozený nedostatek faktoru VIII) viz bod 4.2. ADVATE neobsahuje von Willebrandův faktor ve farmakologicky účinném množství, a proto se neindikuje při von Willebrandově chorobě.

---

### **ADVATE 3000 IU**

EU/1/03/271/006

D: BAXTER AG, VÍDEŇ, Rakousko

S: Octocogum alfa 3000 ut

PP: Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem. Bílý až téměř bílý drobný prášek. Po rekonstituci má roztok pH mezi 6,7 a 7,3.

Jedno balení obsahuje injekční lahvičku s práškem, injekční lahvičku s 5 ml rozpouštědla (obě ze skla typu I, uzavřené halogenobutylovou pryžovou zátkou) a pomůcku k rekonstituci (BAXJECT II).

B: INJ PSO LQF 3000IU+5ML VIA kód SÚKL: 0500045 (006)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B02BD02

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Během doby použitelnosti může být přípravek uchováván při pokojové teplotě (do 25°C) po dobu nepřesahující 2 měsíce. Prosím zaznamenejte zahájení uchovávání při pokojové teplotě na krabičku přípravku. Po ukončení uchovávání při pokojové teplotě nesmí být přípravek vrácen zpět do chladničky. Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Podmínky uchovávání po rekonstituci viz bod 6.3.

ZI: Léčba a profylaxe krvácení u pacientů s hemofilií A (vrozený nedostatek faktoru VIII) viz bod 4.2. ADVATE neobsahuje von Willebrandův faktor ve farmakologicky účinném množství, a proto se neindikuje při von Willebrandově chorobě.

---

### **COPALIA 10 mg/160 mg**

EU/1/06/372/031-033, 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 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: 0500026 (031)  
POR TBL FLM 98X1 BLI kód SÚKL: 0500027 (032)  
POR TBL FLM 280X1 BLI kód SÚKL: 0500028 (033)  
POR TBL FLM 280 (4X70) BLI kód SÚKL: 0500029 (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 Copalia je indikován u pacientů, jejichž krevní tlak není dostatečně kontrolován monoterapií buď amlodipinem nebo valsartanem.

---

**COPALIA 5 mg/160 mg**

EU/1/06/372/028-031, 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. Světle žlutá, oválná potahovaná tableta, potištěná NVR na jedné straně a UIC 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: 0500022 (028)  
POR TBL FLM 98X1 BLI kód SÚKL: 0500023 (029)  
POR TBL FLM 280X1 BLI kód SÚKL: 0500024 (030)  
POR TBL FLM 280 (4X70) BLI kód SÚKL: 0500025 (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 Copalia je indikován u pacientů, jejichž krevní tlak není dostatečně kontrolován monoterapií buď amlodipinem nebo valsartanem.

---

**COPALIA 5 mg/80 mg**

EU/1/06/372/025-027, 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. Světle žlutá, oválná potahovaná tableta, potištěná NVR na jedné straně a UIC 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: 0500018 (025)  
POR TBL FLM 98X1X1 BLI kód SÚKL: 0500019 (026)  
POR TBL FLM 280X1 BLI kód SÚKL: 0500020 (027)  
POR TBL FLM 280 (4X70) BLI kód SÚKL: 0500021 (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 Copalia je indikován u pacientů, jejichž krevní tlak není dostatečně kontrolován monoterapií buď amlodipinem nebo valsartanem.

---

**EXFORGE 10 mg/160 mg**

EU/1/06/370/031-033, 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 straně jedné a UIC 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: 0029561 (031)  
POR TBL FLM 98X1 BLI kód SÚKL: 0029562 (032)  
POR TBL FLM 280X1 BLI kód SÚKL: 0029563 (033)  
POR TBL FLM 280 (4X70) BLI kód SÚKL: 0029494 (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. Exforge je indikován u pacientů, jejichž krevní tlak není dostatečně kontrolován monoterapií buď amlodipinem nebo valsartanem.

---

**EXFORGE 5 mg/160 mg**

EU/1/06/370/028-030, 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. Světle žlutá, oválná potahovaná tableta, potištěná NVR na straně jedné a UIC 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: 0029558 (028)  
POR TBL FLM 98X1 BLI kód SÚKL: 0029559 (029)

POR TBL FLM 280X1 BLI kód SÚKL: 0029560 (030)  
POR TBL FLM 280 (4X70) BLI kód SÚKL: 0029495 (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. Exforge je indikován u pacientů, jejichž krevní tlak není dostatečně kontrolován monoterapií buď amlodipinem nebo valsartanem.

---

**EXFORGE 5 mg/80 mg**

EU/1/06/370/025-027, 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. Světle žlutá, oválná potahovaná tableta, potištěná NVR na straně jedné 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: 0029555 (025)

POR TBL FLM 98X1 BLI kód SÚKL: 0029556 (026)

POR TBL FLM 280X1 BLI kód SÚKL: 0029557 (027)

POR TBL FLM 280 (4X70) BLI kód SÚKL: 0029496 (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. Exforge je indikován u pacientů, jejichž krevní tlak není dostatečně kontrolován monoterapií buď amlodipinem nebo valsartanem.

---

**IMPRIDA 10 mg/160 mg**

EU/1/06/373/031-033, 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: 0500038 (031)

POR TBL FLM 98X1 BLI kód SÚKL: 0500039 (032)

POR TBL FLM 280X1 BLI kód SÚKL: 0500040 (033)

POR TBL FLM 280 (4X70) BLI kód SÚKL: 0500041 (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 Imprida je indikován u pacientů, jejichž krevní tlak není dostatečně kontrolován monoterapií buď amlodipinem nebo valsartanem.

---

**IMPRIDA 5 mg/160 mg**

EU/1/06/373/028-030, 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. 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: 0500034 (028)

POR TBL FLM 98X1 BLI kód SÚKL: 0500035 (029)

POR TBL FLM 280X1 BLI kód SÚKL: 0500036 (030)

POR TBL FLM 280 (4X70) BLI kód SÚKL: 0500037 (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 Imprida je indikován u pacientů, jejichž krevní tlak není dostatečně kontrolován monoterapií buď amlodipinem nebo valsartanem.

---

**IMPRIDA 5 mg/80 mg**

EU/1/06/373/025-027, 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. 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: 0500030 (025)

POR TBL FLM 98X1 BLI kód SÚKL: 0500031 (026)

POR TBL FLM 280X1 BLI kód SÚKL: 0500032 (027)

POR TBL FLM 280 (4X70) BLI kód SÚKL: 0500033 (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 Imprida je indikován u pacientů, jejichž krevní tlak není dostatečně kontrolován monoterapií buď amlodipinem nebo valsartanem.

---

**INVEGA 12 mg**

EU/1/07/395/074-076

D: JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V., BEERSE, Belgie

S: Paliperidonum 12 mg

PP: Tableta s prodlouženým uvolňováním. Třívrstevné, podlouhlé bílé tablety cylindrického tvaru (tvarem podobné tobolkám) s potiskem PAL 12.

Lahvičky: Lahvička z bílého polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE) s pečetícím uzávěrem a polypropylenovým, bezpečnostním dětským uzávěrem. Každá lahvička obsahuje 2 sáčky s 1 g silikagelu (sráženého oxidu křemičitého) na vysoušení (sáček je z polyethylenu schváleného pro použití v potravinářství).

Velikost balení: 30 a 350 tablet s prodlouženým uvolňováním.

Blistry: Polyvinylchlorid (PVC) laminovaný polychloro-trifluoroethylen (PCTFE)/aluminiovou protlačovací vrstvou

Velikost balení: 14,28, 30, 49, 56, a 98 tablet s prodlouženým uvolňováním nebo bílý polyvinylchlorid (PVC) laminovaný polychloro-trifluoroethylen (PCTFE)/aluminiovou protlačovací vrstvou

Velikost balení: 14,28, 30, 49, 56, a 98 tablet s prodlouženým uvolňováním nebo orientovaný polyamid (OPA)-aluminium-polyvinylchlorid (PVC)/aluminiová protlačovací vrstva.

Velikost balení: 14,28, 49, 56, a 98 tablet s prodlouženým uvolňováním.

B: POR TBL PRO 14X12MG (BLI-A) BLI kód SÚKL: 0500063 (074)

POR TBL PRO 14X12MG (BLI-B) BLI kód SÚKL: 0500064 (075)

POR TBL PRO 14X12MG (BLI-C) BLI kód SÚKL: 0500065 (076)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AX13

PE: 24

ZS: Lahvičky: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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

ZI: Přípravek INVEGA je určen k léčbě schizofrenie.

---

**INVEGA 3 mg**

EU/1/07/395/065-067

D: JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V., BEERSE, Belgie

S: Paliperidonum 3 mg

PP: Tableta s prodlouženým uvolňováním. Třívrstevné, podlouhlé bílé tablety cylindrického tvaru (tvarem podobné tobolkám) s potiskem PAL 3.

Lahvičky: Lahvička z bílého polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE) s pečetícím uzávěrem a polypropylenovým, bezpečnostním dětským uzávěrem. Každá lahvička obsahuje 2 sáčky s 1 g silikagelu (sráženého oxidu křemičitého) na vysoušení (sáček je z polyethylenu schváleného pro použití v potravinářství).

Velikost balení: 30 a 350 tablet s prodlouženým uvolňováním.

Blistry: Polyvinylchlorid (PVC) laminovaný polychloro-trifluoroethylen (PCTFE)/aluminiovou protlačovací vrstvou.

Velikost balení: 14,28, 30, 49, 56, a 98 tablet s prodlouženým uvolňováním



nebo bílý polyvinylchlorid (PVC) laminovaný polychloro-trifluoroethylen (PCTFE)/aluminiovou protlačovací vrstvou

Velikost balení: 14,28, 30, 49, 56, a 98 tablet s prodlouženým uvolňováním nebo orientovaný polyamid (OPA)-aluminium-polyvinylchlorid (PVC)/aluminiová protlačovací vrstva.

Velikost balení: 14,28, 49, 56, a 98 tablet s prodlouženým uvolňováním.

B: POR TBL PRO 14X3MG (BLI-A) BLI kód SÚKL: 0500054 (065)

POR TBL PRO 14X3MG (BLI-B) BLI kód SÚKL: 0500055 (066)

POR TBL PRO 14X3MG (BLI-C) BLI kód SÚKL: 0500056 (067)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AX13

PE: 24

ZS: Lahvičky: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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

ZI: Přípravek INVEGA je určen k léčbě schizofrenie.

---

### **INVEGA 6 mg**

EU/1/07/395/068-070

D: JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V., BEERSE, Belgie

S: Paliperidonum 6 mg

PP: Tableta s prodlouženým uvolňováním. Třívrstevné, podlouhlé bílé tablety cylindrického tvaru (tvarem podobné tobolkám) s potiskem PAL 6.

Lahvičky: Lahvička z bílého polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE) s pečetícím uzávěrem a polypropylenovým, bezpečnostním dětským uzávěrem. Každá lahvička obsahuje 2 sáčky s 1 g silikagelu (sráženého oxidu křemičitého) na vysoušení (sáček je z polyethylenu schváleného pro použití v potravinářství).

Velikost balení: 30 a 350 tablet s prodlouženým uvolňováním.

Blistry: Polyvinylchlorid (PVC) laminovaný polychloro-trifluoroethylen (PCTFE)/aluminiovou protlačovací vrstvou.

Velikost balení: 14,28, 30, 49, 56, a 98 tablet s prodlouženým uvolňováním nebo bílý polyvinylchlorid (PVC) laminovaný polychloro-trifluoroethylen (PCTFE)/aluminiovou protlačovací vrstvou.

Velikost balení: 14,28, 30, 49, 56, a 98 tablet s prodlouženým uvolňováním nebo orientovaný polyamid (OPA)-aluminium-polyvinylchlorid (PVC)/aluminiová protlačovací vrstva.

Velikost balení: 14,28, 49, 56, a 98 tablet s prodlouženým uvolňováním.

B: POR TBL PRO 14X6MG (BLI-A) BLI kód SÚKL: 0500057 (068)

POR TBL PRO 14X6MG (BLI-B) BLI kód SÚKL: 0500058 (069)

POR TBL PRO 14X6MG (BLI-C) BLI kód SÚKL: 0500059 (070)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AX13

PE: 24

ZS: Lahvičky: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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

ZI: Přípravek INVEGA je určen k léčbě schizofrenie.

---

### **INVEGA 9 mg**

EU/1/07/395/071-073

D: JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V., BEERSE, Belgie  
S: Paliperidonum 9 mg  
PP: Tableta s prodlouženým uvolňováním. Třívrstevné, podlouhlé bílé tablety cylindrického tvaru (tvarem podobné tobolkám) s potiskem PAL 9.  
Lahvičky: Lahvička z bílého polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE) s pečetícím uzávěrem a polypropylenovým, bezpečnostním dětským uzávěrem. Každá lahvička obsahuje 2 sáčky s 1 g silikagelu (sráženého oxidu křemičitého) na vysoušení (sáček je z polyethylenu schváleného pro použití v potravinářství).  
Velikost balení: 30 a 350 tablet s prodlouženým uvolňováním.  
Blistry: Polyvinylchlorid (PVC) laminovaný polychloro-trifluoroethylen (PCTFE)/aluminiovou protlačovací vrstvou  
Velikost balení: 14, 28, 30, 49, 56, a 98 tablet s prodlouženým uvolňováním nebo bílý polyvinylchlorid (PVC) laminovaný polychloro-trifluoroethylen (PCTFE)/aluminiovou protlačovací vrstvou  
Velikost balení: 14, 28, 30, 49, 56, a 98 tablet s prodlouženým uvolňováním nebo orientovaný polyamid (OPA)-aluminium-polyvinylchlorid (PVC)/aluminiová protlačovací vrstva.  
Velikost balení: 14, 28, 49, 56, a 98 tablet s prodlouženým uvolňováním.  
B: POR TBL PRO 14X9MG (BLI-A) BLI kód SÚKL: 0500060 (071)  
POR TBL PRO 14X9MG (BLI-B) BLI kód SÚKL: 0500061 (072)  
POR TBL PRO 14X9MG (BLI-C) BLI kód SÚKL: 0500062 (073)  
IS: Antipsychotica (neuroleptica)  
ATC: N05AX13  
PE: 24  
ZS: Lahvičky: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.  
Blistry: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.  
ZI: Přípravek INVEGA je určen k léčbě schizofrenie.

-----  
**OLANZAPINE TEVA 10 mg**

EU/1/07/427/041, 051

D: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, Nizozemsko  
S: Olanzapinum 10 mg  
PP: Potahovaná tableta Bílé, bikonvexní, kulaté tablety s identifikačním kódem "OL 10" na jedné straně.  
OPA/Al/PVC-Al blistery v balení 7, 28, 30, 35, 50, 56 nebo 70 potahovaných tablet v papírové skládáče.  
B: POR TBL FLM 35X10MG BLI kód SÚKL: 0500072 (041)  
POR TBL FLM 70X10MG BLI kód SÚKL: 0500073 (051)  
IS: Antipsychotica (neuroleptica)  
ATC: N05AH03  
PE: 18  
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.  
ZI: Olanzapin je indikován k léčbě schizofrenie.  
Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením.  
Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod.  
Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

---

**OLANZAPINE TEVA 10 mg**

EU/1/07/427/045, 055

D: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, Nizozemsko

S: Olanzapinum 10 mg

PP: Tableta dispergovatelná v ústech. Žluté, ploché, kulaté tablety hladké po obou stranách..  
OPA/Al/PVC-Al/Polyester blistry v balení 28, 30, 35, 50, 56 nebo 70 tablet  
dispergovatelných v ústech v papírové skládačce.

B: POR TBL DIS 35X10MG BLI kód SÚKL: 0500080 (045)

POR TBL DIS 70X10MG BLI kód SÚKL: 0500081 (055)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 24

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

ZI: Olanzapin je indikován k léčbě schizofrenie.

Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u  
pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením.

Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod.

Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých  
léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

---

**OLANZAPINE TEVA 15 mg**

EU/1/07/427/046, 056

D: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, Nizozemsko

S: Olanzapinum 15 mg

PP: Tableta dispergovatelná v ústech. Pestře oranžové, ploché, kulaté tablety hladké po  
obou stranách..OPA/Al/PVC-Al/Polyester blistry v balení 28, 30, 35, 50, 56 nebo 70 tablet  
dispergovatelných v ústech v papírové skládačce.

B: POR TBL DIS 35X15MG BLI kód SÚKL: 0500082 (046)

POR TBL DIS 70X15MG BLI kód SÚKL: 0500083 (056)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 24

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

ZI: Olanzapin je indikován k léčbě schizofrenie.

Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u  
pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením.

Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod.

Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých  
léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

---

**OLANZAPINE TEVA 15 mg**

EU/1/07/427/042, 052

D: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, Nizozemsko

S: Olanzapinum 15 mg

PP: Potahovaná tableta. Světle modré, bikonvexní, oválné tablety s identifikačním kódem  
"OL 15" na jedné straně.OPA/Al/PVC-Al blistry v balení 28, 30, 35, 50, 56 nebo 70 potahovaných tablet v  
papírové skládačce.

B: POR TBL FLM 35X15MG BLI kód SÚKL: 0500074 (042)

POR TBL FLM 70X15MG BLI kód SÚKL: 0500075 (052)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 18

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

ZI: Olanzapin je indikován k léčbě schizofrenie.

Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením.

Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod.

Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

---

**OLANZAPINE TEVA 2,5 mg**

EU/1/07/427/038, 048

D: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, Nizozemsko

S: Olanzapinum 2.5 mg

PP: Potahovaná tableta. Bílé, bikonvexní, kulaté tablety s identifikačním kódem "OL 2,5" na jedné straně.

OPA/Al/PVC-Al blistry v balení 28, 30, 35, 56 nebo 70 potahovaných tablet v papírové skládačce.

B: POR TBL FLM 35X2.5MG BLI kód SÚKL: 0500066 (038)

POR TBL FLM 70X2.5MG BLI kód SÚKL: 0500067 (048)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 18

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

ZI: Olanzapin je indikován k léčbě schizofrenie.

Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením.

Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod.

Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

---

**OLANZAPINE TEVA 20 mg**

EU/1/07/427/047, 057

D: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, Nizozemsko

S: Olanzapinum 20 mg

PP: Tableta dispergovatelná v ústech. Zelené, ploché, kulaté tablety hladké po obou stranách.

OPA/Al/PVC-Al/Polyester blistry v balení 28, 30, 35, 56 nebo 70 tablet dispergovatelných v ústech v papírové skládačce.

B: POR TBL DIS 35X20MG BLI kód SÚKL: 0500084 (047)

POR TBL DIS 70X20MG BLI kód SÚKL: 0500085 (057)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 24

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

ZI: Olanzapin je indikován k léčbě schizofrenie.

Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením.

Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod.

Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

---

**OLANZAPINE TEVA 20 mg**

EU/1/07/427/043, 053

D: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, Nizozemsko

S: Olanzapinum 20 mg

PP: Potahovaná tableta. Růžové, bikonvexní, oválné tablety s identifikačním kódem "OL 20" na jedné straně.

OPA/Al/PVC-Al blistry v balení 28, 30, 35, 56 nebo 70 potahovaných tablet v papírové skládačce.

B: POR TBL FLM 35X20MG BLI kód SÚKL: 0500076 (043)

POR TBL FLM 70X20MG BLI kód SÚKL: 0500077 (053)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 18

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

ZI: Olanzapin je indikován k léčbě schizofrenie.

Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením.

Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod.

Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

---

**OLANZAPINE TEVA 5 mg**

EU/1/07/427/044, 054

D: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, Nizozemsko

S: Olanzapinum 5 mg

PP: Tableta dispergovatelná v ústech. Tmavě žluté, ploché, kulaté tablety hladké po obou stranách.

OPA/Al/PVC-Al/Polyester blistry v balení 28, 30, 35, 56 nebo 70 tablet dispergovatelných v ústech v papírové skládačce.

B: POR TBL DIS 35X5MG BLI kód SÚKL: 0500078 (044)

POR TBL DIS 70X5MG BLI kód SÚKL: 0500079 (054)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 24

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

ZI: Olanzapin je indikován k léčbě schizofrenie.

Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením.

Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod.

Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

---

**OLANZAPINE TEVA 5 mg**

EU/1/07/427/039, 049

D: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, Nizozemsko

S: Olanzapinum 5 mg  
PP: Potahovaná tableta. Bílé, bikonvexní, kulaté tablety s identifikačním kódem "OL 5" na jedné straně.  
OPA/Al/PVC-Al blistry v balení 28, 30, 35, 50, 56 nebo 70 potahovaných tablet v papírové skládačce.  
B: POR TBL FLM 35X5MG BLI kód SÚKL: 0500068 (039)  
POR TBL FLM 70X5MG BLI kód SÚKL: 0500069 (049)  
IS: Antipsychotica (neuroleptica)  
ATC: N05AH03  
PE: 18  
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.  
ZI: Olanzapin je indikován k léčbě schizofrenie.  
Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením.  
Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod.  
Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

---

**OLANZAPINE TEVA 7,5 mg**

EU/1/07/427/040, 050

D: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, Nizozemsko  
S: Olanzapinum 7.5 mg  
PP: Potahovaná tableta. Bílé, bikonvexní, kulaté tablety s identifikačním kódem "OL 7,5" na jedné straně.  
OPA/Al/PVC-Al blistry v balení 28, 30, 35, 56 nebo 70 potahovaných tablet v papírové skládačce.  
B: POR TBL FLM 35X7.5MG BLI kód SÚKL: 0500070 (040)  
POR TBL FLM 70X7.5MG BLI kód SÚKL: 0500071 (050)  
IS: Antipsychotica (neuroleptica)  
ATC: N05AH03  
PE: 18  
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.  
ZI: Olanzapin je indikován k léčbě schizofrenie.  
Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením.  
Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod.  
Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

---

**PROMETAX 4,6 mg/24 H**

EU/1/98/092/019-022

D: NOVARTIS EUROPHARM LTD, HORSHAM, WEST SUSSEX, Velká Británie  
S: Rivastigminum 9 mg  
PP: Transdermální náplast. Jedna transdermální náplast je tenká, matrixová náplast obsahující tři vrstvy. Vnější strana náplasti je béžová a označená "Prometax", "4.6 mg/24 h" a "AMCX".  
Jeden sáček odolný proti otevření dítětem je vyrobený z vícevrstevného materiálu papír/polyester/hliník/polyakrylonitril. Jeden sáček obsahuje jednu transdermální náplast. Druhotné balení - sáčky jsou baleny v krabičkách. Dostupné balení obsahuje 7 nebo 30 sáčků a vícečetné balení obsahuje 60 (2x 30) nebo 90 (3x 30) sáčků.

B: DRM EMP TDR 7X9MG SCC kód SÚKL: 0500046 (019)  
DRM EMP TDR 30X9MG SCC kód SÚKL: 0500047 (020)  
DRM EMP TDR 60(30X2)X9MG SCC kód SÚKL: 0500048 (021)  
DRM EMP TDR 90(30X3)X9MG SCC kód SÚKL: 0500049 (022)  
IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)  
ATC: N06DA03  
PE: 24  
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Až do použití uchovávejte transdermální náplast v sáčku.  
ZI: Symptomatická léčba mírné až středně závažné Alzheimerovy demence.

-----  
**PROMETAX 9,5 mg/24 H**

EU/1/98/092/023-026

D: NOVARTIS EUROPHARM LTD, HORSHAM, WEST SUSSEX, Velká Británie  
S: Rivastigminum 18 mg  
PP: Transdermální náplast. Jedna transdermální náplast je tenká, matrixová náplast obsahující tři vrstvy. Vnější strana náplasti je béžová a označená "Prometax", "9.5 mg/24 h" a "BHDI".  
Primární balení - jeden sáček odolný proti otevření dítětem je vyrobený z vícevrstvého materiálu papír/polyester/hliník/polyakrylonitril. Jeden sáček obsahuje jednu transdermální náplast. Druhotné balení - sáčky jsou baleny v krabičkách.  
Dostupné balení obsahuje 7 nebo 30 sáčků a vícečetné balení obsahuje 60 (2x 30) nebo 90 (3x 30) sáčků.  
B: DRM EMP TDR 7X18MG SCC kód SÚKL: 0500050 (023)  
DRM EMP TDR 30X18MG SCC kód SÚKL: 0500051 (024)  
DRM EMP TDR 60(30X2)X18MG SCC kód SÚKL: 0500052 (025)  
DRM EMP TDR 90(30X3)X18MG SCC kód SÚKL: 0500053 (026)  
IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)  
ATC: N06DA03  
PE: 24  
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Až do použití uchovávejte transdermální náplast v sáčku.  
ZI: Symptomatická léčba mírné až středně závažné Alzheimerovy demence.

-----  
**VIAGRA 50 mg**

EU/1/98/077/016-019

D: PFIZER LTD., SANDWICH, KENT, Velká Británie  
S: Sildenafil citras 70.2 mg  
(odp. Sildenafilum 50 mg)  
PP: Potahovaná tableta. Tablety 50 mg jsou ve tvaru kosočtverce, modré barvy, s nápisem PFIZER na jedné a VGR 50 na straně druhé.  
PVC /Al blistry v krabičce nebo v zataveném papírovém obalu po 2, 4, 8 nebo 12 tabletách.  
B: POR TBL FLM 2X50MG OBAL BLI kód SÚKL: 0500362 (016)  
POR TBL FLM 4X50MG OBAL BLI kód SÚKL: 0500363 (017)  
POR TBL FLM 8X50MG OBAL BLI kód SÚKL: 0500364 (018)  
POR TBL FLM 12X50MG OBAL BLI kód SÚKL: 0500365 (019)  
IS: Vasodilatantia  
ATC: G04BE03  
PE: 60  
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Léčba erektilní dysfunkce u mužů, pod kterou rozumíme neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci dostatečnou k umožnění pohlavního styku. Pro dosažení účinku přípravku VIAGRA je nezbytné sexuální dráždění.

---