

Nově registrované přípravky v období: od 24.4.2008 do 30.4.2008

Vysvětlivky:

RP	- registrační číslo odkazované registrace	ATC	- anatomicko-terapeuticko-chemická klasifikace
ZP	- zaměnitelnost přípravku	PE	- doba použitelnosti v měsících
D	- držitel rozhodnutí o registraci	ZS	- způsob skladování
S	- složení	ZI	- zkrácená indikace
PP	- popis přípravku a druh obalu	P	- volná prodejnost
B	- balení, kód SÚKL	rg	-mikrogramy
IS	- indikační skupina	DU	-jednotka D-antigenu
		KU	- tisíce mezinárodních jednotek
		MU	- miliony mezinárodních jednotek
		UT	- mezinárodní jednotka
		ZR	- změna v registraci

DR - druh registrace

S - samostatná registrace založená na vlastních experimentálních datech

H - registrace homeopatika zjednodušeným postupem bez posouzení účinnosti

L - samostatná registrace založená na literárních datech

O - registrace s odkazem na modul IV a V dokumentace jiného přípravku

OK - fixní kombinace známých léčivých látek použitých poprvé v kombinaci

OA - registrace s odkazem na modul IV a V dokumentace se souhlasem původního držitele

OW - registrace s odkazem na části modulů IV a V s doložením odlišných údajů dalšími daty

OE - registrace s odkazem na modul IV a V dokumentace, evropský referenční přípravek – uveden stát, v němž je registrován

OWE - registrace s odkazem na části modulů IV a V s doložením odlišných údajů dalšími daty, evropský referenční přípravek

OC - registrace s odkazem na modul IV a V dokumentace, centralizovaně registrovaný léčivý přípravek

OWC - registrace s odkazem na části modulů IV a V s doložením odlišných údajů dalšími daty, centralizovaně registrovaný léčivý přípravek.

CICLOSPORIN-MORNINGSIDE 100 mg MĚKKÉ TOBOLKY 59/219/08-C

DR: O RP: 59/649/95-C/C

D: MORNINGSIDE HEALTHCARE LIMITED, LEICESTER, Velká Británie

S: Ciclosporinum 100 mg

PP: Šedé měkké tobolky.
Al/Al blistr.

B: POR CPS MOL 10X100MG BLI kód SÚKL: 0112776

POR CPS MOL 20X100MG BLI kód SÚKL: 0112777

POR CPS MOL 30X100MG BLI kód SÚKL: 0112778

POR CPS MOL 50X100MG BLI kód SÚKL: 0112779

POR CPS MOL 60X100MG BLI kód SÚKL: 0112780

IS: Immunopraeparata

ATC: L04AD01

PE: 36

ZS: Žádné zvláštní podmínky uchovávání. Uchovávat v původním obalu.

ZI: V kombinaci s jinými imunosupresivy k prevenci a léčbě odmítnutí transplantátu po alogenní transplantaci ledvin, jater, srdce, plic, pankreatu. Prevence a léčba reakce štěpu vůči hostiteli po alogenní transplantaci kostní dřeně. Léčba těžkých forem psoriázy a těžké atopické dermatitidy. Léčba těžké aktivní revmatoidní artritidy u dospělých. Léčba steroid-dependentního a steroid-resistentního nefrotického syndromu.

CICLOSPORIN-MORNINGSIDE 25 mg MĚKKÉ TOBOLKY 59/217/08-C

DR: O RP: 59/649/95-A/C

D: MORNINGSIDE HEALTHCARE LIMITED, LEICESTER, Velká Británie

S: Ciclosporinum 25 mg

PP: Šedé měkké tobolky.
Al/Al blistr.

B: POR CPS MOL 10X25MG BLI kód SÚKL: 0112766

POR CPS MOL 20X25MG BLI kód SÚKL: 0112767

POR CPS MOL 30X25MG BLI kód SÚKL: 0112768

POR CPS MOL 50X25MG BLI kód SÚKL: 0112769

POR CPS MOL 60X25MG BLI kód SÚKL: 0112770

IS: Immunopraeparata

ATC: L04AD01

PE: 36

ZS: Žádné zvláštní podmínky uchovávání. Uchovávat v původním obalu.

ZI: V kombinaci s jinými imunosupresivy k prevenci a léčbě odmítnutí transplantátu po alogenní transplantaci ledvin, jater, srdce, plic, pankreatu. Prevence a léčba reakce štěpu vůči hostiteli po alogenní transplantaci kostní dřeně. Léčba těžkých forem psoriázy a těžké atopické dermatitidy. Léčba těžké aktivní revmatoidní artritidy u dospělých. Léčba steroid-dependentního a steroid-resistentního nefrotického syndromu.

CICLOSPORIN-MORNINGSIDE 50 mg MĚKKÉ TOBOLKY 59/218/08-C

DR: O RP: 59/649/95-B/C

D: MORNINGSIDE HEALTHCARE LIMITED, LEICESTER, Velká Británie

S: Ciclosporinum 50 mg

PP: Bílé měkké tobolky.
Al/Al blistr.

B: POR CPS MOL 10X50MG BLI kód SÚKL: 0112771

POR CPS MOL 20X50MG BLI kód SÚKL: 0112772

POR CPS MOL 30X50MG BLI kód SÚKL: 0112773

POR CPS MOL 50X50MG BLI kód SÚKL: 0112774

POR CPS MOL 60X50MG BLI kód SÚKL: 0112775

IS: Immunopraeparata

ATC: L04AD01

PE: 36

ZS: Žádné zvláštní podmínky uchovávání. Uchovávat v původním obalu.

ZI: V kombinaci s jinými imunosupresivy k prevenci a léčbě odmítnutí transplantátu po alogenní transplantaci ledvin, jater, srdce, plic, pankreatu. Prevence a léčba reakce štěpu vůči hostiteli po alogenní transplantaci kostní dřeně. Léčba těžkých forem psoriázy a těžké atopické dermatitidy. Léčba těžké aktivní revmatoidní artritidy u dospělých. Léčba steroid-dependentního a steroid-resistentního nefrotického syndromu.

GABATEM 100 mg

21/226/08-C

DR: O RP: 21/461/97-C

D: TEMAPHARM SP. Z O.O., VARŠAVA, Polsko

S: Gabapentinum 100 mg

PP: Tvrdá tobolka světle zelené barvy a barvy slonoviny, uvnitř bílý prášek.
PVC/PVDC//Al blistr.

B: POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0129720

POR CPS DUR 60X100MG BLI kód SÚKL: 0129721

POR CPS DUR 90X100MG BLI kód SÚKL: 0129722

POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0129723

POR CPS DUR 500X100MG BLI kód SÚKL: 0129724

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX12

PE: 48

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

ZI: Epilepsie - přídatná léčba při léčbě parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u dospělých a dětí od 6 let věku, monoterapie při léčbě parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u dospělých a dospívajících od 12 let věku. Léčba periferní neuropatické bolesti, jako je bolestivá diabetická neuropatie a postherpetická neuralgie, u dospělých.

GABATEM 300 mg

21/227/08-C

DR: O RP: 21/462/97-C

D: TEMAPHARM SP. Z O.O., VARŠAVA, Polsko

S: Gabapentinum 300 mg

PP: Tvrdá tobolka tmavě zelené a bílé barvy, uvnitř bílý prášek.
PVC/PVDC//Al blistr.

B: POR CPS DUR 30X300MG BLI kód SÚKL: 0129725

POR CPS DUR 60X300MG BLI kód SÚKL: 0129726

POR CPS DUR 90X300MG BLI kód SÚKL: 0129727

POR CPS DUR 100X300MG BLI kód SÚKL: 0129728

POR CPS DUR 500X300MG BLI kód SÚKL: 0129729

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX12

PE: 48

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

ZI: Epilepsie - přídatná léčba při léčbě parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u dospělých a dětí od 6 let věku, monoterapie při léčbě parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u dospělých a dospívajících od 12 let věku. Léčba periferní neuropatické bolesti, jako je bolestivá diabetická neuropatie a postherpetická neuralgie, u dospělých.

GABATEM 400 mg

21/228/08-C

DR: O RP: 21/463/97-C

D: TEMAPHARM SP. Z O.O., VARŠAVA, Polsko

S: Gabapentinum 400 mg

PP: Tvrdá tobolka zelené a bílé barvy, uvnitř bílý prášek.
PVC/PVDC//Al blistr.

B: POR CPS DUR 30X400MG BLI kód SÚKL: 0129730

POR CPS DUR 60X400MG BLI kód SÚKL: 0129731

POR CPS DUR 90X400MG BLI kód SÚKL: 0129732

POR CPS DUR 100X400MG BLI kód SÚKL: 0129733

POR CPS DUR 500X400MG BLI kód SÚKL: 0129734

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX12

PE: 48

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

ZI: Epilepsie - přídatná léčba při léčbě parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u dospělých a dětí od 6 let věku, monoterapie při léčbě parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u dospělých a dospívajících od 12 let věku.
Léčba periferní neuropatické bolesti, jako je bolestivá diabetická neuropatie a postherpetická neuralgie, u dospělých.

GABATEM 600 mg

21/229/08-C

DR: O RP: 21/352/03-C

D: TEMAPHARM SP. Z O.O., VARŠAVA, Polsko

S: Gabapentinum 600 mg

PP: Bílé konvexní podlouhlé potahované tablety.

1. PVC+PVDC//Al blistr.

2. OPA/Al blistr.

B: POR TBL FLM 10X600MG BLI kód SÚKL: 0129735

POR TBL FLM 60X600MG BLI kód SÚKL: 0137126

POR TBL FLM 10X600MG BLI kód SÚKL: 0137127

POR TBL FLM 60X600MG BLI kód SÚKL: 0137128

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX12

PE: 24

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

ZI: Epilepsie - přídatná léčba při léčbě parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u dospělých a dětí od 6 let věku, monoterapie při léčbě parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u dospělých a dospívajících od 12 let věku.
Léčba periferní neuropatické bolesti, jako je bolestivá diabetická neuropatie a postherpetická neuralgie, u dospělých.

GABATEM 800 mg

21/230/08-C

DR: O RP: 21/353/03-C

D: TEMAPHARM SP. Z O.O., VARŠAVA, Polsko

S: Gabapentinum 800 mg

PP: Bílé konvexní podlouhlé potahované tablety.

1. PVC+PVDC//Al blistr.

2. OPA/Al blistr.

B: POR TBL FLM 10X800MG BLI kód SÚKL: 0129739

POR TBL FLM 60X800MG BLI kód SÚKL: 0137129

POR TBL FLM 10X800MG BLI kód SÚKL: 0137130

POR TBL FLM 60X800MG BLI kód SÚKL: 0137131

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX12

PE: 24

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

ZI: Epilepsie - přídatná léčba při léčbě parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u dospělých a dětí od 6 let věku, monoterapie při léčbě parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u dospělých a dospívajících od 12 let věku.
Léčba periferní neuropatické bolesti, jako je bolestivá diabetická neuropatie a postherpetická neuralgie, u dospělých.

GEMCITABIN PLIVA 1 G

44/212/08-C

DR: O RP: 44/153/96-C

D: PLIVA S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Gemcitabini hydrochloridum 1140 mg
(odp. Gemcitabinum 1000 mg)

PP: Bílý lyofilizát.

Injekční lahvička z bezbarvého skla (typ I), bromobutylová zátka, hliníkový uzávěr, polypropylenový kryt (flip-off).

B: INF PLV SOL 1X1000MG VIA kód SÚKL: 0103401

IS: Cytostatica

ATC: L01BC05

PE: 24

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Léčba pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic, lokálně pokročilým nebo metastazujícím adenokarcinomem pankreatu, karcinomem pankreatu nereagujícím na léčbu 5-fluorouracilem a karcinomem močového měchýře. Léčba pacientek s neresekovatelným, lokálně relabujícím nebo metastazujícím karcinomem prsu s relapseml po adjuvantní nebo neoadjuvantní chemoterapii (gemcitabin v kombinaci) nebo po chemoterapii metastazujícího onemocnění (gemcitabin v monoterapii). Gemcitabin v monoterapii nebo v kombinaci vykazuje aktivitu u pokročilého karcinomu vaječníků v druhé linii.

GEMCITABIN PLIVA 200 mg

44/211/08-C

DR: O RP: 44/153/96-C

D: PLIVA S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Gemcitabini hydrochloridum 228 mg
(odp. Gemcitabinum 200 mg)

PP: Bílý lyofilizát.

Injekční lahvička z bezbarvého skla (typ I), bromobutylová zátka, hliníkový uzávěr, polypropylenový kryt (flip-off).

B: INF PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0103400

IS: Cytostatica

ATC: L01BC05

PE: 24

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Léčba pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic, lokálně pokročilým nebo metastazujícím adenokarcinomem pankreatu, karcinomem pankreatu nereagujícím na léčbu 5-fluorouracilem a karcinomem močového měchýře. Léčba pacientek s neresekovatelným, lokálně relabujícím nebo metastazujícím karcinomem prsu s relapseml po adjuvantní nebo neoadjuvantní chemoterapii (gemcitabin v kombinaci) nebo po chemoterapii metastazujícího onemocnění (gemcitabin v monoterapii). Gemcitabin v monoterapii nebo v kombinaci vykazuje aktivitu u pokročilého karcinomu vaječníků v druhé linii.

LERANA

44/134/08-C

DR: O RP: 44/283/99-C

D: TAURET S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Letrozolum 2.5 mg

PP: Žluté kulaté bikonvexní potahované tablety.
PVC/Al blistr.

B: POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0124920

IS: Cytostatica

ATC: L02BG04

PE: 24

ZS: Uchovávat v původním obalu z důvodu ochrany před vlhkostí.

ZI: Adjuvantní léčba postmenopauzálních žen s časným stádiem karcinomu prsu s pozitivními hormonálními receptory. Prodloužená adjuvantní léčba časného stádia karcinomu prsu u postmenopauzálních žen, které prodělaly předchozí pětiletou standardní adjuvantní léčbu tamoxifenem. První linie léčby pokročilého hormon-dependentního karcinomu prsu u postmenopauzálních žen. Léčba pokročilého karcinomu prsu u žen s přirozenou nebo uměle vyvolanou menopauzou po relapsu nebo progresi onemocnění, které již byly léčeny antiestrogeny.

MEDICINÁLNÍ KYSLÍK KAPALNÝ SIAD

87/198/08-C

DR: OE RP: UK

D: SIAD CZECH SPOL. S.R.O., BRAŇANY U MOSTU, Česká republika

S: Oxygenum 23525 L/21500 kg

PP: Plyn bez barvy a zápachu, zkapalněný má světle modrou barvu.

a) cisterna je pojízdná tepelně izolovaná nádoba z oceli určená pro skladování a transport obsahu v kapalném stavu vybavená ventily z oceli a mosazi

b) mobilní kryogenní zásobník je převozná tepelně izolovaná nádoba z austenitické oceli určená k přepravě a skladování obsahu v kapalném stavu vybavená ventily z mosazi

B: INH GAS 1X23525 L CIS kód SÚKL: 0119480

INH GAS 1X23680 L CIS kód SÚKL: 0119481

INH GAS 1X24511 L CIS kód SÚKL: 0119482

INH GAS 1X28005 L CIS kód SÚKL: 0119483

INH GAS 1X28714 L CIS kód SÚKL: 0119484

INH GAS 1X230 L OCV kód SÚKL: 0128813

INH GAS 1X600 L OCV kód SÚKL: 0128814

IS: Varia I

ATC: V03AN01

PE: 2

ZS: a) uchování cisteren: cisterny uchovávejte při teplotě od -30 °C do +50 °C.

Udržujte je z dosahu hořlavého materiálu. Chraňte je před statickou elektřinou, tuky, oleji a jinými organickými a hořlavými látkami. Při provozu cisterny zamezte výskytu otevřeného ohně do vzdálenosti minimálně 5 metrů od cisterny.

b) uchování mobilních kryogenních zásobníků: uchovávejte při teplotě od -30 °C do +50 °C. Kryogenní zásobníky skladujte na dobře větraném místě vyhrazeném k uchování medicinálních plynů. Uchovávejte je pod zastřešením, udržujte je v suchu a čistotě, z dosahu hořlavého materiálu. Chraňte je před statickou elektřinou, tuky, oleji a jinými organickými a hořlavými materiály. Měla by být učiněna opatření k zabránění otřesů a pádu.

Transport kryogenních zásobníků: Během přepravy dopravními vozidly by nádoby měly být upevněny pásy proti pádu.

ZI: Součást anestézie a intenzivní péče jako je: před a pooperační péče, léčba náhlých srdečních a dýchacích zástav při traumatických stavech nebo po požití léků, resuscitace nemocných v kritickém stavu, kdy je poškozen krevní oběh, novorozenecká resuscitace. K léčbě hypoxie v řadě případů jako jsou cyanóza jako následek kardiopulmonální choroby, šok, silné krvácení, koronární okluze, otrava oxidem uhelnatým, hyperpyrexie

MEDICINÁLNÍ KYSLÍK PLYNNÝ SIAD

87/197/08-C

DR: OE RP: UK

D: SIAD CZECH SPOL. S.R.O., BRAŇANY U MOSTU, Česká republika

S: Oxygenum 172800 lt v 50 l

PP: Plyn bez barvy a bez zápachu.

- a) ocelová tlaková láhev se standardním uzavíracím ventilem z chromované mosazi
- b) hliníková tlaková láhev s integrovaným uzavíracím ventilem se zpětnou klapkou a s vestavěným regulátorem tlaku a průtoku z niklované mosazi
- c) svazek ocelových tlakových lahví vzájemně propojených potrubím z nerezové oceli se standardním uzavíracím ventilem z chromované mosazi

Barevné označení tlakových lahví: horní zaoblená část lahve je bílá, válcová část lahve je modrá (platné do 30.6.2008) nebo horní zaoblená část lahve je bílá s dvěma černými "N" proti sobě, válcová část lahve je bílá.

- B: INH GAS 2L/430L I GSL kód SÚKL: 0117844
INH GAS 3L/675L I GSL kód SÚKL: 0117845
INH GAS 5L/1080L I GSL kód SÚKL: 0117846
INH GAS 10L/2160L I GSL kód SÚKL: 0117847
INH GAS 20L/4320L I GSL kód SÚKL: 0117848
INH GAS 40L/8640L I GSL kód SÚKL: 0117849
INH GAS 50L/10800L I GSL kód SÚKL: 0117850
INH GAS 2L/430L II GSL kód SÚKL: 0117851
INH GAS 16X50L/172800L III GSL kód SÚKL: 0117852

IS: Varia I

ATC: V03AN01

PE: 36

ZS: Při teplotě od -30 °C do +50 °C.

Je nutno dodržovat všechna nařízení týkající se zacházení s tlakovými nádobami.

Lahve na stlačený plyn (= tlakové lahve) uchovávejte v dobře větraných prostorách, kde jsou chráněny před deštěm a přímým slunečním zářením.

Tlakové lahve chraňte před nárazy, pády, hořlavými látkami a ropnými produkty (olej, vazelína, atd.), vlhkostí a zdroji tepla nebo vznícení.

Uchovávejte v prostorách určených pro uchovávání medicínálních plynů.

Plné a prázdné tlakové lahve musí být uchovávány odděleně.

Přeprava lahví na stlačený plyn (Transport tlakových lahví)

Tlakové lahve se musí přepravovat s vhodným materiálem, který je bude chránit před nebezpečnými úderem a pády a bude je udržovat ve svislé poloze.

- ZI: Součást anestézie a intenzivní péče jako je: před a pooperační péče, léčba náhlých srdečních a dýchacích zástav při traumatických stavech nebo po požití léků, resuscitace nemocných v kritickém stavu, kdy je poškozen krevní oběh, novorozenecká resuscitace. K léčbě hypoxie v řadě případů jako jsou: cyanóza jako následek kardiopulmonální choroby, šok, silné krvácení, koronární okluze, otrava oxidem uhelnatým, hyperpyrexie.

NEBIVOLOL ACTAVIS 5 mg

77/220/08-C

DR: O RP: 77/380/99-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF, HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Nebivololi hydrochloridum 5.45 mg
(odp. Nebivololum 5 mg)

PP: Bílé, kulaté, konvexní tablety o průměru 9 mm, na jedné straně s dělicím křížem a na druhé straně označené "N5". Tabletu lze dělit na stejné poloviny a čtvrtiny.

1. PVC/Al blistr

2. HDPE obal se zapečetěným LDPE uzávěrem
B: POR TBL NOB 7X5MG BLI kód SÚKL: 0116149
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0116150
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0116151
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0116152
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0116153
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0116154
POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0116155
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0116156
POR TBL NOB 500X5MG BLI kód SÚKL: 0116157
POR TBL NOB 500X5MG BLI kód SÚKL: 0116158
POR TBL NOB 7X5MG TBC kód SÚKL: 0116159
POR TBL NOB 14X5MG TBC kód SÚKL: 0116160
POR TBL NOB 28X5MG TBC kód SÚKL: 0116161
POR TBL NOB 30X5MG TBC kód SÚKL: 0116162
POR TBL NOB 50X5MG TBC kód SÚKL: 0116163
POR TBL NOB 56X5MG TBC kód SÚKL: 0116164
POR TBL NOB 90X5MG TBC kód SÚKL: 0116165
POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0116166
POR TBL NOB 500X5MG TBC kód SÚKL: 0116167
POR TBL NOB 500X5MG TBC kód SÚKL: 0116168
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0137132
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0137133
POR TBL NOB 20X5MG TBC kód SÚKL: 0137134
POR TBL NOB 60X5MG TBC kód SÚKL: 0137135

IS: Sympatholytica

ATC: C07AB12

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Hypertenze - léčba esenciální hypertenze. Chronické srdeční selhání - léčba stabilizovaného mírného a středně závažného chronického srdečního selhání v kombinaci se standardní terapií u starších pacientů (70 let).

OLANZAPIN SANDOZ 10 mg

68/194/08-C

DR: OC RP: EU/1/96/022/008

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Olanzapinum 10 mg

PP: Bílá kulatá tableta (průměr 10 mm) s půlicí rýhou na jedné straně. Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

1. Al/Al blistr.

2. HDPE nádobka.

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0114565
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0114566
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0114567
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0114568
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0114569
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0114570
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0114571
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0114572
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0114573

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0114574
POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0114575
POR TBL FLM 50X10MG TBC kód SÚKL: 0114576
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0114577
POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0114578
POR TBL FLM 70X10MG BLI kód SÚKL: 0114579
POR TBL FLM 35X10MG BLI kód SÚKL: 0114580
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0114581

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 24

ZS: Žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba schizofrenie. Olanzapin je účinný pro udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby vykázali zlepšení. Léčba středně těžkých až těžkých manických epizod. U pacientů, kteří na léčbu olanzapinem reagovali příznivě, je olanzapin indikován k prevenci recidivy bipolární afektivní poruchy.

OLANZAPIN SANDOZ 15 mg

68/195/08-C

DR: OC RP: EU/1/96/022/012

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Olanzapinum 15 mg

PP: Světle modrá oválná tableta (délka 12 mm) s půlicí rýhou na obou stranách. Tabletu je možné dělit na dvě stejné poloviny.

1. Al/Al blistr.

2. HDPE nádobka.

B: POR TBL FLM 7X15MG BLI kód SÚKL: 0114607
POR TBL FLM 10X15MG BLI kód SÚKL: 0114608
POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0114609
POR TBL FLM 20X15MG BLI kód SÚKL: 0114610
POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0114611
POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0114612
POR TBL FLM 50X15MG BLI kód SÚKL: 0114613
POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0114614
POR TBL FLM 60X15MG BLI kód SÚKL: 0114615
POR TBL FLM 100X15MG BLI kód SÚKL: 0114616
POR TBL FLM 500X15MG BLI kód SÚKL: 0114617
POR TBL FLM 50X15MG TBC kód SÚKL: 0114618
POR TBL FLM 100X15MG TBC kód SÚKL: 0114619
POR TBL FLM 500X15MG TBC kód SÚKL: 0114620
POR TBL FLM 70X15MG BLI kód SÚKL: 0114621
POR TBL FLM 35X15MG BLI kód SÚKL: 0114622
POR TBL FLM 98X15MG BLI kód SÚKL: 0114623

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 24

ZS: Žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba schizofrenie. Olanzapin je účinný pro udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby vykázali zlepšení. Léčba středně těžkých až těžkých manických epizod. U pacientů, kteří na léčbu olanzapinem reagovali příznivě, je olanzapin indikován k prevenci recidivy bipolární afektivní poruchy.

OLANZAPIN SANDOZ 2,5 mg

68/191/08-C

DR: OC RP: EU/1/96/022/002

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Olanzapinum 2.5 mg

PP: Bílá kulatá tableta (průměr 6,5 mm).

1. Al/Al blistr.

2. HDPE nádobka.

- B: POR TBL FLM 7X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113939
POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113940
POR TBL FLM 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113941
POR TBL FLM 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113942
POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113943
POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113944
POR TBL FLM 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113945
POR TBL FLM 56X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113946
POR TBL FLM 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113947
POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113948
POR TBL FLM 500X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113949
POR TBL FLM 50X2.5MG TBC kód SÚKL: 0113950
POR TBL FLM 100X2.5MG TBC kód SÚKL: 0113951
POR TBL FLM 500X2.5MG TBC kód SÚKL: 0113952
POR TBL FLM 70X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113953
POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113954
POR TBL FLM 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0113955

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 24

ZS: Žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba schizofrenie. Olanzapin je účinný pro udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby vykázali zlepšení. Léčba středně těžkých až těžkých manických epizod. U pacientů, kteří na léčbu olanzapinem reagovali příznivě, je olanzapin indikován k prevenci recidivy bipolární afektivní poruchy.

OLANZAPIN SANDOZ 20 mg

68/196/08-C

DR: OC RP: EU/1/96/022/014

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Olanzapinum 20 mg

PP: Růžová oválná tableta (délka 13 mm) s půlicí rýhou na obou stranách. Tabletu je možno dělit na dvě stejné poloviny.

1. Al/Al blistr.

2. HDPE nádobka.

- B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0114649
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0114650
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0114651
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0114652
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0114653
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0114654
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0114655
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0114656

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0114657
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0114658
POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0114659
POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0114660
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0114661
POR TBL FLM 500X20MG TBC kód SÚKL: 0114662
POR TBL FLM 70X20MG BLI kód SÚKL: 0114663
POR TBL FLM 35X20MG BLI kód SÚKL: 0114664
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0114665

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 24

ZS: Žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba schizofrenie. Olanzapin je účinný pro udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby vykázali zlepšení. Léčba středně těžkých až těžkých manických epizod. U pacientů, kteří na léčbu olanzapinem reagovali příznivě, je olanzapin indikován k prevenci recidivy bipolární afektivní poruchy.

OLANZAPIN SANDOZ 5 mg

68/192/08-C

DR: OC RP: EU/1/96/022/004

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Olanzapinum 5 mg

PP: Bílá kulatá tableta (průměr 8 mm) s půlicí rýhou na jedné straně. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

1. Al/Al blistr.

2. HDPE nádobka.

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0113981
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0113982
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0113983
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0113984
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0113985
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0113986
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0113987
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0113988
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0113989
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0113990
POR TBL FLM 500X5MG BLI kód SÚKL: 0113991
POR TBL FLM 50X5MG TBC kód SÚKL: 0113992
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0113993
POR TBL FLM 500X5MG TBC kód SÚKL: 0113994
POR TBL FLM 70X5MG BLI kód SÚKL: 0113995
POR TBL FLM 35X5MG BLI kód SÚKL: 0113996
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0113997

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 24

ZS: Žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba schizofrenie. Olanzapin je účinný pro udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby vykázali zlepšení. Léčba středně těžkých až těžkých manických epizod. U pacientů, kteří na léčbu olanzapinem reagovali

příznivě, je olanzapin indikován k prevenci recidivy bipolární afektivní poruchy.

OLANZAPIN SANDOZ 7,5 mg

68/193/08-C

DR: OC RP: EU/1/96/022/006

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Olanzapinum 7.5 mg

PP: Bílá kulatá tableta (průměr 9 mm).

1. Al/Al blistr.

2. HDPE nádobka.

B: POR TBL FLM 7X7.5MG BLI kód SÚKL: 0114523
POR TBL FLM 10X7.5MG BLI kód SÚKL: 0114524
POR TBL FLM 14X7.5MG BLI kód SÚKL: 0114525
POR TBL FLM 20X7.5MG BLI kód SÚKL: 0114526
POR TBL FLM 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0114527
POR TBL FLM 30X7.5MG BLI kód SÚKL: 0114528
POR TBL FLM 50X7.5MG BLI kód SÚKL: 0114529
POR TBL FLM 56X7.5MG BLI kód SÚKL: 0114530
POR TBL FLM 60X7.5MG BLI kód SÚKL: 0114531
POR TBL FLM 100X7.5MG BLI kód SÚKL: 0114532
POR TBL FLM 500X7.5MG BLI kód SÚKL: 0114533
POR TBL FLM 50X7.5MG TBC kód SÚKL: 0114534
POR TBL FLM 100X7.5MG TBC kód SÚKL: 0114535
POR TBL FLM 500X7.5MG TBC kód SÚKL: 0114536
POR TBL FLM 70X7.5MG BLI kód SÚKL: 0114537
POR TBL FLM 35X7.5MG BLI kód SÚKL: 0114538
POR TBL FLM 98X7.5MG BLI kód SÚKL: 0114539

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 24

ZS: Žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Léčba schizofrenie. Olanzapin je účinný pro udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby vykázali zlepšení. Léčba středně těžkých až těžkých manických epizod. U pacientů, kteří na léčbu olanzapinem reagovali příznivě, je olanzapin indikován k prevenci recidivy bipolární afektivní poruchy.

OMEPRAZOL-TEVA 40 mg

09/213/08-C

DR: O RP: 09/109/96-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Omeprazolium natricum 42.6 mg
(odp. Omeprazolium 40 mg)

PP: Prášek pro přípravu infuzního roztoku. Bílý lyofilizovaný prášek. Rekonstituovaný (naředěný) přípravek je čirý, bez viditelných částic.

Průhledná injekční lahvička z bezbarvého skla (typ I, Ph.Eur.), každá obsahuje 40 mg omeprazolu. Lahvičky jsou uzavřeny bromobutylovou zátkou.

B: INF PLV SOL 1X40MG VIA kód SÚKL: 0116445
INF PLV SOL 5X40MG VIA kód SÚKL: 0116446

IS: Antacida (včetně antiulcerosních léčiv)

ATC: A02BC01

PE: 24

ZS: Prášek pro přípravu infuzního roztoku:

Lahvičku uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Naředěný roztok:

Chemická a fyzikální stabilita byla prokázána po naředění při teplotě 25°C po dobu 12 hodin, pokud bylo k přípravě infuzního roztoku použito fyziologického roztoku nebo 6 hodin při použití 5% roztoku glukózy pro infuze.

Z hlediska mikrobiální čistoty infuzního roztoku je nutné roztok spotřebovat okamžitě.

Nemělo by dojít k překročení limitu 24 hodin v teplotním rozmezí 2 až 8°C.

ZI: U těžce nemocných pacientů, kde je nevhodná perorální léčba v následujících indikacích: refluxní esofagitida, duodenální a benigní žaludeční vředy, Zollinger-Ellisonův syndrom.

ONCOZOL 2,5 mg

44/184/08-C

DR: O RP: 44/283/99-C

D: HELVETIA PHARMA A.S., PRAHA, Česká republika

S: Letrozolum 2.5 mg

PP: Žluté kulaté bikonvexní potahované tablety.
PVC/Al blistr.

B: POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0124919

IS: Cytostatica

ATC: L02BG04

PE: 24

ZS: Uchovávat v původním obalu z důvodu ochrany před vlhkostí.

ZI: Adjuvantní léčba postmenopauzálních žen s časným stádiem karcinomu prsu s pozitivními hormonálními receptory. Prodloužená adjuvantní léčba časného stádia karcinomu prsu u postmenopauzálních žen, které prodělaly předchozí pětiletou standardní adjuvantní léčbu tamoxifenem. První linie léčby pokročilého hormon-dependentního karcinomu prsu u postmenopauzálních žen. Léčba pokročilého karcinomu prsu u žen s přirozenou nebo uměle vyvolanou menopauzou po relapsu nebo progresi onemocnění, které již byly léčeny antiestrogeny.

PERINALON 2 mg

58/199/08-C

DR: O RP: 58/041/03-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Perindopriili erbumini complexus 10 mg

(odp. Perindoprilum erbuminum 2 mg)

(odp. Perindoprilum 1.67 mg)

PP: Bílé kulaté bikonvexní tablety s vyraženým "2" na jedné straně.
ALU/ALU blistr.

B: POR TBL NOB 7X2MG BLI kód SÚKL: 0110648

POR TBL NOB 10X2MG BLI kód SÚKL: 0110649

POR TBL NOB 14X2MG BLI kód SÚKL: 0110650

POR TBL NOB 15X2MG BLI kód SÚKL: 0110651

POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0110652

POR TBL NOB 28X2MG BLI kód SÚKL: 0110653

POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0110654

POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0110655

POR TBL NOB 56X2MG BLI kód SÚKL: 0110656

POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0110657

POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0110658

POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0110659

POR TBL NOB 112X2MG BLI kód SÚKL: 0110660
POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0110661
POR TBL NOB 500X2MG BLI kód SÚKL: 0110662

IS: Hypotensiva

ATC: C09AA04

PE: 24

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

ZI: Léčba hypertenze. Léčba symptomatického srdečního selhání. Snížení rizika kardiálních příhod u pacientů s anamnézou infarktu myokardu a/nebo revaskularizace.

PERINALON 4 mg

58/200/08-C

DR: O RP: 58/042/03-C

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Perindopriili erbumini complexus 20 mg
(odp. Perindoprilum erbuminum 4 mg)
(odp. Perindoprilum 3.34 mg)

PP: Bílé kulaté bikonvexní tablety s půlicí rýhou na jedné straně vyraženým "4" na straně druhé. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

ALU/ALU blistr.

B: POR TBL NOB 7X4MG BLI kód SÚKL: 0110708
POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0110709
POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0110710
POR TBL NOB 15X4MG BLI kód SÚKL: 0110711
POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0110712
POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0110713
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0110714
POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0110715
POR TBL NOB 56X4MG BLI kód SÚKL: 0110716
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0110717
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0110718
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0110719
POR TBL NOB 112X4MG BLI kód SÚKL: 0110720
POR TBL NOB 120X4MG BLI kód SÚKL: 0110721
POR TBL NOB 500X4MG BLI kód SÚKL: 0110722

IS: Hypotensiva

ATC: C09AA04

PE: 24

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


ZI: Léčba hypertenze. Léčba symptomatického srdečního selhání. Snížení rizika kardiálních příhod u pacientů s anamnézou infarktu myokardu a/nebo revaskularizace.

PERINDOPRIL ARGININE 10 mg/AMLODIPINE 10 mg SERVIER 58/210/08-C

DR: OK

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

S: Perindoprilum argininum 10 mg
(odp. Perindoprilum 6.79 mg)
Amlodipini besilas 13.87 mg
(odp. Amlodipinum 10 mg)

PP: Bílá kulatá tableta s vyraženým označením 10/10 na jedné straně a  na straně druhé.
PP tuba vybavená HDPE reduktorem a LDPE uzávěrem obsahujícím vysoušecí gel.

B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124183
POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124184
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124185
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124186
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124187
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124188
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124189
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124190
POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124191
POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124192
POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124193
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124194
POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124195
POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124196

IS: Hypotensiva

ATC: C09BB

PE: 24

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


ZI: Přípravek Perindopril arginine/Amlodipine Servier je určen jako substituční terapie k léčbě esenciální hypertenze a/nebo k léčbě stabilní ischemické choroby srdeční u pacientů, kteří jsou již kontrolováni perindoprilem a amlodipinem, podávaným současně v téže dávce.

PERINDOPRIL ARGININE 10 mg/AMLODIPINE 5 mg SERVIER 58/209/08-C

DR: OK

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

S: Perindoprilum argininum 10 mg
(odp. Perindoprilum 6.79 mg)
Amlodipini besilas 6.935 mg
(odp. Amlodipinum 5 mg)

PP: Bílá tableta trojúhelníkového tvaru s vyraženým označením 10/5 na jedné straně a  na straně druhé.

PP tuba vybavená HDPE reduktorem a LDPE uzávěrem obsahujícím vysoušecí gel.

B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124169
POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124170
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124171
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124172
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124173
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124174
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124175
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124176
POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124177
POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124178
POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124179
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124180
POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124181
POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124182

IS: Hypotensiva

ATC: C09BB

PE: 24

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

ZI: Přípravek Perindopril arginine/Amlodipine Servier je určen jako substituční terapie k léčbě esenciální hypertenze a/nebo k léčbě stabilní ischemické choroby srdeční u pacientů, kteří jsou již kontrolováni perindoprilem a amlodipinem, podávaným současně v téže dávce.

PERINDOPRIL ARGININE 5 mg/AMLODIPINE 10 mg SERVIER 58/208/08-C

DR: OK


D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

S: Perindoprilum argininum 5 mg

(odp. Perindoprilum 3.395 mg)

Amlodipini besilas 13.87 mg

(odp. Amlodipinum 10 mg)

PP: Bílá tableta čtvercového tvaru s vyraženým označením 5/10 na jedné straně a  na straně druhé.

PP tuba vybavená HDPE reduktorem a LDPE uzávěrem obsahujícím vysoušecí gel.

B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124155

POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124156

POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124157

POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124158

POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124159

POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124160

POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124161

POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124162

POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124163

POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124164

POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124165

POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124166

POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124167

POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124168

IS: Hypotensiva

ATC: C09BB

PE: 24

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

ZI: Přípravek Perindopril arginine/Amlodipine Servier je určen jako substituční terapie k léčbě esenciální hypertenze a/nebo k léčbě stabilní ischemické choroby srdeční u pacientů, kteří jsou již kontrolováni perindoprilem a amlodipinem, podávaným současně v téže dávce.

PERINDOPRIL ARGININE 5 mg/AMLODIPINE 5 mg SERVIER 58/207/08-C


DR: OK

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

S: Perindoprilum argininum 5 mg

(odp. Perindoprilum 3.395 mg)

Amlodipini besilas 6.935 mg

- (odp. Amlodipinum 5 mg)
- PP: Bílá podlouhlá tableta s vyraženým označením 5/5 na jedné straně a  na straně druhé.
PP tuba vybavená HDPE reduktorem a LDPE uzávěrem obsahujícím vysoušecí gel.
- B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124141
POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124142
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124143
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124144
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124145
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124146
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124147
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124148
POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124149
POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124150
POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124151
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124152
POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124153
POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124154
- IS: Hypotensiva
ATC: C09BB
PE: 24
ZS: Uchovávejte v dobře uzavřené tubě, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
Uchovávejte v původním obalu.
ZI: Přípravek Perindopril arginine/Amlodipine Servier je určen jako substituční terapie k léčbě esenciální hypertenze a/nebo k léčbě stabilní ischemické choroby srdeční u pacientů, kteří jsou již kontrolováni perindoprilem a amlodipinem, podávaným současně v téže dávce.

PERINDOPRIL ERBUMIN 2 mg 1 A PHARMA

58/201/08-C

- DR: O RP: 58/041/03-C
- D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo
- S: Perindoprili erbumini complexus 10 mg
(odp. Perindoprilum erbuminum 2 mg)
(odp. Perindoprilum 1.67 mg)
- PP: Bílé kulaté bikonvexní tablety s vyraženým "2" na jedné straně.
ALU/ALU blistr.
- B: POR TBL NOB 7X2MG BLI kód SÚKL: 0118402
POR TBL NOB 10X2MG BLI kód SÚKL: 0118403
POR TBL NOB 14X2MG BLI kód SÚKL: 0118404
POR TBL NOB 20X2MG BLI kód SÚKL: 0118405
POR TBL NOB 28X2MG BLI kód SÚKL: 0118406
POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0118407
POR TBL NOB 50X2MG BLI kód SÚKL: 0118408
POR TBL NOB 56X2MG BLI kód SÚKL: 0118409
POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0118410
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0118411
POR TBL NOB 100X2MG BLI kód SÚKL: 0118412
POR TBL NOB 112X2MG BLI kód SÚKL: 0118413
POR TBL NOB 500X2MG BLI kód SÚKL: 0118414
- IS: Hypotensiva
ATC: C09AA04

PE: 24

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

ZI: Léčba hypertenze. Léčba symptomatického srdečního selhání. Snížení rizika kardiálních příhod u pacientů s anamnézou infarktu myokardu a/nebo revaskularizace.

PERINDOPRIL ERBUMIN 4 mg 1 A PHARMA

58/202/08-C

DR: O RP: 58/042/03-C

D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo

S: Perindoprili erbumini complexus 20 mg
(odp. Perindoprilum erbuminum 4 mg)
(odp. Perindoprilum 3.34 mg)

PP: Bílé kulaté bikonvexní tablety s půlicí rýhou na jedné straně, vyraženým "4" na straně druhé. Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

ALU/ALU blistr.

B: POR TBL NOB 7X4MG BLI kód SÚKL: 0121243
POR TBL NOB 10X4MG BLI kód SÚKL: 0121244
POR TBL NOB 14X4MG BLI kód SÚKL: 0121245
POR TBL NOB 20X4MG BLI kód SÚKL: 0121246
POR TBL NOB 28X4MG BLI kód SÚKL: 0121247
POR TBL NOB 30X4MG BLI kód SÚKL: 0121248
POR TBL NOB 50X4MG BLI kód SÚKL: 0121249
POR TBL NOB 56X4MG BLI kód SÚKL: 0121250
POR TBL NOB 60X4MG BLI kód SÚKL: 0121251
POR TBL NOB 90X4MG BLI kód SÚKL: 0121252
POR TBL NOB 100X4MG BLI kód SÚKL: 0121253
POR TBL NOB 112X4MG BLI kód SÚKL: 0121254
POR TBL NOB 500X4MG BLI kód SÚKL: 0121255

IS: Hypotensiva

ATC: C09AA04

PE: 24

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

ZI: Léčba hypertenze. Léčba symptomatického srdečního selhání. Snížení rizika kardiálních příhod u pacientů s anamnézou infarktu myokardu a/nebo revaskularizace.


PRESTANCE 10 mg/10 mg

58/206/08-C

DR: OK

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

S: Perindoprilum argininum 10 mg
(odp. Perindoprilum 6.79 mg)
Amlodipini besilas 13.87 mg
(odp. Amlodipinum 10 mg)

PP: Bílá kulatá tableta s vyraženým označením 10/10 na jedné straně a  na straně druhé. PP tuba vybavená HDPE reduktorem a LDPE uzávěrem obsahujícím vysoušecí gel.

B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124123
POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124124
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124125
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124126
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124127

POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124128
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124129
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124130
POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124131
POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124132
POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124133
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124134
POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124135
POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124136

IS: Hypotensiva

ATC: C09BB

PE: 24

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

ZI: Přípravek PRESTANCE je určen jako substituční terapie k léčbě esenciální hypertenze a/nebo k léčbě stabilní ischemické choroby srdeční u pacientů, kteří jsou již kontrolováni perindoprilem a amlodipinem, podávaným současně v téže dávce.


PRESTANCE 10 mg/5 mg

58/205/08-C

DR: OK

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

S: Perindoprilum argininum 10 mg
(odp. Perindoprilum 6.79 mg)
Amlodipini besilas 6.935 mg
(odp. Amlodipinum 5 mg)

PP: Bílá tableta trojúhelníkového tvaru s vyraženým označením 10/5 na jedné straně a  na straně druhé.

PP tuba vybavená HDPE reduktorem a LDPE uzávěrem obsahujícím vysoušecí gel.

B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124109
POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124110
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124111
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124112
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124113
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124114
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124115
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124116
POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124117
POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124118
POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124119
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124120
POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124121
POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124122

IS: Hypotensiva

ATC: C09BB

PE: 24

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

ZI: Přípravek PRESTANCE je určen jako substituční terapie k léčbě esenciální hypertenze a/nebo k léčbě stabilní ischemické choroby srdeční u pacientů, kteří jsou již kontrolováni perindoprilem a amlodipinem, podávaným současně v téže dávce.


PRESTANCE 5 mg/10 mg

58/204/08-C

DR: OK

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

S: Perindoprilum argininum 5 mg
(odp. Perindoprilum 3.395 mg)
Amlodipini besilas 13.87 mg
(odp. Amlodipinum 10 mg)

PP: Bílá tableta čtvercového tvaru s vyraženým označením 5/10 na jedné straně a  na straně druhé.

PP tuba vybavená HDPE reduktorem a LDPE uzávěrem obsahujícím vysoušecí gel.

B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124095
POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124096
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124097
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124098
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124099
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124100
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124101
POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124102
POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124103
POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124104
POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124105
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124106
POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124107
POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124108

IS: Hypotensiva

ATC: C09BB

PE: 24

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

ZI: Přípravek PRESTANCE je určen jako substituční terapie k léčbě esenciální hypertenze a/nebo k léčbě stabilní ischemické choroby srdeční u pacientů, kteří jsou již kontrolováni perindoprilem a amlodipinem, podávaným současně v téže dávce.

PRESTANCE 5 mg/5 mg

58/203/08-C

DR: OK

D: LES LABORATOIRES SERVIER, NEUILLY-SUR-SEINE, Francie

S: Perindoprilum argininum 5 mg
(odp. Perindoprilum 3.395 mg)
Amlodipini besilas 6.935 mg
(odp. Amlodipinum 5 mg)

PP: Bílá podlouhlá tableta s vyraženým označením 5/5 na jedné straně a  na straně druhé.
PP tuba vybavená HDPE reduktorem a LDPE uzávěrem obsahujícím vysoušecí gel.

B: POR TBL NOB 5 TBC kód SÚKL: 0124081
POR TBL NOB 7 TBC kód SÚKL: 0124082
POR TBL NOB 10 TBC kód SÚKL: 0124083
POR TBL NOB 14 TBC kód SÚKL: 0124084
POR TBL NOB 20 TBC kód SÚKL: 0124085
POR TBL NOB 28 TBC kód SÚKL: 0124086
POR TBL NOB 30 TBC kód SÚKL: 0124087

POR TBL NOB 50 TBC kód SÚKL: 0124088
POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0124089
POR TBL NOB 60 TBC kód SÚKL: 0124090
POR TBL NOB 90 TBC kód SÚKL: 0124091
POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0124092
POR TBL NOB 120 TBC kód SÚKL: 0124093
POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0124094

IS: Hypotensiva

ATC: C09BB

PE: 24

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

ZI: Přípravek PRESTANCE je určen jako substituční terapie k léčbě esenciální hypertenze a/nebo k léčbě stabilní ischemické choroby srdeční u pacientů, kteří jsou již kontrolováni perindoprilem a amlodipinem, podávaným současně v téže dávce.

RISPERIDON ORION 1 mg/1 ml PERORÁLNÍ ROZTOK 68/214/08-C

DR: O RP: 68/298/99-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

S: Risperidonum 30 mg v 30 ml

PP: Čirý a bezbarvý roztok.

Lahvička z hnědého skla (třída III) s pojistným a bezpečnostním uzávěrem (PP/LDPE) a dávkovací pipeta (polystyren/LDPE).

B: POR SOL 1X30ML/30MG LAG kód SÚKL: 0124562

POR SOL 1X60ML/60MG LAG kód SÚKL: 0124563

POR SOL 1X100ML/100MG LAG kód SÚKL: 0124564

POR SOL 1X120ML/120MG LAG kód SÚKL: 0124565

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AX08

PE: 36

ZS: Žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Akutní a chronická schizofrenie, včetně primárních psychóz, akutního zhoršení schizofrenie aj. psychóz. Léčba středně těžkých až těžkých manických epizod.
