

**PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU
PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V OBDOBÍ:
OD 1.5.2009 DO 31.5.2009**

Nové léčivé přípravky:

ELLAONE

EU/1/09/522/001

D: LABORATOIRE HRA PHARMA, PARIS, Francie

S: Ulipristali acetas 30 mg

PP: Tableta. Bílá až šedobílá, kulatá konvexní tableta s vyrytým nápisem ella na obou stranách.

PVC-PE-PVDC-hliníkový blistr po 1 tabletě. Krabička obsahuje jeden blistr s jednou tabletou.

B: POR TBL NOB 1X30MG BLI kód SÚKL: 0149198 (001)

IS: Anticoncipientia

ATC: G03X

PE: 36

ZS: Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Nouzová antikoncepce pro použití do 120 hodin (5 dnů) po nechráněném pohlavním styku nebo selhání použité metody antikoncepce.

EXALIEF 400 mg

EU/1/09/520/001-006

D: BIAL - PORTELA & CA., S.A., Portugalsko

S: Eslicarbazepini acetas 400 mg
(odp. Eslicarbazepinum qs)

PP: Tableta. Bílé kulaté bikonvexní tablety, které mají na jedné straně vyryto ESL 400 a na druhé straně mají půlicí rýhu. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv za účelem dělení dávky.

Exalief 400 mg tablety jsou baleny v ALU/ALU nebo ALU/PVC blistrech vložených do lepenkových krabiček obsahujících 7, 14 nebo 28 tablet.

B: POR TBL NOB 7X400MG I BLI kód SÚKL: 0149107 (001)

POR TBL NOB 14X400MG I BLI kód SÚKL: 0149108 (002)

POR TBL NOB 28X400MG I BLI kód SÚKL: 0149109 (003)

POR TBL NOB 7X400MG II BLI kód SÚKL: 0149110 (004)

POR TBL NOB 14X400MG II BLI kód SÚKL: 0149111 (005)

POR TBL NOB 28X400MG II BLI kód SÚKL: 0149112 (006)

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AF04

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Exalief je indikován jako podpůrná léčba u dospělých s parciálními záchvaty se sekundární generalizací či bez ní.

EXALIEF 600 mg

EU/1/09/520/007-011

D: BIAL - PORTELA & CA., S.A., Portugalsko

S: Eslicarbazepini acetas 600 mg
(odp. Eslicarbazepinum qs)

PP: Tableta. Bílé podlouhlé tablety, které mají na jedné straně vyryto ESL 600a na druhé straně mají rýhu. Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

Exalief 600 mg tablety jsou baleny v ALU/ALU nebo ALU/PVC blistrech vložených do lepenkových krabiček obsahujících 30 nebo 60 tablet.

Exalief 600 mg tablety jsou baleny v HDPE lahvičkách s polypropylenovým uzávěrem s dětskou pojistkou, vložených do lepenkových krabiček, obsahujících 90 tablet.

- B: POR TBL NOB 30X600MG I BLI kód SÚKL: 0149113 (007)
POR TBL NOB 60X600MG I BLI kód SÚKL: 0149114 (008)
POR TBL NOB 30X600MG II BLI kód SÚKL: 0149115 (009)
POR TBL NOB 60X600MG II BLI kód SÚKL: 0149116 (010)
POR TBL NOB 90X600MG TBC kód SÚKL: 0149117 (011)

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AF04

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Exalief je indikován jako podpůrná léčba u dospělých s parciálními záchvaty se sekundární generalizací či bez ní.

EXALIEF 800 mg

EU/1/09/520/012-020

D: BIAL - PORTELA & CA., S.A., Portugalsko

S: Eslicarbazepini acetat 800 mg
(odp. Eslicarbazepinum qs)

PP: Tableta. Bílé podlouhlé tablety, které mají na jedné straně vyryto ESL 800 a na druhé straně mají rýhu. Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

Exalief 800 mg tablety jsou baleny v ALU/ALU nebo ALU/PVC blistrech vložených do lepenkových krabiček obsahujících 20, 30, 60 nebo 90 tablet.

Exalief 800 mg tablety jsou baleny v HDPE lahvičkách s polypropylenovým uzávěrem s dětskou pojistkou, vložených do lepenkových krabiček, obsahujících 90 tablet.

- B: POR TBL NOB 20X800MG I BLI kód SÚKL: 0149118 (012)
POR TBL NOB 30X800MG I BLI kód SÚKL: 0149119 (013)
POR TBL NOB 60X800MG I BLI kód SÚKL: 0149120 (014)
POR TBL NOB 90X800MG I BLI kód SÚKL: 0149121 (015)
POR TBL NOB 20X800MG II BLI kód SÚKL: 0149122 (016)
POR TBL NOB 30X800MG II BLI kód SÚKL: 0149123 (017)
POR TBL NOB 60X800MG II BLI kód SÚKL: 0149124 (018)
POR TBL NOB 90X800MG II BLI kód SÚKL: 0149125 (019)
POR TBL NOB 90X800MG TBC kód SÚKL: 0149126 (020)

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AF04

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Exalief je indikován jako podpůrná léčba u dospělých s parciálními záchvaty se sekundární generalizací či bez ní.

NIMVASTID 1,5 mg

EU/1/09/525/001-007

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko

S: Rivastigmini tartras qs
(odp. Rivastigminum 1.5 mg)

PP: Tvrdá tobolka. Bílý až skoro bílý prášek v tobolce s žlutým víčkem a žlutým tělem.

Blistr (PVC/PVDC/Al-fólie): 14, 28, 30, 56, 60 nebo 112 tvrdých tobolek v krabičce.
HDPE lahvička: 250 tvrdých tobolek.

- B: POR CPS DUR 14X1.5MG BLI kód SÚKL: 0149152 (001)

POR CPS DUR 28X1.5MG BLI kód SÚKL: 0149153 (002)
POR CPS DUR 30X1.5MG BLI kód SÚKL: 0149154 (003)
POR CPS DUR 56X1.5MG BLI kód SÚKL: 0149155 (004)
POR CPS DUR 60X1.5MG BLI kód SÚKL: 0149156 (005)
POR CPS DUR 112X1.5MG BLI kód SÚKL: 0149157 (006)
POR CPS DUR 250X1.5MG TBC kód SÚKL: 0149158 (007)

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DA03

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Symptomatická léčba mírné až středně závažné Alzheimerovy demence.
Symptomatická léčba mírné až středně závažné demence u pacientů s idiopatickou Parkinsonovou chorobou.

NIMVASTID 1,5 mg

EU/1/09/525/026-031

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko

S: Rivastigmini tartras qs
(odp. Rivastigminum 1.5 mg)

PP: Tableta dispergovatelná v ústech. Tablety jsou kulaté a bílé.

14x1, 28x1, 30x1, 56x1, 60x1 nebo 112x1 tableta v odtrhovatelých jednodávkových blistrech (OPA/Al/PVC fólie a PET/Al odtrhovatelná fólie) a krabičce.

B: POR TBL DIS 14X1X1.5MG BLI kód SÚKL: 0149177 (026)

POR TBL DIS 28X1X1.5MG BLI kód SÚKL: 0149178 (027)

POR TBL DIS 30X1X1.5MG BLI kód SÚKL: 0149179 (028)

POR TBL DIS 56X1X1.5MG BLI kód SÚKL: 0149180 (029)

POR TBL DIS 60X1X1.5MG BLI kód SÚKL: 0149181 (030)

POR TBL DIS 112X1X1.5MG BLI kód SÚKL: 0149182 (031)

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DA03

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Symptomatická léčba mírné až středně závažné Alzheimerovy demence.
Symptomatická léčba mírné až středně závažné demence u pacientů s idiopatickou Parkinsonovou chorobou.

NIMVASTID 3 mg

EU/1/09/525/008-013

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko

S: Rivastigmini tartras qs
(odp. Rivastigminum 3 mg)

PP: Tvrdá tobolka. Bílý až skoro bílý prášek v tobolce s oranžovým víčkem a oranžovým tělem.

Blistr (PVC/PVDC/Al-fólie): 28, 30, 56, 60 nebo 112 tvrdých tobolek v krabičce.

HDPE lahvička: 250 tvrdých tobolek.

B: POR CPS DUR 28X3MG BLI kód SÚKL: 0149159 (008)

POR CPS DUR 30X3MG BLI kód SÚKL: 0149160 (009)

POR CPS DUR 56X3MG BLI kód SÚKL: 0149161 (010)

POR CPS DUR 60X3MG BLI kód SÚKL: 0149162 (011)

POR CPS DUR 112X3MG BLI kód SÚKL: 0149163 (012)

POR CPS DUR 250X3MG TBC kód SÚKL: 0149164 (013)

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DA03

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Symptomatická léčba mírné až středně závažné Alzheimerovy demence.
Symptomatická léčba mírné až středně závažné demence u pacientů s idiopatickou Parkinsonovou chorobou.

NIMVASTID 3 mg

EU/1/09/525/032-036

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko

S: Rivastigmini tartras qs
(odp. Rivastigminum 3 mg)

PP: Tableta dispergovatelná v ústech. Tablety jsou kulaté a bílé.
28x1, 30x1, 56x1, 60x1 nebo 112x1 tableta v odtrhovatelých jednodávkových blistrech (OPA/Al/PVC fólie a PET/Al odtrhovatelá fólie) a krabičce.

B: POR TBL DIS 28X1X3MG BLI kód SÚKL: 0149183 (032)
POR TBL DIS 30X1X3MG BLI kód SÚKL: 0149184 (033)
POR TBL DIS 56X1X3MG BLI kód SÚKL: 0149185 (034)
POR TBL DIS 60X1X3MG BLI kód SÚKL: 0149186 (035)
POR TBL DIS 112X1X3MG BLI kód SÚKL: 0149187 (036)

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DA03

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Symptomatická léčba mírné až středně závažné Alzheimerovy demence.
Symptomatická léčba mírné až středně závažné demence u pacientů s idiopatickou Parkinsonovou chorobou.

NIMVASTID 4,5 mg

EU/1/09/525/014-019

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko

S: Rivastigmini tartras qs
(odp. Rivastigminum 4.5 mg)

PP: Tvrdá tobolka. Bílý až skoro bílý prášek v tobolce s hnědavo-červeným víčkem a hnědavo-červeným tělem.

Blistr (PVC/PVDC/Al-fólie): 28, 30, 56, 60 nebo 112 tvrdých tobolek v krabičce.
HDPE lahvička: 250 tvrdých tobolek.

B: POR CPS DUR 28X4.5MG BLI kód SÚKL: 0149165 (014)
POR CPS DUR 30X4.5MG BLI kód SÚKL: 0149166 (015)
POR CPS DUR 56X4.5MG BLI kód SÚKL: 0149167 (016)
POR CPS DUR 60X4.5MG BLI kód SÚKL: 0149168 (017)
POR CPS DUR 112X4.5MG BLI kód SÚKL: 0149169 (018)
POR CPS DUR 250X4.5MG BLI kód SÚKL: 0149170 (019)

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DA03

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Symptomatická léčba mírné až středně závažné Alzheimerovy demence.
Symptomatická léčba mírné až středně závažné demence u pacientů s idiopatickou Parkinsonovou chorobou.

NIMVASTID 4,5 mg

EU/1/09/525/037-041

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
S: Rivastigmini tartras qs
(odp. Rivastigminum 4.5 mg)
PP: Tableta dispergovatelná v ústech. Tablety jsou kulaté a bílé.
28x1, 30x1, 56x1, 60x1 nebo 112x1 tableta v odtrhovatelých jednodávkových blistrech
(OPA/Al/PVC fólie a PET/Al odtrhovatelná fólie) a krabičce.
B: POR TBL DIS 28X1X4.5MG BLI kód SÚKL: 0149188 (037)
POR TBL DIS 30X1X4.5MG BLI kód SÚKL: 0149189 (038)
POR TBL DIS 56X1X4.5MG BLI kód SÚKL: 0149190 (039)
POR TBL DIS 60X1X4.5MG BLI kód SÚKL: 0149191 (040)
POR TBL DIS 112X1X4.5MG BLI kód SÚKL: 0149192 (041)
IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)
ATC: N06DA03
PE: 24
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Symptomatická léčba mírné až středně závažné Alzheimerovy demence.
Symptomatická léčba mírné až středně závažné demence u pacientů s idiopatickou
Parkinsonovou chorobou.

NIMVASTID 6 mg

EU/1/09/525/020-025

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
S: Rivastigmini tartras qs
(odp. Rivastigminum 6 mg)
PP: Tvrdá tobolka. Bílý až skoro bílý prášek v tobolce s hnědavo-červeným víčkem a
oranžovým tělem.
Blistr (PVC/PVDC/Al-fólie): 28, 30, 56, 60 nebo 112 tvrdých tobolek v krabičce.
HDPE lahvička: 250 tvrdých tobolek.
B: POR CPS DUR 28X6MG BLI kód SÚKL: 0149171 (020)
POR CPS DUR 30X6MG BLI kód SÚKL: 0149172 (021)
POR CPS DUR 56X6MG BLI kód SÚKL: 0149173 (022)
POR CPS DUR 60X6MG BLI kód SÚKL: 0149174 (023)
POR CPS DUR 112X6MG BLI kód SÚKL: 0149175 (024)
POR CPS DUR 250X6MG TBC kód SÚKL: 0149176 (025)
IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)
ATC: N06DA03
PE: 24
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Symptomatická léčba mírné až středně závažné Alzheimerovy demence.
Symptomatická léčba mírné až středně závažné demence u pacientů s idiopatickou
Parkinsonovou chorobou.

NIMVASTID 6 mg

EU/1/09/525/042-046

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko
S: Rivastigmini tartras qs
(odp. Rivastigminum 6 mg)
PP: Tableta dispergovatelná v ústech. Tablety jsou kulaté a bílé.
28x1, 30x1, 56x1, 60x1 nebo 112x1 tableta v odtrhovatelých jednodávkových blistrech
(OPA/Al/PVC fólie a PET/Al odtrhovatelná fólie) a krabičce.
B: POR TBL DIS 28X1X6MG BLI kód SÚKL: 0149193 (042)
POR TBL DIS 30X1X6MG BLI kód SÚKL: 0149194 (043)

POR TBL DIS 56X1X6MG BLI kód SÚKL: 0149195 (044)
POR TBL DIS 60X1X6MG BLI kód SÚKL: 0149196 (045)
POR TBL DIS 112X1X6MG BLI kód SÚKL: 0149197 (046)

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DA03

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Symptomatická léčba mírné až středně závažné Alzheimerovy demence.
Symptomatická léčba mírné až středně závažné demence u pacientů s idiopatickou Parkinsonovou chorobou.

REMOVAB 10 µg

EU/1/09/512/001

D: FRESENIUS BIOTECH GMBH, GRÄFELFING, Německo

S: Catumaxomabum 0.01 mg

PP: Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku. Čirý a bezbarvý roztok.
0,1 ml koncentrátu k přípravě infuzního roztoku v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I, silikonizované) se zátkou na pístu (brombutylový kaučuk) a systémem uzávěru luer (silikonizovaný polypropylén a polykarbonát) s víčkem na hrotu (styren butadienový kaučuk) a s jehlou; velikost balení: 1 předplněná injekční stříkačka, jedna jehla.

B: INF CNC SOL 10RG/0,1ML ISP kód SÚKL: 0149127 (001)

IS: Cytostatica

ATC: L01XC09

PE: 18

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu aby byl přípravek chráněn před světlem. Podmínky uchovávání naředěného léčivého přípravku viz bod 6.3.

ZI: Removab je indikován k intraperitoneální léčbě maligního ascitu u pacientů s EpCAM pozitivními karcinomy, kde není k dispozici standardní terapie nebo již není dále použitelná.

REMOVAB 50 µg

EU/1/09/512/002

D: FRESENIUS BIOTECH GMBH, GRÄFELFING, Německo

S: Catumaxomabum 0.05 mg

PP: Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku. Čirý a bezbarvý roztok.
0,5 ml koncentrátu k přípravě infuzního roztoku v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I, silikonizované) se zátkou na pístu (brombutylový kaučuk) a systémem uzávěru luer (silikonizovaný polypropylén a polykarbonát) s víčkem na hrotu (styren butadienový kaučuk) a s jehlou; velikost balení 1 předplněná injekční stříkačka, jedna jehla.

B: INF CNC SOL 50RG/0,5ML ISP kód SÚKL: 0149128 (002)

IS: Cytostatica

ATC: L01XC09

PE: 18

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu aby byl přípravek chráněn před světlem. Podmínky uchovávání naředěného léčivého přípravku viz bod 6.3.

ZI: Removab je indikován k intraperitoneální léčbě maligního ascitu u pacientů s EpCAM pozitivními karcinomy, kde není k dispozici standardní terapie nebo již není dále použitelná.

ZEBINIX 400 mg

EU/1/09/514/001-006

D: BIAL - PORTELA & CA., S.A., Portugalsko

S: Eslicarbazepini acetat 400 mg

PP: Tableta. Bílé kulaté bikonvexní tablety, které mají na jedné straně vyryto ESL 400 a na druhé straně mají půlicí rýhu. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv za účelem dělení dávky.

Zebinix 400 mg tablety jsou baleny v ALU/ALU nebo ALU/PVC blistrech vložených do lepenkových krabiček obsahujících 7, 14 nebo 28 tablet.

B: POR TBL NOB 7X400MG I BLI kód SÚKL: 0149129 (001)

POR TBL NOB 14X400MG I BLI kód SÚKL: 0149130 (002)

POR TBL NOB 28X400MG I BLI kód SÚKL: 0149131 (003)

POR TBL NOB 7X400MG II BLI kód SÚKL: 0149132 (004)

POR TBL NOB 14X400MG II BLI kód SÚKL: 0149133 (005)

POR TBL NOB 28X400MG II BLI kód SÚKL: 0149134 (006)

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AF04

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Zebinix je indikován jako podpůrná léčba u dospělých s parciálními záchvaty se sekundární generalizací či bez ní.

ZEBINIX 600 mg

EU/1/09/514/007-011

D: BIAL - PORTELA & CA., S.A., Portugalsko

S: Eslicarbazepini acetat 600 mg

PP: Tableta. Bílé podlouhlé tablety, které mají na jedné straně vyryto ESL 600 a na druhé straně mají rýhu. Tabletou lze dělit na dvě stejné poloviny.

Zebinix 600 mg tablety jsou baleny v ALU/ALU nebo ALU/PVC blistrech vložených do lepenkových krabiček obsahujících 30 nebo 60 tablet.

Zebinix 600 mg tablety jsou baleny v HDPE lahvičkách s polypropylenovým uzávěrem s dětskou pojistkou, vložených do lepenkových krabiček, obsahujících 90 tablet.

B: POR TBL NOB 30X600MG I BLI kód SÚKL: 0149135 (007)

POR TBL NOB 60X600MG I BLI kód SÚKL: 0149136 (008)

POR TBL NOB 30X600MG II BLI kód SÚKL: 0149137 (009)

POR TBL NOB 60X600MG II BLI kód SÚKL: 0149138 (010)

POR TBL NOB 90X600MG TBC kód SÚKL: 0149139 (011)

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AF04

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Zebinix je indikován jako podpůrná léčba u dospělých s parciálními záchvaty se sekundární generalizací či bez ní.

ZEBINIX 800 mg

EU/1/09/514/012-020

D: BIAL - PORTELA & CA., S.A., Portugalsko

S: Eslicarbazepini acetat 800 mg

PP: Tableta. Bílé podlouhlé tablety, které mají na jedné straně vyryto ESL 800 a na druhé straně mají rýhu. Tabletou lze dělit na dvě stejné poloviny.

Zebinix 800 mg tablety jsou baleny v ALU/ALU nebo ALU/PVC blistrech vložených do lepenkových krabiček obsahujících 20, 30, 60 nebo 90 tablet.

Zebinix 800 mg tablety jsou baleny v HDPE lahvičkách s polypropylenovým uzávěrem s dětskou pojistkou, vložených do lepenkových krabiček, obsahujících 90 tablet.

- B: POR TBL NOB 20X800MG I BLI kód SÚKL: 0149140 (012)
POR TBL NOB 30X800MG I BLI kód SÚKL: 0149141 (013)
POR TBL NOB 60X800MG I BLI kód SÚKL: 0149142 (014)
POR TBL NOB 90X800MG I BLI kód SÚKL: 0149143 (015)
POR TBL NOB 20X800MG II BLI kód SÚKL: 0149144 (016)
POR TBL NOB 30X800MG II BLI kód SÚKL: 0149145 (017)
POR TBL NOB 60X800MG II BLI kód SÚKL: 0149146 (018)
POR TBL NOB 90X800MG II BLI kód SÚKL: 0149147 (019)
POR TBL NOB 90X800MG TBC kód SÚKL: 0149148 (020)

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AF04

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Zebinix je indikován jako podpůrná léčba u dospělých s parciálními záchvaty se sekundární generalizací či bez ní.

Rozšíření registrace:

ADVAGRAF 3 mg

EU/1/07/387/011-013

D: ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V., LEIDERDORP, Nizozemsko

S: Tacrolimusum 3 mg

PP: Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním. Želatinové tobolky s červeným potiskem "3 mg" na oranžovém víčku a "637" na oranžovém těle tobolky, obsahující bílý prášek. Transparentní PVC/PVDC/Al blistr, Al sáček obsahující vysoušedlo, 10 tobolek v blistru. Velikost balení: 30, 50 nebo 100 tvrdých tobolek s prodlouženým uvolňováním.

- B: POR CPS PRO 30X3MG BLI kód SÚKL: 0149149 (011)
POR CPS PRO 50X3MG BLI kód SÚKL: 0149150 (012)
POR CPS PRO 100X3MG BLI kód SÚKL: 0149151 (013)

IS: Immunopraeparata

ATC: L04AD02

PE: 36

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

ZI: Profylaxe rejekce transplantátu u dospělých příjemců ledvinového nebo jaterního alogenního štěpu. Léčba v případě odlučování alogenního štěpu nereagujícího na léčbu jinými imunosupresivními léčivými přípravky u dospělých pacientů.

SUSTIVA 600 mg

EU/1/99/110/010

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

S: Efavirenzum 600 mg

PP: Potahovaná tableta. Tmavě žlutá ve tvaru tobolky, s vytištěným označením SUSTIVA na obou stranách.

Lahvičky z vysokodenzního polyetylenu s polypropylenovým uzávěrem (dětský bezpečnostní uzávěr). Jedna papírová skládačka (krabička) obsahuje 1 lahvičku s 30 x 1 nebo 90 (3 x 30 x 1) potahovanými tabletami. Balení 30 x 1 potahovaných tablet v hliníkových/PVC perforovaných jednodávkových blistrech.

- B: POR TBL FLM 90X600MG BLI kód SÚKL: 0149106 (010)

IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)

ATC: J05AG03

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Přípravek SUSTIVA je indikován ke kombinované antivirové léčbě dospělých, mladistvých a dětí ve věku 3 let a starších, infikovaných virem lidské imunodeficiencie (HIV-1). SUSTIVA dosud nebyl dostatečně hodnocen u pacientů v pokročilém stádiu onemocnění HIV, tedy u pacientů s počtem buněk CD4 < 50 buněk/mm³ nebo po selhání léčebných režimů využívajících inhibitory proteáz (PI). I když nebyla pozorována zkřížená rezistence efavirenzu s PI, není v současnosti k dispozici dostatek údajů o účinnosti následného použití kombinované terapie založené na použití PI po selhání léčebných režimů, při nichž byl použit SUSTIVA.
