

FERION 20 MG/ML

12/324/10-C

DR: O RP: 12/051/04-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

S: Ferri oxidum saccharatum 1.7 g
(odp. Ferrum 100 mg) v 5 mlPP: Hnědý až červenohnědý koloidní vodný roztok.
Ampule z tmavého skla (sklo typ I).

B: INJ SOL+INF CNC SOL 5X100MG/5ML AMP kód SÚKL: 0135603

IS: Antianaemica

ATC: B03AC02

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C a chraňte před mrazem.

ZI: Intravenózní léčba deficitu železa v těchto indikacích:

- tam, kde je z klinického hlediska nutný rychlý přísun železa a perorální léčba není účinná
- u pacientů, kteří netolerují perorální terapii železem nebo nespolupracují
- u aktivních zánětlivých onemocnění střevního traktu, kde jsou perorální přípravky železa neúčinné.

Diagnóza deficitu železa musí být potvrzena příslušnými laboratorními testy (viz bod 4.4.).

GEMTEX 1000 mg

44/318/10-C

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

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

S: Gemcitabini hydrochloridum 1138.5 mg
(odp. Gemcitabinum 1000 mg)

PP: Bílý až téměř bílý lyofilizát nebo prášek.

Injekční lahvička z bezbarvého skla typu I uzavřená šedou bromobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem s barevným polypropylenovým krytem.

Lahvičky mohou být baleny v ochranných přebalech.

B: INF PLV SOL 1X1000MG VIA kód SÚKL: 0145652

INF PLV SOL 5X1000MG VIA kód SÚKL: 0145653

INF PLV SOL 10X1000MG VIA kód SÚKL: 0145654

IS: Cytostatica

ATC: L01BC05

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba pokročilého nebo metastazujícího nemalobuněčného karcinomu plic, léčba pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím adenokarcinomem pankreatu, lokálně pokročilého nebo metastazujícího karcinomu močového měchýře v kombinaci jinými cytostatiky. V kombinaci s paklitaxelem léčba inoperabilního, lokálně recidivujícího nebo metastazujícího karcinomu prsu.

GEMTEX 200 mg

44/317/10-C

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

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

S: Gemcitabini hydrochloridum 227.7 mg
(odp. Gemcitabinum 200 mg)

PP: Bílý až téměř bílý lyofilizát nebo prášek.

Injekční lahvička z bezbarvého skla typu I uzavřená šedou bromobutylovou pryžovou

zátkou a hliníkovým uzávěrem s barevným polypropylenovým krytem.

Lahvičky mohou být baleny v ochranných přebalech.

B: INF PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0145649
INF PLV SOL 5X200MG VIA kód SÚKL: 0145650
INF PLV SOL 10X200MG VIA kód SÚKL: 0145651

IS: Cytostatica

ATC: L01BC05

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba pokročilého nebo metastazujícího nemalobuněčného karcinomu plic, léčba pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím adenokarcinomem pankreatu, lokálně pokročilého nebo metastazujícího karcinomu močového měchýře v kombinaci jinými cytostatiky. V kombinaci s paklitaxelem léčba inoperabilního, lokálně recidivujícího nebo metastazujícího karcinomu prsu.

GEMTEX 2000 mg

44/319/10-C

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

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

S: Gemcitabini hydrochloridum 2277 mg
(odp. Gemcitabinum 2000 mg)

PP: Bílý až téměř bílý lyofilizát nebo prášek.

Injekční lahvička z bezbarvého skla typu I uzavřená šedou bromobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem s barevným polypropylenovým krytem.

Lahvičky mohou být baleny v ochranných přebalech.

B: INF PLV SOL 1X2000MG VIA kód SÚKL: 0145655
INF PLV SOL 5X2000MG VIA kód SÚKL: 0145656
INF PLV SOL 10X2000MG VIA kód SÚKL: 0145657

IS: Cytostatica

ATC: L01BC05

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba pokročilého nebo metastazujícího nemalobuněčného karcinomu plic, léčba pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím adenokarcinomem pankreatu, lokálně pokročilého nebo metastazujícího karcinomu močového měchýře v kombinaci jinými cytostatiky. V kombinaci s paklitaxelem léčba inoperabilního, lokálně recidivujícího nebo metastazujícího karcinomu prsu.

IRINOTECAN MEDICO UNO 20 mg/ml

44/199/10-C

DR: O RP: 44/014/98-C

D: MEDICO UNO PHARMA KFT., BIATORBÁGY, Maďarsko

S: Irinotecani hydrochloridum trihydricum 40 mg
(odp. Irinotecanum 34.66 mg) v 2 ml

PP: Čirý, světle žlutý roztok.

Hnědé lahvičky 2 ml, ze skla typu I, uzavřené chlorbutylovou zátkou s hliníkovým uzávěrem "flip off".

Hnědé lahvičky 5 ml, ze skla typu I, uzavřené chlorbutylovou zátkou s hliníkovým uzávěrem "flip off".

B: INF CNC SOL 1X2ML/40MG VIA kód SÚKL: 0140280
INF CNC SOL 1X5ML/100MG VIA kód SÚKL: 0140281

IS: Cytostatica

ATC: L01XX19

PE: 24

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

ZI: Irinotecan Medico Uno je určen k léčbě pacientů s pokročilým kolorektálním karcinomem. V kombinaci s 5-fluorouracilem a kyselinou folinovou u pacientů bez předchozí chemoterapie pokročilého onemocnění. V monoterapii u pacientů s progresí, u kterých selhala léčba standardním režimem obsahujícím 5-fluorouracil. Irinotecan v kombinaci s cetuximabem je určen pro léčbu pacientů s metastatickým kolorektálním karcinomem exprimujícím receptor pro epidermální růstový faktor (EGFR) po selhání cytotoxické terapie zahrnující irinotecan. Irinotecan v kombinaci s 5-fluorouracilem, kyselinou folinovou a bevacizumabem je indikován jako lék volby u pacientů s metastatickým karcinomem tlustého střeva nebo konečníku.

MAGNETOLUX 500 MICROMOL/ml INJEKČNÍ ROZTOK 48/323/10-C

DR: L

D: SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA AG, VÍDEŇ, Rakousko

S: Dimeglumini gadopentetas 2.345 g
(odp. Gadolinium 393.15 mg) v 5 ml

PP: Čirý roztok.

Čirá skleněná vialka ze skla typu I s pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem, balená v krabičce.

Lahvička ze skla typu II s pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem, balená v krabičce.

B: INJ SOL 1X5ML VIA kód SÚKL: 0141662
INJ SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0141663
INJ SOL 1X15ML VIA kód SÚKL: 0141664
INJ SOL 1X20ML VIA kód SÚKL: 0141665
INJ SOL 1X30ML VIA kód SÚKL: 0141666
INJ SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0141667
INJ SOL 5X5ML VIA kód SÚKL: 0141668
INJ SOL 5X10ML VIA kód SÚKL: 0141669
INJ SOL 5X15ML VIA kód SÚKL: 0141670
INJ SOL 5X20ML VIA kód SÚKL: 0141671
INJ SOL 5X30ML VIA kód SÚKL: 0141672
INJ SOL 5X100ML LAG kód SÚKL: 0141673
INJ SOL 10X5ML VIA kód SÚKL: 0141674
INJ SOL 10X10ML VIA kód SÚKL: 0141675
INJ SOL 10X15ML VIA kód SÚKL: 0141676
INJ SOL 10X20ML VIA kód SÚKL: 0141677
INJ SOL 10X30ML VIA kód SÚKL: 0141678
INJ SOL 10X100ML LAG kód SÚKL: 0141679

IS: Diagnostica

ATC: V08CA01

PE: 36

ZS: Uchovávat při teplotě do 30°C. Uchovávat vialku/lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům. Magnetolux je kontrastní látka pro kraniální a spinální zobrazení magnetickou rezonancí (MRI). Magnetolux je dále indikován pro celotělovou MRI zahrnující oblast hlavy a krku, torakální prostor včetně srdce, ženských prsů, abdominální oblast (pankreas a játra), retroperitoneální prostor

(ledviny), pánev (prostata, močový měchýř a děloha) a muskuloskeletální systém intravenózně. Dimeglumingadopentetát usnadňuje vizualizaci abnormálních struktur nebo lézí a pomáhá při rozlišování zdravých a patologických tkání. Dimeglumingadopentetát lze také používat v MR angiografii (mimo koronárních artérií) pro posouzení stenóz, okluzí a kolaterál. Specifické srdeční aplikace zahrnují měření myokardiální perfuze v podmínkách farmakologického stresu a diagnostiku prokrvení ("pozdní nasycení").

ONKMOECK 100 mg

44/305/10-C

DR: OC RP: 98/096/005-EU1

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

S: Temozolomidum 100 mg

PP: Tvrdé tobolky s bílým neprůhledným tělem a víčkem, s dvěma proužky vytištěnými růžovým inkoustem na víčku a označením "T 100 mg" vytištěným růžovým inkoustem na těle tobolky.

Lahvičky z hnědého skla s bílým polypropylenovým šroubovacím dětským bezpečnostním uzávěrem opatřeným polyethylenovou pečetí.

B: POR CPS DUR 5X100MG TBC kód SÚKL: 0147845

POR CPS DUR 20X100MG TBC kód SÚKL: 0147846

IS: Cytostatica

ATC: L01AX03

PE: 24

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

ZI: Onkmoeck je určen k léčbě:

- dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multiformním glioblastomem souběžně s radioterapií (RT) a následně jako monoterapeutická léčba.
- dětí ve věku od tří let, dospívajících a dospělých pacientů s maligním gliomem, jako je multiformní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž se po standardní léčbě projevují recidivy nebo progresse.

ONKMOECK 140 mg

44/306/10-C

DR: OC RP: 98/096/009-EU1

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

S: Temozolomidum 140 mg

PP: Tvrdé tobolky s bílým neprůhledným tělem a víčkem, s dvěma proužky vytištěnými modrým inkoustem na víčku a označením "T 140 mg" vytištěným modrým inkoustem na těle tobolky.

Lahvičky z hnědého skla s bílým polypropylenovým šroubovacím dětským bezpečnostním uzávěrem opatřeným polyethylenovou pečetí.

B: POR CPS DUR 5X140MG TBC kód SÚKL: 0147847

POR CPS DUR 20X140MG TBC kód SÚKL: 0147848

IS: Cytostatica

ATC: L01AX03

PE: 24

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

ZI: Onkmoeck je určen k léčbě:

- dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multiformním glioblastomem souběžně s radioterapií (RT) a následně jako monoterapeutická léčba.

- dětí ve věku od tří let, dospívajících a dospělých pacientů s maligním gliomem, jako je multiformní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž se po standardní léčbě projevují recidivy nebo progresse.

ONKMOECK 180 mg

44/307/10-C

DR: OC RP: 98/096/011-EU1

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

S: Temozolomidum 180 mg

PP: Tvrdé tobolky s bílým neprůhledným tělem a víčkem, s dvěma proužky vytištěnými červeným inkoustem na víčku a označením "T 180 mg" vytištěným červeným inkoustem na těle tobolky.

Lahvičky z hnědého skla s bílým polypropylenovým šroubovacím dětským bezpečnostním uzávěrem opatřeným polyethylenovou pečetí.

B: POR CPS DUR 5X180MG TBC kód SÚKL: 0147849

POR CPS DUR 20X180MG TBC kód SÚKL: 0147850

IS: Cytostatica

ATC: L01AX03

PE: 24

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

ZI: Onkmoeck je určen k léčbě:

- dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multiformním glioblastomem souběžně s radioterapií (RT) a následně jako monoterapeutická léčba.
- dětí ve věku od tří let, dospívajících a dospělých pacientů s maligním gliomem, jako je multiformní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž se po standardní léčbě projevují recidivy nebo progresse.

ONKMOECK 20 mg

44/304/10-C

DR: OC RP: 98/096/003-EU1

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

S: Temozolomidum 20 mg

PP: Tvrdé tobolky s bílým neprůhledným tělem a víčkem, s dvěma proužky vytištěnými oranžovým inkoustem na víčku a označením "T 20 mg" vytištěným oranžovým inkoustem na těle tobolky.

Lahvičky z hnědého skla s bílým polypropylenovým šroubovacím dětským bezpečnostním uzávěrem opatřeným polyethylenovou pečetí.

B: POR CPS DUR 5X20MG TBC kód SÚKL: 0147843

POR CPS DUR 20X20MG TBC kód SÚKL: 0147844

IS: Cytostatica

ATC: L01AX03

PE: 24

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

ZI: Onkmoeck je určen k léčbě:

- dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multiformním glioblastomem souběžně s radioterapií (RT) a následně jako monoterapeutická léčba.
 - dětí ve věku od tří let, dospívajících a dospělých pacientů s maligním gliomem, jako je multiformní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž se po standardní léčbě projevují recidivy nebo progresse.
-

ONKMOECK 250 mg

44/308/10-C

DR: OC RP: 98/096/007-EU1

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

S: Temozolomidum 250 mg

PP: Tvrdé tobolky s bílým neprůhledným tělem a víčkem, s dvěma proužky vytištěnými černým inkoustem na víčku a označením "T 250 mg" vytištěným černým inkoustem na těle tobolky.

Lahvičky z hnědého skla s bílým polypropylenovým šroubovacím dětským bezpečnostním uzávěrem opatřeným polyethylenovou pečetí.

B: POR CPS DUR 5X250MG TBC kód SUKL: 0147851

POR CPS DUR 20X250MG TBC kód SÚKL: 0147852

IS: Cytostatica

ATC: L01AX03

PE: 24

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

ZI: Onkmoeck je určen k léčbě:

- dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multifórním glioblastomem souběžně s radioterapií (RT) a následně jako monoterapeutická léčba.
- dětí ve věku od tří let, dospívajících a dospělých pacientů s maligním gliomem, jako je multifórní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž se po standardní léčbě projevují recidivy nebo progresse.

ONKMOECK 5 mg

44/303/10-C

DR: OC RP: 98/096/001-EU1

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

S: Temozolomidum 5 mg

PP: Tvrdé tobolky s bílým neprůhledným tělem a víčkem, s dvěma proužky vytištěnými zeleným inkoustem na víčku a označením "T 5 mg" vytištěným zeleným inkoustem na těle tobolky.

Lahvičky z hnědého skla s bílým polypropylenovým šroubovacím dětským bezpečnostním uzávěrem opatřeným polyethylenovou pečetí.

B: POR CPS DUR 5X5MG TBC kód SUKL: 0147841

POR CPS DUR 20X5MG TBC kód SÚKL: 0147842

IS: Cytostatica

ATC: L01AX03

PE: 24

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

ZI: Onkmoeck je určen k léčbě:

- dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multifórním glioblastomem souběžně s radioterapií (RT) a následně jako monoterapeutická léčba.
- dětí ve věku od tří let, dospívajících a dospělých pacientů s maligním gliomem, jako je multifórní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž se po standardní léčbě projevují recidivy nebo progresse.

OXALIPLATINA REGIOMEDICA 5 mg/ml

44/315/10-C

DR: O RP: 44/033/06-C

D: REGIOMEDICA GMBH, LÖRRACH, Německo

S: Oxaliplatinum 50 mg v 10 ml

- PP: Čirá, bezbarvá tekutina.
1 injekční lahvička obsahující 10 ml koncentráту pro přípravu infuzního roztoku (plastová lahvička z čirého bezbarvého cykloolefinového kopolymeru) s bromobutylovou zátkou.
1 injekční lahvička obsahující 20 ml koncentráту pro přípravu infuzního roztoku (plastová lahvička z čirého bezbarvého cykloolefinového kopolymeru) s bromobutylovou zátkou.
1 injekční lahvička obsahující 30 ml koncentráту pro přípravu infuzního roztoku (plastová lahvička z čirého bezbarvého cykloolefinového kopolymeru) s bromobutylovou zátkou.
1 injekční lahvička obsahující 40 ml koncentráту pro přípravu infuzního roztoku (plastová lahvička z čirého bezbarvého cykloolefinového kopolymeru) s bromobutylovou zátkou.
- B: INF CNC SOL 1X10ML/50MG VIA kód SÚKL: 0145742
INF CNC SOL 5X10ML/50MG VIA kód SÚKL: 0145743
INF CNC SOL 10X10ML/50MG VIA kód SÚKL: 0145744
INF CNC SOL 1X20ML/100MG VIA kód SÚKL: 0145745
INF CNC SOL 5X20ML/100MG VIA kód SÚKL: 0145746
INF CNC SOL 10X20ML/100MG VIA kód SÚKL: 0145747
INF CNC SOL 1X30ML/150MG VIA kód SÚKL: 0145748
INF CNC SOL 5X30ML/150MG VIA kód SÚKL: 0145749
INF CNC SOL 10X30ML/150MG VIA kód SÚKL: 0145750
INF CNC SOL 1X40ML/200MG VIA kód SÚKL: 0145751
INF CNC SOL 5X40ML/200MG VIA kód SÚKL: 0145752
INF CNC SOL 10X40ML/200MG VIA kód SÚKL: 0145753
- IS: Cytostatica
ATC: L01XA03
PE: 24
ZS: Chraňte před mrazem.
ZI: Oxaliplatin je v kombinaci s 5-fluorouracilem (5-FU) a kyselinou folinovou (FA) indikována k: adjuvantní léčbě III. stadia (Duke C) karcinomu tlustého střeva po kompletní resekci primárního tumoru; léčbě metastazujícího kolorektálního karcinomu.

TERBINAFIN MYLAN 1 %

26/310/10-C

- DR: OW RP: 26/417/91-S/C
D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
S: Terbinafini hydrochloridum 75 mg
(odp. Terbinafinum 66.7 mg) v 7,5 g
PP: Bílý nebo téměř bílý krém.
Hliníková tuba s polyethylenovým šroubovacím uzávěrem.
B: DRM CRM 1X7.5GM TUB kód SÚKL: 0133511
DRM CRM 1X15GM TUB kód SÚKL: 0133512
DRM CRM 1X30GM TUB kód SÚKL: 0133513
IS: Antimycotica (lokální i celková)
ATC: D01AE15
PE: 48
ZS: Po otevření uchovávejte v původním vnitřním obalu. Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v dobře uzavřené tubě.
ZI: Léčba tinea pedis (mykóza nohou) a tinea cruris (mykóza v oblasti třísel). Houbové infekce kůže vyvolané dermatofyty jako Trichophyton (např. T. rubrum, T.

mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum), Microsporum canis a Epidermophyton floccosum. Kvasinkové infekce kůže, zvláště způsobené rodem Candida (např. Candida albicans). Pityriasis (tinea) versicolor způsobená Pityrosporum orbiculare (Malassezia furfur).

TEZEO 40 mg

58/311/10-C

DR: OC RP: 98/090/001-EU1

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika

S: Telmisartanum 40 mg

PP: Téměř bílé až nažloutlé podlouhlé bikonvexní tablety s půlicí rýhou na obou stranách. Tabletu lze dělit na stejné poloviny.

OPA-ALU-PVC/ALU blistr, krabička.

B: POR TBL NOB 30X40MG BLI kód SÚKL: 0152956

POR TBL NOB 90X40MG BLI kód SÚKL: 0152957

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA07

PE: 24

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

ZI: Léčba esenciální hypertenze u dospělých pacientů.

TEZEO 80 mg

58/312/10-C

DR: OC RP: 98/090/001-EU1

D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika

S: Telmisartanum 80 mg

PP: Téměř bílé až nažloutlé podlouhlé bikonvexní tablety s vyraženým označením "80" na jedné straně.

OPA-ALU-PVC/ALU blistr, krabička.

B: POR TBL NOB 30X80MG BLI kód SÚKL: 0152958

POR TBL NOB 90X80MG BLI kód SÚKL: 0152959

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA07

PE: 24

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

ZI: Léčba esenciální hypertenze u dospělých pacientů.
