

**PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU
PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V OBDOBÍ:
OD 1.1.2010 DO 31.1.2010**

Nové léčivé přípravky:

BIOPOIN 1000 IU/0,5 ml

EU/1/09/565/001-002

D: CT ARZNEIMITTEL GMBH, BERLIN, Německo

S: Epoetinum theta 1 ku
(odp. Epoetinum theta 0.0083 mg) v 0,5 ml

PP: Injekční roztok (injekce) v předplněné injekční stříkačce.
Roztok je čirý a bezbarvý.

0,5 ml injekčního roztoku v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) se špičatou zátkou (bromobutylová pryž), pístem (chlorobutylová pryž potažená teflonem), injekční jehlou (nerozavějící ocel) a s nebo bez kompletizovaného bezpečnostního zařízení.

Velikost balení: 6 předplněných injekčních stříkaček s nebo bez bezpečnostního zařízení.

B: SDR+IVN INJ SOL 6X0.5ML ISP kód SÚKL: 0149873 (001)

SDR+IVN INJ SOL 6X0.5ML ISP kód SÚKL: 0149874 (002)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 18

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Předplněné stříkačky je třeba uchovávat ve vnějším obalu (krabičce), aby byl přípravek chráněn před světlem. Při ambulantním použití může pacient přípravek vyjmout z chladničky a uchovávat jej při teplotě do 25°C po jedno období až 7 dnů. Jakmile je přípravek vyjmut z chladničky, musí být během této doby potřebován nebo po uplynutí této doby zlikvidován.

ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým renálním selháním u dospělých pacientů.

Léčba symptomatické anémie u dospělých pacientů s nemyeloidními malignitami, kteří dostávají chemoterapii.

BIOPOIN 10000 IU/1,0 ml

EU/1/09/565/011-016

D: CT ARZNEIMITTEL GMBH, BERLIN, Německo

S: Epoetinum theta 10 ku
(odp. Epoetinum theta 0.0833 mg) v 1 ml

PP: Injekční roztok (injekce) v předplněné injekční stříkačce. Roztok je čirý a bezbarvý.

1,0 ml injekčního roztoku v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) se špičatou zátkou (bromobutylová pryž), pístem (chlorobutylová pryž potažená teflonem), injekční jehlou (nerozavějící ocel) a s nebo bez kompletizovaného bezpečnostního zařízení.

Velikost balení: 1, 4 a 6 předplněných injekčních stříkaček s nebo bez bezpečnostního zařízení.

B: SDR+IVN INJ SOL 1X1.0ML ISP kód SÚKL: 0149883 (011)

SDR+IVN INJ SOL 1X1.0ML ISP kód SÚKL: 0149884 (012)

SDR+IVN INJ SOL 4X1.0ML ISP kód SÚKL: 0149885 (013)

SDR+IVN INJ SOL 4X1.0ML ISP kód SÚKL: 0149886 (014)

SDR+IVN INJ SOL 6X1.0ML ISP kód SÚKL: 0149887 (015)

SDR+IVN INJ SOL 6X1.0ML ISP kód SÚKL: 0149888 (016)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 18

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Předplněné stříkačky je třeba uchovávat ve vnějším obalu (krabičce), aby byl přípravek chráněn před světlem. Při ambulantním použití může pacient přípravek vyjmout z chladničky a uchovávat jej při teplotě do 25°C po jedno období až 7 dnů. Jakmile je přípravek vyjmut z chladničky, musí být během této doby spotřebován nebo po uplynutí této doby zlikvidován.

ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým renálním selháním u dospělých pacientů.

Léčba symptomatické anémie u dospělých pacientů s nemyeloidními malignitami, kteří dostávají chemoterapii.

BIOPOIN 2000 IU/0,5 ml

EU/1/09/565/003-004

D: CT ARZNEIMITTEL GMBH, BERLIN, Německo

S: Epoetinum theta 2 ku
(odp. Epoetinum theta 0.0167 mg) v 0,5 ml

PP: Injekční roztok (injekce) v předplněné injekční stříkačce. Roztok je čirý a bezbarvý. 0,5 ml injekčního roztoku v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) se špičatou zátkou (bromobutylová pryž), pístem (chlorobutylová pryž potažená teflonem), injekční jehlou (nerezavějící ocel) a s nebo bez kompletizovaného bezpečnostního zařízení. Velikost balení: 6 předplněných injekčních stříkaček s nebo bez bezpečnostního zařízení.

B: SDR+IVN INJ SOL 6X0.5ML ISP kód SÚKL: 0149875 (003)

SDR+IVN INJ SOL 6X0.5ML ISP kód SÚKL: 0149876 (004)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 18

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Předplněné stříkačky je třeba uchovávat ve vnějším obalu (krabičce), aby byl přípravek chráněn před světlem. Při ambulantním použití může pacient přípravek vyjmout z chladničky a uchovávat jej při teplotě do 25°C po jedno období až 7 dnů. Jakmile je přípravek vyjmut z chladničky, musí být během této doby spotřebován nebo po uplynutí této doby zlikvidován.

ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým renálním selháním u dospělých pacientů.

Léčba symptomatické anémie u dospělých pacientů s nemyeloidními malignitami, kteří dostávají chemoterapii.

BIOPOIN 20000 IU/1,0 ml

EU/1/09/565/017-022

D: CT ARZNEIMITTEL GMBH, BERLIN, Německo

S: Epoetinum theta 20 ku
(odp. Epoetinum theta 0.1667 mg) v 1 ml

PP: Injekční roztok (injekce) v předplněné injekční stříkačce.

Roztok je čirý a bezbarvý.

1,0 ml injekčního roztoku v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) se špičatou zátkou (bromobutylová pryž), pístem (chlorobutylová pryž potažená teflonem), injekční jehlou (nerezavějící ocel) a s nebo bez kompletizovaného bezpečnostního zařízení.

Velikost balení: 1, 4 a 6 předplněných injekčních stříkaček s nebo bez bezpečnostního

zařízení.

- B: SDR+IVN INJ SOL 1X1.0ML ISP kód SÚKL: 0149889 (017)
SDR+IVN INJ SOL 1X1.0ML ISP kód SÚKL: 0149890 (018)
SDR+IVN INJ SOL 4X1.0ML ISP kód SÚKL: 0149891 (019)
SDR+IVN INJ SOL 4X1.0ML ISP kód SÚKL: 0149892 (020)
SDR+IVN INJ SOL 6X1.0ML ISP kód SÚKL: 0149893 (021)
SDR+IVN INJ SOL 6X1.0ML ISP kód SÚKL: 0149894 (022)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 18

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Předplněné stříkačky je třeba uchovávat ve vnějším obalu (krabičce), aby byl přípravek chráněn před světlem. Při ambulantním použití může pacient přípravek vyjmout z chladničky a uchovávat jej při teplotě do 25°C po jedno období až 7 dnů. Jakmile je přípravek vyjmut z chladničky, musí být během této doby spotřebován nebo po uplynutí této doby zlikvidován.

ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým renálním selháním u dospělých pacientů.

Léčba symptomatické anémie u dospělých pacientů s nemyeoloidními malignitami, kteří dostávají chemoterapii.

BIOPOIN 3000 IU/0,5 ml

EU/1/09/565/005-006

D: CT ARZNEIMITTEL GMBH, BERLIN, Německo

S: Epoetinum theta 3 ku
(odp. Epoetinum theta 0.025 mg) v 0,5 ml

PP: Injekční roztok (injekce) v předplněné injekční stříkačce.
Roztok je čirý a bezbarvý.

0,5 ml injekčního roztoku v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) se špičatou zátkou (bromobutylová pryž), pístem (chlorobutylová pryž potažená teflonem), injekční jehlou (nerezavějící ocel) a s nebo bez kompletizovaného bezpečnostního zařízení.

Velikost balení: 6 předplněných injekčních stříkaček s nebo bez kompletního bezpečnostního zařízení.

B: SDR+IVN INJ SOL 6X0.5ML ISP kód SÚKL: 0149877 (005)

SDR+IVN INJ SOL 6X0.5ML ISP kód SÚKL: 0149878 (006)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 18

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Předplněné stříkačky je třeba uchovávat ve vnějším obalu (krabičce), aby byl přípravek chráněn před světlem. Při ambulantním použití může pacient přípravek vyjmout z chladničky a uchovávat jej při teplotě do 25°C po jedno období až 7 dnů. Jakmile je přípravek vyjmut z chladničky, musí být během této doby spotřebován nebo po uplynutí této doby zlikvidován.

ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým renálním selháním u dospělých pacientů.

Léčba symptomatické anémie u dospělých pacientů s nemyeoloidními malignitami, kteří dostávají chemoterapii.

BIOPOIN 30000 IU/1,0 ml

EU/1/09/565/023-028

D: CT ARZNEIMITTEL GMBH, BERLIN, Německo

- S: Epoetinum theta 30 ku
(odp. Epoetinum theta 0.25 mg) v 1 ml
- PP: Injekční roztok (injekce) v předplněné injekční stříkačce. Roztok je čirý a bezbarvý. 1,0 ml injekčního roztoku v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) se špičatou zátkou (bromobutylová pryž), pístem (chlorobutylová pryž potažená teflonem), injekční jehlou (nerezavějící ocel) a s nebo bez kompletizovaného bezpečnostního zařízení. Velikost balení: 1, 4 a 6 předplněných injekčních stříkaček s nebo bez bezpečnostního zařízení.
- B: SDR+IVN INJ SOL 1X1.0ML ISP kód SÚKL: 0149895 (023)
SDR+IVN INJ SOL 1X1.0ML ISP kód SÚKL: 0149896 (024)
SDR+IVN INJ SOL 4X1.0ML ISP kód SÚKL: 0149897 (025)
SDR+IVN INJ SOL 4X1.0ML ISP kód SÚKL: 0149898 (026)
SDR+IVN INJ SOL 6X1.0ML ISP kód SÚKL: 0149899 (027)
SDR+IVN INJ SOL 6X1.0ML ISP kód SÚKL: 0149900 (028)
- IS: Antianaemica
ATC: B03XA01
PE: 18
- ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Předplněné stříkačky je třeba uchovávat ve vnějším obalu (krabičce), aby byl přípravek chráněn před světlem. Při ambulantním použití může pacient přípravek vyjmout z chladničky a uchovávat jej při teplotě do 25°C po jedno období až 7 dnů. Jakmile je přípravek vyjmut z chladničky, musí být během této doby spotřebován nebo po uplynutí této doby zlikvidován.
- ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým renálním selháním u dospělých pacientů.
Léčba symptomatické anémie u dospělých pacientů s nemyeoloidními malignitami, kteří dostávají chemoterapii.

BIOPOIN 4000 IU/0,5 ml

EU/1/09/565/007-008

- D: CT ARZNEIMITTEL GMBH, BERLIN, Německo
- S: Epoetinum theta 4 ku
(odp. Epoetinum theta 0.0333 mg) 0,5 ml
- PP: Injekční roztok (injekce) v předplněné injekční stříkačce. Roztok je čirý a bezbarvý. 0,5 ml injekčního roztoku v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) se špičatou zátkou (bromobutylová pryž), pístem (chlorobutylová pryž potažená teflonem), injekční jehlou (nerezavějící ocel) a s nebo bez kompletizovaného bezpečnostního zařízení. Velikost balení: 6 předplněných injekčních stříkaček s nebo bez bezpečnostního zařízení.
- B: SDR+IVN INJ SOL 6X0.5ML ISP kód SÚKL: 0149879 (007)
SDR+IVN INJ SOL 6X0.5ML ISP kód SÚKL: 0149880 (008)
- IS: Antianaemica
ATC: B03XA01
PE: 18
- ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Předplněné stříkačky je třeba uchovávat ve vnějším obalu (krabičce), aby byl přípravek chráněn před světlem. Při ambulantním použití může pacient přípravek vyjmout z chladničky a uchovávat jej při teplotě do 25°C po jedno období až 7 dnů. Jakmile je přípravek vyjmut z chladničky, musí být během této doby spotřebován nebo po uplynutí této doby zlikvidován.

ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým renálním selháním u dospělých pacientů.
Léčba symptomatické anémie u dospělých pacientů s nemyeoloidními malignitami, kteří dostávají chemoterapii.

BIOPOIN 5000 IU/0,5 ml

EU/1/09/565/009-010

D: CT ARZNEIMITTEL GMBH, BERLIN, Německo

S: Epoetinum theta 5 ku
(odp. Epoetinum theta 0.0417 mg) v 0,5 ml

PP: Injekční roztok (injekce) v předplněné injekční stříkačce. Roztok je čirý a bezbarvý. 0,5 ml injekčního roztoku v předplněné injekční stříkačce (skli typu I) se špičatou zátkou (bromobutylová pryž), pístem (chlorobutylová pryž potažená teflonem), injekční jehlou (nerezavějící ocel) a s nebo bez kompletizovaného bezpečnostního zařízení. Velikost balení: 6 předplněných injekčních stříkaček s nebo bez bezpečnostního zařízení.

B: SDR+IVN INJ SOL 6X0.5ML ISP kód SÚKL: 0149881 (009)
SDR+IVN INJ SOL 6X0.5ML ISP kód SÚKL: 0149882 (010)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 18

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Předplněné stříkačky je třeba uchovávat ve vnějším obalu (krabičce), aby byl přípravek chráněn před světlem. Při ambulantním použití může pacient přípravek vyjmout z chladničky a uchovávat jej při teplotě do 25°C po jedno období až 7 dnů. Jakmile je přípravek vyjmut z chladničky, musí být během této doby spotřebován nebo po uplynutí této doby zlikvidován.

ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým renálním selháním u dospělých pacientů.
Léčba symptomatické anémie u dospělých pacientů s nemyeoloidními malignitami, kteří dostávají chemoterapii.

COPALIA HCT 10mg/160mg/12,5mg

EU/1/09/575/013-024

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

S: Amlodipini besilas qs
(odp. Amlodipinum 10 mg)
Valsartanum 160 mg
Hydrochlorothiazidum 12,5 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta). Světle žluté oválné bikonvexní tablety se zkosenými okraji, potištěné NVR na jedné straně a VDL na straně druhé.

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

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

Vícečetné balení 280 tablet, složeno je z 20 balení po 14 tabletách.

PVC/PVDC perforované blistry jednodávkové pro použití v nemocnici:

Velikost balení: 56, 98 nebo 280 potahovaných tablet

Vícečetné balení 280 tablet, složeno je ze 4 balení po 70 tabletách.

B: POR TBLFLM14X10MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0167089 (013)
POR TBLFLM28X10MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0167090 (014)
POR TBLFLM30X10MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0167091 (015)
POR TBLFLM56X10MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0167092 (016)
POR TBLFLM90X10MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0167093 (017)
POR TBLFLM98X10MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0167094 (018)

POR TBL FLM 280X10MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0167095 (019)
POR TBLFLM56X10MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0167096 (020)
POR TBLFLM98X10MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0167097 (021)
POR TBL FLM 280X10MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0167098 (022)
POR TBL FLM 280X10MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0167099 (023)
POR TBL FLM 280X10MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0167100 (024)

IS: Hypotensiva

ATC: C09DX01

PE: 18

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

ZI: Léčba esenciální hypertenze jako náhradní terapie u dospělých pacientů, jejichž krevní tlak je uspokojivě kontrolován amlodipinem, valsartanem a hydrochlorothiazidem (HCT) podávanými odděleně, nebo dvojkombinací podávanou současně s jednou látkou samostatně.

COPALIA HCT 10mg/160mg/25mg

EU/1/09/575/037-048

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

S: Amlodipini besilas qs
(odp. Amlodipinum 10 mg)
Valsartanum 160 mg
Hydrochlorothiazidum 25 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta). Hnědožluté oválné bikonvexní tablety se zkosenými okraji, potištěné NVR na jedné straně a VHL na straně druhé.

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

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

Vícečetné balení 280 tablet, složeno je z 20 balení po 14 tabletách.

PVC/PVDC perforované blistry jednodávkové pro použití v nemocnici:

Velikost balení: 56, 98 nebo 280 potahovaných tablet

Vícečetné balení 280 tablet, složeno je ze 4 balení po 70 tabletách.

B: POR TBLFLM14X10MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167113 (037)

POR TBLFLM28X10MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167114 (038)

POR TBLFLM30X10MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167115 (039)

POR TBLFLM56X10MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167116 (040)

POR TBLFLM90X10MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167117 (041)

POR TBLFLM98X10MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167118 (042)

POR TBL FLM 280X10MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167119 (043)

POR TBLFLM56X1X10MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167120 (044)

POR TBLFLM98X1X10MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167121 (045)

POR TBL FLM 280X1X10MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167122 (046)

POR TBL FLM 280X1X10MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167123 (047)

POR TBL FLM 280X1X10MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167124 (048)

IS: Hypotensiva

ATC: C09DX01

PE: 18

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

ZI: Léčba esenciální hypertenze jako náhradní terapie u dospělých pacientů, jejichž krevní tlak je uspokojivě kontrolován amlodipinem, valsartanem a hydrochlorothiazidem

(HCT) podávanými odděleně, nebo dvojkombinací podávanou současně s jednou látkou samostatně.

COPALIA HCT 10mg/320mg/25mg

EU/1/09/575/049-060

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

S: Amlodipini besilas qs
(odp. Amlodipinum 10 mg)
Valsartanum 320 mg
Hydrochlorothiazidum 25 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta). Hnědožluté oválné bikonvexní tablety se zkosenými okraji, potišťené NVR na jedné straně a VFL na straně druhé.

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

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

Vícečetné balení 280 tablet, složeno je z 20 balení po 14 tabletách.

PVC/PVDC perforované blistry jednodávkové pro použití v nemocnici:

Velikost balení: 56, 98 nebo 280 potahovaných tablet

Vícečetné balení 280 tablet, složeno je ze 4 balení po 70 tabletách.

B: POR TBL FLM14X10MG/320MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167125 (049)

POR TBL FLM28X10MG/320MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167126 (050)

POR TBL FLM30X10MG/320MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167127 (051)

POR TBL FLM56X10MG/320MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167128 (052)

POR TBL FLM90X10MG/320MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167129 (053)

POR TBL FLM98X10MG/320MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167130 (054)

POR TBLFLM280X10MG/320MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167131 (055)

POR TBLFLM56X1X10MG/320MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167132 (056)

POR TBLFLM98X1X10MG/320MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167133 (057)

POR TBL FLM 280X1X10MG/320MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167134 (058)

POR TBL FLM 280X1X10MG/320MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167135 (059)

POR TBL FLM 280X1X10MG/320MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167136 (060)

IS: Hypotensiva

ATC: C09DX01

PE: 18

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

ZI: Léčba esenciální hypertenze jako náhradní terapie u dospělých pacientů, jejichž krevní tlak je uspokojivě kontrolován amlodipinem, valsartanem a hydrochlorothiazidem (HCT) podávanými odděleně, nebo dvojkombinací podávanou současně s jednou látkou samostatně.

COPALIA HCT 5mg/160mg/12,5mg

EU/1/09/575/001-012

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

S: Amlodipini besilas qs
(odp. Amlodipinum 5 mg)
Valsartanum 160 mg
Hydrochlorothiazidum 12.5 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta). Bílé oválné bikonvexní tablety se zkosenými okraji, potišťené NVR na jedné straně a VCL na straně druhé.

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

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

Vícečetné balení 280 tablet, složeno je z 20 balení po 14 tabletách.

PVC/PVDC perforované blistry jednodávkové pro použití v nemocnici:

Velikost balení: 56, 98 nebo 280 potahovaných tablet

Vícečetné balení 280 tablet, složeno je ze 4 balení po 70 tabletách.

- B: POR TBL FLM14X5MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0167077 (001)
POR TBL FLM28X5MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0167078 (002)
POR TBL FLM30X5MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0167079 (003)
POR TBL FLM56X5MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0167080 (004)
POR TBL FLM90X5MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0167081 (005)
POR TBL FLM98X5MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0167082 (006)
POR TBLFLM280X5MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0167083 (007)
POR TBL FLM 56X1X5MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0167084 (008)
POR TBL FLM 98X1X5MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0167085 (009)
POR TBL FLM 280X1X5MG/160MG/12.5M BLI kód SÚKL: 0167086 (010)
POR TBL FLM 280X1X5MG/160MG/12.5M BLI kód SÚKL: 0167087 (011)
POR TBL FLM 280X1X5MG/160MG/12.5M BLI kód SÚKL: 0167088 (012)

IS: Hypotensiva

ATC: C09DX01

PE: 18

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

ZI: Léčba esenciální hypertenze jako náhradní terapie u dospělých pacientů, jejichž krevní tlak je uspokojivě kontrolován amlodipinem, valsartanem a hydrochlorothiazidem (HCT) podávanými odděleně, nebo dvojkombinací podávanou současně s jednou látkou samostatně.

COPALIA HCT 5mg/160mg/25mg

EU/1/09/575/025-036

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

S: Amlodipini besilas qs
(odp. Amlodipinum 5 mg)
Valsartanum 160 mg
Hydrochlorothiazidum 25 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta). Žluté oválné bikonvexní tablety se zkosenými okraji, potišťené NVR na jedné straně a VEL na straně druhé.

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

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

Vícečetné balení 280 tablet, složeno je z 20 balení po 14 tabletách.

PVC/PVDC perforované blistry jednodávkové pro použití v nemocnici:

Velikost balení: 56, 98 nebo 280 potahovaných tablet

Vícečetné balení 280 tablet, složeno je ze 4 balení po 70 tabletách.

- B: POR TBL FLM14X5MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167101 (025)
POR TBL FLM28X5MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167102 (026)
POR TBL FLM30X5MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167103 (027)
POR TBL FLM56X5MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167104 (028)
POR TBL FLM90X5MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167105 (029)
POR TBL FLM98X5MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167106 (030)
POR TBL FLM280X5MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167107 (031)
POR TBLFLM56X1X5MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167108 (032)
POR TBLFLM98X1X5MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167109 (033)
POR TBL FLM 280X1X5MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167110 (034)
POR TBL FLM 280X1X5MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167111 (035)

POR TBL FLM 280X5MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167112 (036)

IS: Hypotensiva

ATC: C09DX01

PE: 18

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

ZI: Léčba esenciální hypertenze jako náhradní terapie u dospělých pacientů, jejichž krevní tlak je uspokojivě kontrolován amlodipinem, valsartanem a hydrochlorothiazidem (HCT) podávanými odděleně, nebo dvojkombinací podávanou současně s jednou látkou samostatně.

DAFIRO HCT 10mg/160mg/12,5mg

EU/1/09/574/013-024

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

S: Amlodipini besilas qs
(odp. Amlodipinum 10 mg)
Valsartanum 160 mg
Hydrochlorothiazidum 12.5 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta). Světle žluté oválné bikonvexní tablety se zkosenými okraji, potištěné NVR na jedné straně a VDL na straně druhé.

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

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

Vícečetné balení 280 tablet, složeno je z 20 balení po 14 tabletách.

PVC/PVDC perforované blistry jednodávkové pro použití v nemocnici:

Velikost balení: 56, 98 nebo 280 potahovaných tablet

Vícečetné balení 280 tablet, složeno je ze 4 balení po 70 tabletách.

B: POR TBLFLM14X10MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0167149 (013)

POR TBLFLM28X10MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0167150 (014)

POR TBLFLM30X10MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0167151 (015)

POR TBLFLM56X10MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0167152 (016)

POR TBLFLM90X10MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0167153 (017)

POR TBLFLM98X10MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0167154 (018)

POR TBL FLM 280X10MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0167155 (019)

POR TBL FLM 56X1X10MG/160MG/12.5M BLI kód SÚKL: 0167156 (020)

POR TBL FLM 98X1X10MG/160MG/12.5M BLI kód SÚKL: 0167157 (021)

POR TBL FLM 280X10MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0167158 (022)

POR TBL FLM 280X10MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0167159 (023)

POR TBL FLM 280X10MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0167160 (024)

IS: Hypotensiva

ATC: C09DX01

PE: 18

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

ZI: Léčba esenciální hypertenze jako náhradní terapie u dospělých pacientů, jejichž krevní tlak je uspokojivě kontrolován amlodipinem, valsartanem a hydrochlorothiazidem (HCT) podávanými odděleně, nebo dvojkombinací podávanou současně s jednou látkou samostatně.

DAFIRO HCT 10mg/160mg/25mg

EU/1/09/574/037-048

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

S: Amlodipini besilas qs

(odp. Amlodipinum 10 mg)
Valsartanum 160 mg
Hydrochlorothiazidum 25 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta). Žluté oválné bikonvexní tablety se zkosenými okraji, potištěné NVR na jedné straně a VEL na straně druhé.

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

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

Vícečetné balení 280 tablet, složeno je z 20 balení po 14 tabletách.

PVC/PVDC perforované blistry jednodávkové pro použití v nemocnici:

Velikost balení: 56, 98 nebo 280 potahovaných tablet

Vícečetné balení 280 tablet, složeno je ze 4 balení po 70 tabletách.

- B: POR TBL FLM14X10MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167173 (037)
POR TBL FLM28X10MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167174 (038)
POR TBL FLM30X10MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167175 (039)
POR TBL FLM56X10MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167176 (040)
POR TBL FLM90X10MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167177 (041)
POR TBL FLM98X10MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167178 (042)
POR TBL FLM280X10MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167179 (043)
POR TBLFLM56X1X10MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167180 (044)
POR TBLFLM98X1X10MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167181 (045)
POR TBL FLM 280X1X10MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167182 (046)
POR TBL FLM 280X1X10MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167183 (047)
POR TBL FLM 280X1X10MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167184 (048)

IS: Hypotensiva

ATC: C09DX01

PE: 18

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

ZI: Léčba esenciální hypertenze jako náhradní terapie u dospělých pacientů, jejichž krevní tlak je uspokojivě kontrolován amlodipinem, valsartanem a hydrochlorothiazidem (HCT) podávanými odděleně, nebo dvojkombinací podávanou současně s jednou látkou samostatně.

DAFIRO HCT 10mg/320mg/25mg

EU/1/09/574/049-060

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

S: Amlodipini besilas qs
(odp. Amlodipinum 10 mg)
Valsartanum 320 mg
Hydrochlorothiazidum 25 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta). Hnědožluté oválné bikonvexní tablety se zkosenými okraji, potištěné NVR na jedné straně a VFL na straně druhé.

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

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

Vícečetné balení 280 tablet, složeno je z 20 balení po 14 tabletách.

PVC/PVDC perforované blistry jednodávkové pro použití v nemocnici:

Velikost balení: 56, 98 nebo 280 potahovaných tablet

Vícečetné balení 280 tablet, složeno je ze 4 balení po 70 tabletách.

- B: POR TBL FLM14X10MG/320MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167185 (049)
POR TBL FLM28X10MG/320MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167186 (050)
POR TBL FLM30X10MG/320MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167187 (051)

POR TBL FLM56X10MG/320MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167188 (052)
POR TBL FLM90X10MG/320MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167189 (053)
POR TBL FLM98X10MG/320MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167190 (054)
POR TBL FLM280X10MG/320MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167191 (055)
POR TBL FLM56X10MG/320MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167192 (056)
POR TBL FLM98X10MG/320MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167193 (057)
POR BLFLM280X1X10MG/320MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167194 (058)
POR BLFLM280X1X10MG/320MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167195 (059)
POR BLFLM280X1X10MG/320MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167196 (060)

IS: Hypotensiva

ATC: C09DX01

PE: 18

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

ZI: Léčba esenciální hypertenze jako náhradní terapie u dospělých pacientů, jejichž krevní tlak je uspokojivě kontrolován amlodipinem, valsartanem a hydrochlorothiazidem (HCT) podávanými odděleně, nebo dvojkombinací podávanou současně s jednou látkou samostatně.

DAFIRO HCT 5mg/160mg/12,5mg

EU/1/09/574/001-012

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

S: Amlodipini besilas qs
(odp. Amlodipinum 5 mg)
Valsartanum 160 mg
Hydrochlorothiazidum 12.5 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta). Bílé oválné bikonvexní tablety se zkosenými okraji, potišťené NVR na jedné straně a VCL na straně druhé.

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

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

Vícečetné balení 280 tablet, složeno je z 20 balení po 14 tabletách.

PVC/PVDC perforované blistry jednodávkové pro použití v nemocnici:

Velikost balení: 56, 98 nebo 280 potahovaných tablet

Vícečetné balení 280 tablet, složeno je ze 4 balení po 70 tabletách.

B: POR TBL FLM14X5MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0167137 (001)
POR TBL FLM28X5MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0167138 (002)
POR TBL FLM30X5MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0167139 (003)
POR TBL FLM56X5MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0167140 (004)
POR TBL FLM90X5MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0167141 (005)
POR TBL FLM98X5MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0167142 (006)
POR TBLFLM280X5MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0167143 (007)
POR TBL FLM 56X1X5MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0167144 (008)
POR TBL FLM 98X1X5MG/160MG/12.5MG BLI kód SÚKL: 0167145 (009)
POR TBL FLM 280X1X5MG/160MG/12.5M BLI kód SÚKL: 0167146 (010)
POR TBL FLM 280X1X5MG/160MG/12.5M BLI kód SÚKL: 0167147 (011)
POR TBL FLM 280X1X5MG/160MG/12.5M BLI kód SÚKL: 0167148 (012)

IS: Hypotensiva

ATC: C09DX01

PE: 18

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

ZI: Léčba esenciální hypertenze jako náhradní terapie u dospělých pacientů, jejichž krevní tlak je uspokojivě kontrolován amlodipinem, valsartanem a hydrochlorothiazidem (HCT) podávanými odděleně, nebo dvojkombinací podávanou současně s jednou látkou samostatně.

DAFIRO HCT 5mg/160mg/25mg

EU/1/09/574/025-036

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

S: Amlodipini besilas qs
(odp. Amlodipinum 5 mg)
Valsartanum 160 mg
Hydrochlorothiazidum 25 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta). Žluté oválné bikonvexní tablety se zkosenými okraji, potištěné NVR na jedné straně a VEL na straně druhé.

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

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

Vícečetné balení 280 tablet, složeno je z 20 balení po 14 tabletách.

PVC/PVDC perforované blistry jednodávkové pro použití v nemocnici:

Velikost balení: 56, 98 nebo 280 potahovaných tablet

Vícečetné balení 280 tablet, složeno je ze 4 balení po 70 tabletách.

B: POR TBL FLM14X5MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167161 (025)

POR TBL FLM28X5MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167162 (026)

POR TBL FLM30X5MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167163 (027)

POR TBL FLM56X5MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167164 (028)

POR TBL FLM90X5MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167165 (029)

POR TBL FLM98X5MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167166 (030)

POR TBL FLM280X5MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167167 (031)

POR TBLFLM56X1X5MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167168 (032)

POR TBLFLM98X1X5MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167169 (033)

POR TBLFLM280X1X5MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167170 (034)

POR TBLFLM280X1X5MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167171 (035)

POR TBLFLM280X1X5MG/160MG/25MG BLI kód SÚKL: 0167172 (036)

IS: Hypotensiva

ATC: C09DX01

PE: 18

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

ZI: Léčba esenciální hypertenze jako náhradní terapie u dospělých pacientů, jejichž krevní tlak je uspokojivě kontrolován amlodipinem, valsartanem a hydrochlorothiazidem (HCT) podávanými odděleně, nebo dvojkombinací podávanou současně s jednou látkou samostatně.

FOCLIVIA 15 µg/ml

EU/1/09/577/001-004

D: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTIC S.R.L., SIENA, Itálie

S: Influenzae viri a/vietnam (h5n1) qs
(odp. Haemagglutininum 0.0075 mg)

PP: Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce. Mléčně bílá tekutina.

0,5 ml v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) s pístovou zátkou (bromobutylová pryž). Balení po 1 a 10 kusech.

B: INJ SUS 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0167044 (001)

INJ SUS 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0167045 (002)

INJ SUS 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0167046 (003)

INJ SUS 10X5ML ISP kód SÚKL: 0167047 (004)

IS: Immunopraeparata

ATC: J07BB02

PE: 12

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

ZI: Profylaxe chřipky při oficiálně vyhlášené pandemické situaci. Vakcínu proti pandemické chřipce používejte v souladu s Oficiálními pokyny (viz bod 4.2 a 5.1).

LAMIVUDINE TEVA PHARMA B.V. 150 mg

EU/1/09/596/001-007

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

S: Lamivudinum 150 mg

PP: Potahovaná tableta. Světle šedá, bikonvexní potahovaná tableta ve tvaru kosočtverce přibližně délky 14,5 mm a 7,0 mm šířky, s vyražením L 150 a půlicí rýhou na jedné straně a s půlicí rýhou na druhé straně. Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

Blistry: Bílé matné PVC/PVdC/Al blistry.

Velikost balení: 20, 30, 60, 90, 100 nebo 500 potahovaných tablet.

Obal na tablety: Bílý matný HDPE obal na tablety s indukčně zataveným fóliovým uzávěrem a s bílým matným polyetylenovým dětským bezpečnostním víčkem.

50 ml obal obsahuje 60 potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 20X150MG BLI kód SÚKL: 0167233 (001)

POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0167234 (002)

POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0167235 (003)

POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0167236 (004)

POR TBL FLM 100X150MG BLI kód SÚKL: 0167237 (005)

POR TBL FLM 500X150MG BLI kód SÚKL: 0167238 (006)

POR TBL FLM 60X150MG TBC kód SÚKL: 0167239 (007)

IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)

ATC: J05AF05

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Lamivudin Teva Pharma B.V. je indikován v kombinaci s jinými antiretrovirotyky k terapii dospělých a dětí infikovaných virem lidské imunodeficiencie (HIV).

LAMIVUDINE TEVA PHARMA B.V. 300 mg

EU/1/09/596/008-014

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

S: Lamivudinum 300 mg

PP: Potahovaná tableta. Šedá, bikonvexní potahovaná tableta tvaru kosočtverce přibližně délky 18,0 mm a 8,0 mm šířky, s vyražením L 300 na jedné straně, druhá strana je hladká. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

Blistry: Bílé matné PVC/PVdC/Al blistry.

Velikost balení: 20, 30, 60, 90, 100 nebo 500 potahovaných tablet.

Obal na tablety: Bílý matný HDPE obal na tablety s indukčně zataveným fóliovým uzávěrem a s bílým matným polyetylenovým dětským bezpečnostním víčkem.

60 ml obal obsahuje 30 potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 20X300MG BLI kód SÚKL: 0167240 (008)

POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0167241 (009)

POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0167242 (010)

POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0167243 (011)

POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0167244 (012)

POR TBL FLM 500X300MG BLI kód SÚKL: 0167245 (013)

POR TBL FLM 30X300MG TBC kód SÚKL: 0167246 (014)

IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)

ATC: J05AF05

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Lamivudin Teva Pharma B.V. je indikován v kombinaci s jinými antiretrovirotiky k terapii dospělých a dětí infikovaných virem lidské imunodeficiencie (HIV).

LEFLUNOMID WINTHROP 10 mg

EU/1/09/604/001-004

D: SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo

S: Leflunomidum 10 mg

PP: Potahovaná tableta. Bílá nebo téměř bílá kulatá potahovaná tableta s vytištěným ZBN na jedné straně.

Blistr: Al/Al blistr. Velikost balení: 30 a 100 potahovaných tablet.

Láhev: 100 ml HDPE láhev se širokým hrdlem, šroubovací uzávěr s integrovanou vysoušecí vložkou obsahující buď 30, nebo 100 potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0167067 (001)

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0167068 (002)

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0167069 (003)

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0167070 (004)

IS: Antirheumatica, antiphlogistica, antiuratica

ATC: L04AA13

PE: 36

ZS: Blistr: Uchovávejte v původním obalu.

Láhev: Uchovávejte v dobře uzavřeném vnitřním obalu.

ZI: Leflunomid je indikován k léčbě dospělých pacientů:

- s aktivní revmatoidní artritidou jako tzv. „chorobu-modifikující“ antirevmatikum (DMARD = disease-modifying antirheumatic drug),
- s aktivní psoriatickou artritidou.

Předchozí nebo současná léčba hepatotoxickými nebo hematotoxickými DMARD (např. metotrexátem) může vést ke zvýšenému riziku výskytu vážných nežádoucích účinků; zahájení léčby leflunomidem je tedy nutno pečlivě zvážit s tímto aspektem poměru očekávaného přínosu a možných rizik.

Navíc převedení z leflunomidu na jiné DMARD bez následné tzv. eliminační (*washout*) kúry (viz bod 4.4) může také zvýšit riziko vážných nežádoucích účinků dokonce i za dlouhou dobu po převedení.

LEFLUNOMID WINTHROP 100 mg

EU/1/09/604/010

D: SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo

S: Leflunomidum 100 mg

PP: Potahovaná tableta. Bílá nebo téměř bílá kulatá potahovaná tableta s vytištěným ZBP na jedné straně.

Al/Al blistr. Velikost balení: 3 potahované tablety

B: POR TBL FLM 3X100MG BLI kód SÚKL: 0167076 (010)

IS: Antirheumatica, antiphlogistica, antiuratica

ATC: L04AA13

PE: 36

ZS: Uchovávejte v původním obalu

ZI: Leflunomid je indikován k léčbě dospělých pacientů:

- s aktivní revmatoidní artritidou jako tzv. „chorobu-modifikující“ antirevmatikum (DMARD = disease-modifying antirheumatic drug),
- s aktivní psoriatickou artritidou.

Předchozí nebo současná léčba hepatotoxickými nebo hematotoxickými DMARD (např. metotrexátem) může vést ke zvýšenému riziku výskytu vážných nežádoucích účinků; zahájení léčby leflunomidem je tedy nutno pečlivě zvážit s tímto aspektem poměru očekávaného přínosu a možných rizik.

Navíc převedení z leflunomidu na jiné DMARD bez následné tzv. eliminační (*washout*) kúry (viz bod 4.4) může také zvýšit riziko vážných nežádoucích účinků dokonce i za dlouhou dobu po převedení.

LEFLUNOMID WINTHROP 20 mg

EU/1/09/604/005-009

D: SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo

S: Leflunomidum 20 mg

PP: Potahovaná tableta. Žlutá až oranžová potahovaná tableta trojúhelníkového tvaru s vytištěným ZBO na jedné straně.

Blistr: Al/Al blistr. Velikost balení: 30 a 100 potahovaných tablet

Láhev: 100 ml HDPE láhev se širokým hrdlem, šroubovací uzávěr s integrovanou vysoušecí vložkou obsahující buď 30, 50 nebo 100 potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0167071 (005)

POR TBL FLM 50X20MG TBC kód SÚKL: 0167072 (006)

POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0167073 (007)

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0167074 (008)

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0167075 (009)

IS: Antirheumatica, antiphlogistica, antiuratica

ATC: L04AA13

PE: 36

ZS: Blistr: Uchovávejte v původním obalu.

Láhev: Uchovávejte v dobře uzavřeném vnitřním obalu.

ZI: Leflunomid je indikován k léčbě dospělých pacientů:

- s aktivní revmatoidní artritidou jako tzv. „chorobu-modifikující“ antirevmatikum (DMARD = disease-modifying antirheumatic drug),
- s aktivní psoriatickou artritidou.

Předchozí nebo současná léčba hepatotoxickými nebo hematotoxickými DMARD (např. metotrexátem) může vést ke zvýšenému riziku výskytu vážných nežádoucích účinků; zahájení léčby leflunomidem je tedy nutno pečlivě zvážit s tímto aspektem poměru očekávaného přínosu a možných rizik.

Navíc převedení z leflunomidu na jiné DMARD bez následné tzv. eliminační (*washout*) kúry (viz bod 4.4) může také zvýšit riziko vážných nežádoucích účinků dokonce i za dlouhou dobu po převedení.

NEVIRAPINE TEVA 200 mg

EU/1/09/598/001-004

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

S: Nevirapinum 200 mg

PP: Tableta. Bílé, oválné, bikonvexní tablety. Na jedné straně je vyryto označení N, půlicí rýha a 200. Na opačné straně je vyryta půlicí rýha. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv za účelem dělení dávky.

Bílý matný PVC/PE/PVdC hliníkové blistry nebo OPA/Alu/PVC ? hliníkové krabice.

Balení obsahuje 60 nebo 120 tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

B: POR TBL NOB 60X200MG BLI kód SÚKL: 0167061 (001)
POR TBL NOB 120X200MG BLI kód SÚKL: 0167062 (002)
POR TBL NOB 60X200MG BLI kód SÚKL: 0167063 (003)
POR TBL NOB 120X200MG BLI kód SÚKL: 0167064 (004)

IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)

ATC: J05AG01

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Přípravek Nevirapine Teva je indikován v kombinaci s dalšími antiretrovirovými léčivými přípravky k léčbě dospělých, dospívajících a dětí jakéhokoli věku infikovaných virem HIV-1 (viz bod 4.4). Většina zkušeností s podáváním nevirapinu je v kombinaci s nukleozidovými inhibitory reverzní transkriptázy (NRTI). Výběr následné terapie po nevirapinu by měl být na základě klinické zkušenosti a testů rezistence (viz bod 5.1).

OLAZAX DISPERZI 10 mg

EU/1/09/592/003

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Olanzapinum 10 mg

PP: Tableta dispergovatelná v ústech. Žluté, okrouhlé, ploché dispergovatelné tablety se zkoseným okrajem s vyražením OL na jedné straně a 4 na straně druhé.

Aluminium/aluminium blistry v balení po 28 tabletách v papírové skládačce.

B: POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0167040 (003)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 21

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

ZI: Dospělí Olanzapine je indikován pro léčbu schizofrenie. Olanzapine je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením. Olanzapine 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).

OLAZAX DISPERZI 15 mg

EU/1/09/592/004

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Olanzapinum 15 mg

PP: Tableta dispergovatelná v ústech. Žluté, okrouhlé, ploché dispergovatelné tablety se zkoseným okrajem s vyražením OL na jedné straně a 5 na straně druhé.

Aluminium/aluminium blistry v balení po 28 tabletách v papírové skládačce.

B: POR TBL DIS 28X15MG BLI kód SÚKL: 0167041 (004)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 21

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

ZI: Dospělí Olanzapine je indikován pro léčbu schizofrenie. Olanzapine je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením. Olanzapine 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).

OLAZAX DISPERZI 20 mg

EU/1/09/592/005

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Olanzapinum 20 mg
PP: Tableta dispergovatelná v ústech Žluté, okrouhlé, ploché dispergovatelné tablety se zkoseným okrajem s vyražením OL na jedné straně a 6 na straně druhé.
Aluminium/aluminium blistry v balení po 28 tabletách v papírové skládačce.
B: POR TBL DIS 28X20MG BLI kód SÚKL: 0167042 (005)
IS: Antipsychotica (neuroleptica)
ATC: N05AH03
PE: 21
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.
ZI: Dospělí Olanzapine je indikován pro léčbu schizofrenie. Olanzapine je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením. Olanzapine 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).

OLAZAX DISPERZI 5 mg

EU/1/09/592/001

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika
S: Olanzapinum 5 mg
PP: Tableta dispergovatelná v ústech Žluté, okrouhlé, ploché dispergovatelné tablety se zkoseným okrajem, s vyražením 2 na jedné straně.
Aluminium/aluminium blistry v balení po 28 tabletách v papírové skládačce.
B: POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0167038 (001)
IS: Antipsychotica (neuroleptica)
ATC: N05AH03
PE: 21
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.
ZI: Dospělí Olanzapine je indikován pro léčbu schizofrenie. Olanzapine je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením. Olanzapine 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).

OLAZAX DISPERZI 7,5 mg

EU/1/09/592/002

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika
S: Olanzapinum 7.5 mg
PP: Tableta dispergovatelná v ústech. Žluté, okrouhlé, ploché dispergovatelné tablety se zkoseným okrajem, s vyražením 3 na jedné straně.
Aluminium/aluminium blistry v balení po 28 tabletách v papírové skládačce.
B: POR TBL DIS 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0167039 (002)
IS: Antipsychotica (neuroleptica)
ATC: N05AH03
PE: 21
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.
ZI: Dospělí Olanzapine je indikován pro léčbu schizofrenie. Olanzapine je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením. Olanzapine 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).

ONBREZ BREEZHALER 150 µg

EU/1/09/593/001-005

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

S: Indacateroli maleas qs
(odp. Indacaterolum 0.15 mg)

PP: Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce Průhledné bezbarvé tobolky obsahující bílý prášek, s černě vytištěným IDL 150 nad a s černě vytištěným logem společnosti pod černým pruhem.

Onbrez Breezhaler je jednodávkové zařízení k inhalaci. Tělo inhalátoru a čepička jsou vyrobeny z akrylonitril-butadien-styrenu, tlačítka jsou vyrobena z metylmetakrylát-akrylonitril-butadien-styrenu. Jehly a pružiny jsou vyrobeny z nerezavějící oceli. PA/Alu/PVC-Alu blistr, obsahující 10 tvrdých tobolek, s inhalátorem vyrobeným z plastu v každém balení. Krabička obsahující 10 tobolek (1 blistr s 10 tobočkami) a jeden Onbrez Breezhaler inhalátor. Krabička obsahující 30 tobolek (3 blistry s 10 tobočkami) a jeden Onbrez Breezhaler inhalátor. Multipack skládající se ze 2 balení (každé obsahující 30 tobolek a 1 inhalátor). Multipack skládající se ze 3 balení (každé obsahující 30 tobolek a 1 inhalátor). Multipack skládající se ze 30 balení (každé obsahující 10 tobolek a 1 inhalátor).

B: INH PLV CPS DUR 10X150RG+INH BLI kód SÚKL: 0167257 (001)

INH PLV CPS DUR 30X150RG+INH BLI kód SÚKL: 0167258 (002)

INH PLV CPSDUR2X(30X150RG+INH) BLI kód SÚKL: 0167259 (003)

INH PLV CPSDUR3X(30X150RG+INH) BLI kód SÚKL: 0167260 (004)

INH PLV CPSDUR30X(10X150RG+INH) BLI kód SÚKL: 0167261 (005)

IS: Bronchodilatantia, antiasthmatica

ATC: R03AC18

PE: 18

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C. Tobolky přípravku Onbrez Breezhaler musí být uchovávány v blistru, aby byly chráněny před vlhkostí a vyjímají se teprve bezprostředně před užitím.

ZI: Přípravek Onbrez Breezhaler je určen k udržovací bronchodilatační léčbě obstrukce dýchacích cest u dospělých pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN).

ONBREZ BREEZHALER 300 µg

EU/1/09/593/006-010

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

S: Indacateroli maleas qs
(odp. Indacaterolum 0.3 mg)

PP: Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce Průhledné bezbarvé tobolky obsahující bílý prášek, s modře vytištěným IDL 300 nad a s modře vytištěným logem společnosti() pod modrým pruhem.

Onbrez Breezhaler je jednodávkové zařízení k inhalaci. Tělo inhalátoru a čepička jsou vyrobeny z akrylonitril-butadien-styrenu, tlačítka jsou vyrobena z metylmetakrylát-akrylonitril-butadien-styrenu. Jehly a pružiny jsou vyrobeny z nerezavějící oceli. PA/Alu/PVC-Alu blistr, obsahující 10 tvrdých tobolek, s inhalátorem vyrobeným z plastu v každém balení. Krabička obsahující 10 tobolek (1 blistr s 10 tobočkami) a jeden Onbrez Breezhaler inhalátor. Krabička obsahující 30 tobolek (3 blistry s 10 tobočkami) a jeden Onbrez Breezhaler inhalátor. Multipack skládající se ze 2 balení (každé obsahující 30 tobolek a 1 inhalátor). Multipack skládající se ze 3 balení (každé obsahující 30 tobolek a 1 inhalátor). Multipack skládající se ze 30 balení (každé obsahující 10 tobolek a 1 inhalátor).

B: INH PLV CPS DUR 10X300RG+INH BLI kód SÚKL: 0167262 (006)

INH PLV CPS DUR 30X300RG+INH BLI kód SÚKL: 0167263 (007)

INH PLV CPSDUR2X(30X300RG+INH) BLI kód SÚKL: 0167264 (008)

INH PLV CPSDUR3X(30X300RG+INH) BLI kód SÚKL: 0167265 (009)
INH PLV CPSDUR30X(10X300RG+INH) BLI kód SÚKL: 0167266 (010)

IS: Bronchodilatantia, antiasthmatica

ATC: R03AC18

PE: 18

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C. Tobolky přípravku Onbrez Breezhaler musí být uchovávány v blistru, aby byly chráněny před vlhkostí a vyjímají se teprve bezprostředně před užitím.

ZI: Přípravek Onbrez Breezhaler je určen k udržovací bronchodilatační léčbě obstrukce dýchacích cest u dospělých pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN).

OSLIF BREEZHALER 150 µg

EU/1/09/586/001-005

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

S: Indacateroli maleas qs
(odp. Indacaterolum 0.15 mg)

PP: Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce Průhledné bezbarvé tobolky obsahující bílý prášek, s černě vytištěným IDL 150 nad a s černě vytištěným logem společnosti pod černým pruhem.

Oslif Breezhaler je jednodávkové zařízení k inhalaci. Tělo inhalátoru a čepička jsou vyrobeny z akrylonitril-butadien-styrenu, tlačítka jsou vyrobena z metylmetakrylát-akrylonitril-butadien-styrenu. Jehly a pružiny jsou vyrobeny z nerezavějící oceli. PA/Alu/PVC-Alu blister, obsahující 10 tvrdých tobolek, s inhalátorem vyrobeným z plastu v každém balení. Krabička obsahující 10 tobolek (1 blister s 10 tobočkami) a jeden Oslif Breezhaler inhalátor. Krabička obsahující 30 tobolek (3 blistry s 10 tobočkami) a jeden Oslif Breezhaler inhalátor. Multipack skládající se ze 2 balení (každé obsahující 30 tobolek a 1 inhalátor). Multipack skládající se ze 3 balení (každé obsahující 30 tobolek a 1 inhalátor). Multipack skládající se ze 30 balení (každé obsahující 10 tobolek a 1 inhalátor).

B: INH PLV CPS DUR 10X150RG+INH BLI kód SÚKL: 0167247 (001)

INH PLV CPS DUR 30X150RG+INH BLI kód SÚKL: 0167248 (002)

INH PLV CPSDUR2X(30X150RG+INH) BLI kód SÚKL: 0167249 (003)

INH PLV CPSDUR3X(30X150RG+INH) BLI kód SÚKL: 0167250 (004)

INH PLV CPSDUR30X(10X150RG+INH) BLI kód SÚKL: 0167251 (005)

IS: Bronchodilatantia, antiasthmatica

ATC: R03AC18

PE: 18

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C. Tobolky přípravku Oslif Breezhaler musí být uchovávány v blistru, aby byly chráněny před vlhkostí a vyjímají se teprve bezprostředně před užitím.

ZI: Přípravek Oslif Breezhaler je určen k udržovací bronchodilatační léčbě obstrukce dýchacích cest u dospělých pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN).

OSLIF BREEZHALER 300 µg

EU/1/09/586/006-010

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

S: Indacateroli maleas qs
(odp. Indacaterolum 0.3 mg)

PP: Prášek k inhalaci v tvrdé tobolce Průhledné bezbarvé tobolky obsahující bílý prášek, s modře vytištěným IDL 300 nad a s modře vytištěným logem společnosti() pod modrým pruhem.

Oslif Breezhaler je jednodávkové zařízení k inhalaci. Tělo inhalátoru a čepička jsou

vyrobeny z akrylonitril-butadien-styrenu, tlačítka jsou vyrobeny z metylmetakrylát-akrylonitril-butadien-styrenu. Jehly a pružiny jsou vyrobeny z nerezavějící oceli. PA/Alu/PVC-Alu blistr, obsahující 10 tvrdých tobolek, s inhalátorem vyrobeným z plastu v každém balení. Krabička obsahující 10 tobolek (1 blistr s 10 tobočkami) a jeden Oslif Breezhaler inhalátor. Krabička obsahující 30 tobolek (3 blistry s 10 tobočkami) a jeden Oslif Breezhaler inhalátor. Multipack skládající se ze 2 balení (každé obsahující 30 tobolek a 1 inhalátor). Multipack skládající se ze 3 balení (každé obsahující 30 tobolek a 1 inhalátor). Multipack skládající se ze 30 balení (každé obsahující 10 tobolek a 1 inhalátor).

- B: INH PLV CPS DUR 10X300RG+INH BLI kód SÚKL: 0167252 (006)
INH PLV CPS DUR 30X300RG+INH BLI kód SÚKL: 0167253 (007)
INH PLV CPSDUR2X(30X300RG+INH) BLI kód SÚKL: 0167254 (008)
INH PLV CPSDUR3X(30X300RG+INH) BLI kód SÚKL: 0167255 (009)
INH PLV CPSDUR30X(10X300RG+INH) BLI kód SÚKL: 0167256 (010)

IS: Bronchodilatantia, antiasthmatica

ATC: R03AC18

PE: 18

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C. Tobolky přípravku Oslif Breezhaler musí být uchovávány v blistru, aby byly chráněny před vlhkostí a vyjímají se teprve bezprostředně před užitím.

ZI: Přípravek Oslif Breezhaler je určen k udržovací bronchodilatační léčbě obstrukce dýchacích cest u dospělých pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN).

REPAGLINIDE KRKA 0,5 mg

EU/1/09/579/001-006

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

S: Repaglinidum 0.5 mg

PP: Tableta. Tablety jsou bílé, kulaté a bikonvexní se zkosenými hranami.

Blistr (OPA/Al/PVC-Al): 30, 60, 90, 120, 270 a 360 tablet, krabička.

- B: POR TBL NOB 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0167019 (001)
POR TBL NOB 60X0.5MG BLI kód SÚKL: 0167020 (002)
POR TBL NOB 90X0.5MG BLI kód SÚKL: 0167021 (003)
POR TBL NOB 120X0.5MG BLI kód SÚKL: 0167022 (004)
POR TBL NOB 270X0.5MG BLI kód SÚKL: 0167023 (005)
POR TBL NOB 360X0.5MG BLI kód SÚKL: 0167024 (006)

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10BX02

PE: 24

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

ZI: Repaglinid je indikován u pacientů s diabetem 2. typu (non-inzulin-dependentní diabetes mellitus: NIDDM), u nichž dieta, redukce hmotnosti a cvičení nestačí k úpravě hladin krevního cukru.

Léčbu zahajujeme jako doplněk diety a cvičení, aby bylo dosaženo snížení hladin krevního cukru v závislosti na jídle.

REPAGLINIDE KRKA 1 mg

EU/1/09/579/007-012

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

S: Repaglinidum 1 mg

PP: Tableta. Tablety jsou světle hnědo-žluté, kulaté, bikonvexní se zkosenými hranami a případnými tmavými tečkami.

Blistr (OPA/Al/PVC-Al): 30, 60, 90, 120, 270 a 360 tablet, krabička.

- B: POR TBL NOB 30X1MG BLI kód SÚKL: 0167025 (007)
POR TBL NOB 60X1MG BLI kód SÚKL: 0167026 (008)
POR TBL NOB 90X1MG BLI kód SÚKL: 0167027 (009)
POR TBL NOB 120X1MG BLI kód SÚKL: 0167028 (010)
POR TBL NOB 270X1MG BLI kód SÚKL: 0167029 (011)
POR TBL NOB 360X1MG BLI kód SÚKL: 0167030 (012)

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10BX02

PE: 24

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

ZI: Repaglinid je indikován u pacientů s diabetem 2. typu (non-inzulin-dependentní diabetes mellitus: NIDDM), u nichž dieta, redukce hmotnosti a cvičení nestačí k úpravě hladin krevního cukru.

Léčbu zahajujeme jako doplněk diety a cvičení, aby bylo dosaženo snížení hladin krevního cukru v závislosti na jídle.

REPAGLINIDE KRKA 2 mg

EU/1/09/579/013-018

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

S: Repaglinidum 2 mg

PP: Tableta. Tablety jsou růžové, mramorové, kulaté, bikonvexní se zkosenými hranami a případnými tmavými tečkami.

Blistr (OPA/AI/PVC-AI): 30, 60, 90, 120, 270 a 360 tablet, krabička.

- B: POR TBL NOB 30X2MG BLI kód SÚKL: 0167031 (013)
POR TBL NOB 60X2MG BLI kód SÚKL: 0167032 (014)
POR TBL NOB 90X2MG BLI kód SÚKL: 0167033 (015)
POR TBL NOB 120X2MG BLI kód SÚKL: 0167034 (016)
POR TBL NOB 270X2MG BLI kód SÚKL: 0167035 (017)
POR TBL NOB 360X2MG BLI kód SÚKL: 0167036 (018)

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10BX02

PE: 24

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

ZI: Repaglinid je indikován u pacientů s diabetem 2. typu (non-inzulin-dependentní diabetes mellitus: NIDDM), u nichž dieta, redukce hmotnosti a cvičení nestačí k úpravě hladin krevního cukru.

Léčbu zahajujeme jako doplněk diety a cvičení, aby bylo dosaženo snížení hladin krevního cukru v závislosti na jídle.

RIVASTIGMINE 1 A PHARMA 1,5 mg

EU/1/09/585/001-004

D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo

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

PP: Tvrdá tobolka. Bělavý až nažloutlý prášek v tobolce se žlutou vrchní i spodní částí, s červeným potiskem RIV 1,5 mg na spodní části.

Blistr - průhledná PVC nosná část s modrou krycí fólií, obsahující 14 tobolek. Každá krabička obsahuje 2, 4 nebo 8 blisterů. HDPE lahvička zapečetěná uzavřená plastovým uzávěrem. Každá lahvička obsahuje 250 tobolek.

- B: POR CPS DUR 28X1.5MG BLI kód SÚKL: 0167197 (001)
POR CPS DUR 56X1.5MG BLI kód SÚKL: 0167198 (002)
POR CPS DUR 112X1.5MG BLI kód SÚKL: 0167199 (003)

POR CPS DUR 250X1.5MG TBC kód SÚKL: 0167200 (004)
IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)
ATC: N06DA03
PE: 60
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.
ZI: Symptomatická léčba mírné až středně závažné Alzheimerovy demence.
Symptomatická léčba mírné až středně závažné demence u pacientů s idiopatickou Parkinsonovou chorobou.

RIVASTIGMINE 1 A PHARMA 2 mg/ml EU/1/09/585/017-018

D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo
S: Rivastigmini tartras qs
(odp. Rivastigminum 100 mg)
PP: Perorální roztok. Čirý, žlutý roztok.
Lahvička z hnědého skla III. typu s bezpečnostním uzávěrem odolávajícím dětem, se zanořenou trubičkou a vyrovnávací zátkou. Lahvičky o objemu 50 ml nebo 120 ml. K perorálnímu roztoku je přibalena ústní dávkovací stříkačka v plastovém pouzdru.
B: POR SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0167213 (017)
POR SOL 1X120ML LAG kód SÚKL: 0167214 (018)
IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)
ATC: N06DA03
PE: 36
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C. Chraňte před chladem nebo mrazem. Uchovávejte ve vzpřímené pozici.
ZI: Symptomatická léčba mírné až středně závažné Alzheimerovy demence.
Symptomatická léčba mírné až středně závažné demence u pacientů s idiopatickou Parkinsonovou chorobou.

RIVASTIGMINE 1 A PHARMA 3 mg EU/1/09/585/005-008

D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo
S: Rivastigmini tartras qs
(odp. Rivastigminum 3 mg)
PP: Bělavý až nažloutlý prášek v tobolce s oranžovou vrchní i spodní částí, s červeným potiskem RIV 3 mg na spodní části.
Blistr - průhledná PVC nosná část s modrou krycí fólií, obsahující 14 tobolek. Každá krabička obsahuje 2, 4 nebo 8 blistrů.
HDPE lahvička zapečetěná uzavřená plastovým uzávěrem. Každá lahvička obsahuje 250 tobolek.
B: POR CPS DUR 28X3MG BLI kód SÚKL: 0167201 (005)
POR CPS DUR 56X3MG BLI kód SÚKL: 0167202 (006)
POR CPS DUR 112X3MG BLI kód SÚKL: 0167203 (007)
POR CPS DUR 250X3MG TBC kód SÚKL: 0167204 (008)
IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)
ATC: N06DA03
PE: 60
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.
ZI: Symptomatická léčba mírné až středně závažné Alzheimerovy demence.
Symptomatická léčba mírné až středně závažné demence u pacientů s idiopatickou Parkinsonovou chorobou.

RIVASTIGMINE 1 A PHARMA 4,5 mg

EU/1/09/585/009-012

D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo

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

PP: Tvrdá tobolka. Bělavý až nažloutlý prášek v tobolce s červenou vrchní i spodní částí, s bílým potiskem RIV 4,5 mg na spodní části.

Blistr - průhledná PVC nosná část s modrou krycí fólií, obsahující 14 tobolek. Každá krabička obsahuje 2, 4 nebo 8 blistrů.

HDPE lahvička zapečetěná uzavřená plastovým uzávěrem. Každá lahvička obsahuje 250 tobolek.

B: POR CPS DUR 28X4.5MG BLI kód SÚKL: 0167205 (009)

POR CPS DUR 56X4.5MG BLI kód SÚKL: 0167206 (010)

POR CPS DUR 112X4.5MG BLI kód SÚKL: 0167207 (011)

POR CPS DUR 250X4.5MG TBC kód SÚKL: 0167208 (012)

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DA03

PE: 60

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

ZI: Symptomatická léčba mírné až středně závažné Alzheimerovy demence.

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

RIVASTIGMINE 1 A PHARMA 6 mg

EU/1/09/585/013-016

D: 1 A PHARMA GMBH, OBERHACHING, Německo

S: Rivastigmini tartras qs
(odp. Rivastigminum 6 mg)

PP: Tvrdá tobolka. Bělavý až nažloutlý prášek v tobolce s červenou vrchní a oranžovou spodní částí, s červeným potiskem RIV 6 mg na spodní části.

Blistr - průhledná PVC nosná část s modrou krycí fólií, obsahující 14 tobolek. Každá krabička obsahuje 2, 4 nebo 8 blistrů.

HDPE lahvička zapečetěná uzavřená plastovým uzávěrem. Každá lahvička obsahuje 250 tobolek.

B: POR CPS DUR 28X6MG BLI kód SÚKL: 0167209 (013)

POR CPS DUR 56X6MG BLI kód SÚKL: 0167210 (014)

POR CPS DUR 112X6MG BLI kód SÚKL: 0167211 (015)

POR CPS DUR 250X6MG TBC kód SÚKL: 0167212 (016)

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DA03

PE: 60

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

ZI: Symptomatická léčba mírné až středně závažné Alzheimerovy demence.

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

RIVASTIGMINE HEXAL 1,5 mg

EU/1/09/589/001-004

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

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

PP: Tvrdá tobolka. Bělavý až nažloutlý prášek v tobolce se žlutou vrchní i spodní částí, s červeným potiskem RIV 1,5 mg na spodní části.

Blistr - průhledná PVC nosná část s modrou krycí fólií, obsahující 14 tobolek. Každá krabička obsahuje 2, 4 nebo 8 blistrů.

HDPE lahvička zapečetěná uzavřená plastovým uzávěrem. Každá lahvička obsahuje 250 tobolek.

- B: POR CPS DUR 28X1.5MG BLI kód SÚKL: 0167215 (001)
POR CPS DUR 56X1.5MG BLI kód SÚKL: 0167216 (002)
POR CPS DUR 112X1.5MG BLI kód SÚKL: 0167217 (003)
POR CPS DUR 250X1.5MG TBC kód SÚKL: 0167218 (004)

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DA03

PE: 60

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

ZI: Symptomatická léčba mírné až středně závažné Alzheimerovy demence.

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

RIVASTIGMINE HEXAL 2 mg/ml

EU/1/09/589/017-018

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

S: Rivastigmini tartras qs
(odp. Rivastigminum 100 mg) v 50 ml

PP: Perorální roztok. Čirý, žlutý roztok.

Lahvička z hnědého skla III. typu s bezpečnostním uzávěrem odolávajícím dětem, se zanořenou trubičkou a vyrovnávací zátkou. Lahvičky o objemu 50 ml nebo 120 ml. K perorálnímu roztoku je přibalena ústní dávkovací stříkačka v plastovém pouzdru.

- B: POR SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0167231 (017)
POR SOL 1X120ML LAG kód SÚKL: 0167232 (018)

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DA03

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C. Chraňte před chladem nebo mrazem. Uchovávejte ve vzpřímené pozici.

ZI: Symptomatická léčba mírné až středně závažné Alzheimerovy demence.

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

RIVASTIGMINE HEXAL 3 mg

EU/1/09/589/005-008

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

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

PP: Tvrdá tobolka. Bělavý až nažloutlý prášek v tobolce s oranžovou vrchní i spodní částí, s červeným potiskem RIV 3 mg na spodní části.

Blistr - průhledná PVC nosná část s modrou krycí fólií, obsahující 14 tobolek. Každá krabička obsahuje 2, 4 nebo 8 blistrů.

HDPE lahvička zapečetěná uzavřená plastovým uzávěrem. Každá lahvička obsahuje 250 tobolek.

- B: POR CPS DUR 28X3MG BLI kód SÚKL: 0167219 (005)
POR CPS DUR 56X3MG BLI kód SÚKL: 0167220 (006)
POR CPS DUR 112X3MG BLI kód SÚKL: 0167221 (007)
POR CPS DUR 250X3MG TBC kód SÚKL: 0167222 (008)

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DA03

PE: 60

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

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

RIVASTIGMINE HEXAL 4,5 mg

EU/1/09/589/009-012

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

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

PP: Tvrdá tobolka. Bělavý až nažloutlý prášek v tobolce s červenou vrchní i spodní částí, s bílým potiskem RIV 4,5 mg na spodní části.

Blistr - průhledná PVC nosná část s modrou krycí fólií, obsahující 14 tobolek. Každá krabička obsahuje 2, 4 nebo 8 blistrů.

HDPE lahvička zapečetěná uzavřená plastovým uzávěrem. Každá lahvička obsahuje 250 tobolek.

B: POR CPS DUR 28X4.5MG BLI kód SÚKL: 0167223 (009)

POR CPS DUR 56X4.5MG BLI kód SÚKL: 0167224 (010)

POR CPS DUR 112X4.5MG BLI kód SÚKL: 0167225 (011)

POR CPS DUR 250X4.5MG TBC kód SÚKL: 0167226 (012)

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DA03

PE: 60

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

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

RIVASTIGMINE HEXAL 6 mg

EU/1/09/589/013-016

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

S: Rivastigmini tartras qs
(odp. Rivastigminum 6 mg)

PP: Tvrdá tobolka. Bělavý až nažloutlý prášek v tobolce s červenou vrchní a oranžovou spodní částí, s červeným potiskem RIV 6 mg na spodní části.

Blistr - průhledná PVC nosná část s modrou krycí fólií, obsahující 14 tobolek. Každá krabička obsahuje 2, 4 nebo 8 blistrů.

HDPE lahvička zapečetěná uzavřená plastovým uzávěrem. Každá lahvička obsahuje 250 tobolek.

B: POR CPS DUR 28X6MG BLI kód SÚKL: 0167227 (013)

POR CPS DUR 56X6MG BLI kód SÚKL: 0167228 (014)

POR CPS DUR 112X6MG BLI kód SÚKL: 0167229 (015)

POR CPS DUR 250X6MG TBC kód SÚKL: 0167230 (016)

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DA03

PE: 60

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

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

SCINTIMUN 1 mg KIT PRO PŘÍPRAVU RADIOFARMAKA EU/1/09/602/001-002

D: CIS BIO INTERNATIONAL, GIF-SUR-YVETTE CEDEX, Francie

S: Besilesomabum 1 mg

PP: Kit pro přípravu radiofarmaka. Scintimun: bílý prášek. Rozpouštědlo pro Scintimun: bílý prášek. Injekční lahvička Scintimun 10 ml, injekční lahvička z bezbarvého skla třídy I, uzavřená chlorobutylovou pryžovou zátkou a zelenou hliníkovou pertlí.

Injekční lahvička Rozpouštědla pro Scintimun - 6 ml injekční lahvička z bezbarvého skla třídy I, uzavřená chlorobutylovou pryžovou zátkou a žlutou hliníkovou pertlí.

Velikosti balení:

Kit s jednou injekční multidávkovou lahvičkou přípravku Scintimun a jednou injekční lahvičkou Rozpouštědla pro Scintimun.

Kit s dvěma injekčními multidávkovými lahvičkami přípravku Scintimun a dvěma injekčními lahvičkami Rozpouštědla pro Scintimun.

B: RAD KIT 1MG+3MG VIA kód SÚKL: 0167065 (001)

RAD KIT 1MG+3MG VIA kód SÚKL: 0167066 (002)

IS: Radiopharmaca

ATC: V09HA03

PE: 24

ZS: Skladujte v chladničce (2°C - 8°C). Injekční lahvičku uchovávejte v zevním kartonovém obalu, aby byla chráněna před světlem. Podmínky skladování rekonstituovaného a radioaktivně značeného produktu viz bod 6.3.

Tento produkt musí být uchováván v souladu s národními předpisy pro radioaktivní materiály.

ZI: Tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.

Scintigrafické zobrazení, spolu s dalšími vhodnými zobrazovacími postupy, k určení lokalizace zánětu/infekce v periferní kosti u dospělých osob se suspektní osteomyelitidou. Scintimun není vhodný pro diagnostiku infekce diabetické nohy.

SILDENAFIL RATIOPHARM 100 mg

EU/1/09/603/009-012

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

S: Sildenafilu citras qs
(odp. Sildenafilum 100 mg)

PP: Potahovaná tableta. Modré, oválné potahované tablety se zkoseným okrajem. PVdC/PVC/Al blistr

Balení po 1, 4, 8 nebo 12 potahovaných tabletách.

B: POR TBL FLM 1X100MG BLI kód SÚKL: 0167057 (009)

POR TBL FLM 4X100MG BLI kód SÚKL: 0167058 (010)

POR TBL FLM 8X100MG BLI kód SÚKL: 0167059 (011)

POR TBL FLM 12X100MG BLI kód SÚKL: 0167060 (012)

IS: Vasodilatantia

ATC: G04BE03

PE: 30

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba erektilní dysfunkce u mužů, což je neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci dostatečnou k umožnění pohlavního styku.

Pro dosažení účinku sildenafilu je nezbytné sexuální dráždění.

SILDENAFIL RATIOPHARM 25 mg

EU/1/09/603/001-004

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo

S: Sildenafil citras qs
(odp. Sildenafilum 25 mg)
PP: Potahovaná tableta. Modré, oválné potahované tablety se zkoseným okrajem.
PVdC/PVC/Al blistr
Balení po 1, 4, 8 nebo 12 potahovaných tabletách.
B: POR TBL FLM 1X25MG BLI kód SÚKL: 0167049 (001)
POR TBL FLM 4X25MG BLI kód SÚKL: 0167050 (002)
POR TBL FLM 8X25MG BLI kód SÚKL: 0167051 (003)
POR TBL FLM 12X25MG BLI kód SÚKL: 0167052 (004)
IS: Vasodilatantia
ATC: G04BE03
PE: 30
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Léčba erektilní dysfunkce u mužů, což je neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci dostatečnou k umožnění pohlavního styku.
Pro dosažení účinku sildenafilu je nezbytné sexuální dráždění.

SILDENAFIL RATIOPHARM 50 mg

EU/1/09/603/005-008

D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo
S: Sildenafil citras qs
(odp. Sildenafilum 50 mg)
PP: Potahovaná tableta. Modré, oválné potahované tablety se zkoseným okrajem.
PVdC/PVC/Al blistr
Balení po 1, 4, 8 nebo 12 potahovaných tabletách.
B: POR TBL FLM 1X50MG BLI kód SÚKL: 0167053 (005)
POR TBL FLM 4X50MG BLI kód SÚKL: 0167054 (006)
POR TBL FLM 8X50MG BLI kód SÚKL: 0167055 (007)
POR TBL FLM 12X50MG BLI kód SÚKL: 0167056 (008)
IS: Vasodilatantia
ATC: G04BE03
PE: 30
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Léčba erektilní dysfunkce u mužů, což je neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci dostatečnou k umožnění pohlavního styku.
Pro dosažení účinku sildenafilu je nezbytné sexuální dráždění.

SILDENAFIL TEVA 100 mg

EU/1/09/584/013-018

D: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, Nizozemsko
S: Sildenafil citras qs
(odp. Sildenafilum 100 mg)
PP: Potahovaná tableta. Modré tablety ve tvaru kosočtverce, s vyražením S 100 na jedné straně, druhá strana tablety je hladká.
PVC /Al blistry v krabičce po 1, 2, 4, 8 nebo 12 tabletách.
PVC/Al perforované jednodávkové blistry 10 x 1 tableta.
B: POR TBL FLM 1X100MG BLI kód SÚKL: 0167013 (013)
POR TBL FLM 2X100MG BLI kód SÚKL: 0167014 (014)
POR TBL FLM 4X100MG BLI kód SÚKL: 0167015 (015)
POR TBL FLM 8X100MG BLI kód SÚKL: 0167016 (016)
POR TBL FLM 12X100MG BLI kód SÚKL: 0167017 (017)
POR TBL FLM 10X1X100MG BLI kód SÚKL: 0167018 (018)

IS: Vasodilatantia

ATC: G04BE03

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní tepelné podmínky uchovávání.
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 Sildenafil Teva je nezbytné sexuální dráždění.

SILDENAFIL TEVA 25 mg

EU/1/09/584/001-006

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

S: Sildenafilu citras qs
(odp. Sildenafilum 25 mg)

PP: Potahovaná tableta. Modré tablety ve tvaru kosočtverce, s vyražením S 25 na jedné straně, druhá strana tablety je hladká.

PVC/Al blistry v krabičce po 1, 2, 4, 8 nebo 12 tabletách.

PVC/Al perforované jednodávkové blistry 10 x 1 tableta.

B: POR TBL FLM 1X25MG BLI kód SÚKL: 0167001 (001)

POR TBL FLM 2X25MG BLI kód SÚKL: 0167002 (002)

POR TBL FLM 4X25MG BLI kód SÚKL: 0167003 (003)

POR TBL FLM 8X25MG BLI kód SÚKL: 0167004 (004)

POR TBL FLM 12X25MG BLI kód SÚKL: 0167005 (005)

POR TBL FLM 10X1X25MG BLI kód SÚKL: 0167006 (006)

IS: Vasodilatantia

ATC: G04BE03

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní tepelné podmínky uchovávání.
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 Sildenafil Teva je nezbytné sexuální dráždění.

SILDENAFIL TEVA 50 mg

EU/1/09/584/007-012

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

S: Sildenafilu citras qs
(odp. Sildenafilum 50 mg)

PP: Potahovaná tableta. Modré tablety ve tvaru kosočtverce, s vyražením S 50 na jedné straně, druhá strana tablety je hladká.

PVC /Al blistry v krabičce po 1, 2, 4, 8 nebo 12 tabletách.

PVC/Al perforované jednodávkové blistry 10 x 1 tableta.

B: POR TBL FLM 1X50MG BLI kód SÚKL: 0167007 (007)

POR TBL FLM 2X50MG BLI kód SÚKL: 0167008 (008)

POR TBL FLM 4X50MG BLI kód SÚKL: 0167009 (009)

POR TBL FLM 8X50MG BLI kód SÚKL: 0167010 (010)

POR TBL FLM 12X50MG BLI kód SÚKL: 0167011 (011)

POR TBL FLM 10X1X50MG BLI kód SÚKL: 0167012 (012)

IS: Vasodilatantia

ATC: G04BE03

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní tepelné podmínky uchovávání.

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 Sildenafil Teva je nezbytné sexuální dráždění.

ZENAS 10 mg

EU/1/09/601/001

D: EUSA PHARMA SAS, LIMONEST, Francie

S: Amifampridini phosphas qs
(odp. Amifampridinum 10 mg)

PP: Tableta. Bílá, kulatá, plochá tableta s půlicí rýhou na jedné straně. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

Perforované jednodávkové termoformované blistry (termoformovaný hliník-PVC/PVDC laminátové archy) obsahující 10 tablet.

Jedna krabička obsahuje 100 tablet a zahrnuje 10 plátek, každý po 10 tabletách.

B: POR TBL NOB 100X1X10MG BLI kód SÚKL: 0167043 (001)

ATC: N07XX05

PE: 36

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

ZI: Symptomatická léčba Lambert-Eatonova myastenického syndromu (LEMS) u dospělých.

ZUTECTRA 500 IU

EU/1/09/600/001

D: BIOTEST PHARMA GMBH, DREIEICH, Německo

S: Immunoglobulinum humanum hepatitis b 500 ut

PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. Roztok je čirý a bleďožlutý nebo světlehnědý.

Jeden ml roztoku v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) se zátkou (bromobutyl) a ochranným víčkem hrotu stříkačky (bromobutylová pryž). Velikost balení - pět injekčních stříkaček v blistru.

B: INJ SOL 5X1ML ISP kód SÚKL: 0167048 (001)

IS: Immunopraeparata

ATC: J06BB04

PE: 18

ZS: Uchovávejte a převázejte chlazené (2°C-8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve.

ZI: Prevence reinfekce virem hepatitidy B (HBV) u pacientů HBV–DNA negativních ≥ 6 měsíců po transplantaci jater kvůli jaternímu selhání indukovanému hepatitidou B.

Přípravek Zutectra je indikován pouze pro dospělé. Pokud je to na místě, doporučuje se zvážit souběžné používání adekvátních virostatik jakožto standardní profylaxe reinfekce hepatitidou B.

Rozšíření registrace:

CLOPIDOGREL KRKA 75 mg

EU/1/09/556/010-011

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

S: Clopidogrel hydrochloridum qs

(odp. Clopidogrelum 75 mg)
PP: Potahovaná tableta. Růžové, kulaté a mírně konvexní potahované tablety.
Blistr OPA/Al/PVC-Al s obsahem 7, 14, 28, 30, 50, 56,60, 84, 90, 100 a 120 potahovaných tablet v krabičce.
B: POR TBL FLM 60X75MG BLI kód SÚKL: 0149998 (010)
POR TBL FLM 120X75MG BLI kód SÚKL: 0149999 (011)
IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)
ATC: B01AC04
PE: 24
ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
ZI: Klopido-grel je indikován k prevenci atherotrombotických příhod u dospělých pacientů: u pacientů po infarktu myokardu (proběhlém před několika málo dny, nejvýše před dobou kratší než 35 dnů), po ischemické cévní mozkové příhodě (proběhlé před 7 dny až 6 měsíci) nebo s prokázaným onemocněním periferních cév.

TAXOTERE 20 mg/1 ml

EU/1/95/002/003

D: AVENTIS PHARMA S. A., ANTONY CEDEX, Francie
S: Docetaxelum trihydricum 21.34 mg
(odp. Docetaxelum 20 mg) v 1 ml
PP: Koncentrát pro přípravu infúzního roztoku (sterilní koncentrát).
Koncentrát je světle žlutý až hnědožlutý roztok.
Injekční lahvička o objemu 7 ml obsahující 1 ml koncentrátu je vyrobena z čirého skla typu I a opatřena zeleným hliníkovým odtrhávacím víčkem a zeleným plastovým víčkem.
Jedna krabička obsahuje jednu injekční lahvičku.
B: INF CNC SOL 1X1ML/20MG VIA kód SÚKL: 0149960 (003)
IS: Cytostatica
ATC: L01CD02
PE: 24
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
ZI: Karcinom prsu: TAXOTERE v kombinaci s doxorubicinem a cyklofosfamidem je indikován k adjuvantní léčbě nemocných s operabilním karcinomem prsu s pozitivními uzlinami. TAXOTERE v kombinaci s doxorubicinem je indikován k léčbě nemocných s lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu, kteří nebyli pro toto onemocnění dosud léčeni cytotoxickou léčbou. TAXOTERE v monoterapii je indikován k léčbě nemocných s lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu po selhání předchozí cytotoxické léčby. Předchozí léčba by měla zahrnovat antracyklin nebo alkylační látku. TAXOTERE v kombinaci s trastuzumabem je indikován k léčbě nemocných s metastatickým karcinomem prsu, u něhož je prokázána overexprese HER2 a kteří dosud nebyli léčeni chemoterapií pro metastatické onemocnění. TAXOTERE v kombinaci s capecitabinem je indikován k léčbě nemocných s lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu po selhání předchozí cytotoxické léčby. Předchozí léčba by měla zahrnovat antracyklin.
Nemalobuněčný karcinom plic: TAXOTERE je indikován k léčbě nemocných s lokálně pokročilým nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic po selhání předchozí chemoterapie. TAXOTERE v kombinaci s cisplatinou je indikován k léčbě nemocných s neresekovatelným, lokálně pokročilým nebo metastazujícím

nemalobuněčným karcinomem plic, kteří dosud proto toto onemocnění nebyli léčeni chemoterapií.

Karcinom prostaty: TAXOTERE v kombinaci s prednizonem nebo prednizolonem je indikován k léčbě nemocných s metastatickým karcinomem prostaty neodpovídajícím na hormonální léčbu.

Adenokarcinom žaludku: TAXOTERE v kombinaci s cisplatinou a 5-fluorouracilem je indikován k léčbě nemocných s metastatickým adenokarcinomem žaludku včetně adenokarcinomu gastroesofageálního spojení, kteří dosud pro metastatické onemocnění nebyli léčeni chemoterapií.

Karcinom hlavy a krku: TAXOTERE je v kombinaci s cisplatinou a 5-fluorouracilem indikován k indukční léčbě pacientů s lokálně pokročilým dlaždicobuněčným karcinomem hlavy a krku.

TAXOTERE 80 mg/4 ml

EU/1/95/002/004

D: AVENTIS PHARMA S. A., ANTONY CEDEX, Francie

S: Docetaxelum trihydricum 85.36 mg
(odp. Docetaxelum 80 mg) v 4 ml

PP: Koncentrát pro přípravu infúzního roztoku (sterilní koncentrát).

Koncentrát je světle žlutý až hnědožlutý roztok.

Injekční lahvička o objemu 7 ml obsahující 4 ml koncentrátu je vyrobena z čirého skla typu I a opatřena červeným hliníkovým odtrhávacím víčkem a fialovým plastovým víčkem.

Jedna krabička obsahuje jednu injekční lahvičku.

B: INF CNC SOL 1X4ML/80MG VIA kód SÚKL: 0149961 (004)

IS: Cytostatica

ATC: L01CD02

PE: 24

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

ZI: Karcinom prsu: TAXOTERE v kombinaci s doxorubicinem a cyklofosfamidem je indikován k adjuvantní léčbě nemocných s operabilním karcinomem prsu s pozitivními uzlinami. TAXOTERE v kombinaci s doxorubicinem je indikován k léčbě nemocných s lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu, kteří nebyli pro toto onemocnění dosud léčeni cytotoxickou léčbou. TAXOTERE v monoterapii je indikován k léčbě nemocných s lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu po selhání předchozí cytotoxické léčby. Předchozí léčba by měla zahrnovat antracyklin nebo alkylační látku. TAXOTERE v kombinaci s trastuzumabem je indikován k léčbě nemocných s metastatickým karcinomem prsu, u něhož je prokázána overexprese HER2 a kteří dosud nebyli léčeni chemoterapií pro metastatické onemocnění. TAXOTERE v kombinaci s capecitabinem je indikován k léčbě nemocných s lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu po selhání předchozí cytotoxické léčby. Předchozí léčba by měla zahrnovat antracyklin.

Nemalobuněčný karcinom plic: TAXOTERE je indikován k léčbě nemocných s lokálně pokročilým nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic po selhání předchozí chemoterapie. TAXOTERE v kombinaci s cisplatinou je indikován k léčbě nemocných s neresekovatelným, lokálně pokročilým nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic, kteří dosud proto toto onemocnění nebyli léčeni chemoterapií.

Karcinom prostaty: TAXOTERE v kombinaci s prednizonem nebo prednizolonem je indikován k léčbě nemocných s metastatickým karcinomem prostaty neodpovídajícím na hormonální léčbu.

Adenokarcinom žaludku: TAXOTERE v kombinaci s cisplatinou a 5-fluorouracilem je indikován k léčbě nemocných s metastatickým adenokarcinomem žaludku včetně adenokarcinomu gastroesofageálního spojení, kteří dosud pro metastatické onemocnění nebyli léčeni chemoterapií.

Karcinom hlavy a krku: TAXOTERE je v kombinaci s cisplatinou a 5-fluorouracilem indikován k indukční léčbě pacientů s lokálně pokročilým dlaždicobuněčným karcinomem hlavy a krku.

TEVAGRASTIM 30 MU/0,5 ml

EU/1/08/445/009-011

D: TEVA GENERICS GMBH, RADEBEUL, Německo

S: Filgrastimum 30 mu
(odp. Filgrastimum 0.3 mg) v 0,5 ml

PP: Injekční nebo infuzní roztok. Čirý bezbarvý roztok.

Předplněné injekční stříkačky (sklo typu I) s injekční jehlou (nerezavějící ocel) s bezpečnostním krytem jehly anebo bez něho, obsahující 0,5 ml roztoku.

Balení obsahuje 1, 5 nebo 10 předplněných injekčních stříkaček s 0,5 ml injekčního nebo infuzního roztoku nebo společné balení obsahuje 10 (2 balení po 5) předplněných injekčních stříkaček s 0,5 ml injekčního nebo infuzního roztoku.

B: INJ+INF SOL 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0149992 (009)

INJ+INF SOL 5X0.5ML ISP kód SÚKL: 0149993 (010)

INJ+INF SOL 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0149994 (011)

IS: Varia

ATC: L03AA02

PE: 30

ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).

ZI: Tevagrastim je určen ke zkrácení doby trvání neutropenie a snížení výskytu febrilní neutropenie u pacientů léčených zavedenou cytotoxickou chemoterapií pro maligní nádorové onemocnění (s výjimkou chronické myeloidní leukémie a myelodysplastických syndromů) a ke zkrácení období neutropenie u pacientů léčených myeloablativní terapií následovanou transplantací kostní dřeně, kteří jsou považováni za zvýšeně ohrožené těžkou prolongovanou neutropenií. Bezpečnost a účinnost filgrastimu jsou obdobné jak u dospělých, tak i u dětí, léčených cytotoxickou chemoterapií. Tevagrastim je indikován k mobilizaci periferních kmenových (progenitorových) buněk (peripheral blood progenitor cells - PBPC).
Dlouhodobé podávání Tevagrastimu je indikováno ke zvýšení počtu neutrofilů a snížení četnosti výskytu a délky trvání infekčních komplikací u dospělých pacientů nebo dětí s těžkou vrozenou (kongenitální), cyklickou nebo idiopatickou neutropenií, kteří mají ANC (absolutní počet neutrofilů) $\leq 0,5 \times 10^9/l$ a těžké nebo opakované infekce v anamnéze. Tevagrastim je určen k léčbě přetrvávající neutropenie (ANC nižší nebo roven $1,0 \times 10^9/l$) u pacientů s pokročilou formou HIV infekce, aby se omezilo riziko bakteriálních infekcí tam, kde nejsou vhodné další možnosti léčby neutropenie.

TEVAGRASTIM 48 MU/0,8 ml

EU/1/08/445/012-014

D: TEVA GENERICS GMBH, RADEBEUL, Německo

S: Filgrastimum 48 mu
(odp. Filgrastimum 0.48 mg) v 0,8 ml

PP: Injekční nebo infuzní roztok. Čirý bezbarvý roztok.

Předplněné injekční stříkačky (sklo typu I) s injekční jehlou (nerezavějící ocel) s bezpečnostním krytem jehly anebo bez něho, obsahující 0,8 ml roztoku. Balení obsahuje 1, 5 nebo 10 předplněných injekčních stříkaček s 0,5 ml injekčního nebo infuzního roztoku nebo společné balení obsahuje 10 (2 balení po 5) předplněných injekčních stříkaček s 0,8 ml injekčního nebo infuzního roztoku.

- B: INJ+INF SOL 1X0.8ML ISP kód SÚKL: 0149995 (012)
INJ+INF SOL 5X0.8ML ISP kód SÚKL: 0149996 (013)
INJ+INF SOL 10X0.8ML ISP kód SÚKL: 0149997 (014)

IS: Varia

ATC: L03AA02

PE: 30

ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).

ZI: Tevagrastim je určen ke zkrácení doby trvání neutropenie a snížení výskytu febrilní neutropenie u pacientů léčených zavedenou cytotoxickou chemoterapií pro maligní nádorové onemocnění (s výjimkou chronické myeloidní leukémie a myelodysplastických syndromů) a ke zkrácení období neutropenie u pacientů léčených myeloablativní terapií následovanou transplantací kostní dřeně, kteří jsou považováni za zvýšeně ohrožené těžkou prolongovanou neutropenií. Bezpečnost a účinnost filgrastimu jsou obdobné jak u dospělých, tak i u dětí, léčených cytotoxickou chemoterapií. Tevagrastim je indikován k mobilizaci periferních kmenových (progenitorových) buněk (peripheral blood progenitor cells - PBPC).
Dlouhodobé podávání Tevagrastimu je indikováno ke zvýšení počtu neutrofilů a snížení četnosti výskytu a délky trvání infekčních komplikací u dospělých pacientů nebo dětí s těžkou vrozenou (kongenitální), cyklickou nebo idiopatickou neutropenií, kteří mají ANC (absolutní počet neutrofilů) $\leq 0,5 \times 10^9/l$ a těžké nebo opakované infekce v anamnéze. Tevagrastim je určen k léčbě přetrvávající neutropenie (ANC nižší nebo roven $1,0 \times 10^9/l$) u pacientů s pokročilou formou HIV infekce, aby se omezilo riziko bakteriálních infekcí tam, kde nejsou vhodné další možnosti léčby neutropenie.
