

**PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU
PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V OBDOBÍ:
OD 1.2.2010 DO 28.2.2010**

Nové léčivé přípravky:

DOCETAXEL TEVA 20 mg/0,5 ml

EU/1/09/611/001

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

S: Docetaxelum 20 mg v 0,5 ml

PP: Koncentrát a rozpouštědlo pro přípravu infúzního roztoku. Koncentrát je čirý viskózní, žlutý až hnědožlutý roztok.

Rozpouštědlo je bezbarvý roztok.

Jedno balení obsahuje: Jednu injekční lahvičku koncentrátu a jednu injekční lahvičku rozpouštědla. Docetaxel Teva 20 mg/0,5 ml lahvička - lahvička 6 ml z čirého skla Typu I s brombuylovou gumovou zátkou a odtrhávacím (flip-off) víčkem.

Tato injekční lahvička obsahuje 0,5 ml 40 mg/ml roztoku docetaxelu v polysorbátu 80 koncentraci (plnicí objem 24,4 mg/0,61 ml). Tento plnicí objem byl stanoven v průběhu vývoje přípravku docetaxelu, aby byly nahrazeny ztráty při přípravě premixu, které jsou způsobeny zpěněním roztoku, adhezí na stěnách lahvičky a mrtvým objemem. Toto přeplnění lahvičky zaručuje, že po naředění celým obsahem rozpouštědla přiloženého k lahvičce s docetaxelem je minimální aspirovaný objem 2 ml roztoku premixu s obsahem docetaxelu 10 mg/ml, což odpovídá udávanému množství 20 mg na lahvičku.

Rozpouštědlo pro Docetaxel Teva 20 mg/0,5 ml lahvička

- lahvička 6 ml z čirého skla Typu I s brombuylovou gumovou zátkou a odtrhávacím (flip-off) víčkem.

Injekční lahvička s rozpouštědlem obsahuje 1,5 ml 13 % (hm.) roztoku bezvodého ethanolu ve vodě pro injekci (naplněný objem 1,98 ml). Přidáním celého objemu lahvičky s rozpouštědlem k obsahu lahvičky s koncentrátem pro přípravu infúzního roztoku Docetaxel Teva 20 mg je zaručena koncentrace premixu docetaxelu 10 mg/ml.

B: INF CSL LQF 1X0.5ML+1X1.5ML VIA kód SÚKL: 0167356 (001)

IS: Cytostatica

ATC: L01CD02

PE: 12

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

ZI: Karcinom prsu:

Docetaxel Teva v kombinaci s doxorubicinem a cyklofosfamidem je indikován k adjuvantní léčbě nemocných s operabilním karcinomem prsu s pozitivními uzlinami.

Docetaxel Teva 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.

Docetaxel Teva 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.

Docetaxel Teva 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.

Docetaxel Teva 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:

Docetaxel Teva je indikován k léčbě nemocných s lokálně pokročilým nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic po selhání předchozí chemoterapie.

Docetaxel Teva 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:

Docetaxel Teva v kombinaci s prednizonem nebo prednizolonem je indikován k léčbě nemocných s metastatickým karcinomem prostaty neodpovídajícím na hormonální léčbu.

Adenokarcinom žaludku:

Docetaxel Teva 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:

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

DOCETAXEL TEVA 80 mg/2 ml

EU/1/09/611/002

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

S: Docetaxelum 80 mg v 2 ml

PP: Koncentrát a rozpouštědlo pro přípravu infúzního roztoku. Koncentrát je čirý viskózní, žlutý až hnědožlutý roztok.

Rozpouštědlo je bezbarvý roztok.

Jedno balení obsahuje: Jednu injekční lahvičku koncentrátu a jednu injekční lahvičku rozpouštědla.

Docetaxel Teva 80 mg/2 ml lahvička

- lahvička 15 ml z čirého skla Typu I s brombuylovou gumovou zátkou a odtrhávacím (flip-off) víčkem.

Tato injekční lahvička obsahuje 2 ml 40 mg/ml roztoku docetaxelu v polysorbátu 80 koncentraci (plnicí objem 94,4 mg/2,36 ml). Tento plnicí objem byl stanoven v průběhu vývoje přípravku docetaxelu, aby byly nahrazeny ztráty při přípravě premixu, které jsou způsobeny zpěněním roztoku, adhezí na stěnách lahvičky a mrtvým objemem. Toto přeplnění lahvičky zaručuje, že po naředění celým obsahem rozpouštědla přiloženého k lahvičce s docetaxelem je minimální aspirovaný objem 8 ml roztoku premixu s obsahem docetaxelu 10 mg/ml, což odpovídá udávanému množství 80 mg/2 ml na lahvičku.

Rozpouštědlo pro Docetaxel Teva 80 mg lahvička

- lahvička 15 ml z čirého skla Typu I s brombuylovou gumovou zátkou a odtrhávacím (flip-off) víčkem.

Injekční lahvička s rozpouštědlem obsahuje 6 ml 13 % (hm.) roztoku bezvodého ethanolu ve vodě pro injekci (naplněný objem 7,33 ml). Přidáním celého objemu lahvičky s rozpouštědlem k obsahu lahvičky s koncentrátem pro přípravu infúzního roztoku Docetaxel Teva 80 mg/2 ml je zaručena koncentrace premixu docetaxelu 10 mg/ml.

B: INF CSL LQF 1X2ML+1X6ML VIA kód SÚKL: 0167357 (002)

IS: Cytostatica

ATC: L01CD02

PE: 12

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

ZI: Karcinom prsu:

Docetaxel Teva v kombinaci s doxorubicinem a cyklofosfamidem je indikován k adjuvantní léčbě nemocných s operabilním karcinomem prsu s pozitivními uzlinami.

Docetaxel Teva 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.

Docetaxel Teva 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.

Docetaxel Teva 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.

Docetaxel Teva 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:

Docetaxel Teva je indikován k léčbě nemocných s lokálně pokročilým nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic po selhání předchozí chemoterapie.

Docetaxel Teva 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:

Docetaxel Teva v kombinaci s prednizonem nebo prednizolonem je indikován k léčbě nemocných s metastatickým karcinomem prostaty neodpovídajícím na hormonální léčbu.

Adenokarcinom žaludku:

Docetaxel Teva 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:

Docetaxel Teva je v kombinaci s cisplatinou a 5-fluorouracilem indikován k indukční léčbě pacientů s

lokálně pokročilým dlaždicobuněčným karcinomem hlavy a krku.

ELONVA 100 µg

EU/1/09/609/001

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

S: Corifollitropinum alfa 0.1 mg v 0,5 ml

PP: Injekční roztok (injekce). Čirý bezbarvý vodný roztok.

Elonva se dodává v předplněných 1 ml injekčních stříkačkách typu luer-lock (hydrolytické sklo typu I), uzavřených pístem z brombutylového elastomeru a koncovou krytkou. Injekční stříkačka je vybavena automatickým bezpečnostním systémem, který předchází poranění při píchnutí jehlou po použití a je zabalena společně se sterilní injekční jehlou. Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 0,5 ml injekčního roztoku. Přípravek Elonva je dostupný v balení po 1 předplněné injekční stříkačce.

použití a je zabalena společně se sterilní injekční jehlou. Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 0,5 ml injekčního roztoku.

B: INJ SOL 1X 0.5ML+JEHLA ISP kód SÚKL: 0167371 (001)

IS: Hormona (léčiva s hormonální aktivitou)

ATC: G03GA09

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Pro usnadnění je možné, aby pacientka přípravek skladovala při teplotě 25°C nebo nižší po období nepřesahující 1 měsíc. Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční stříkačku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Kontrolovaná stimulace ovarií (Controlled Ovarian Stimulation, COS) v kombinaci s antagonistou GnRH, s cílem navodit vývoj mnohočetných folikulů u žen zapojených do programu asistované reprodukce (Assisted Reproductive Technology, ART).

ELONVA 150 µg

EU/1/09/609/002

D: N.V. ORGANON, OSS, Nizozemsko

S: Corifollitropinum alfa 0.15 mg 0,5 ml

PP: Injekční roztok (injekce). Čirý bezbarvý vodný roztok.

Elonva se dodává v předplněných 1 ml injekčních stříkačkách typu luer-lock (hydrolytické sklo typu I), uzavřených pístem z brombutylového elastomeru a koncovou krytkou. Injekční stříkačka je vybavena automatickým bezpečnostním systémem, který předchází poranění při píchnutí jehlou po použití a je zabalena společně se sterilní injekční jehlou. Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 0,5 ml injekčního roztoku. Přípravek Elonva je dostupný v balení po 1 předplněné injekční stříkačce.

B: INJ SOL 1X 0.5ML+JEHLA ISP kód SÚKL: 0167372 (002)

IS: Hormona (léčiva s hormonální aktivitou)

ATC: G03GA09

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Pro usnadnění je možné, aby pacientka přípravek skladovala při teplotě 25°C nebo nižší po období nepřesahující 1 měsíc. Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční stříkačku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Kontrolovaná stimulace ovarií (Controlled Ovarian Stimulation, COS) v kombinaci s antagonistou GnRH, s cílem navodit vývoj mnohočetných folikulů u žen zapojených do programu asistované reprodukce (Assisted Reproductive Technology, ART).

HIROBRIZ BREEZHALER 150 µg

EU/1/09/594/001-005

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.

Hirobriz 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 Hirobriz Breezhaler inhalátor. Krabička obsahující 30 tobolek (3 blistry s 10 tobočkami) a jeden Hirobriz 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: 0167267 (001)
INH PLV CPS DUR 30X150RG+INH BLI kód SÚKL: 0167268 (002)
INH PLV CPSDUR2X(30X150RG+INH) BLI kód SÚKL: 0167269 (003)
INH PLV CPSDUR3X(30X150RG+INH) BLI kód SÚKL: 0167270 (004)
INH PLVCPSDUR30X(10X150RG+INH) BLI kód SÚKL: 0167271 (005)

IS: Bronchodilatantia, antiasthmatica

ATC: R03AC18

PE: 18

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

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

HIROBRIZ BREEZHALER 300 µg

EU/1/09/594/006-010

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.

Hirobriz 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 Hirobriz Breezhaler inhalátor. Krabička obsahující 30 tobolek (3 blistry s 10 tobočkami) a jeden Hirobriz 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: 0167272 (006)
INH PLV CPS DUR 30X300RG+INH BLI kód SÚKL: 0167273 (007)
INH PLV CPSDUR2X(30X300RG+INH) BLI kód SÚKL: 0167274 (008)
INH PLV CPSDUR3X(30X300RG+INH) BLI kód SÚKL: 0167275 (009)
INH PLVCPSDUR30X(10X300RG+INH) BLI kód SÚKL: 0167276 (010)

IS: Bronchodilatantia, antiasthmatica

ATC: R03AC18

PE: 18

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

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

IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 150mg/12,5mg

EU/1/09/583/001-024

- D: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, Nizozemsko
S: Irbesartanum 150 mg
Hydrochlorothiazidum 12.5 mg
PP: Potahovaná tableta. Světle růžová až růžová, potahovaná tableta ve tvaru tobolky. Na jedné straně tablety je vyryto číslo 93. Na druhé straně tablety je vyryto číslo 7238. PVC/PVdC bílé neprůhledné Aluminiové blistry nebo Aluminiové/Aluminiové blistry. Velikosti balení 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98 a 100 potahovaných tablet a perforované blistry pro jednotlivé dávky obsahující 50 x 1 potahovanou tabletu.
- B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0167277 (001)
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0167278 (002)
POR TBL FLM 15 BLI kód SÚKL: 0167279 (003)
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0167280 (004)
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0167281 (005)
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0167282 (006)
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0167283 (007)
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0167284 (008)
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0167285 (009)
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0167286 (010)
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0167287 (011)
POR TBL FLM 50X1 BLI kód SÚKL: 0167288 (012)
POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0167289 (013)
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0167290 (014)
POR TBL FLM 15 BLI kód SÚKL: 0167291 (015)
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0167292 (016)
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0167293 (017)
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0167294 (018)
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0167295 (019)
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0167296 (020)
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0167297 (021)
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0167298 (022)
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0167299 (023)
POR TBL FLM 50X1 BLI kód SÚKL: 0167300 (024)
- IS: Hypotensiva
ATC: C09DA04
PE: 24
ZS: PVC/PVdC bílé neprůhledné Aluminiové blistry: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Aluminiové/Aluminiové blistry: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.
ZI: Léčba esenciální hypertenze.
Tato fixní dávková kombinace je určena pro dospělé pacienty, u nichž nelze adekvátní úpravy krevního tlaku dosáhnout irbesartanem nebo hydrochlorothiazidem podanými samostatně (viz bod 5.1).

IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 300mg/12,5mg

EU/1/09/583/025-048

- D: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, Nizozemsko
S: Irbesartanum 300 mg
Hydrochlorothiazidum 12.5 mg
PP: Potahovaná tableta. Světle růžová až růžová, potahovaná tableta ve tvaru tobolky. Na jedné straně tablety je vyryto číslo 93. Na druhé straně tablety je vyryto číslo 7239.

PVC/PVdC bílé neprůhledné Aluminiové blistry nebo Aluminiové/Aluminiové blistry.
Velikosti balení 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98 a 100 potahovaných tablet a perforované blistry pro jednotlivé dávky obsahující 50 x 1 potahovanou tabletu.

- B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0167301 (025)
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0167302 (026)
POR TBL FLM 15 BLI kód SÚKL: 0167303 (027)
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0167304 (028)
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0167305 (029)
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0167306 (030)
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0167307 (031)
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0167308 (032)
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0167309 (033)
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0167310 (034)
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0167311 (035)
POR TBL FLM 50X1 BLI kód SÚKL: 0167312 (036)
POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0167313 (037)
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0167314 (038)
POR TBL FLM 15 BLI kód SÚKL: 0167315 (039)
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0167316 (040)
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0167317 (041)
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0167318 (042)
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0167319 (043)
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0167320 (044)
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0167321 (045)
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0167322 (046)
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0167323 (047)
POR TBL FLM 50X1 BLI kód SÚKL: 0167324 (048)

IS: Hypotensiva

ATC: C09DA04

PE: 24

ZS: PVC/PVdC bílé neprůhledné Aluminiové blistry: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
Aluminiové/Aluminiové blistry: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Léčba esenciální hypertenze.

Tato fixní dávková kombinace je určena pro dospělé pacienty, u nichž nelze adekvátní úpravy krevního tlaku dosáhnout irbesartanem nebo hydrochlorothiazidem podanými samostatně (viz bod 5.1).

IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA 300mg/25mg

EU/1/09/583/049-072

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

S: Irbesartanum 300 mg
Hydrochlorothiazidum 25 mg

PP: Potahovaná tableta. Růžová až tmavě růžová, potahovaná tableta ve tvaru tobolky. Na jedné straně tablety je vyryto číslo 93. Na druhé straně tablety je vyryto číslo 7469.
PVC/PVdC bílé neprůhledné Aluminiové blistry nebo Aluminiové/Aluminiové blistry.
Velikosti balení 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98 a 100 potahovaných tablet a perforované blistry pro jednotlivé dávky obsahující 50 x 1 potahovanou tabletu.

- B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0167325 (049)
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0167326 (050)

POR TBL FLM 15 BLI kód SÚKL: 0167327 (051)
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0167328 (052)
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0167329 (053)
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0167330 (054)
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0167331 (055)
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0167332 (056)
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0167333 (057)
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0167334 (058)
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0167335 (059)
POR TBL FLM 50X1 BLI kód SÚKL: 0167336 (060)
POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0167337 (061)
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0167338 (062)
POR TBL FLM 15 BLI kód SÚKL: 0167339 (063)
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0167340 (064)
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0167341 (065)
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0167342 (066)
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0167343 (067)
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0167344 (068)
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0167345 (069)
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0167346 (070)
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0167347 (071)
POR TBL FLM 50X1 BLI kód SÚKL: 0167348 (072)

IS: Hypotensiva

ATC: C09DA04

PE: 24

ZS: PVC/PVdC bílé neprůhledné Aluminiové blistry: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
Aluminiové/Aluminiové blistry: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba esenciální hypertenze.

Tato fixní dávková kombinace je určena pro dospělé pacienty, u nichž nelze adekvátní úpravy krevního tlaku dosáhnout irbesartanem nebo hydrochlorothiazidem podanými samostatně (viz bod 5.1).

MULTAQ 400 mg

EU/1/09/591/001-004

D: SANOFI-AVENTIS, PAŘÍŽ, Francie

S: Dronedaroni hydrochloridum qs
(odp. Dronedaronum 400 mg)

PP: Potahovaná tableta (tableta). Bílé oválné tablety s vyrytou dvojitou vlnovkou na jedné straně a s kódem 4142 na druhé straně.

20, 50 a 60 potahovaných tablet v neprůhledném PVC/Aluminium blistru

100x1 potahovaná tableta v neprůhledném PVC/Aluminium jednodávkovém blistru

B: POR TBL FLM 20X400MG BLI kód SÚKL: 0167349 (001)

POR TBL FLM 50X400MG BLI kód SÚKL: 0167350 (002)

POR TBL FLM 60X400MG BLI kód SÚKL: 0167351 (003)

POR TBL FLM 100X1X400MG BLI kód SÚKL: 0167352 (004)

IS: Antiarrhythmica

ATC: C01BD

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: MULTAQ je indikován u dospělých klinicky stabilních pacientů, kteří mají v anamnéze nebo v současnosti trpí nepermanentní fibrilací síní (AF) jako prevence rekurence AF nebo ke snížení komorové frekvence (viz bod 5.1).

TEMOMEDAC 100 mg

EU/1/09/605/005-6

D: ALFRED E. TIEFENBACHER GMBH & CO. KG, HAMBURG, Německo

S: Temozolomidum 100 mg

PP: Tvrdá tobolka. Tvrdé tobolky mají neprůsvitné bílé tělo. Na víčku jsou dva růžové proužky a na těle tobolky je růžově vytištěn nápis T 100 mg.

Lahvička z tmavého skla s bílým polypropylenovým šroubovacím uzávěrem jištěným před dětmi a s ochranným polyetylenovým víčkem obsahující 5 nebo 20 tobolek.

B: POR CPS DUR 5X100MG TBC kód SÚKL: 0167377 (005)

POR CPS DUR 20X100MG TBC kód SÚKL: 0167378 (006)

IS: Cytostatica

ATC: L01AX03

PE: 24

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

ZI: Přípravek Temomedac tvrdé tobolky je určen k léčbě:

- dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multiforním 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 multiforní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž se po standardní léčbě projevují recidivy nebo progresse.

TEMOMEDAC 140 mg

EU/1/09/605/007-8

D: ALFRED E. TIEFENBACHER GMBH & CO. KG, HAMBURG, Německo

S: Temozolomidum 140 mg

PP: Tvrdá tobolka. Tvrdé tobolky mají neprůsvitné bílé tělo. Na víčku jsou dva modré proužky a na těle tobolky je modře vytištěn nápis T 140 mg.

Lahvička z tmavého skla s bílým polypropylenovým šroubovacím uzávěrem jištěným před dětmi a s ochranným polyetylenovým víčkem obsahující 5 nebo 20 tobolek.

B: POR CPS DUR 5X140MG TBC kód SÚKL: 0167379 (007)

POR CPS DUR 20X140MG TBC kód SÚKL: 0167380 (008)

IS: Cytostatica

ATC: L01AX03

PE: 24

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

ZI: Přípravek Temomedac tvrdé tobolky je určen k léčbě:

- dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multiforním 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 multiforní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž se po standardní léčbě projevují recidivy nebo progresse.

TEMOMEDAC 180 mg

EU/1/09/605/009-010

D: ALFRED E. TIEFENBACHER GMBH & CO. KG, HAMBURG, Německo

S: Temozolomidum 180 mg

PP: Tvrdá tobolka. Tvrdé tobolky mají neprůsvitné bílé tělo. Na víčku jsou dva červené

proužky a na těle tobolky je červeně vytištěn nápis T 180 mg.

Lahvička z tmavého skla s bílým polypropylenovým šroubovacím uzávěrem jištěným před dětmi a s ochranným polyetylenovým víčkem obsahující 5 nebo 20 tobolek.

B: POR CPS DUR 5X180MG TBC kód SÚKL: 0167381 (009)
POR CPS DUR 20X180MG TBC kód SÚKL: 0167382 (010)

IS: Cytostatica

ATC: L01AX03

PE: 24

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

ZI: Přípravek Temomedac tvrdé tobolky je určen k léčbě:
– dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multiforním 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 multiforní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž se po standardní léčbě projevují recidivy nebo progresse.

TEMOMEDAC 20 mg

EU/1/09/605/003-004

D: ALFRED E. TIEFENBACHER GMBH & CO. KG, HAMBURG, Německo

S: Temozolomidum 20 mg

PP: Tvrdá tobolka. Tvrdé tobolky mají neprůsvitné bílé tělo. Na víčku jsou dva oranžové proužky a na těle tobolky je oranžově vytištěn nápis T 20 mg.

Lahvička z tmavého skla s bílým polypropylenovým šroubovacím uzávěrem jištěným před dětmi a s ochranným polyetylenovým víčkem obsahující 5 nebo 20 tobolek.

B: POR CPS DUR 5X20MG TBC kód SÚKL: 0167375 (003)
POR CPS DUR 20X20MG TBC kód SÚKL: 0167376 (004)

IS: Cytostatica

ATC: L01AX03

PE: 24

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

ZI: Přípravek Temomedac tvrdé tobolky je určen k léčbě:
– dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multiforním 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 multiforní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž se po standardní léčbě projevují recidivy nebo progresse.

TEMOMEDAC 250 mg

EU/1/09/605/011-012

D: ALFRED E. TIEFENBACHER GMBH & CO. KG, HAMBURG, Německo

S: Temozolomidum 250 mg

PP: Tvrdá tobolka. Tvrdé tobolky mají neprůsvitné bílé tělo. Na víčku jsou dva černé proužky a na těle tobolky je černě vytištěn nápis T 250 mg.

Lahvička z tmavého skla s bílým polypropylenovým šroubovacím uzávěrem jištěným před dětmi a s ochranným polyetylenovým víčkem obsahující 5 nebo 20 tobolek.

B: POR CPS DUR 5X250MG TBC kód SÚKL: 0167383 (011)
POR CPS DUR 20X250MG TBC kód SÚKL: 0167384 (012)

IS: Cytostatica

ATC: L01AX03

PE: 24

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

ZI: Přípravek Temomedac tvrdé tobolky je určen k léčbě:
– dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multiforním 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 multiforní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž se po standardní léčbě projevují recidivy nebo progresse.

TEMOMEDAC 5 mg

EU/1/09/605/001-002

D: ALFRED E. TIEFENBACHER GMBH & CO. KG, HAMBURG, Německo

S: Temozolomidum 5 mg

PP: Tvrdá tobolka. Tvrdé tobolky mají neprůsvitné bílé tělo. Na víčku jsou dva zelené proužky a na těle tobolky je zeleně vytištěn nápis T 5 mg.
Lahvička z tmavého skla s bílým polypropylenovým šroubovacím uzávěrem jištěným před dětmi a s ochranným polyetylenovým víčkem obsahující 5 nebo 20 tobolek.

B: POR CPS DUR 5X5MG TBC kód SÚKL: 0167373 (001)
POR CPS DUR 20X5MG TBC kód SÚKL: 0167374 (002)

IS: Cytostatica

ATC: L01AX03

PE: 24

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

ZI: Přípravek Temomedac tvrdé tobolky je určen k léčbě:
– dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multiforním 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 multiforní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž se po standardní léčbě projevují recidivy nebo progresse.

TEMOZOLOMIDE TEVA 100 mg

EU/1/09/606/005-006

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

S: Temozolomidum 100 mg

PP: Tvrdá tobolka. Tvrdé tobolky mají neprůsvitné bílé tělo. Na víčku jsou dva růžové proužky a na těle tobolky je růžově vytištěn nápis T 100 mg.
Lahvička z tmavého skla s bílým polypropylenovým šroubovacím uzávěrem jištěným před dětmi a s ochranným polyetylenovým víčkem obsahující 5 nebo 20 tobolek.

B: POR CPS DUR 20X100MG TBC kód SÚKL: 0167362 (006)
POR CPS DUR 5X100MG TBC kód SÚKL: 0167363 (005)

IS: Cytostatica

ATC: L01AX03

PE: 24

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

ZI: Přípravek Temozolomide Teva tvrdé tobolky je určen k léčbě:
– dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multiforním 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 multiforní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž se po standardní léčbě projevují recidivy nebo progresse.

TEMOZOLOMIDE TEVA 140 mg

EU/1/09/606/007-008

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

S: Temozolomidum 140 mg

PP: Tvrdá tobolka. Tvrdé tobolky mají neprůsvitné bílé tělo. Na víčku jsou dva modré proužky a na těle tobolky je modře vytištěn nápis T 140 mg.

Lahvička z tmavého skla s bílým polypropylenovým šroubovacím uzávěrem jištěným před dětmi a s ochranným polyetylenovým víčkem obsahující 5 nebo 20 tobolek.

B: POR CPS DUR 5X140MG TBC kód SÚKL: 0167364 (007)

POR CPS DUR 20X140MG TBC kód SÚKL: 0167365 (008)

IS: Cytostatica

ATC: L01AX03

PE: 24

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

ZI: Přípravek Temozolomide Teva tvrdé tobolky 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.

TEMOZOLOMIDE TEVA 180 mg

EU/1/09/606/009-010

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

S: Temozolomidum 180 mg

PP: Tvrdá tobolka. Tvrdé tobolky mají neprůsvitné bílé tělo. Na víčku jsou dva červené proužky a na těle tobolky je červeně vytištěn nápis T 180 mg.

Lahvička z tmavého skla s bílým polypropylenovým šroubovacím uzávěrem jištěným před dětmi a s ochranným polyetylenovým víčkem obsahující 5 nebo 20 tobolek.

B: POR CPS DUR 20X180MG TBC kód SÚKL: 0167366 (010)

POR CPS DUR 5X180MG TBC kód SÚKL: 0167367 (009)

IS: Cytostatica

ATC: L01AX03

PE: 24

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

ZI: Přípravek Temozolomide Teva tvrdé tobolky 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.

TEMOZOLOMIDE TEVA 20 mg

EU/1/09/606/003-004

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

S: Temozolomidum 20 mg

PP: Tvrdá tobolka. Tvrdé tobolky mají neprůsvitné bílé tělo. Na víčku jsou dva oranžové proužky a na těle tobolky je oranžově vytištěn nápis T 20 mg.

Lahvička z tmavého skla s bílým polypropylenovým šroubovacím uzávěrem jištěným před dětmi a s ochranným polyetylenovým víčkem obsahující 5 nebo 20 tobolek.

B: POR CPS DUR 5X20MG TBC kód SÚKL: 0167360 (003)
POR CPS DUR 20X20MG TBC kód SÚKL: 0167361 (004)

IS: Cytostatica

ATC: L01AX03

PE: 24

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

ZI: Přípravek Temozolomide Teva tvrdé tobolky 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.

TEMOZOLOMIDE TEVA 250 mg

EU/1/09/606/011-012

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

S: Temozolomidum 250 mg

PP: Tvrdá tobolka. Tvrdé tobolky mají neprůsvitné bílé tělo. Na víčku jsou dva černé proužky a na těle tobolky je černě vytištěn nápis T 250 mg.

Lahvička z tmavého skla s bílým polypropylenovým šroubovacím uzávěrem jištěným před dětmi a s ochranným polyetylenovým víčkem obsahující 5 nebo 20 tobolek.

B: POR CPS DUR 5X250MG TBC kód SÚKL: 0167368 (011)
POR CPS DUR 20X250MG TBC kód SÚKL: 0167369 (012)

IS: Cytostatica

ATC: L01AX03

PE: 24

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

ZI: Přípravek Temozolomide Teva tvrdé tobolky 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.

TEMOZOLOMIDE TEVA 5 mg

EU/1/09/606/001-002

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

S: Temozolomidum 5 mg

PP: Tvrdá tobolka. Tvrdé tobolky mají neprůsvitné bílé tělo. Na víčku jsou dva zelené proužky a na těle tobolky je zeleně vytištěn nápis T 5 mg.

Lahvička z tmavého skla s bílým polypropylenovým šroubovacím uzávěrem jištěným před dětmi a s ochranným polyetylenovým víčkem obsahující 5 nebo 20 tobolek.

B: POR CPS DUR 5X5MG TBC kód SÚKL: 0167358 (001)
POR CPS DUR 20X5MG TBC kód SÚKL: 0167359 (002)

IS: Cytostatica

ATC: L01AX03

PE: 24

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

ZI: Přípravek Temozolomide Teva tvrdé tobolky 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.
-

Rozšíření registrace:

ADCIRCA 20 mg

EU/1/08/476/005-006

D: ELI LILLY NETHERLAND B.V., HOUTEN, Nizozemsko

S: Tadalafilum 20 mg

PP: Potahovaná tableta. Oranžové tablety mandlového tvaru, označené 4467 na jedné straně. Aluminium/PVC/PE/ PCTFE blistr v papírové skládačce obsahující 28 a 56 potahovaných tablet .

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0167354 (005)

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0167355 (006)

IS: Vasodilatantia

ATC: G04BE08

PE: 36

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

ZI: Přípravek ADCIRCA je indikován k léčbě plicní arteriální hypertenze (PAH) třídy II a III dle funkční klasifikace WHO, pro zlepšení zátěžové kapacity (viz bod 5.1). Účinnost byla prokázána u idiopatické PAH (IPAH) i PAH spojené se systémovou vaskulární kolagenózou.

CHAMPIX 1 mg

EU/1/06/360/013

D: PFIZER LTD., SANDWICH, KENT, Velká Británie

S: Vareniclini tartras 1.71 mg
(odp. Vareniclinum 1 mg)

PP: 1 mg potahované tablety: Světle modré bikonvexní tablety ve tvaru tobolky s vyraženým nápisem Pfizer na jedné straně a CHX 1,0 na druhé straně.

Balení pro zahájení léčby:

Aklar / PVC blistry s hliníkovou krycí fólií obsahující jeden průhledný blistr s 11 x 0,5 mg potahovanými tabletami a druhý průhledný blistr se 14 x 1 mg potahovanými tabletami v zataveném papírovém obalu.

Aklar / PVC blistry s hliníkovou krycí fólií obsahující jeden průhledný blistr s 11 x 0,5 mg potahovanými tabletami a druhý průhledný blistr se 14 x 1 mg potahovanými tabletami v papírové skládačce.

Aklar / PVC blistry s hliníkovou krycí fólií obsahující jeden průhledný blistr s 11 x 0,5 mg a 14 x 1 mg potahovanými tabletami a druhý průhledný blistr s 28 x 1 mg potahovanými tabletami v papírovém obalu.

Balení pro udržovací léčbu:

Aklar / PVC blistry s hliníkovou krycí fólií v balení obsahujícím 28 x 1 mg potahovaných tablet v zataveném papírovém obalu.

Aklar / PVC blistry s hliníkovou krycí fólií v balení obsahujícím 56 x 1 mg

potahovaných tablet v zataveném papírovém obalu.

Aklar / PVC blistry s hliníkovou krycí fólií v balení obsahujícím 28 x 1 mg potahovaných tablet v papírové skládačce.

Aklar / PVC blistry s hliníkovou krycí fólií v balení obsahujícím 56 x 1 mg potahovaných tablet v papírové skládačce.

Aklar / PVC blistry s hliníkovou krycí fólií v balení obsahujícím 112 x 1 mg potahovaných tablet v papírové skládačce.

Aklar / PVC blistry s hliníkovou krycí fólií v balení obsahujícím 140 x 1 mg potahovaných tablet v papírové skládačce.

Modrobílá nádobka z polyethylenu vysoké hustoty (HDPE) s polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem zapečetěná hliníkovou fólií / polyetylenem obsahující 56 x 1 mg potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 140X1MG PO BLI kód SÚKL: 0167353 (013)

IS: Varia

ATC: N07BA03

PE: 24

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádná zvláštní opatření pro uchovávání.

ZI: Přípravek CHAMPIX je indikován pro odvykací léčbu kouření u dospělých.
