

HYDROCORTISON VUAB 100 mg

56/690/10-C

DR: O RP: 56/468/69-C

D: VUAB PHARMA A.S., ROZTOKY, Česká republika

S: Hydrocortisoni natrii succinas 133.7 mg
(odp. Hydrocortisonum 100 mg)

PP: Bílý až téměř bílý prášek.

Bezbarvá injekční skleněná lahvička, pryžový uzávěr, hliníkový kryt.

B: INJ PLV SOL 1X100MG VIA kód SÚKL: 0124067

IS: Hormona (léčiva s hormonální aktivitou)

ATC: H02AB09

PE: 36

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

Přípravek musí být použit bezprostředně po otevření lahvičky.

Fyzikální a chemická stabilita po naředění byla prokázána po dobu 24 hodin při teplotě do 15 °C. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě, není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by neměly při teplotě 2-8 °C přesáhnout 24 hodin, pokud ředění neproběhlo za aseptických, validovaných podmínek.

ZI: Endokrinní onemocnění: primární nebo sekundární nedostatečnost kůry nadledvin.

Kolagenózy: systémový lupus erythematosus. Dermatologická onemocnění: těžká

erythema multiforme (Stevensův-Johnsonův syndrom). Alergické stavy: asthma

bronchiale, anafylaktické reakce. Gastrointestinální onemocnění: ulcerózní kolitida,

Crohnova choroba. Thyreotoxická krize. Akutní stavy spojené s nedostatečností kůry nadledvinek, AIDS, trauma, popáleniny.

LAMOTRIGIN AUROBINDO 100 mg TABLETY

21/657/10-C

DR: O RP: 21/802/92-C

D: AUROBINDO PHARMA LIMITED, SOUTH RUISLIP, Velká Británie

S: Lamotriginum 100 mg

PP: Broskvové, žíhané nepotahované tablety ve tvaru štítu s vyrytým "D" a "94" na jedné straně a půlicí rýhou na straně druhé.

Tabletu lze dělit na dvě shodné poloviny.

PVC/Al blistry.

HDPE lahvičky s PP víčkem a vatovou výplní.

B: POR TBL NOB 7X100MG BLI kód SÚKL: 0122956

POR TBL NOB 10X100MG BLI kód SÚKL: 0122957

POR TBL NOB 14X100MG BLI kód SÚKL: 0122958

POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0122959

POR TBL NOB 21X100MG BLI kód SÚKL: 0122960

POR TBL NOB 28X100MG BLI kód SÚKL: 0122961

POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0122962

POR TBL NOB 40X100MG BLI kód SÚKL: 0122963

POR TBL NOB 42X100MG BLI kód SÚKL: 0122964

POR TBL NOB 46X100MG BLI kód SÚKL: 0122965

POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0122966

POR TBL NOB 56X100MG BLI kód SÚKL: 0122967

POR TBL NOB 60X100MG BLI kód SÚKL: 0122968

POR TBL NOB 90X100MG BLI kód SÚKL: 0122969

POR TBL NOB 98X100MG BLI kód SÚKL: 0122970

POR TBL NOB 100X100MG BLI kód SÚKL: 0122971

POR TBL NOB 200X100MG BLI kód SÚKL: 0122972
POR TBL NOB 250X100MG BLI kód SÚKL: 0122973
POR TBL NOB 500X100MG BLI kód SÚKL: 0122974
POR TBL NOB 60X100MG TBC kód SÚKL: 0122975
POR TBL NOB 90X100MG TBC kód SÚKL: 0122976
POR TBL NOB 100X100MG TBC kód SÚKL: 0122977
POR TBL NOB 250X100MG TBC kód SÚKL: 0122978
POR TBL NOB 500X100MG TBC kód SÚKL: 0122979
POR TBL NOB 1000X100MG TBC kód SÚKL: 0122980
POR TBL NOB 1X100MG BLI kód SÚKL: 0129540

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX09

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba parciálních i generalizovaných záchvatů epilepsie, záchvatů spjatých s Lennox-Gastautovým syndromem a prevence depresivních epizod u pacientů s bipolární afektivní poruchou.

LAMOTRIGIN AUROBINDO 25 mg TABLETY

21/655/10-C

DR: O RP: 21/802/92-C

D: AUROBINDO PHARMA LIMITED, SOUTH RUISLIP, Velká Británie

S: Lamotriginum 25 mg

PP: Bílé až téměř bílé, nepotahované tablety ve tvaru štítu s vyrytým "D" a "93" na jedné straně a půlicí rýhou na straně druhé.

PVC/Al blistry.

HDPE lahvičky s PP víčkem a vatovou výplní.

B: POR TBL NOB 7X25MG BLI kód SÚKL: 0122931
POR TBL NOB 10X25MG BLI kód SÚKL: 0122932
POR TBL NOB 14X25MG BLI kód SÚKL: 0122933
POR TBL NOB 20X25MG BLI kód SÚKL: 0122934
POR TBL NOB 21X25MG BLI kód SÚKL: 0122935
POR TBL NOB 28X25MG BLI kód SÚKL: 0122936
POR TBL NOB 30X25MG BLI kód SÚKL: 0122937
POR TBL NOB 40X25MG BLI kód SÚKL: 0122938
POR TBL NOB 42X25MG BLI kód SÚKL: 0122939
POR TBL NOB 46X25MG BLI kód SÚKL: 0122940
POR TBL NOB 56X25MG BLI kód SÚKL: 0122941
POR TBL NOB 60X25MG BLI kód SÚKL: 0122942
POR TBL NOB 90X25MG BLI kód SÚKL: 0122943
POR TBL NOB 98X25MG BLI kód SÚKL: 0122944
POR TBL NOB 100X25MG BLI kód SÚKL: 0122945
POR TBL NOB 200X25MG BLI kód SÚKL: 0122946
POR TBL NOB 250X25MG BLI kód SÚKL: 0122947
POR TBL NOB 500X25MG BLI kód SÚKL: 0122948
POR TBL NOB 50X25MG BLI kód SÚKL: 0122949
POR TBL NOB 60X25MG TBC kód SÚKL: 0122950
POR TBL NOB 90X25MG TBC kód SÚKL: 0122951
POR TBL NOB 100X25MG TBC kód SÚKL: 0122952
POR TBL NOB 250X25MG TBC kód SÚKL: 0122953
POR TBL NOB 500X25MG TBC kód SÚKL: 0122954

POR TBL NOB 1000X25MG TBC kód SÚKL: 0122955

POR TBL NOB 1X25MG BLI kód SÚKL: 0126985

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX09

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Léčba parciálních i generalizovaných záchvatů epilepsie, záchvatů spjatých s Lennox-Gastautovým syndromem a prevence depresivních epizod u pacientů s bipolární afektivní poruchou.

LAMOTRIGIN AUROBINDO 50 mg TABLETY

21/656/10-C

DR: O RP: 21/802/92-C

D: AUROBINDO PHARMA LIMITED, SOUTH RUISLIP, Velká Británie

S: Lamotriginum 50 mg

PP: Bílé až téměř bílé, nepotahované tablety ve tvaru čtverce se zaoblenými rohy s vyrytým "D" na vypouklé straně a "97" na ploché straně.

PVC/Al blistry.

HDPE lahvičky s PP víčkem a vatovou výplní.

- B: POR TBL NOB 7X50MG BLI kód SÚKL: 0122906
POR TBL NOB 10X50MG BLI kód SÚKL: 0122907
POR TBL NOB 14X50MG BLI kód SÚKL: 0122908
POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0122909
POR TBL NOB 21X50MG BLI kód SÚKL: 0122910
POR TBL NOB 28X50MG BLI kód SÚKL: 0122911
POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0122912
POR TBL NOB 40X50MG BLI kód SÚKL: 0122913
POR TBL NOB 42X50MG BLI kód SÚKL: 0122914
POR TBL NOB 46X50MG BLI kód SÚKL: 0122915
POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0122916
POR TBL NOB 56X50MG BLI kód SÚKL: 0122917
POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0122918
POR TBL NOB 90X50MG BLI kód SÚKL: 0122919
POR TBL NOB 98X50MG BLI kód SÚKL: 0122920
POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0122921
POR TBL NOB 200X50MG BLI kód SÚKL: 0122922
POR TBL NOB 250X50MG BLI kód SÚKL: 0122923
POR TBL NOB 500X50MG BLI kód SÚKL: 0122924
POR TBL NOB 60X50MG TBC kód SÚKL: 0122925
POR TBL NOB 90X50MG TBC kód SÚKL: 0122926
POR TBL NOB 100X50MG TBC kód SÚKL: 0122927
POR TBL NOB 250X50MG TBC kód SÚKL: 0122928
POR TBL NOB 500X50MG TBC kód SÚKL: 0122929
POR TBL NOB 1000X50MG TBC kód SÚKL: 0122930
POR TBL NOB 1X50MG BLI kód SÚKL: 0129514

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX09

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Léčba parciálních i generalizovaných záchvatů epilepsie, záchvatů spjatých s Lennox-Gastautovým syndromem a prevence depresivních epizod u pacientů s bipolární

afektivní poruchou.

LETRIDE 2,5 mg

44/651/10-C

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

D: CIPLA UK LTD., WEYBRIDGE, SURREY, Velká Británie

S: Letrozolum 2.5 mg

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

B: POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0148922
POR TBL FLM 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0148923
POR TBL FLM 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0148924
POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0148925

IS: Cytostatica

ATC: L02BG04

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

MEROPENEM KABI 1000 mg

15/615/10-C

DR: O RP: 15/770/95-C

D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Meropenemum trihydricum 1140 mg
(odp. Meropenemum 1000 mg)

PP: Bílý až světle žlutý prášek
Bezbarvá skleněná injekční lahvička (20 ml) a lahvička (50 ml, 100 ml), uzavřená bromobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým krytem.

B: INJ+INF PLV SOL 1X1000MG VIA kód SÚKL: 0156834
INJ+INF PLV SOL 10X1000MG VIA kód SÚKL: 0156835
INJ+INF PLV SOL 1X1000MG LAG kód SÚKL: 0156836
INJ+INF PLV SOL 10X1000MG LAG kód SÚKL: 0156837
INJ+INF PLV SOL 1X1000MG LAG kód SÚKL: 0156838
INJ+INF PLV SOL 10X1000MG LAG kód SÚKL: 0156839

IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)

ATC: J01DH02

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Nezmrazujte.

Po rekonstituci použít okamžitě. Doba od začátku rekonstituce do konce intravenosní injekce či infuze by neměla přesáhnout 1 hodinu.

ZI: Léčba infekcí u dospělých a dětí starších 3 měsíců: pneumonie, včetně komunitní a nozokomiální pneumonie, bronchopulmonálních infekce u cystické fibrózy, komplikované infekce močových cest, komplikované nitrobršišní infekce, porodní a poporodní infekce, komplikované infekce kůže a měkkých tkání, akutní bakteriální meningitida, komplexní léčba neutropenických pacientů s horečkou při podezření na bakteriální infekci.

MEROPENEM KABI 500 mg

15/614/10-C

DR: O RP: 15/770/95-C

D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Meropenemum trihydricum 570 mg
(odp. Meropenemum 500 mg)

PP: Bílý až světle žlutý prášek

Bezbarvá skleněná injekční lahvička (20 ml) nebo (100 ml), uzavřená bromobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým krytem.

B: INJ+INF PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0156182

INJ+INF PLV SOL 10X500MG VIA kód SÚKL: 0156183

INJ+INF PLV SOL 1X500MG LAG kód SÚKL: 0156184

INJ+INF PLV SOL 10X500MG LAG kód SÚKL: 0156185

IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)

ATC: J01DH02

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Nezmrazujte.

Po rekonstituci použít okamžitě. Doba od začátku rekonstituce do konce intravenosní injekce či infuze by neměla přesáhnout 1 hodinu.

ZI: Léčba infekcí u dospělých a dětí starších 3 měsíců: pneumonie, včetně komunitní a nozokomiální pneumonie, bronchopulmonálních infekce u cystické fibrózy,

komplikované infekce močových cest, komplikované nitrobřišní infekce, porodní a poporodní infekce, komplikované infekce kůže a měkkých tkání, akutní bakteriální meningitida, komplexní léčba neutropenických pacientů s horečkou při podezření na bakteriální infekci.

MONTELUKAST ACTAVIS 10 mg

14/666/10-C

DR: O RP: 14/351/99-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Montelukastum natricum 10.4 mg
(odp. Montelukastum 10 mg)PP: Běžové, čtvercové, bikonvexní tablety s vyraženým M na jedné straně.
Blistr (OPA-Al-PVC/Al).

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0147096

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0147097

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0147098

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0147099

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0147100

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0147101

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0147102

IS: Bronchodilatantia, antiasthmatica

ATC: R03DC03

PE: 36

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

ZI: Montelukast Actavis 10 mg je indikován k léčbě astmatu jako doplňková léčba u pacientů ve věku 15 let a starších s mírným až středně těžkým přetrvávajícím astmatem, jejichž nemoc není dostatečně zvládnána inhalačními kortikosteroidy a jimž podávání krátkodobě působících β -agonistů "podle potřeby" neposkytuje odpovídající klinickou kontrolu nad astmatem. U astmatických pacientů ve věku 15 let a starších, u

nichž je Montelukast Actavis 10 mg indikován k léčbě astmatu, může vést rovněž k symptomatické úlevě od sezónní alergické rýmy.

Montelukast Actavis 10 mg je rovněž indikován k profylaxi astmatu u pacientů ve věku 15 let a starších, kde je převládající složkou námahou indukovaná bronchokonstrikce.

MONTELUKAST ACTAVIS 4 mg

14/664/10-C

DR: O RP: 14/190/01-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Montelukastum natricum 4.16 mg
(odp. Montelukastum 4 mg)PP: Růžová, skvrnitá, oválná, bikonvexní tableta s vyraženým M4 na jedné straně.
OPA-Al-PVC/Al blistry.B: POR TBL MND 7X4MG BLI kód SÚKL: 0145989
POR TBL MND 10X4MG BLI kód SÚKL: 0145990
POR TBL MND 14X4MG BLI kód SÚKL: 0145991
POR TBL MND 28X4MG BLI kód SÚKL: 0145992
POR TBL MND 30X4MG BLI kód SÚKL: 0145993
POR TBL MND 56X4MG BLI kód SÚKL: 0145994
POR TBL MND 60X4MG BLI kód SÚKL: 0145995
POR TBL MND 98X4MG BLI kód SÚKL: 0145996
POR TBL MND 100X4MG BLI kód SÚKL: 0145997

IS: Bronchodilatantia, antiasthmatica

ATC: R03DC03

PE: 24

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

ZI: Montelukast Actavis 4 mg je indikován k léčbě astmatu jako doplňková léčba u pacientů ve věku 2 až 5 let s mírným až středně těžkým přetrvávajícím astmatem, jejichž nemoc není dostatečně zvládnuta inhalačními kortikosteroidy a jimž podávání krátkodobě působících β -agonistů "podle potřeby" neposkytuje odpovídající klinickou kontrolu nad astmatem.

Montelukast Actavis 4 mg může být rovněž použit jako alternativní léčba k nízkým dávkám inhalačních kortikosteroidů u pacientů ve věku od 2 do 5 let s mírným přetrvávajícím astmatem bez závažných astmatických záchvatů v nedávné anamnéze, které by vyžadovaly použití perorálních kortikosteroidů, a u kterých se prokázalo, že nejsou schopni užívat inhalační kortikosteroidy (viz bod 4.2).

Montelukast Actavis 4 mg je rovněž indikován k profylaxi astmatu u pacientů od 2 let a starších, kde je převládající složkou námahou indukovaná bronchokonstrikce.

MONTELUKAST ACTAVIS 5 mg

14/665/10-C

DR: O RP: 14/350/99-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Montelukastum natricum 5.2 mg
(odp. Montelukastum 5 mg)PP: Růžová, skvrnitá, kulatá, bikonvexní tableta s vyraženým M5 na jedné straně.
OPA-Al-PVC/Al blistry.B: POR TBL MND 7X5MG BLI kód SÚKL: 0145998
POR TBL MND 10X5MG BLI kód SÚKL: 0145999
POR TBL MND 14X5MG BLI kód SÚKL: 0146000
POR TBL MND 28X5MG BLI kód SÚKL: 0147001
POR TBL MND 30X5MG BLI kód SÚKL: 0147002

POR TBL MND 56X5MG BLI kód SÚKL: 0147003
POR TBL MND 60X5MG BLI kód SÚKL: 0147004
POR TBL MND 98X5MG BLI kód SÚKL: 0147005
POR TBL MND 100X5MG BLI kód SÚKL: 0147006

IS: Bronchodilatantia, antiasthmatica

ATC: R03DC03

PE: 24

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

ZI: Montelukast Actavis 5 mg je indikován k léčbě astmatu jako doplňková léčba u těch pacientů ve věku 6 až 14 let s mírným až středně těžkým přetrvávajícím astmatem, jejichž nemoc není dostatečně zvládnána inhalačními kortikosteroidy a jimž podávání krátkodobě působících β -agonistů "podle potřeby" neposkytuje odpovídající klinickou kontrolu nad astmatem.

Montelukast Actavis 5 mg může být rovněž použit jako alternativní léčba k nízkým dávkám inhalačních kortikosteroidů u pacientů ve věku od 6 do 14 let s mírným přetrvávajícím astmatem bez závažných astmatických záchvatů v nedávné anamnéze, které by vyžadovaly použití perorálních kortikosteroidů, a u kterých se prokázalo, že nejsou schopni užívat inhalační kortikosteroidy (viz bod 4.2).

Montelukast Actavis 5 mg je rovněž indikován k profylaxi astmatu pro pacienty od 6 do 14 let, kde je převládající složkou námahou indukovaná bronchokonstrikce.

PARACETAMOL ACTAVIS 10 mg/ml

07/694/10-C

DR: O RP: 07/306/03-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Paracetamolium 1000 mg v 100 ml

PP: Čirý roztok prakticky prostý částic, pH 5,5, osmolarita 295 mOsm/l

Zapertlovaná 100 ml lahvička z bezbarvého skla typu I, brombutylová zátká, hliníkový uzávěr

B: INF SOL 1X100ML/1000MG LAG kód SÚKL: 0147652

INF SOL 12X100ML/1000MG LAG kód SÚKL: 0147653

IS: Analgetica, antipyretica

ATC: N02BE01

PE: 18

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

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Stabilita roztoku po naředění: chemická a fyzikální stabilita po naředění je doložena 1 hodinu při 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska musí být naředěný roztok použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 - 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

ZI: Krátkodobá léčba středně silných bolestí, zvláště po chirurgických výkonech.

Krátkodobá léčba horečnatých stavů v případech, kdy je intravenózní podání odůvodněné naléhavou potřebou zmírnit bolest nebo horečku a/nebo když jiná cesta podání není možná.

PARALEN GRIP

07/618/10-C

DR: L

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

S: Paracetamolum 500 mg
Phenylephrini hydrochloridum 5 mg
Dextromethorphani hydrobromidum 15 mg
PP: Žluté podlouhlé bikonvexní potahované tablety.
Blistr (průhledný bezbarvý PVC/Al), papírová krabička.
B: POR TBL FLM 12 BLI kód SÚKL: 0157599
POR TBL FLM 24 BLI kód SÚKL: 0157600
IS: Analgetica, antipyretica
ATC: N02BE51
PE: 24
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl léčivý přípravek chráněn před světlem.
P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.
ZI: Symptomatická léčba chřipky a akutních zánětů horních cest dýchacích při současném výskytu následujících příznaků: horečka, bolest hlavy, bolest svalů a kloubů, bolest v krku, dráždivý suchý kašel, akutní rinitida nebo sinusitida s kongescí sliznic horních cest dýchacích.
