

**CLOPIDOGREL IVOWEN 75 mg POTAHOVANÉ TABLETY** 16/635/10-C

DR: OC RP: 98/069/001A-EU1

D: IVOWEN LIMITED, CLONMEL, Irsko

S: Clopidogreli sulfas 97.87 mg  
(odp. Clopidogrelum 75 mg)

PP: Růžové kulaté bikonvexní potahované tablety o průměru 9.0 mm, s vyraženým "I" na jedné straně.

Al / Al blistr, papírová krabička.

B: POR TBL FLM 7X75MG BLI kód SÚKL: 0145676  
POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0145677  
POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0145678  
POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0145679  
POR TBL FLM 56X75MG BLI kód SÚKL: 0145680  
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0145681  
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0145682  
POR TBL FLM 100X75MG BLI kód SÚKL: 0145683

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B01AC04

PE: 36

ZS: Tento přípravek je třeba uchovávat při teplotě do 30 °C.

ZI: Klopidoogrel je indikován k prevenci aterotrombotických příhod u dospělých pacientů: U pacientů po infarktu myokardu (proběhlém před několika málo až méně než před 35 dny), po ischemické cévní mozkové příhodě (proběhlé před 7 dny až méně než před 6 měsíci) nebo s prokázanou chorobou periferních arterií.

U pacientů s akutním koronárním syndromem:

Akutní koronární syndrom bez ST elevace (nestabilní angina pectoris nebo non-Q infarkt myokardu), včetně pacientů, kteří po perkutánní koronární intervenci podstupují implantaci stentu, v kombinaci s kyselinou acetylsalicylovou (ASA).

Akutní infarkt myokardu s ST elevací v kombinaci s ASA u konzervativně léčených pacientů vhodných pro trombolytickou léčbu.

**DOSPSELIN 10 mg**

06/556/10-C

DR: O RP: 06/122/98-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

S: Donepezili hydrochloridum praeparatum 40 mg  
(odp. Donepezili hydrochloridum 10 mg)  
(odp. Donepezilum 9.12 mg)PP: Žluté, bikonvexní potahované tablety válcovitého tvaru.  
PVC/Al blistr.B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0143741  
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0143742  
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0143743  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0143744  
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0172041  
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0172042

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DA02

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Dospelin je indikován k symptomatické léčbě mírné až středně závažné formy

Alzheimerovy choroby.

-----  
**DOSPELIN 5 mg**

06/555/10-C

DR: O RP: 06/121/98-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

S: Donepezili hydrochloridum praeparatum 20 mg  
(odp. Donepezili hydrochloridum 5 mg)  
(odp. Donepezilum 4.56 mg)

PP: Bílé, bikonvexní, potahované tablety válcovitého tvaru.  
PVC/Al blistr.

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0143737  
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0143738  
POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0143739  
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0143740  
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0172039  
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0172040

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DA02

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Dospelin je indikován k symptomatické léčbě mírné až středně závažné formy Alzheimerovy choroby.

-----  
**MEDOCLAV 1000 mg/200 mg**

15/601/10-C

DR: O RP: 15/147/88-C

D: MEDOPHARM, S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Amoxicillinum natricum 1.06 g  
(odp. Amoxicillinum 1 g)  
Kalii clavulanas 238 mg  
(odp. Acidum clavulanicum 200 mg)

PP: Bílý až téměř bílý prášek.

Skleněná injekční lahvička uzavřená pryžovou zátkou, zapertlovaná.

B: INJ+INF PLV SOL 1X1.2GM VIA kód SÚKL: 0134594  
INJ+INF PLV SOL 10X1.2GM VIA kód SÚKL: 0134595  
INJ+INF PLV SOL 25X1.2GM VIA kód SÚKL: 0134596  
INJ+INF PLV SOL 50X1.2GM VIA kód SÚKL: 0134597  
INJ+INF PLV SOL 100X1.2GM VIA kód SÚKL: 0134598

IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)

ATC: J01CR02

PE: 24

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

ZI: MEDOCLAV je indikován k léčbě následujících infekcí u dospělých a dětí (viz body 4.2, 4.4 a 5.1): závažné infekce ušní, nosní nebo krční (jako je mastoiditida, tonzilární a peritonzilární infekce, epiglottitida a sinusitida doprovázené těžkými systémovými znaky a příznaky), akutní exacerbace chronické bronchitidy (která je vhodným způsobem diagnostikovaná), komunitní pneumonie, cystitida, pyelonefritida, infekce kůže a měkkých tkání, zejména celulitida, pokousání zvířaty, závažný zubní absces se šířící se celulitidou, kostní a kloubní infekce, zejména osteomyelitida, nitrobřišní infekce, infekce ženských pohlavních orgánů.

Profylaxe infekcí spojených s rozsáhlými chirurgickými zákroky u dospělých pacientů, jako jsou chirurgické zákroky v oblasti: gastrointestinálního traktu, pánve, hlavy a krku, žlučových cest.

Je třeba vzít v úvahu oficiální směrnice pro vhodné používání antibiotik.

---

**MEROPENEM HOSPIRA 1 g**

15/617/10-C

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

D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, Velká Británie

S: Meropenemum trihydricum 1141 mg  
(odp. Meropenemum 1000 mg)

PP: Bílý až žlutavý prášek.

30 ml skleněná injekční lahvička typu I s šedou bromobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým flip-off uzávěrem.

B: INJ+INF PLV SOL 10X1GM VIA kód SÚKL: 0147977

INJ+INF PLV SOL 1X1GM VIA kód SÚKL: 0169365

IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)

ATC: J01DH02

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Rekonstituovaný roztok chraňte před mrazem.

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 HOSPIRA 500 mg**

15/616/10-C

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

D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, Velká Británie

S: Meropenemum trihydricum 570.47 mg  
(odp. Meropenemum 500 mg)

PP: Bílý až žlutavý prášek.

20 ml skleněná injekční lahvička typu I s šedou bromobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým flip-off uzávěrem.

B: INJ+INF PLV SOL 10X500MG VIA kód SÚKL: 0147976

INJ+INF PLV SOL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0169364

IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)

ATC: J01DH02

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Rekonstituovaný roztok chraňte před mrazem.

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.

---

**MONTEL 4 mg MINI**

14/639/10-C

DR: O      RP: 14/190/01-C  
D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
S: Montelukastum natricum      4.15 mg  
(odp. Montelukastum      4 mg)  
PP: Růžové, oválné tablety.  
1) OPA-AI-PVC/AI blistr  
2) Bílé HDPE lahvičky s bílým PP uzávěrem s vysoušedlem  
B: POR TBL MND 7X4MG BLI kód SÚKL: 0145813  
POR TBL MND 10X4MG BLI kód SÚKL: 0145814  
POR TBL MND 14X4MG BLI kód SÚKL: 0145815  
POR TBL MND 15X4MG BLI kód SÚKL: 0145816  
POR TBL MND 20X4MG BLI kód SÚKL: 0145817  
POR TBL MND 28X4MG BLI kód SÚKL: 0145818  
POR TBL MND 30X4MG BLI kód SÚKL: 0145819  
POR TBL MND 49X4MG BLI kód SÚKL: 0145820  
POR TBL MND 50X4MG BLI kód SÚKL: 0145821  
POR TBL MND 56X4MG BLI kód SÚKL: 0145822  
POR TBL MND 60X4MG BLI kód SÚKL: 0145823  
POR TBL MND 98X4MG BLI kód SÚKL: 0145824  
POR TBL MND 100X4MG BLI kód SÚKL: 0145825  
POR TBL MND 100X4MG TBC kód SÚKL: 0145826  
POR TBL MND 500X4MG TBC kód SÚKL: 0145827

IS: Bronchodilatantia, antiasthmatica

ATC: R03DC03

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Doba použitelnosti po prvním otevření lahvičky - 6 měsíců

ZI: Přídavná léčba pacientů ve věku 2 až 5 let s lehkým až středně těžkým persistujícím  
stmatem. Alternativa k léčbě nízkou dávkovanými inhalačními kortikosteroidy u  
pacientů ve věku 2 až 5 let s lehkým persistujícím astmatem. K profylaxi astmatu u  
pacientů od 2 let, pokud je rozhodující složkou bronchokonstrikce indukovaná tělesnou  
námahou.

---

### **MONTEL 5 mg JUNIOR**

14/640/10-C

DR: O      RP: 14/350/99-C  
D: RATIOPHARM GMBH, ULM, Německo  
S: Montelukastum natricum      5.19 mg  
(odp. Montelukastum      5 mg)  
PP: Růžové, kulaté tablety.  
1) OPA-AI-PVC/AI blistr  
2) Bílé HDPE lahvičky s bílým PP uzávěrem s vysoušedlem  
B: POR TBL MND 7X5MG BLI kód SÚKL: 0145828  
POR TBL MND 10X5MG BLI kód SÚKL: 0145829  
POR TBL MND 14X5MG BLI kód SÚKL: 0145830  
POR TBL MND 15X5MG BLI kód SÚKL: 0145831  
POR TBL MND 20X5MG BLI kód SÚKL: 0145832  
POR TBL MND 28X5MG BLI kód SÚKL: 0145833  
POR TBL MND 30X5MG BLI kód SÚKL: 0145834  
POR TBL MND 49X5MG BLI kód SÚKL: 0145835  
POR TBL MND 50X5MG BLI kód SÚKL: 0145836

POR TBL MND 56X5MG BLI kód SÚKL: 0145837  
POR TBL MND 60X5MG BLI kód SÚKL: 0145838  
POR TBL MND 98X5MG BLI kód SÚKL: 0145839  
POR TBL MND 100X5MG BLI kód SÚKL: 0145840  
POR TBL MND 100X5MG TBC kód SÚKL: 0145841  
POR TBL MND 500X5MG TBC kód SÚKL: 0145842

IS: Bronchodilatantia, antiasthmatica

ATC: R03DC03

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Doba použitelnosti po prvním otevření lahvičky - 6 měsíců

ZI: Přídavná léčba pacientů s lehkým až středně těžkým persistujícím astmatem.

Alternativou k léčbě nízkodávkovanými inhalačními kortikosteroidy u pacientů s lehkým persistujícím astmatem. K profylaxi astmatu, pokud je rozhodující složkou bronchokonstrikce indukovaná tělesnou námahou.

-----  
**ORTANOL 10 mg ENTEROTAB**

09/636/10-C

DR: OWE RP: F

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Omeprazolium magnesium 10.3 mg  
(odp. Omeprazolium 10 mg)

PP: Světle-růžové oválné potahované tablety.  
HDPE lahvička s PP šroubovacím uzávěrem  
ALU/ALU blistr  
Aclar/ALU blistr

B: POR TBL ENT 5X10MG I BLI kód SÚKL: 0152378  
POR TBL ENT 5X10MG II BLI kód SÚKL: 0152379  
POR TBL ENT 7X10MG I BLI kód SÚKL: 0152380  
POR TBL ENT 7X10MG II BLI kód SÚKL: 0152381  
POR TBL ENT 7X10MG TBC kód SÚKL: 0152382  
POR TBL ENT 10X10MG I BLI kód SÚKL: 0152383  
POR TBL ENT 10X10MG II BLI kód SÚKL: 0152384  
POR TBL ENT 14X10MG I BLI kód SÚKL: 0152385  
POR TBL ENT 14X10MG II BLI kód SÚKL: 0152386  
POR TBL ENT 14X10MG TBC kód SÚKL: 0152387  
POR TBL ENT 15X10MG I BLI kód SÚKL: 0152388  
POR TBL ENT 15X10MG II BLI kód SÚKL: 0152389  
POR TBL ENT 15X10MG TBC kód SÚKL: 0152390  
POR TBL ENT 20X10MG I BLI kód SÚKL: 0152391  
POR TBL ENT 20X10MG II BLI kód SÚKL: 0152392  
POR TBL ENT 28X10MG I BLI kód SÚKL: 0152393  
POR TBL ENT 28X10MG II BLI kód SÚKL: 0152394  
POR TBL ENT 28X10MG TBC kód SÚKL: 0152395  
POR TBL ENT 30X10MG I BLI kód SÚKL: 0152396  
POR TBL ENT 30X10MG II BLI kód SÚKL: 0152397  
POR TBL ENT 30X10MG TBC kód SÚKL: 0152398  
POR TBL ENT 49X10MG I BLI kód SÚKL: 0152399  
POR TBL ENT 49X10MG II BLI kód SÚKL: 0152400  
POR TBL ENT 50X10MG I BLI kód SÚKL: 0152401  
POR TBL ENT 50X10MG II BLI kód SÚKL: 0152402

POR TBL ENT 56X10MG I BLI kód SÚKL: 0152403  
POR TBL ENT 56X10MG II BLI kód SÚKL: 0152404  
POR TBL ENT 56X10MG TBC kód SÚKL: 0152405  
POR TBL ENT 60X10MG I BLI kód SÚKL: 0152406  
POR TBL ENT 60X10MG II BLI kód SÚKL: 0152407  
POR TBL ENT 90X10MG I BLI kód SÚKL: 0152408  
POR TBL ENT 90X10MG II BLI kód SÚKL: 0152409  
POR TBL ENT 98X10MG I BLI kód SÚKL: 0152410  
POR TBL ENT 98X10MG II BLI kód SÚKL: 0152411  
POR TBL ENT 98X10MG TBC kód SÚKL: 0152412  
POR TBL ENT 100X10MG I BLI kód SÚKL: 0152413  
POR TBL ENT 100X10MG II BLI kód SÚKL: 0152414  
POR TBL ENT 100X10MG TBC kód SÚKL: 0152415

IS: Antacida (včetně antiulcerosních léčiv)

ATC: A02BC01

PE: 18 – lahvička, ALU/ALU blistr, 12 - Aclar/ALU blistr

ZS: Lahvička: Bez zvláštních požadavků.

Po prvním otevření: Uchovávejte při teplotě do 25°C v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Doba použitelnosti 6 měsíců.

ALU/ALU blistr: Bez zvláštních požadavků.

Aclar/ALU blistr: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu - velikost balení 5, 7, 10, 14, 15, 20, 28 tablet, pro velikost balení 30, 49, 50, 56, 60, 90, 98, 100 tablet je možný výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

ZI: Dospělí - prevence a léčba žaludečních a duodenálních vředů, eradikace *H. pylori* ( v kombinaci s ATB), léčba a prevence žaludečních a duodenálních vředů vyvolaná NSAID, léčba refluxní esophagitidy, a dlouhodobá léčba pacientů, kteří jsou v remisi tohoto onemocnění, léčba symptomatické gastroesophageální refluxní choroby, Zollinger-Ellisonův syndrom Děti - starší 1 roku - léčba refluxní esophagitidy a symptomatická léčba pálení žáhy a kyselé regurgitace při gastroesophageální nemoci, od 4 let v kombinaci s ATB při léčbě duodenálních vředů způsobených *H.pylori*.

---

### **ORTANOL 20 mg ENTEROTAB**

09/637/10-C

DR: OWE RP: F

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Omeprazolium magnesicum 20.6 mg  
(odp. Omeprazolium 20 mg)

PP: Růžové oválné potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách.  
Tabletu lze dělit na stejné poloviny.

HDPE lahvička s PP šroubovacím uzávěrem

ALU/ALU blistr

Aclar/ALU blistr

B: POR TBL ENT 5X20MG I BLI kód SÚKL: 0152416  
POR TBL ENT 5X20MG II BLI kód SÚKL: 0152417  
POR TBL ENT 7X20MG I BLI kód SÚKL: 0152418  
POR TBL ENT 7X20MG II BLI kód SÚKL: 0152419  
POR TBL ENT 7X20MG TBC kód SÚKL: 0152420  
POR TBL ENT 10X20MG I BLI kód SÚKL: 0152421  
POR TBL ENT 10X20MG II BLI kód SÚKL: 0152422  
POR TBL ENT 14X20MG I BLI kód SÚKL: 0152423

POR TBL ENT 14X20MG II BLI kód SÚKL: 0152424  
POR TBL ENT 14X20MG TBC kód SÚKL: 0152425  
POR TBL ENT 15X20MG I BLI kód SÚKL: 0152426  
POR TBL ENT 15X20MG II BLI kód SÚKL: 0152427  
POR TBL ENT 15X20MG TBC kód SÚKL: 0152428  
POR TBL ENT 20X20MG I BLI kód SÚKL: 0152429  
POR TBL ENT 20X20MG II BLI kód SÚKL: 0152430  
POR TBL ENT 28X20MG I BLI kód SÚKL: 0152431  
POR TBL ENT 28X20MG II BLI kód SÚKL: 0152432  
POR TBL ENT 28X20MG TBC kód SÚKL: 0152433  
POR TBL ENT 30X20MG I BLI kód SÚKL: 0152434  
POR TBL ENT 30X20MG II BLI kód SÚKL: 0152435  
POR TBL ENT 30X20MG TBC kód SÚKL: 0152436  
POR TBL ENT 49X20MG I BLI kód SÚKL: 0152437  
POR TBL ENT 49X20MG II BLI kód SÚKL: 0152438  
POR TBL ENT 50X20MG I BLI kód SÚKL: 0152439  
POR TBL ENT 50X20MG II BLI kód SÚKL: 0152440  
POR TBL ENT 56X20MG I BLI kód SÚKL: 0152441  
POR TBL ENT 56X20MG II BLI kód SÚKL: 0152442  
POR TBL ENT 56X20MG TBC kód SÚKL: 0152443  
POR TBL ENT 60X20MG I BLI kód SÚKL: 0152444  
POR TBL ENT 60X20MG II BLI kód SÚKL: 0152445  
POR TBL ENT 90X20MG II BLI kód SÚKL: 0152446  
POR TBL ENT 90X20MG I BLI kód SÚKL: 0152447  
POR TBL ENT 98X20MG I BLI kód SÚKL: 0152448  
POR TBL ENT 98X20MG II BLI kód SÚKL: 0152449  
POR TBL ENT 98X20MG TBC kód SÚKL: 0152450  
POR TBL ENT 100X20MG I BLI kód SÚKL: 0152451  
POR TBL ENT 100X20MG II BLI kód SÚKL: 0152452  
POR TBL ENT 100X20MG TBC kód SÚKL: 0152453

IS: Antacida (včetně antiulcerosních léčiv)

ATC: A02BC01

PE: 18 – lahvička, ALU/ALU blistr, 12 - Aclar/ALU blistr

ZS: Lahvička: Bez zvláštních požadavků.

Po prvním otevření: Uchovávejte při teplotě do 25°C v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Použitelnost 6 měsíců.

ALU/ALU blistr: Bez zvláštních požadavků.

Aclar/ALU blistr: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

ZI: Dospělí - prevence a léčba žaludečních a duodenálních vředů, eradikace *H. pylori* ( v kombinaci s ATB), léčba a prevence žaludečních a duodenálních vředů vyvolaná NSAID, léčba refluxní esophagitidy, a dlouhodobá léčba pacientů, kteří jsou v remisi tohoto onemocnění, léčba symptomatické gastroesophageální refluxní choroby, Zollinger-Ellisonův syndrom Děti - starší 1 roku - léčba refluxní esophagitidy a symptomatická léčba pálení žáhy a kyselé regurgitace při gastroesophageální nemoci, od 4 let v kombinaci s ATB při léčbě duodenálních vředů způsobených *H.pylori*.

-----  
**ORTANOL 40 mg ENTEROTAB**

09/638/10-C

DR: OWE RP: F

D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Omeprazolium magnesicum 41.3 mg

(odp. Omeprazolom 40 mg)

PP: Načervenalé oválné potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách.

Tabletu lze dělit na stejné poloviny.

HDPE lahvička s PP šroubovacím uzávěrem

ALU/ALU blistr

Aclar/ALU blistr

B: POR TBL ENT 5X40MG I BLI kód SÚKL: 0152454  
POR TBL ENT 5X40MG II BLI kód SÚKL: 0152455  
POR TBL ENT 7X40MG I BLI kód SÚKL: 0152456  
POR TBL ENT 7X40MG II BLI kód SÚKL: 0152457  
POR TBL ENT 7X40MG TBC kód SÚKL: 0152458  
POR TBL ENT 10X40MG I BLI kód SÚKL: 0152459  
POR TBL ENT 10X40MG II BLI kód SÚKL: 0152460  
POR TBL ENT 14X40MG I BLI kód SÚKL: 0152461  
POR TBL ENT 14X40MG II BLI kód SÚKL: 0152462  
POR TBL ENT 14X40MG TBC kód SÚKL: 0152463  
POR TBL ENT 15X40MG I BLI kód SÚKL: 0152464  
POR TBL ENT 15X40MG II BLI kód SÚKL: 0152465  
POR TBL ENT 15X40MG TBC kód SÚKL: 0152466  
POR TBL ENT 20X40MG I BLI kód SÚKL: 0152467  
POR TBL ENT 20X40MG II BLI kód SÚKL: 0152468  
POR TBL ENT 28X40MG I BLI kód SÚKL: 0152469  
POR TBL ENT 28X40MG II BLI kód SÚKL: 0152470  
POR TBL ENT 28X40MG TBC kód SÚKL: 0152471  
POR TBL ENT 30X40MG I BLI kód SÚKL: 0152472  
POR TBL ENT 30X40MG II BLI kód SÚKL: 0152473  
POR TBL ENT 30X40MG TBC kód SÚKL: 0152474  
POR TBL ENT 49X40MG I BLI kód SÚKL: 0152475  
POR TBL ENT 49X40MG II BLI kód SÚKL: 0152476  
POR TBL ENT 50X40MG I BLI kód SÚKL: 0152477  
POR TBL ENT 50X40MG II BLI kód SÚKL: 0152478  
POR TBL ENT 56X40MG I BLI kód SÚKL: 0152479  
POR TBL ENT 56X40MG II BLI kód SÚKL: 0152480  
POR TBL ENT 56X40MG TBC kód SÚKL: 0152481  
POR TBL ENT 60X40MG I BLI kód SÚKL: 0152482  
POR TBL ENT 60X40MG II BLI kód SÚKL: 0152483  
POR TBL ENT 90X40MG II BLI kód SÚKL: 0152484  
POR TBL ENT 90X40MG I BLI kód SÚKL: 0152485  
POR TBL ENT 98X40MG I BLI kód SÚKL: 0152486  
POR TBL ENT 98X40MG II BLI kód SÚKL: 0152487  
POR TBL ENT 98X40MG TBC kód SÚKL: 0152488  
POR TBL ENT 100X40MG I BLI kód SÚKL: 0152489  
POR TBL ENT 100X40MG II BLI kód SÚKL: 0152490  
POR TBL ENT 100X40MG TBC kód SÚKL: 0152491

IS: Antacida (včetně antiulcerosních léčiv)

ATC: A02BC01

PE: 24

ZS: Lahvička: Bez zvláštních požadavků. Po prvním otevření: Uchovávejte při teplotě do 25°C v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Použitelnost 6 měsíců.



ALU/ALU blistr: Bez zvláštních požadavků.

Aclar/ALU blistr: Bez zvláštních požadavků.

- ZI: Dospělí - prevence a léčba žaludečních a duodenálních vředů, eradikace *H. pylori* ( v kombinaci s ATB), léčba a prevence žaludečních a duodenálních vředů vyvolaná NSAID, léčba refluxní esophagitidy, a dlouhodobá léčba pacientů, kteří jsou v remisi tohoto onemocnění, léčba symptomatické gastroesophageální refluxní choroby, Zollinger-Ellisonův syndrom Děti - starší 1 roku - léčba refluxní esophagitidy a symptomatická léčba pálení žáhy a kyselá regurgitace při gastroesophageální nemoci, od 4 let v kombinaci s ATB při léčbě duodenálních vředů způsobených *H.pylori*.

---

**PRAVASTATIN VALE 10 mg**

31/627/10-C

DR: O RP: 31/097/95-C

D: VALE PHARMACEUTICALS LTD., CLONMEL, Irsko

S: Pravastatinum natricum 10 mg

PP: Světle růžové žíhané kulaté ploché tablety se skosenými hranami, s vyraženým "10" na jedné straně, hladké na druhé straně.

PA/Al/PVC//Al blistr.

B: POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0143384

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0143385

POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0143387

POR TBL NOB 84X10MG BLI kód SÚKL: 0143388

POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0143389

POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0172037

IS: Hypolipidaemica

ATC: C10AA03

PE: 24

ZS: Přípravek je třeba uchovávat v původním obalu z důvodu ochrany před vlhkostí.

ZI: Hypercholesterolemie: léčba primární hypercholesterolemie nebo smíšené dyslipidémie jako doplněk diety u pacientů, u nichž je odpověď na dietní léčbu a jinou nefarmakologickou léčbu (např. cvičení, snížení tělesné hmotnosti) nedostatečná.

Primární prevence: jako doplněk diety ke snížení kardiovaskulární mortality a morbidit u pacientů se středně těžkou nebo těžkou hypercholesterolemií a s vysokým rizikem první kardiovaskulární příhody (viz bod 5.1).

Sekundární prevence: ke snížení kardiovaskulární mortality a morbidit u pacientů s infarktem myokardu nebo s nestabilní anginou pectoris v anamnéze a buď s normální nebo zvýšenou hladinou cholesterolu jako doplňková léčba k úpravě dalších rizikových faktorů (viz bod 5.1).

Potransplantační léčba: snížení potransplantační hyperlipidémie u pacientů, kteří jsou následně po prodělané transplantaci orgánu léčeni imunosupresivou (viz bod 4.2, 4.5 a 5.1).

---

**PRAVASTATIN VALE 20 mg**

31/628/10-C

DR: O RP: 31/097/95-C

D: VALE PHARMACEUTICALS LTD., CLONMEL, Irsko

S: Pravastatinum natricum 20 mg

PP: Světle žluté žíhané kulaté tablety s vyraženým "20" na jedné straně, s půlicí rýhou na druhé straně. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

PA/Al/PVC//Al blistr.

B: POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0143394

POR TBL NOB 30X20MG BLI kód SÚKL: 0143395

POR TBL NOB 60X20MG BLI kód SÚKL: 0143397

POR TBL NOB 84X20MG BLI kód SÚKL: 0143398

POR TBL NOB 90X20MG BLI kód SÚKL: 0143399

POR TBL NOB 20X20MG BLI kód SÚKL: 0172038

IS: Hypolipidaemica

ATC: C10AA03

PE: 24

ZS: Přípravek je třeba uchovávat v původním obalu z důvodu ochrany před vlhkostí.

ZI: Hypercholesterolemie: léčba primární hypercholesterolemie nebo smíšené dyslipidémie jako doplněk diety u pacientů, u nichž je odpověď na dietní léčbu a jinou nefarmakologickou léčbu (např. cvičení, snížení tělesné hmotnosti) nedostatečná.

Primární prevence: jako doplněk diety ke snížení kardiovaskulární mortality a morbidity u pacientů se středně těžkou nebo těžkou hypercholesterolémií a s vysokým rizikem první kardiovaskulární příhody (viz bod 5.1).

Sekundární prevence: ke snížení kardiovaskulární mortality a morbidity u pacientů s infarktem myokardu nebo s nestabilní anginou pectoris v anamnéze a buď s normální nebo zvýšenou hladinou cholesterolu jako doplňková léčba k úpravě dalších rizikových faktorů (viz bod 5.1).

Potransplantační léčba: snížení potransplantační hyperlipidémie u pacientů, kteří jsou následně po prodělané transplantaci orgánu léčeni imunosupresivy (viz bod 4.2, 4.5 a 5.1).

---

### **TOPOTECAN EBEWE 1 mg/ml KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/648/10-C**

DR: OWC RP: 96/027/001-EU1

D: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, UNTERACH, Rakousko

S: Topotecani hydrochloridum 1.0865 mg  
(odp. Topotecanum 1 mg) v 1 ml

PP: Čirý žlutý roztok, pH 2,0 - 2,5.

Bezbarvá lahvička ze skla typu I, uzavřená šedou pryžovou zátkou pokrytou fluoropolymerem, s hliníkovou pertlí a odtrhovacím PP uzávěrem, s nebo bez ochranného plastového kontejneru (Onco-Safe).

B: INF CNC SOL 1X1ML/1MG VIA kód SÚKL: 0157788

INF CNC SOL 1X3ML/3MG VIA kód SÚKL: 0157789

INF CNC SOL 1X4ML/4MG VIA kód SÚKL: 0157790

INF CNC SOL 5X1ML/1MG VIA kód SÚKL: 0157791

INF CNC SOL 5X3ML/3MG VIA kód SÚKL: 0157792

INF CNC SOL 5X4ML/4MG VIA kód SÚKL: 0157793

INF CNC SOL 10X1ML/1MG VIA kód SÚKL: 0157794

INF CNC SOL 10X3ML/3MG VIA kód SÚKL: 0157795

INF CNC SOL 10X4ML/4MG VIA kód SÚKL: 0157796

IS: Cytostatica

ATC: L01XX17

PE: 30

ZS: Přípravek je třeba uchovávat v lednici (2 - 8 °C), lahvička má být uskladněna ve vnějším obale z důvodu ochrany před světlem. Nutno chránit před mrazem.

ZI: Topotekan v monoterapii je indikován k léčbě: pacientů s metastazujícím karcinomem ovarii v případě selhání léků první linie nebo následné terapie, nemocných s recidivou malobuněčného plicního karcinomu (SCLC), u kterých není opakovaná léčba terapií první linie považována za vhodnou (viz bod 5.1). Topotekan v kombinaci s cisplatinou

je indikován u pacientek s karcinomem děložního hrdla recidivujícím po radioterapii a u pacientek s onemocněním ve stádiu IVB. U pacientek, které již byly léčeny cisplatinou, se vyžaduje dostatečně dlouhý interval bez léčby k tomu, aby bylo možno považovat podání této kombinace za odůvodněné (viz bod 5.1).

---

**ZANACODAR 40 mg TABLETY**

58/646/10-C

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

D: LABORATORIOS LICONSA, S.A., BARCELONA, Španělsko

S: Telmisartanum 40 mg

PP: Bílé, oválné tablety.

Al-Al blistr.

B: POR TBL NOB 14X40MG BLI kód SÚKL: 0148932

POR TBL NOB 28X40MG BLI kód SÚKL: 0148934

POR TBL NOB 30X40MG BLI kód SÚKL: 0148936

POR TBL NOB 56X40MG BLI kód SÚKL: 0148938

POR TBL NOB 84X40MG BLI kód SÚKL: 0148940

POR TBL NOB 90X40MG BLI kód SÚKL: 0148942

POR TBL NOB 98X40MG BLI kód SÚKL: 0148944

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA07

PE: 24

ZS: Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Hypertenze: Léčba esenciální hypertenze u dospělých pacientů.

Prevence kardiovaskulárních onemocnění: Snížení kardiovaskulární morbidit u pacientů s:

- i) projevy atero-trombotického kardiovaskulárního onemocnění (při anamnéze koronárního srdečního onemocnění, mrtvice nebo onemocnění periferních arterií) nebo
- ii) diabetes mellitus 2. typu s dokumentovaným poškozením cílových orgánů.

---

**ZANACODAR 80 mg TABLETY**

58/647/10-C

DR: OC RP: 98/090/005-EU1

D: LABORATORIOS LICONSA, S.A., BARCELONA, Španělsko

S: Telmisartanum 80 mg

PP: Bílé, oválné tablety.

Al-Al blistr.

B: POR TBL NOB 14X80MG BLI kód SÚKL: 0148946

POR TBL NOB 28X80MG BLI kód SÚKL: 0148948

POR TBL NOB 30X80MG BLI kód SÚKL: 0148950

POR TBL NOB 56X80MG BLI kód SÚKL: 0148952

POR TBL NOB 84X80MG BLI kód SÚKL: 0148954

POR TBL NOB 90X80MG BLI kód SÚKL: 0148956

POR TBL NOB 98X80MG BLI kód SÚKL: 0148958

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA07

PE: 24

ZS: Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Hypertenze: Léčba esenciální hypertenze u dospělých pacientů.

Prevence kardiovaskulárních onemocnění: Snížení kardiovaskulární morbidit u pacientů s:

- i) projevy atero-trombotického kardiovaskulárního onemocnění (při anamnéze

koronárního srdečního onemocnění, mrtvice nebo onemocnění periferních arterií) nebo  
ii) diabetes mellitus 2. typu s dokumentovaným poškozením cílových orgánů.

---