

**PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU
PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V OBDOBÍ:
OD 1.4.2011 DO 30.4.2011**

Nové registrace:

HALAVEN

EU/1/11/678/001-002

D: EISAI EUROPE LTD, HATFIELD, Velká Británie

S: Eribulini mesilas 1 mg
(odp. Eribulinum 0.88 mg)

PP: Injekční roztok. Čirý, bezbarvý vodný roztok.

5 ml injekční lahvička ze skla typu I, s teflonem potaženou, butylovou pryžovou zátkou a odtrhávacím hliníkovým ochranným krytem, obsahující 2 ml roztoku.

Velikosti balení: krabičky obsahující 1 nebo 6 injekčních lahviček.

B: INJ SOL 1X2ML VIA kód SÚKL: 0168084 (001)

INJ SOL 6X2ML VIA kód SÚKL: 0168085 (002)

IS: Cytostatica

ATC: L01XX41

PE: 48

ZS: Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Podmínky uchovávání otevřeného a naředěného léčivého přípravku viz bod 6.3.

ZI: Monoterapie přípravkem HALAVEN je indikována k léčbě pacientů s lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu, jejichž stav se zhoršil po nejméně dvou chemoterapeutických režimech zaměřených na pokročilé onemocnění (viz bod 5.1). Předchozí léčba měla zahrnovat antracyklin a taxan, s výjimkou případů, kdy u pacientů nebyla léčba těmito přípravky vhodná.

IFIRMACOMBI 150 mg/12,5 mg

EU/1/11/673/001-008

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

S: Irbesartani hydrochloridum qs
(odp. Irbesartanum 150 mg)
Hydrochlorothiazidum 12.5 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta).

Světle růžové bikonvexní oválné potahované tablety.

Blistr (OPA/alu/PVC//alu): 14, 28, 30, 56, 56 x 1, 84, 90 a 98 potahovaných tablet v krabičce.

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0168095 (001)

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0168096 (002)

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0168097 (003)

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0168098 (004)

POR TBL FLM 56X1 BLI kód SÚKL: 0168099 (005)

POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0168100 (006)

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0168101 (007)

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0168102 (008)

IS: Hypotensiva

ATC: C09DA04

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčení 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).

IFIRMACOMBI 300 mg/12,5 mg

EU/1/11/673/009-016

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

S: Irbesartani hydrochloridum qs
(odp. Irbesartanum 300 mg)
Hydrochlorothiazidum 12.5 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta).

Bílé bikonvexní potahované tablety ve tvaru tobolky.

Blistr (OPA/alu/PVC//alu): 14, 28, 30, 56, 56 x 1, 84, 90 a 98 potahovaných tablet v krabičce.

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0168103 (009)
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0168104 (010)
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0168105 (011)
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0168106 (012)
POR TBL FLM 56X1 BLI kód SÚKL: 0168107 (013)
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0168108 (014)
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0168109 (015)
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0168110 (016)

IS: Hypotensiva

ATC: C09DA04

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Léčení 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).

IFIRMACOMBI 300 mg/25 mg

EU/1/11/673/017-024

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

S: Irbesartani hydrochloridum qs
(odp. Irbesartanum 300 mg)
Hydrochlorothiazidum 25 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta).

Světle růžové bikonvexní potahované tablety ve tvaru tobolky.

Blistr (OPA/alu/PVC//alu): 14, 28, 30, 56, 56 x 1, 84, 90 a 98 potahovaných tablet v krabičce.

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0168111 (017)
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0168112 (018)
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0168113 (019)
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0168114 (020)
POR TBL FLM 56X1 BLI kód SÚKL: 0168115 (021)
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0168116 (022)
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0168117 (023)
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0168118 (024)

IS: Hypotensiva

ATC: C09DA04

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčení 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).

LIBERTEK 500 µg

EU/1/11/666/001-003

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

S: Roflumilastum 0.5 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta).

Žlutá potahovaná tableta ve tvaru D s vyraženým D na jedné straně.

PVC/PVDC Al blistry v baleních obsahujících 10, 30 nebo 90 potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 10X500RG BLI kód SÚKL: 0168079 (001)

POR TBL FLM 30X500RG BLI kód SÚKL: 0168080 (002)

POR TBL FLM 90X500RG BLI kód SÚKL: 0168082 (003)

IS: Bronchodilatantia, antiasthmatica

ATC: R03DX07

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Libertek je určen k udržovací léčbě těžké chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN) (FEV1 po podání bronchodilatancia méně než 50 % náležité hodnoty), spojené s chronickou bronchitidou u dospělých pacientů s častými exacerbacemi v anamnéze, k rozšíření spektra bronchodilatační léčby.

PUMARIX

EU/1/10/664/001

D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie

S: Influenzae viri a/indonesia(h5n1) fragmentum qs
(odp. Haemagglutininum 0.0375 mg)

PP: Suspenze a emulze pro přípravu injekční emulze.

Suspenze je průhledná až bílá opalescentní tekutina, může obsahovat mírný sediment.

Emulze je bělavá homogenní tekutina.

Jedno balení obsahující:

- jedno balení s 50 injekčními lahvičkami (sklo typu I) se 2,5 ml suspenze se zátkou (butylpryž).

- dvě balení s 25 injekčními lahvičkami (sklo typu I) se 2,5 ml emulze se zátkou (butylpryž).

Objem vzniklý smísením 1 lahvičky se suspenzí (2,5 ml) a 1 lahvičky s emulzí (2,5 ml) odpovídá 10 dávkám vakcíny (5 ml).

B: INJ SUS EML50X2.5ML+2X25X2.5ML VIA kód SÚKL: 0168119 (001)

IS: Immunopraeparata

ATC: J07BB02

PE: 18

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

ZI: Profylaxe chřipky během oficiálně vyhlášené pandemické situace (viz body 4.2 a 5.1). Pandemická vakcína proti chřipce se má používat v souladu s oficiálním doporučením.

TEYSUNO 15 mg/4,35mg/11,8 mg

EU/1/11/669/001-002

D: TAIHO PHARMA EUROPE LIMITED, BIRMINGHAM, Velká Británie

S: Tegafurum 15 mg

Gimeracilum 4.35 mg
Oteracilum 11.8 mg
(odp. Oteracilum kalicum 14.7 mg)

PP: Tvrdá tobolka (tobolka).

Tobolka má bílé neprůhledné tělo a neprůhledné hnědé víčko s potiskem TC448 šedou barvou.

PCTFE/PVC/Al neprůhledné blistry obsahující buď 42 tobolek (3 blistry, 1 blistr obsahuje 14 tobolek) nebo 126 tobolek (9 blistrů, 1 blistr obsahuje 14 tobolek).

B: POR CPS DUR 42 BLI kód SÚKL: 0168075 (001)

POR CPS DUR 126 BLI kód SÚKL: 0168076 (002)

IS: Cytostatica

ATC: L01BC53

PE: 36

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

ZI: Přípravek Teysuno je indikován pro dospělé k léčbě pokročilé rakoviny žaludku, podává se v kombinaci s cisplatinou (viz bod 5.1).

TEYSUNO 20 mg/5,8mg/15,8 mg

EU/1/11/669/003-004

D: TAIHO PHARMA EUROPE LIMITED, BIRMINGHAM, Velká Británie

S: Tegafurum 20 mg
Gimeracilum 5.8 mg
Oteracilum 15.8 mg
(odp. Oteracilum kalicum 19.6 mg)

PP: Tvrdá tobolka (tobolka).

Tobolka má bílé neprůhledné tělo a neprůhledné bílé víčko s potiskem TC442 šedou barvou.

PCTFE/PVC/Al neprůhledné blistry obsahující buď 42 tobolek (3 blistry, 1 blistr obsahuje 14 tobolek) nebo 84 tobolek (6 blistrů, 1 blistr obsahuje 14 tobolek).

B: POR CPS DUR 42 BLI kód SÚKL: 0168077 (003)

POR CPS DUR 84 BLI kód SÚKL: 0168078 (004)

IS: Cytostatica

ATC: L01BC53

PE: 36

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

ZI: Přípravek Teysuno je indikován pro dospělé k léčbě pokročilé rakoviny žaludku, podává se v kombinaci s cisplatinou (viz bod 5.1).

XEPLION 100 mg

EU/1/11/672/004

D: JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V., BEERSE, Belgie

S: Paliperidoni palmitas 156 mg
(odp. Paliperidonum 100 mg)

PP: Injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním.

Suspenze má bílou až téměř bílou barvu. Suspenze je pH neutrální (přibližně 7,0).

Předplněná stříkačka (cyklicky olefinovy kopolymer) s pístem a krytkou špičky (brombutylova pry.), s bezpečnostní jehlou 1,5 palce, 22G (0,72 mm x 38,1 mm) a bezpečnostní jehlou 1 palec, 23G (0,64 mm x 25,4 mm).

Velikosti balení:

Balení obsahuje 1 předplněnou stříkačku a 2 jehly.

B: INJ SUS PRO 1X100MG+2JEHLY ISP kód SÚKL: 0168089 (004)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AX13

PE: 24

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.

ZI: XEPLION je indikován k udržovací léčbě schizofrenie u dospělých pacientů stabilizovaných paliperidonem nebo risperidonem.

U vybraných dospělých pacientů se schizofrenií a předchozí citlivostí na perorální paliperidon nebo risperidon lze použít dlouhodobě působící injekční léčbu přípravkem XEPLION bez předchozí stabilizace perorální léčbou za předpokladu, že psychotické symptomy jsou mírné až středně závažné.

XEPLION 150 mg

EU/1/11/672/005

D: JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V., BEERSE, Belgie

S: Paliperidoni palmitas 234 mg
(odp. Paliperidonum 150 mg)

PP: Injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním.

Suspenze má bílou až téměř bílou barvu. Suspenze je pH neutrální (přibližně 7,0). Předplněná stříkačka (cyklicky olefinový kopolymer) s pístem a krytkou špičky (brombutylova pry.), s bezpečnostní jehlou 1,5 palce, 22G (0,72 mm x 38,1 mm) a bezpečnostní jehlou 1 palec, 23G (0,64 mm x 25,4 mm).

Velikosti balení:

Balení obsahuje 1 předplněnou stříkačku a 2 jehly.

B: INJ SUS PRO 1X150MG+2JEHLY ISP kód SÚKL: 0168090 (005)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AX13

PE: 24

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.

ZI: XEPLION je indikován k udržovací léčbě schizofrenie u dospělých pacientů stabilizovaných paliperidonem nebo risperidonem.

U vybraných dospělých pacientů se schizofrenií a předchozí citlivostí na perorální paliperidon nebo risperidon lze použít dlouhodobě působící injekční léčbu přípravkem XEPLION bez předchozí stabilizace perorální léčbou za předpokladu, že psychotické symptomy jsou mírné až středně závažné.

XEPLION 150 mg,100 mg

EU/1/11/672/006

D: JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V., BEERSE, Belgie

S: Paliperidoni palmitas 234 mg
(odp. Paliperidonum 150 mg)
Paliperidoni palmitas 156 mg
(odp. Paliperidonum 100 mg)

PP: Injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním.

Suspenze má bílou až téměř bílou barvu. Suspenze je pH neutrální (přibližně 7,0). Předplněná stříkačka (cyklicky olefinový kopolymer) s pístem a krytkou špičky (brombutylova pry.), s bezpečnostní jehlou 1,5 palce, 22G (0,72 mm x 38,1 mm) a bezpečnostní jehlou 1 palec, 23G (0,64 mm x 25,4 mm).

Krabička pro zahájení léčby: Jedno balení obsahuje 1 balení přípravku XEPLION 150 mg a 1 balení přípravku XEPLION 100 mg.

Jedno balení obsahuje 1 balení přípravku XEPLION 150 mg a 1 balení přípravku XEPLION 100 mg.

B: INJ SUS PRO 1X150MG+1X100MG+ 4JEH ISP kód SÚKL: 0168091 (006)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AX13

PE: 24

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.

ZI: XEPLION je indikován k udržovací léčbě schizofrenie u dospělých pacientů stabilizovaných paliperidonem nebo risperidonem.

U vybraných dospělých pacientů se schizofrenií a předchozí citlivostí na perorální paliperidon nebo risperidon lze použít dlouhodobě působící injekční léčbu přípravkem XEPLION bez předchozí stabilizace perorální léčbou za předpokladu, že psychotické symptomy jsou mírné až středně závažné.

XEPLION 25 mg

EU/1/11/672/001

D: JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V., BEERSE, Belgie

S: Paliperidoni palmitas 39 mg
(odp. Paliperidonum 25 mg)

PP: Injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním. Suspenze má bílou až téměř bílou barvu. Suspenze je pH neutrální (přibližně 7,0).

Předplněná stříkačka (cyklicky olefinovy kopolymer) s pístem a krytkou špičky (brombutylova pry.), s bezpečnostní jehlou 1,5 palce, 22G (0,72 mm x 38,1 mm) a bezpečnostní jehlou 1 palec, 23G (0,64 mm x 25,4 mm).

Velikosti balení:

Baleni obsahuje 1 předplněnou stříkačku a 2 jehly.

B: INJ SUS PRO 1X25MG+2JEHLY ISP kód SÚKL: 0168086 (001)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AX13

PE: 24

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.

ZI: XEPLION je indikován k udržovací léčbě schizofrenie u dospělých pacientů stabilizovaných paliperidonem nebo risperidonem.

U vybraných dospělých pacientů se schizofrenií a předchozí citlivostí na perorální paliperidon nebo risperidon lze použít dlouhodobě působící injekční léčbu přípravkem XEPLION bez předchozí stabilizace perorální léčbou za předpokladu, že psychotické symptomy jsou mírné až středně závažné.

XEPLION 50 mg

EU/1/11/672/002

D: JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V., BEERSE, Belgie

S: Paliperidoni palmitas 78 mg
(odp. Paliperidonum 50 mg)

PP: Injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním. Suspenze má bílou až téměř bílou barvu. Suspenze je pH neutrální (přibližně 7,0).

Předplněná stříkačka (cyklicky olefinovy kopolymer) s pístem a krytkou špičky (brombutylova pry.), s bezpečnostní jehlou 1,5 palce, 22G (0,72 mm x 38,1 mm) a bezpečnostní jehlou 1 palec, 23G (0,64 mm x 25,4 mm).

Velikosti balení:

Baleni obsahuje 1 předplněnou stříkačku a 2 jehly.

B: INJ SUS PRO 1X50MG+2JEHLY ISP kód SÚKL: 0168087 (002)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AX13

PE: 24

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.

ZI: XEPLION je indikován k udržovací léčbě schizofrenie u dospělých pacientů stabilizovaných paliperidonem nebo risperidonem.
U vybraných dospělých pacientů se schizofrenií a předchozí citlivostí na perorální paliperidon nebo risperidon lze použít dlouhodobě působící injekční léčbu přípravkem XEPLION bez předchozí stabilizace perorální léčbou za předpokladu, že psychotické symptomy jsou mírné až středně závažné.

XEPLION 75 mg

EU/1/11/672/003

D: JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V., BEERSE, Belgie

S: Paliperidoni palmitas 117 mg
(odp. Paliperidonum 75 mg)

PP: Injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním. Suspenze má bílou až téměř bílou barvu. Suspenze je pH neutrální (přibližně 7,0).

Předplněná stříkačka (cyklicky olefinový kopolymer) s pístem a krytkou špičky (brombutylova pry.), s bezpečnostní jehlou 1,5 palce, 22G (0,72 mm x 38,1 mm) a bezpečnostní jehlou 1 palec, 23G (0,64 mm x 25,4 mm).

Velikosti balení:

Balení obsahuje 1 předplněnou stříkačku a 2 jehly.

B: INJ SUS PRO 1X75MG+2JEHLY ISP kód SÚKL: 0168088 (003)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AX13

PE: 24

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.

ZI: XEPLION je indikován k udržovací léčbě schizofrenie u dospělých pacientů stabilizovaných paliperidonem nebo risperidonem.

U vybraných dospělých pacientů se schizofrenií a předchozí citlivostí na perorální paliperidon nebo risperidon lze použít dlouhodobě působící injekční léčbu přípravkem XEPLION bez předchozí stabilizace perorální léčbou za předpokladu, že psychotické symptomy jsou mírné až středně závažné.

Rozšíření registrace:

ARZERRA 1000 mg

EU/1/10/625/003

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

S: Ofatumumabum 1000 mg

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

Čirý až mírně opalizující bezbarvý roztok. Mohou být přítomny viditelné částice.

Injekční lahvička z čírého skla typu I s bromobutylovou zátkou neobsahující latex a hliníkovou pertlí obsahující 50 ml koncentráту pro přípravu infuzního roztoku.

Přípravek Arzerra je dostupný v balení po 1 injekční lahvičce a je dodáván se dvěma infuzními sety.

B: INF CNC SOL 1X50ML+2INF SETY VIA kód SÚKL: 0168083 (003)

IS: Cytostatica

ATC: L01XC10

PE: 24

ZS: Uchovávejte a převázejte chlazené (2°C-8°C).

Chraňte před mrazem.

Injekční lahvičku uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Podmínky uchovávání naředěného léčivého přípravku viz bod 6.3.

ZI: Přípravek Arzerra je indikován k léčbě chronické lymfocytární leukémie (CLL) u pacientů, u kterých selhává léčba fludarabinem a alemtuzumabem.

INOMAX 800 PPM MOL/MOL INH. GAS

EU/1/01/194/003-004

D: INO THERAPEUTICS AB, LIDINGÖ, Švédsko

S: Nitrogenii oxidum 160 ul

PP: Plyn k inhalaci.

2litrová a 10litrová hliníková lahev na stlačený plyn (s akvamarínovým hrdlem a bílým pláštěm) naplněná pod tlakem 155 barů, opatřená ventilem pozitivního (zbytkového) tlaku z nerezové oceli a speciálním připojovacím výstupem.

Velikosti balení:

2litrová hliníková lahev na stlačený plyn

10litrová hliníková lahev na stlačený plyn

B: INH GAS 1X2LT GSL kód SÚKL: 0168120 (003)

INH GAS 1X10LT GSL kód SÚKL: 0168121 (004)

IS: Bronchodilatantia, antiasthmatica

ATC: R07AX01

PE: 24

ZS: Je nutno dodržovat všechna nařízení týkající se zacházení s tlakovými nádobami.
Lahve na stlačený plyn uchovávejte v dobře větraných místnostech nebo venku ve větraných přístřešcích, kde jsou chráněny před deštěm a přímým slunečním světlem. 21
Chraňte lahve na stlačený plyn před nárazy, pády, oxidačními činidly a hořlavými materiály, vlhkostí a zdroji tepla nebo vznícení.

Uchovávání v lékárně

Lahve na stlačený plyn se musí uchovávat ve vzdušném a čistém uzavřeném prostoru, určenému pouze k uchovávání léčivého plynu. V tomto prostoru je nutno vymezit oddělené místo pro uchovávání lahví na stlačený oxid dusnatý.

Uchovávání ve zdravotnickém zařízení

Lahev na stlačený plyn se musí uložit na místo vybavené vhodným materiálem, který ji bude udržovat ve svislé poloze.

Přeprava lahví na stlačený plyn

Lahve na stlačený plyn se musí přepravovat s vhodným materiálem, který je bude chránit před nebezpečnými úderem a pády.

Při přepravě pacientů léčených INOmaxem uvnitř nemocnice nebo mezi nemocnicemi je nutno Lahve na stlačený plyn důkladně upevnit, aby byly ve svislé poloze a vyloučilo se nebezpečí jejich pádu nebo nevhodné modifikace výstupu. Zvláštní pozornost je nutno

ZI: INOmax je společně s ventilační podporou a ostatními příslušnými léčivými látkami indikován:

- k léčbě novorozenců narozených ve nebo po 34. týdnu těhotenství s hypoxickou respirační poruchou spojenou s klinicky nebo echokardiograficky prokázanou pulmonální hypertenzí, aby se zlepšilo okysličování krve a snížila nutnost mimotělní membránové oxygenace.

- jako součást léčby perioperační a postoperační plicní hypertenze u dospělých a dětí ve věku 0-17 let ve spojení s operací srdce, aby se selektivně snížil plicní arteriální tlak a aby se zlepšila funkce pravé komory a oxygenace.
