

Nově registrované přípravky v období od 1.3.2013 do 31.3.2013 s ohledem na nabytí právní moci

AMBROSAN 15 mg

52/094/13-C

DR: OW RP: 52/180/05-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika

S: Ambroxoli hydrochloridum 15 mg

PP: Téměř bílé kulaté bikonvexní tablety, o průměru 7 mm.
Průhledný PVC-PVDC/ALU blistr

B: POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0160738

POR TBL NOB 60X15MG BLI kód SÚKL: 0160739

POR TBL NOB 100X15MG BLI kód SÚKL: 0160740

POR TBL NOB 500X15MG BLI kód SÚKL: 0160741

POR TBL NOB 20X15MG BLI kód SÚKL: 0200155

IS: Expectorantia, mucolytica

ATC:R05CB06

PE: 48

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

ZI: Mukolytická léčba akutních a chronických bronchopulmonálních onemocnění, která jsou spojena s abnormální sekrecí hlenu a poruchou jeho transportu (záněty horních a dolních dýchacích cest, infekční onemocnění dýchacích cest), zánětlivá rhinofaryngeální onemocnění.

AMBROSAN 60 mg

52/093/13-C

DR: O RP: 52/180/05-C

D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika

S: Ambroxoli hydrochloridum 60 mg

PP: Téměř bílé kulaté tablety s dělicím křížem, o průměru 9,5 mm.
Tabletu lze dělit na 4 stejné dávky.
Průhledný PVC-PVDC/ALU blistr

B: POR TBL NOB 30X60MG BLI kód SÚKL: 0160742

POR TBL NOB 60X60MG BLI kód SÚKL: 0160743

POR TBL NOB 100X60MG BLI kód SÚKL: 0160744

POR TBL NOB 500X60MG BLI kód SÚKL: 0160745

POR TBL NOB 20X60MG BLI kód SÚKL: 0200156

IS: Expectorantia, mucolytica

ATC:R05CB06

PE: 48

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

ZI: Mukolytická léčba akutních a chronických bronchopulmonálních onemocnění, která jsou spojena s abnormální sekrecí hlenu a poruchou jeho transportu (záněty horních a dolních dýchacích cest, infekční onemocnění dýchacích cest), zánětlivá rhinofaryngeální onemocnění.

AMLODIPIN ZENTIVA 10 mg

83/105/13-C

DR: O RP: 83/871/92-B/C

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

S: Amlodipinum 10 mg
(odp. Amlodipini besilas 13.87 mg)
PP: bílé až téměř bílé oválné tablety na jedné straně s půlicí rýhou a vyraženými symboly A a 10 umístěných nalevo a napravo od půlicí rýhy.
Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.
PVC/PVDC/Al blistr (bílý), krabička.
B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0183212
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0183213
POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0183214
IS: Vasodilatantia
ATC: C08CA01
PE: 36
ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
ZI: Hypertenze Chronická stabilní angina pectoris Vazospastická Prinzmetalova angina

AMLODIPIN ZENTIVA 5 mg

83/104/13-C

DR: O RP: 83/871/92-A/C
D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika
S: Amlodipinum 5 mg
(odp. Amlodipini besilas 6.935 mg)
PP: bílé až téměř bílé oválné tablety na jedné straně s půlicí rýhou a vyraženými symboly A a 5 umístěných nalevo a napravo od půlicí rýhy.
Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.
PVC/PVDC/Al blistr (bílý), krabička.
B: POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0183209
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0183210
POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0183211
IS: Vasodilatantia
ATC: C08CA01
PE: 36
ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
ZI: Hypertenze. Chronická stabilní angina pectoris. Vazospastická Prinzmetalova angina.

APO-TRAMADOL/PARACETAMOL 37,5 mg/325 mg

07/089/13-C

DR: O RP: 65/237/02-C
D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
S: Tramadoli hydrochloridum 37.5 mg
Paracetamol 325 mg
PP: Žluté potahované tablety ve tvaru tobolky, na jedné straně vyraženo "37,5-325", na druhé straně "APO".
1. Průhledné PVC/PVdC - Al blistry, papírová krabička
2. Bílé, kulaté HDPE lahve uzavřené modrým šroubovacím PP uzávěrem
B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0182981
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0182982
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0182983
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0182984
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0182985
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0182986
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0182987
POR TBL FLM 50 TBC kód SÚKL: 0182988

POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0182989

IS: Analgetica,antipyretica

ATC:N02AX52

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Symptomatická léčba bolesti střední až silné intenzity u dospělých a dospívajících od 12 let. Použití přípravku Apo-Tramadol/Paracetamol by mělo být vyhrazeno pro pacienty, u nichž léčba bolesti střední až silné intenzity vyžaduje kombinaci tramadol hydrochloridu a paracetamolu.

ASTHALIN INHALER 100 MIKROGRAMŮ

14/083/13-C

DR: O RP: 14/869/99-C

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

S: Salbutamoli sulfas 24 mg
(odp. Salbutamolum 20 mg)

PP: Bílá nebo téměř bílá suspenze.

Tlaková hliníková nádobka s dávkovacím ventilem vložená do plastového aplikátoru s náustkem a ochranným krytem

B: INH SUS PSS 200X100RG PSS kód SÚKL: 0130512

IS: Bronchodilatantia, antiasthmatica

ATC:R03AC02

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem a přímým slunečním světlem.

ZI: Léčba bronchospazmů při průduškovém astmatu, chronické bronchitidě a rozedmě. Prevence astmatu vyvolaného námahou. Přípravek je určen pro dospělé, mladistvé a děti od 4 let.

AZELASTIN URSAPHARM 0,5 mg/ml OČNÍ KAPKY, ROZTOK 64/057/13-C

DR: OW RP: 64/210/00-C

D: URSAPHARM S.R.O., ŘÍČANY, Česká republika

S: Azelastini hydrochloridum 5 mg v 10 ml

PP: Čirý bezbarvý roztok

LDPE kapací lahvička o objemu 10 ml s HDPE bezpečnostním šroubovacím uzávěrem.

B: OPH GTT SOL 1X10ML/5MG LGT kód SÚKL: 0189422

IS: Ophthalmologica

ATC:S01GX07

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Po prvním otevření: nepoužívat déle než 4 týdny.

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

ZI: Symptomatická léčba a prevence sezónní alergické konjunktivitidy u dospělých a dětí od 4 let. Symptomatická léčba a prevence nesezónní (celoroční) alergické konjunktivitidy u dospělých a dětí od 12 let.

BENYLIN VLHKÝ KAŠEL MED A CITRON 20 mg/ml SIRUP 52/078/13-C

DR: L

D: MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON, MAIDENHEAD, BERKSHIRE, Velká Británie

S: Guaifenesinum 3 g v 150 ml

PP: Čirý žluto-hnědý sirup s charakteristickou příchutí medu a citronu.

Lahvička z jantarově žlutého skla III. třídy o obsahu 150 ml s plastovým dětským bezpečnostním uzávěrem s PET těsněním, součástí balení je plastová dávkovací odměrka s ryskou 10 ml

B: POR SIR 1X150ML/3000MG LAG kód SÚKL: 0182365

IS: Expectorantia, mucolytica

ATC: R05CA03

PE: 24

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Použitelnost po 1. otevření: 6 měsíců

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

ZI: Tento přípravek je určen k symptomatickému zmírnění produktivního kašle u dospělých a dospívajících od 12 let.

CAPECITABINE FRESENIUS KABI 150 mg POTAHOVANÉ TABLETY 44/079/13-C

DR: OC RP: EU/1/00/163/001

D: FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC., BORDON, HAMPSHIRE, Velká Británie

S: Capecitabinum 150 mg

PP: Potahované bikonvexní tablety růžové barvy ve tvaru tobolky s vyraženým nápisem "150" na jedné straně, druhá strana je hladká.

PVC/PVdC/Al blistr

Blistr s 10 tabletami (s/bez perforace ve tvaru kříže) je tvořen 0,25 mm bílým neprůhledným PVC/PVDC filmem a 0,025 mm měkkou hliníkovou folií blistru.

B: POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0181631

IS: Cytostatica

ATC: L01BC06

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba pacientů po operaci karcinomu tlustého střeva stadia III (stadia C podle Dukese).

Léčba metastatického kolorektálního karcinomu, první linie pokročilého karcinomu žaludku v kombinaci s režimem obsahujícím platinu. Léčba karcinomu prsu jako monoterapie nebo v kombinaci s docetaxelem.

CAPECITABINE FRESENIUS KABI 500 mg POTAHOVANÉ TABLETY 44/080/13-C

DR: OC RP: EU/1/00/163/002

D: FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC., BORDON, HAMPSHIRE, Velká Británie

S: Capecitabinum 500 mg

PP: Potahované bikonvexní tablety růžové barvy ve tvaru tobolky s vyraženým nápisem "500" na jedné straně, druhá strana je hladká.

PVC/PVdC/Al blistr

Blistr s 10 tabletami (s/bez perforace ve tvaru kříže) je tvořen 0,25 mm bílým neprůhledným PVC/PVDC filmem a 0,025 mm měkkou hliníkovou folií blistru.

B: POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0181632

IS: Cytostatica

ATC: L01BC06

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba pacientů po operaci karcinomu tlustého střeva stadia III (stadia C podle Dukese).

Léčba metastatického kolorektálního karcinomu, první linie pokročilého karcinomu žaludku v kombinaci s režimem obsahujícím platinu. Léčba karcinomu prsu jako monoterapie nebo v kombinaci s docetaxelem.

CAPECITABINE INTAS 150 mg POTAHOVANÉ TABLETY 44/032/13-C

DR: OC RP: EU/1/00/163/001

D: INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED, MIDDLESEX, Velká Británie

S: Capecitabinum 150 mg

PP: Potahované tablety světle broskvové barvy, oválného tvaru, bikonvexní, o přibližné délce 11,4 mm a šířce 5,3 mm s vyraženým nápisem '150' na jedné straně a hladké na druhé straně.

1. Al/Al blistr

2. PVC/PVdC/Al blistr

B: POR TBL FLM 30X150MG I BLI kód SÚKL: 0182191

POR TBL FLM 30X150MG II BLI kód SÚKL: 0182192

POR TBL FLM 60X150MG II BLI kód SÚKL: 0182193

POR TBL FLM 60X150MG I BLI kód SÚKL: 0182194

POR TBL FLM 120X150MG I BLI kód SÚKL: 0182195

POR TBL FLM 120X150MG II BLI kód SÚKL: 0182196

IS: Cytostatica

ATC: L01BC06

PE: 36

ZS: Al/Al blistr: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.
PVC/PVdC/Al blistr Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZI: Léčba pacientů po operaci karcinomu tlustého střeva stadia III (stadia C podle Dukese).
Léčba metastatického kolorektálního karcinomu, první linie pokročilého karcinomu žaludku v kombinaci s režimem obsahujícím platinu. Léčba karcinomu prsu jako monoterapie nebo v kombinaci s docetaxelem.

CAPECITABINE INTAS 500 mg POTAHOVANÉ TABLETY 44/033/13-C

DR: OC RP: EU/1/00/163/002

D: INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED, MIDDLESEX, Velká Británie

S: Capecitabinum 500 mg

PP: Potahované tablety broskvové barvy, oválného tvaru, bikonvexní, o přibližné délce 15,9 mm a šířce 8,4 mm s vyraženým nápisem '500' na jedné straně a hladké na druhé straně.

1. Al/Al blistr

2. PVC/PVdC/Al blistr

B: POR TBL FLM 30X500MG I BLI kód SÚKL: 0182199

POR TBL FLM 30X500MG II BLI kód SÚKL: 0182200

POR TBL FLM 60X500MG II BLI kód SÚKL: 0182201

POR TBL FLM 60X500MG I BLI kód SÚKL: 0182202

POR TBL FLM 120X500MG I BLI kód SÚKL: 0182203

POR TBL FLM 120X500MG II BLI kód SÚKL: 0182204

IS: Cytostatica

ATC: L01BC06

PE: 36

ZS: Al/Al blistr: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.
PVC/PVdC/Al blistr: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZI: Léčba pacientů po operaci karcinomu tlustého střeva stadia III (stadia C podle Dukese).
Léčba metastatického kolorektálního karcinomu, první linie pokročilého karcinomu žaludku v kombinaci s režimem obsahujícím platinu. Léčba karcinomu prsu jako monoterapie nebo v kombinaci s docetaxelem.

CARZAP HCT 32 mg/12,5 mg TABLETY

58/084/13-C

DR: OE RP: P

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

S: Candesartanum cilexetilum 32 mg
Hydrochlorothiazidum 12.5 mg

PP: Žluté, bikonvexní, oválné, nepotahované tablety o rozměrech (12 x 6 mm), s půlicí rýhou na jedné straně.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

oPA/Al/PVC- Al blistr

B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0183376

POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0183377

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0183378

POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0183379

POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0183380

IS: Hypotensiva

ATC: C09DA06

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: CARZAP HCT je indikován k léčbě:

Léčba esenciální hypertenze u dospělých, u kterých není monoterapie kandesartan-cilexetilem nebo hydrochlorothiazidem dostatečně účinná.

CARZAP HCT 32 mg/25 mg TABLETY

58/085/13-C

DR: OE RP: P

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

S: Candesartanum cilexetilum 32 mg
Hydrochlorothiazidum 25 mg

PP: Světle oranžové, bikonvexní, oválné nepotahované tablety o rozměrech (12x6 mm), s půlicí rýhou na jedné straně a vyraženými písmeny "C" a "H".

Tabletu lze rozdělit na dvě stejné dávky.

oPA/Al/PVC- Al blistr

B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0183381

POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0183382

POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0183383

POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0183384

IS: Hypotensiva

ATC: C09DA06

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: CARZAP HCT je indikován k léčbě:

Léčba esenciální hypertenze u dospělých, u kterých není monoterapie kandesartan-cilexetilem nebo hydrochlorothiazidem dostatečně účinná.

DOCETAXEL PFIZER 10 mg/ml KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK

44/058/13-C

DR: OWC RP: EU/1/95/002/001-002

D: PFIZER, SPOL. S R.O., PRAHA, Česká republika

S: Docetaxelum 200 mg v 20 ml

PP: Čirý, bezbarvý až hnědožlutý roztok

Polypropylenová injekční lahvička, halobutylová gumová zátka, hliníkový uzávěr, odtrhávací plastové víčko

- B: INF CNC SOL 1X2ML/20MG VIA kód SÚKL: 0181610
INF CNC SOL 5X2ML/20MG VIA kód SÚKL: 0181611
INF CNC SOL 1X8ML/80MG VIA kód SÚKL: 0181612
INF CNC SOL 5X8ML/80MG VIA kód SÚKL: 0181613
INF CNC SOL 1X13ML/130MG VIA kód SÚKL: 0181614
INF CNC SOL 5X13ML/130MG VIA kód SÚKL: 0181615
INF CNC SOL 1X20ML/200MG VIA kód SÚKL: 0181616
INF CNC SOL 5X20ML/200MG VIA kód SÚKL: 0181617

IS: Cytostatica

ATC: L01CD02

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchovávání naředěného léčivého přípravku viz. doba použitelnosti

Po otevření:

Lahvičky jsou určeny k jednorázovému použití. Pokud nejsou použity okamžitě, jsou způsob a podmínky uchování po otevření v odpovědnosti uživatele.

Po naředění:

Fyzikální a chemická stabilita po naředění 0,9% roztokem chloridu sodného nebo 5% roztokem glukosy byla prokázána na dobu 48 hodin při uchovávání při teplotě 30 °C. Z mikrobiologického hlediska má být naředěný přípravek použit okamžitě. Nepoužije-li se okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku před použitím jsou v zodpovědnosti uživatele a normálně by neměla být delší než 24 hodin při 2 až 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

ZI: Léčba karcinomu prsu, nemalobuněčného karcinomu plic, karcinomu prostaty, adenokarcinomu žaludku, dlaždicobuněčného karcinomu hlavy a krku, většinou kombinovaná s jinými cytostatiky.

DONEPEGAMMA 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

06/077/13-C

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

D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN, Německo

S: Donepezili hydrochloridum 10 mg
(odp. Donepezilum 9.12 mg)

PP: Bílé až téměř bílé, kulaté, potahované tablety, s půlicí rýhou na jedné straně, o průměru přibližně 9 mm. Tabletou lze dělit na dvě stejné poloviny.

Al/PVC-PE-PVDC blistr

- B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0159720
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0159721
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0159722
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0159723
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0159724
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0159725
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0159726
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0159727
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0159728
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0159729
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0159730

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DA02

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Symptomatická léčba mírně až středně závažné Alzheimerovy demence.

DONEPEGAMMA 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

06/076/13-C

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

D: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, BÖBLINGEN , Německo

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

PP: Bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní, potahované tablety, hladké na obou stranách, o průměru přibližně 7 mm.

Al/PVC-PE-PVDC blistr

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0159709

POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0159710

POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0159711

POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0159712

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0159713

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0159714

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0159715

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0159716

POR TBL FLM 84X5MG BLI kód SÚKL: 0159717

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0159718

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0159719

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DA02

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Symptomatická léčba mírně až středně závažné Alzheimerovy demence.

EZICLEN KONCENTRÁT PRO PERORÁLNÍ ROZTOK

61/106/13-C

DR: S

D: IPSEN PHARMA, BOULOGNE-BILLANCOURT, Francie

S: Natrii sulfas 17.51 mg
Kalii sulfas 3.13 mg
Magnesii sulfas heptahydricus 3.276 mg v 180 ml

PP: Čirý až mírně zakalený roztok.

Přibližně 176 ml koncentrátu ve světle jantarové láhvi (PET) s dětským bezpečnostním uzávěrem (HDPE).

Odměrka (PP) s vyznačenou ryskou definující objem asi půl litru je dodána společně lahvemi a slouží k ředění a aplikaci přípravku.

Balení obsahuje dvě lahve a jednu odměrku.

B: POR CNC SOL 2X180ML LAG kód SÚKL: 0183550

IS: Laxantia

ATC: A06AD10

PE: 36

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

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

Po prvním otevření lahve a/nebo naředění vodou použijte přípravek ihned.

ZI: Eziclen je indikován u dospělých k vyprázdnění střev před procedurami, které vyžadují

čistá střeva.

FINALGON 4 mg/G + 25 mg/G

45/086/13-C

DR: L

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN,
Německo

S: Nonivamidum 0.08 g
Nicoboxilum 0.5 g

PP: Téměř bezbarvá nebo lehce hnědavá, průhledná nebo lehce matná, téměř hladká
homogenní mast

Al tuba s PE šroubovacím uzávěrem

B: DRM UNG 1X20GM TUB kód SÚKL: 0179821
DRM UNG 1X50GM TUB kód SÚKL: 0179822

IS: Derivantia

ATC: M02AB

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.
Použitelnost po prvním otevření 6 měsíců

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

ZI: Ke stimulaci průtoku krve kůže před odběrem vzorku kapilární krve, například z ušního
lalůčku nebo bříška prstu u dospělých a dětí od 12 let.

FLUFIX HOT DRINK 1000 mg/12,2 mg

07/091/13-C

DR: OE RP: PL 0063/0069

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Paracetamolium 1000 mg
Phenylephrini hydrochloridum 12.2 mg
(odp. Phenylephrinum 10 mg)

PP: Bílý prášek

Zatavený vrstvený sáček (papír/PE/Al), papírová krabička

B: POR PLV SOL 10 SCC kód SÚKL: 0190867
POR PLV SOL 20 SCC kód SÚKL: 0190868

IS: Analgetica, antipyretica

ATC: N02BE51

PE: 24

ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
Doba použitelnosti po rekonstituci:

Rekonstituovaný roztok v horké vodě je stabilní 60 minut při pokojové teplotě.

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

ZI: K úlevě od symptomů akutních zánětů horních cest dýchacích a chřipky včetně
celkových obtíží, bolesti v krku, bolesti hlavy, kongesce nosní sliznice a horečky. Pro
dospělé a dospívající starší 16 let s hmotností větší než 50 kg.

FOROTEL 12 MIKROGRAMŮ

14/114/13-C

DR: OW

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

S: Formoteroli fumaras dihydricus 1.44 mg
(odp. Formoteroli fumaras 1.3788 mg)

PP: Bílá homogenní inhalační suspenze.

Tlakový hliníkový obal pod tlakem, odměrný ventil, dávkovač s ochranným krytem bílé

barvy. Každé balení obsahuje 1 tlakovou nádobku, která poskytuje 120 jednotlivých dávek

B: INH SUS PSS 120X12RG PSS kód SÚKL: 0126494

IS: Bronchodilatantia, antiasthmatica

ATC: R03AC13

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem. Chraňte před přímým sluncem. Nádobka je pod tlakem. Nevystavujte teplotám přesahujícím 50°C. Nepropichujte nádobku.

ZI: Přípravek je indikován k přídatné léčbě pacientů trpících astmatem a chronickou obstrukční chorobou plic.

INFLUENZINUM

93/090/13-C

DR: H

D: BOIRON, SAINTE-FOY-LES-LYON, Francie

S: Influenzinum - dilutio homeopathica 1 pc

PP: Téměř kulaté bílé granule sladké chuti, dobře rozpustné ve vodě
PP tuba, PP dávkovač, polystyrenový kryt

B: POR GRA 1X4GM 4CH-200CH TBC kód SÚKL: 0165080

POR GRA 1X4GM 8DH-60DH TBC kód SÚKL: 0200150

IS: Homeopatica

ATC: V12

PE: 60

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID MYLAN 150 mg/12,5 mg 58/095/13-C

DR: OC RP: EU/1/98/086/001

D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

S: Irbesartanum 150 mg

Hydrochlorothiazidum 12.5 mg

PP: Broskvově zbarvená, 0,2775 "x 0,6000" (7.05 mm x 15.24 mm) oválná, bikonvexní tableta s vyraženým "M" na jedné straně tablety a "I33" na druhé straně.

1. HDPE lahve se šroubovacím PP uzávěrem

2. Jantarově žluté/Aclar/PVC - Al blistry

3. Jantarově žluté/Aclar/PVC - Al perforované jednodávkové blistry

4. Jantarově žluté/Aclar/PVC - Al blistry kalendářní balení

B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0179760

POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0179761

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0179762

POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0179763

POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0179764

POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0179765

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0179766

POR TBL NOB 56X1 BLI kód SÚKL: 0179767

POR TBL NOB 28 KAL BLI BLI kód SÚKL: 0179768

POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0179769

IS: Hypotensiva

ATC: C09DA04

PE: 24

- ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
Použitelnost po prvním otevření HDPE lahve - 90 dní
- 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.

IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID MYLAN 300 mg/12,5 mg 58/096/13-C

- DR: OC RP: EU/1/98/086/004
- D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
- S: Irbesartanum 300 mg
Hydrochlorothiazidum 12.5 mg
- PP: Broskvově zbarvená, 0.3400" x 0.7350" (8.64 mm x 18.67 mm) oválná, bikonvexní tableta s vyraženým "M" na jedné straně tablety a "I34" na druhé straně.
1. HDPE lahve se šroubovacím PP uzávěrem
2. Jantarově žluté/Aclar/PVC - Al blistry
3. Jantarově žluté/Aclar/PVC - Al perforované jednodávkové blistry
4. Jantarově žluté/Aclar/PVC - Al blistry kalendářní balení
- B: POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0179770
POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0179771
POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0179772
POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0179773
POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0179774
POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0179775
POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0179776
POR TBL NOB 56X1 BLI kód SÚKL: 0179777
POR TBL NOB 28 KAL BLI BLI kód SÚKL: 0179778
POR TBL NOB 500 TBC kód SÚKL: 0179779

IS: Hypotensiva

ATC: C09DA04

PE: 24

- ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
Použitelnost po prvním otevření HDPE lahve - 90 dní
- 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.

KYSELINA ZOLEDRONOVÁ GENTHON 4 mg/5 ml KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK 87/052/13-C

- DR: OC RP: EU/1/01/176/001-003
- D: GENTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko
- S: Acidum zoledronicum monohydricum 4.264 mg
(odp. Acidum zoledronicum 4 mg) v 5 ml
- PP: Koncentrát pro infuzní roztok.
Čirý a bezbarvý roztok. pH naředěného přípravku: 6,0 - 6,6
Injekční lahvička: injekční lahvička vyrobená z bezbarvého skla třídy I, uzavřená fluoro-polymerovou bromobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým víčkem s plastovým flip-off uzávěrem.
- B: INF CNC SOL 1X5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0179968
INF CNC SOL 4X5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0179969
INF CNC SOL 5X5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0179970

INF CNC SOL 10X5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0179971

IS: Varia

ATC: M05BA08

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po naředění: Z mikrobiologického hlediska má být naředěný infuzní roztok použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, je doba uchovávání a podmínky před použitím v zodpovědnosti uživatele. Doba uchovávání by neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C - 8 °C. Chlazený roztok musí být před podáním temperován na pokojovou teplotu.

ZI: Prevence kostních příhod (patologických zlomenin, kompresivních zlomenin obratlů, radiační nebo chirurgická léčba kostí nebo nádorem indukovaná hyperkalcemie) u dospělých pacientů s pokročilým maligním onemocněním postihujícím kosti. Léčba dospělých pacientů s hyperkalcemií vyvolanou nádorovým onemocněním (TIH).

MEROPENEM ARDEZ 0,5 G

15/028/13-C

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

D: ARDEZ PHARMA, SPOL. S R.O., KOSOŘ, Česká republika

S: Meropenemum trihydricum 570.5 mg
(odp. Meropenemum 500 mg)

PP: Bílý až slabě žlutý prášek

10 ml injekční lahvička ze skla typu I uzavřená zátkou (šedá butylová pryž s hliníkovým víčkem)

B: INJ+INF PLV SOL 10X500MG VIA kód SÚKL: 0183006

IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)

ATC: J01DH02

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Rekonstituovaný roztok chraňte před mrazem

Po rekonstituci: Rekonstituovaný roztok pro intravenosní injekci nebo infusi má být spotřebován okamžitě. Doba mezi počátkem rekonstituce a koncem intravenosní injekce nebo infuse nemá překročit 1 hodinu.

ZI: Léčba pneumonie, bronchopulmonálních infekcí u cystické fibrózy, komplikované infekce močových cest, komplikované nitrobřišní infekce, intrapartální a postpartální infekce, komplikované infekce kůže a měkkých tkání, akutní bakteriální meningitidy.

MEROPENEM ARDEZ 1 G

15/029/13-C

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

D: ARDEZ PHARMA, SPOL. S R.O., KOSOŘ, Česká republika

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

PP: Bílý až slabě žlutý prášek

20 ml injekční lahvička ze skla typu I uzavřená zátkou (šedá butylová pryž s hliníkovým víčkem)

B: INJ+INF PLV SOL 10X1000MG VIA kód SÚKL: 0183008

IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)

ATC: J01DH02

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Rekonstituovaný roztok chraňte před mrazem

Po rekonstituci: Rekonstituovaný roztok pro intravenosní injekci nebo infusi má být

spotřebován okamžitě. Doba mezi počátkem rekonstituce a koncem intravenosní injekce nebo infuze nemá překročit 1 hodinu.

ZI: Léčba pneumonie, bronchopulmonálních infekcí u cystické fibrózy, komplikované infekce močových cest, komplikované nitrobřišní infekce, intrapartální a postpartální infekce, komplikované infekce kůže a měkkých tkání, akutní bakteriální meningitidy.

MIGTAN 2,5 mg

33/075/13-C

DR: O RP: 33/531/99-C

D: CHANELLE MEDICAL, LOUGHREA, CO. GALWAY, Irsko

S: Naratriptani hydrochloridum 2.78 mg
(odp. Naratriptanum 2.5 mg)

PP: Zelené podlouhlé potahované tablety

1. OPA/Al/PVC // Al blistr

2. bílý neprůhledný PVC/PE/PCTFE// Al blistr

B: POR TBL FLM 2X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0165044

POR TBL FLM 2X2.5MG II BLI kód SÚKL: 0165045

POR TBL FLM 3X2.5MG II BLI kód SÚKL: 0165046

POR TBL FLM 3X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0165047

POR TBL FLM 4X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0165048

POR TBL FLM 4X2.5MG II BLI kód SÚKL: 0165049

POR TBL FLM 6X2.5MG II BLI kód SÚKL: 0165050

POR TBL FLM 6X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0165051

POR TBL FLM 12X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0165052

POR TBL FLM 12X2.5MG II BLI kód SÚKL: 0165053

POR TBL FLM 18X2.5MG II BLI kód SÚKL: 0165054

POR TBL FLM 18X2.5MG I BLI kód SÚKL: 0165055

IS: Antimigraenica,antiserotonica

ATC: N02CC02

PE: 30

ZS: Žádné zvláštní podmínky uchovávání

ZI: Naratriptan je indikován k akutní léčbě záchvatů migrény s aurou i bez aury.

MOMETASON FUROÁT CIPLA 50 MIKROGRAMŮ/DÁVKU

69/092/13-C

DR: OW RP: 69/088/99-C

D: CIPLA (EU) LIMITED, ESHER, SURREY, Velká Británie

S: Mometasoni furoas monohydricus 7 mg
(odp. Mometasoni furoas qs)

PP: Bílá až téměř bílá homogenní roztřepatelná suspenze

Bílá neprůhledná HDPE lahvička, dávkovací mechanický polypropylenový rozprašovač

B: NAS SPR SUS 140X50RG PMM kód SÚKL: 0183840

IS: Otorhinolaryngologica

ATC: R01AD09

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu.

Použitelnost po prvním otevření 2 měsíce

ZI: Přípravek je indikován pro -léčbu příznaků sezónní a celoroční alergické rýmy -
nosních polypů u dospělých

NOGRON 100 mg

44/036/13-C

DR: OC RP: EU/1/98/096/005-6,015-6
D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
S: Temozolomidum 100 mg
PP: 100 mg: tvrdé želatinové tobolky velikosti 0 (nachově červené neprůhledné víčko / bílé neprůhledné tělo) na těle s číslem 100 tištěným černým inkoustem.
1. Bílá, neprůhledná HDPE lahev s polypropylenovým stlačovacím uzávěrem s polyesterovou cívkou a vysoušedlem obsahující 5 tobolek.
2. Papírové sáčky jsou složeny z lineárního nízkohustotního polyethylenu (vnější vrstva), hliníku a kopolymeru ethylenu a kyseliny akrylové (vnitřní vrstva).
B: POR CPS DUR 5X100MG TBC kód SÚKL: 0181433
POR CPS DUR 5X100MG SCC kód SÚKL: 0181435
POR CPS DUR 20X100MG SCC kód SÚKL: 0181436
IS: Cytostatica
ATC: L01AX03
PE: 24
ZS: HDPE lahev:
Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
Uchovávejte v lahvi, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
Uchovávejte v dobře uzavřené lahvi.
Sáček:
Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
ZI: Léčba dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multifonním glioblastomem souběžně s radioterapií (RT) a následně jako monoterapeutická léčba; léčba dětí ve věku od tří let, dospívajících a dospělých pacientů s maligním gliomem, jako je multifonní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž se po standardní léčbě objevují rekurence nebo progresse.

NOGRON 140 mg

44/037/13-C

DR: OC RP: EU/1/98/096/009-10,017-8
D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
S: Temozolomidum 140 mg
PP: Tvrdé želatinové tobolky velikosti 0 (modré neprůhledné víčko / bílé neprůhledné tělo) na těle s číslem 140 tištěným černým inkoustem.
1. Bílá, neprůhledná HDPE lahev s polypropylenovým stlačovacím uzávěrem s polyesterovou cívkou a vysoušedlem obsahující 5 tobolek.
2. Papírové sáčky jsou složeny z lineárního nízkohustotního polyethylenu (vnější vrstva), hliníku a kopolymeru ethylenu a kyseliny akrylové (vnitřní vrstva).
B: POR CPS DUR 5X140MG TBC kód SÚKL: 0181437
POR CPS DUR 5X140MG SCC kód SÚKL: 0181439
POR CPS DUR 20X140MG SCC kód SÚKL: 0181440
IS: Cytostatica
ATC: L01AX03
PE: 24
ZS: HDPE lahev:
Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
Uchovávejte v lahvi, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
Uchovávejte v dobře uzavřené lahvi.
Sáček:
Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
ZI: Léčba dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multifonním glioblastomem

souběžně s radioterapií (RT) a následně jako monoterapeutická léčba; léčba dětí ve věku od tří let, dospívajících a dospělých pacientů s maligním gliomem, jako je multifonní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž se po standardní léčbě objevují rekurence nebo progresse.

NOGRON 180 mg

44/038/13-C

DR: OC RP: EU/1/98/096/011-2,019-20

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

S: Temozolomidum 180 mg

PP: Tvrdé želatinové tobolky velikosti 0 (čokoládově hnědé neprůhledné víčko / bílé neprůhledné tělo) na těle s číslem 180 tištěným černým inkoustem.

1. Bílá, neprůhledná HDPE lahev s polypropylenovým stlačovacím uzávěrem s polyesterovou cívkou a vysoušedlem obsahující 5 tobolek.

2. Papirové sáčky jsou složeny z lineárního nízkohustotního polyethylenu (vnější vrstva), hliníku a kopolymeru ethylenu a kyseliny akrylové (vnitřní vrstva).

B: POR CPS DUR 5X180MG TBC kód SÚKL: 0181441

POR CPS DUR 5X180MG SCC kód SÚKL: 0181443

POR CPS DUR 20X180MG SCC kód SÚKL: 0181444

IS: Cytostatica

ATC: L01AX03

PE: 24

ZS: HDPE lahev:

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v lahvi, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvi.

Sáček:

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZI: Léčba dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multifonním glioblastomem souběžně s radioterapií (RT) a následně jako monoterapeutická léčba; léčba dětí ve věku od tří let, dospívajících a dospělých pacientů s maligním gliomem, jako je multifonní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž se po standardní léčbě objevují rekurence nebo progresse.

NOGRON 20 mg

44/035/13-C

DR: OC RP: EU/1/98/096/003-4,013-4

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

S: Temozolomidum 20 mg

PP: Tvrdé želatinové tobolky velikosti 0 (oranžové neprůhledné víčko / bílé neprůhledné tělo) na těle s číslem 20 tištěným černým inkoustem.

1. Bílá, neprůhledná HDPE lahev s polypropylenovým stlačovacím uzávěrem s polyesterovou cívkou a vysoušedlem obsahující 5 tobolek.

2. Papirové sáčky jsou složeny z lineárního nízkohustotního polyethylenu (vnější vrstva), hliníku a kopolymeru ethylenu a kyseliny akrylové (vnitřní vrstva).

B: POR CPS DUR 5X20MG TBC kód SÚKL: 0181429

POR CPS DUR 5X20MG SCC kód SÚKL: 0181431

POR CPS DUR 20X20MG SCC kód SÚKL: 0181432

IS: Cytostatica

ATC: L01AX03

PE: 24

ZS: HDPE lahev:

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v lahvi, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvi.

Sáček:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZI: Léčba dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multiformním glioblastomem souběžně s radioterapií (RT) a následně jako monoterapeutická léčba; léčba dětí ve věku od tří let, dospívajících a dospělých pacientů s maligním gliomem, jako je multiformní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž se po standardní léčbě objevují rekurence nebo progresse.

NOGRON 250 mg

44/039/13-C

DR: OC RP: EU/1/98/096/007-8,021-2

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

S: Temozolomidum 250 mg

PP: Tvrdé želatinové tobolky velikosti 0 (bílé neprůhledné víčko / bílé neprůhledné tělo) na těle s číslem 250 tištěným černým inkoustem.

1. Bílá, neprůhledná HDPE lahev s polypropylenovým stlačovacím uzávěrem s polyesterovou cívkou a vysoušedlem obsahující 5 tobolek.

2. Papírové sáčky jsou složeny z lineárního nízkohustotního polyethylenu (vnější vrstva), hliníku a kopolymeru ethylenu a kyseliny akrylové (vnitřní vrstva).

B: POR CPS DUR 5X250MG TBC kód SÚKL: 0181445

POR CPS DUR 5X250MG SCC kód SÚKL: 0181447

POR CPS DUR 20X250MG SCC kód SÚKL: 0181448

IS: Cytostatica

ATC: L01AX03

PE: 24

ZS: HDPE lahvička:

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v lahvi, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvi.

Sáček:

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZI: Léčba dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multiformním glioblastomem souběžně s radioterapií (RT) a následně jako monoterapeutická léčba; léčba dětí ve věku od tří let, dospívajících a dospělých pacientů s maligním gliomem, jako je multiformní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž se po standardní léčbě objevují rekurence nebo progresse.

NOGRON 5 mg

44/034/13-C

DR: OC RP: EU/1/98/096/001-2,024-5

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

S: Temozolomidum 5 mg

PP: Tvrdé želatinové tobolky velikosti 0 (zelené neprůhledné víčko / bílé neprůhledné tělo) na těle s číslem 5 tištěným černým inkoustem.

1. Bílá, neprůhledná HDPE lahev s polypropylenovým stlačovacím uzávěrem s polyesterovou cívkou a vysoušedlem obsahující 5 tobolek.

2. Papírové sáčky jsou složeny z lineárního nízkohustotního polyethylenu (vnější vrstva), hliníku a kopolymeru ethylenu a kyseliny akrylové (vnitřní vrstva).

B: POR CPS DUR 5X5MG TBC kód SÚKL: 0181425

POR CPS DUR 5X5MG SCC kód SÚKL: 0181427
POR CPS DUR 20X5MG SCC kód SÚKL: 0181428

IS: Cytostatica

ATC: L01AX03

PE: 24

ZS: HDPE lahev:

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v lahvi, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvi.

Sáček: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZI: Léčba dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multifórním glioblastomem souběžně s radioterapií (RT) a následně jako monoterapeutická léčba; 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 objevují rekurence nebo progresse.

PERINDOPRIL/INDAPAMID TEVA 2,5 mg/0,625 mg 58/115/13-C

DR: OE RP: F

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Perindopriili tosilas 2.5 mg
(odp. Perindoprilum 1.7 mg)
(odp. Perindoprilum natricum 1.805 mg)
Natrii tosilas 0.898 mg)
Indapamidum 0.625 mg

PP: Bílá bikonvexní potahovaná tableta ve tvaru tobolky přibližně 4 mm široká a 8 mm dlouhá, s vyraženou půlicí rýhou na jedné straně a hladká na straně druhé. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Bílý neprůhledný PP obal na tablety s bílým neprůhledným PE uzávěrem obsahujícím vysoušedlo, vybavený pojistným kroužkem a pohyblivou PE výplní.

B: POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0183688
POR TBL FLM 60 TBC kód SÚKL: 0200246
POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0200247
POR TBL FLM 90(3X30) TBC kód SÚKL: 0200248
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0200249

IS: Hypotensiva

ATC: C09BA04

PE: 28

ZS: Obal na tablety uchovávejte dobře uzavřený, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Použitelnost po otevření: 100 dnů

ZI: Esenciální hypertenze.

PERINDOPRIL/INDAPAMID TEVA 5 mg/1,25 mg 58/116/13-C

DR: O RP: 58/502/06-C

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Perindopriili tosilas 5 mg
(odp. Perindoprilum 3.4 mg)
(odp. Perindoprilum natricum 3.61 mg)
Natrii tosilas 1.796 mg)

Indapamidum 1.25 mg
PP: Bílá bikonvexní potahovaná tableta ve tvaru tobolky přibližně 5 mm široká a 10 mm dlouhá, s vyraženým "P" a "I" a s půlicí rýhou na jedné straně a hladká na straně druhé. Tabletu lze dělit na stejné dávky
Bílý neprůhledný PP obal na tablety s bílým neprůhledným PE uzávěrem obsahujícím vysoušedlo, vybavený pojistným kroužkem a pohyblivou PE výplní.
B: POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0183689
POR TBL FLM 60 TBC kód SÚKL: 0200250
POR TBL FLM 90 TBC kód SÚKL: 0200251
POR TBL FLM 90(3X30) TBC kód SÚKL: 0200252
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0200253
IS: Hypotensiva
ATC: C09BA04
PE: 28
ZS: Lahev uchovávejte dobře uzavřenou, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Použitelnost po otevření: 100 dnů
ZI: Léčba esenciální hypertenze; přípravek Perindopril/Indapamid Teva 5 mg/1,25 mg je indikován u pacientů, jejichž krevní tlak není adekvátně kontrolován samotným perindoprilem.

RIBAVIRIN MYLAN 200 mg POTAHOVANÉ TABLETY 42/053/13-C

DR: O RP: 42/199/03-C
D: GENERICS [UK] LTD., POTTERS BAR, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
S: Ribavirinum 200 mg
PP: Růžová, oválně tvarovaná, konvexní, hladká potahovaná tableta
Lahve (HDPE) s bílým polypropylenovým uzávěrem a kroužkem originality
B: POR TBL FLM 56X200MG TBC kód SÚKL: 0183129
POR TBL FLM 84X200MG TBC kód SÚKL: 0183130
POR TBL FLM 112X200MG TBC kód SÚKL: 0183131
POR TBL FLM 168X200MG TBC kód SÚKL: 0183132
IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)
ATC: J05AB04
PE: 36
ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Léčba chronické hepatitidy C jako součást kombinovaného režimu s peginterferonem alfa-2a nebo interferonem alfa-2a.

ROSUVASTATIN AUROBINDO 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY 31/111/13-C

DR: O RP: 31/314/03-C
D: AUROBINDO PHARMA (MALTA) LIMITED, VALLETTA, Malta
S: Rosuvastatinum calcicum 10.395 mg
(odp. Rosuvastatinum 10 mg)
PP: Růžové, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru 5,8 mm, s vyraženým nápisem "J" na jedné straně a "54" na druhé straně.
1) Polyamid/Al/PVC//Al blistr
2) HDPE lahvička s PP uzávěrem
B: POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0181947
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0181948
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0181949

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0181950
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0181951
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0181952
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0181953
POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0181954
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0181955
POR TBL FLM 500X10MG TBC kód SÚKL: 0181956

IS: Hypolipidaemica

ATC: C10AA07

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Léčba hypercholesterolemie a prevence kardiovaskulárních příhod.

ROSUVASTATIN AUROBINDO 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY 31/112/13-C

DR: O RP: 31/315/03-C

D: AUROBINDO PHARMA (MALTA) LIMITED, VALLETTA, Malta

S: Rosuvastatinum calcicum 20.79 mg
(odp. Rosuvastatinum 20 mg)

PP: Růžové, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru 7,4 mm, s vyraženým
nápisem "J" na jedné straně a "55" na druhé straně.

- 1) Polyamid/Al/PVC//Al blistr
- 2) HDPE lahvička s PP uzávěrem

B: POR TBL FLM 15X20MG BLI kód SÚKL: 0181957
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0181958
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0181959
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0181960
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0181961
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0181962
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0181963
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0181964
POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0181965
POR TBL FLM 500X20MG TBC kód SÚKL: 0181966

IS: Hypolipidaemica

ATC: C10AA07

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Léčba hypercholesterolemie a prevence kardiovaskulárních příhod.

ROSUVASTATIN AUROBINDO 40 mg POTAHOVANÉ TABLETY 31/113/13-C

DR: O RP: 31/316/03-C

D: AUROBINDO PHARMA (MALTA) LIMITED, VALLETTA, Malta

S: Rosuvastatinum calcicum 41.58 mg
(odp. Rosuvastatinum 40 mg)

PP: Růžové, oválné, bikonvexní potahované tablety s vyraženým nápisem "J" na jedné
straně a "56" na druhé straně. Rozměry tablet jsou 12,1 mm x 7 mm.

- 1) Polyamid/Al/PVC//Al blistr
- 2) HDPE lahvička s PP uzávěrem

B: POR TBL FLM 15X40MG BLI kód SÚKL: 0181967

POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0181968
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0181969
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0181970
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0181971
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0181972
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0181973
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0181974
POR TBL FLM 100X40MG TBC kód SÚKL: 0181975
POR TBL FLM 500X40MG TBC kód SÚKL: 0181976

IS: Hypolipidaemica

ATC: C10AA07

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Léčba hypercholesterolemie a prevence kardiovaskulárních příhod.

TIXTELLER 550 mg POTAHOVANÉ TABLETY

15/054/13-C

DR: S

D: ALFA WASSERMANN S.P.A., ALANNO (PE), Itálie

S: Rifaximinum 550 mg

PP: Růžové, oválné, bikonvexní potahované tablety o velikosti 10 mm x 19 mm s
označením "RX" vyraženým na jedné straně.

PVC/PE/PVDC/Al blistr, krabička

B: POR TBL FLM 14X550MG BLI kód SÚKL: 0183191

POR TBL FLM 28X550MG BLI kód SÚKL: 0183192

POR TBL FLM 42X550MG BLI kód SÚKL: 0183193

POR TBL FLM 56X550MG BLI kód SÚKL: 0183194

POR TBL FLM 98X550MG BLI kód SÚKL: 0183195

IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)

ATC: A07AA11

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Přípravek TIXTELLER je indikován ke snížení recidiv epizod zjevné jaterní
encefalopatie u pacientů ve věku starších 18 let.

**VANCOMYCIN HIKMA 1000 mg PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ
ROZTOK 15/024/13-C**

DR: OE RP: P

D: HIKMA FARMACEUTICA, S.A., TERRUGEM, Portugalsko

S: Vancomycini hydrochloridum 1025.1 mg
(odp. Vancomycinum 1000 mg)

PP: Homogenní, bílý až téměř bílý, mrazem sušený prášek.

Po rekonstituci vznikne roztok s hodnotou pH 2,5 4,5, čirý, bezbarvý až žlutohnědý, bez
viditelných částic.

Po naředění je roztok čirý, bezbarvý bez viditelných částic.

10 nebo 20 ml injekční lahvičky typu I z bezbarvého skla s bromobutylovou pryžovou
zátkou a hliníkovým flip off uzávěrem, plastové zařízení pro snadné otevření.

B: INF PLV CSL 1X1000MG VIA kód SÚKL: 0182992

INF PLV CSL 10X1000MG VIA kód SÚKL: 0182993

IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)

ATC: J01XA01

PE: 24

ZS: Prášek před otevřením: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Rekonstituovaný koncentrát: Chemická a fyzikální stabilita při použití byla prokázána po dobu 48 hodin při teplotě 2-8°C a 25°C. Po rekonstituci se má vzniklý koncentrát dále okamžitě ředit.

Dále naředěný roztok:

Chemická a fyzikální stabilita při použití byla prokázána po dobu 48 hodin při teplotě 2-8°C a 25°C pro přípravek naředěný roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) pro injekce a glukózy 50 mg/ml (5 %) pro injekce.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě, pokud rekonstituce/ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Není-li přípravek 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 teplotě 2 až 8 ° C.

ZI: Léčba endokarditidy, infekce kostí (osteomyelitidy), pneumonie, infekce měkkých tkání.

VANCOMYCIN HIKMA 500 mg PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK 15/023/13-C

DR: O RP: 15/507/70-C

D: HIKMA FARMACEUTICA, S.A., TERRUGEM, Portugalsko

S: Vancomycini hydrochloridum 512.57 mg
(odp. Vancomycinum 500 mg)

PP: Homogenní, bílý až téměř bílý, mrazem sušený prášek.

Po rekonstituci vznikne roztok s hodnotou pH 2,5 4,5, čirý, bezbarvý až žlutohnědý, bez viditelných částic.

Po naředění je roztok čirý, bezbarvý bez viditelných částic.

10 nebo 20 ml injekční lahvičky typu I z bezbarvého skla s bromobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým flip off uzávěrem, plastové zařízení pro snadné otevření.

B: INF PLV CSL 1X500MG VIA kód SÚKL: 0182990

INF PLV CSL 10X500MG VIA kód SÚKL: 0182991

IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)

ATC: J01XA01

PE: 24

ZS: Prášek před otevřením: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Rekonstituovaný koncentrát: Chemická a fyzikální stabilita při použití byla prokázána po dobu 48 hodin při teplotě 2-8°C a 25°C. Po rekonstituci se má vzniklý koncentrát dále okamžitě ředit.

Dále naředěný roztok:

Chemická a fyzikální stabilita při použití byla prokázána po dobu 48 hodin při teplotě 2-8°C a 25°C pro přípravek naředěný roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) pro injekce a glukózy 50 mg/ml (5 %) pro injekce.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě, pokud rekonstituce/ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Není-li přípravek 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 teplotě 2 až 8 ° C.

ZI: Léčba endokarditidy, infekce kostí (osteomyelitidy), pneumonie, infekce měkkých tkání.

VITAMIN C-INJEKTOPAS 7.5 G

86/107/13-C

DR: S

D: HERB - PHARMA CZECH S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Acidum ascorbicum 7.5 g v 50 ml

PP: Čirý světle žlutý roztok

Hnědá skleněná lahev hydrolytická třída II s pryžovou zátkou z chlorobutylkaučuku typ I. a hliníkovým uzávěrem a PP krytem.

B: INF CNC SOL 7.5G/50ML VIA kód SÚKL: 0040522

INF CNC SOL20X7.5G/50ML VIA kód SÚKL: 0040523

IS: Vitamina, vitagena

ATC: A11GA01

PE: 24

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

Po otevření: Přípravek musí být spotřebován okamžitě po otevření.

ZI: Prevence a terapie stavů klinického nedostatku vitamínu C, který nemůže být odstraněn výživou ani perorálním podáváním. Methemoglobinemie v dětském věku.

XALEEC COMBI 32 mg/12,5 mg

58/088/13-C

DR: OE RP: D

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

S: Candesartanum cilexetilum 32 mg

Hydrochlorothiazidum 12.5 mg

PP: Světle hnědé, skvrnitě, oválné, bikonvexní tablety, s vyraženým označením 32 na jedné straně a s půlicí rýhou na obou stranách. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

1. Blistr Al/Al s vysoušedlem

2. HDPE lahev s PP uzávěrem a vysoušedlem

B: POR TBL NOB 7 BLI kód SÚKL: 0183858

POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0183859

POR TBL NOB 14 BLI kód SÚKL: 0183860

POR TBL NOB 28 BLI kód SÚKL: 0183861

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0183862

POR TBL NOB 56 BLI kód SÚKL: 0183863

POR TBL NOB 60 BLI kód SÚKL: 0183864

POR TBL NOB 90 BLI kód SÚKL: 0183865

POR TBL NOB 98 BLI kód SÚKL: 0183866

POR TBL NOB 100 BLI kód SÚKL: 0183867

POR TBL NOB 300 BLI kód SÚKL: 0183868

POR TBL NOB 56 TBC kód SÚKL: 0183869

POR TBL NOB 100 TBC kód SÚKL: 0183870

IS: Hypotensiva

ATC: C09DA06

PE: 24

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

Lahve z HDPE: spotřebujte do 3 měsíců po prvním otevření.

ZI: Léčba esenciální hypertenze u dospělých pacientů, jejichž krevní tlak není optimálně kontrolován monoterapií kandensartan - celtixelem nebo hydrochlorothiazidem

XALVOBIN 150 mg

44/060/13-C

DR: OC RP: EU/1/00/163/001

D: ALVOGEN IPCO S.AR.L., LUXEMBOURG, Lucembursko

S: Capecitabinum 150 mg

PP: Světle broskvové oválné potahované tablety s vyraženým "150" na jedné straně, o rozměrech přibližně 11,4 mm x 5,9 mm.

1. Al/PVC/PVDC

2. Al/PVC/PE/PVDC blistr

B: POR TBL FLM 60X150MG I BLI kód SÚKL: 0182471

POR TBL FLM 60X150MG II BLI kód SÚKL: 0182472

IS: Cytostatica

ATC: L01BC06

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZI: Léčba pacientů po operaci karcinomu tlustého střeva stadia III (stadia C podle Dukese). Léčba metastatického kolorektálního karcinomu, první linie pokročilého karcinomu žaludku v kombinaci s režimem obsahujícím platinu. Léčba karcinomu prsu jako monoterapie nebo v kombinaci s docetaxelem.

XALVOBIN 500 mg

44/061/13-C

DR: OC RP: EU/1/00/163/002

D: ALVOGEN IPCO S.AR.L., LUXEMBOURG, Lucembursko

S: Capecitabinum 500 mg

PP: Broskvově zbarvené potahované tablety ve tvaru tobolky s vyražením "500" na jedné straně, o rozměrech přibližně 17,1 mm x 18,1 mm.

1. Al/PVC/PVDC

2. Al/PVC/PE/PVDC blistr

B: POR TBL FLM 120X500MG I BLI kód SÚKL: 0182473

POR TBL FLM 120X500MG II BLI kód SÚKL: 0182474

IS: Cytostatica

ATC: L01BC06

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

ZI: Léčba pacientů po operaci karcinomu tlustého střeva stadia III (stadia C podle Dukese). Léčba metastatického kolorektálního karcinomu, první linie pokročilého karcinomu žaludku v kombinaci s režimem obsahujícím platinu. Léčba karcinomu prsu jako monoterapie nebo v kombinaci s docetaxelem.

ZOLEDRONIC ACID AVEFARM 4 mg/5 ml KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ

ROZTOK 87/082/13-C

DR: OC RP: EU/1/01/176/004-006

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

S: Acidum zoledronicum monohydricum 4.264 mg
(odp. Acidum zoledronicum 4 mg) v 5 ml

PP: Koncentrát pro infuzní roztok

Čirý bezbarvý roztok bez viditelných částic s pH 6,0 - 6,5 a osmolalitou 240 - 325

mosmol/kg.

1. Plastová lahvička: 6 ml injekční lahvička z čirého, bezbarvého plastu (kopolymer cykloolefinu) uzavřená šedou pryžovou zátkou a hliníkovým víčkem s plastovým flip-off uzávěrem.

2. Skleněná lahvička: 6ml injekční lahvička ze skla třídy I uzavřená šedou pryžovou zátkou a hliníkovým víčkem s šedým plastovým flip-off uzávěrem.

B: INF CNC SOL 1X5ML/4MG I VIA kód SÚKL: 0181469
INF CNC SOL 1X5ML/4MG II VIA kód SÚKL: 0181470
INF CNC SOL 4X5ML/4MG II VIA kód SÚKL: 0181471
INF CNC SOL 4X5ML/4MG I VIA kód SÚKL: 0181472
INF CNC SOL 10X5ML/4MG I VIA kód SÚKL: 0181473
INF CNC SOL 10X5ML/4MG II VIA kód SÚKL: 0181474

IS: Varia

ATC: M05BA08

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Roztok kyseliny zoledronové je stabilní po dobu 24 hodin při teplotě 2 °C - 8 °C po dalším naředění ve 100 ml fyziologického roztoku 0.9% (9 mg/ml) nebo 5% (50 mg/ml) roztoku glukózy.

Po aseptickém naředění je z mikrobiologického hlediska vhodnější naředěný přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, odpovídá za dobu uchovávání a podmínky před použitím uživatel. Celková doba od naředění do konce podání by neměla být delší než 24 hodin. Přípravek je při tom nutné uchovávat v chladničce při teplotě 2 °C - 8 °C. Chlazený roztok by měl být před podáním temperován na pokojovou teplotu.

Použitelnost po naředění: 24 hodin při teplotě 2 °C - 8 °C

ZI: Prevence kostních příhod (patologických zlomenin, kompresivních zlomenin obratlů, radiační nebo chirurgická léčba kostí nebo nádorem indukovaná hyperkalcemie) u dospělých pacientů s pokročilým maligním onemocněním postihujícím kosti. Léčba dospělých pacientů s hyperkalcemií vyvolanou nádorovým onemocněním (TIH).
