

LEFLUNOMID ACTAVIS 10 mg

29/356/11-C

DR: OC RP: 99/118/001-EU1

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Leflunomidum 10 mg

PP: Bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety

HDPE kontejner s dětským bezpečnostním polypropylenovým uzávěrem obsahující sáček vysoušedla silakagelu.

B: POR TBL FLM 20X10MG TBC kód SÚKL: 0160505

POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0160506

POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0160507

IS: Antirheumatica, antiphlogistica, antiuratica

ATC: L04AA13

PE: 24

ZS: Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Leflunomid je indikován k léčbě dospělých pacientů s aktivní revmatoidní artritidou jako tzv. "chorobu-modifikující" antirevmatikum (DMARD) a aktivní psoriatickou artritidou.

LEFLUNOMID ACTAVIS 100 mg

29/358/11-C

DR: OC RP: 99/118/009-EU1

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Leflunomidum 100 mg

PP: Bílé oválné bikonvexní potahované tablety.

Al/Al blistr

B: POR TBL FLM 3X100MG BLI kód SÚKL: 0160511

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0160512

POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0160513

IS: Antirheumatica, antiphlogistica, antiuratica

ATC: L04AA13

PE: 24

ZS: Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Leflunomid je indikován k léčbě dospělých pacientů s aktivní revmatoidní artritidou jako tzv. "chorobu-modifikující" antirevmatikum (DMARD) a aktivní psoriatickou artritidou.

LEFLUNOMID ACTAVIS 20 mg

29/357/11-C

DR: OC RP: 99/118/005-EU1

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Leflunomidum 20 mg

PP: Světle žluté trojúhelníkové bikonvexní potahované tablety.

Lahvička z HDPE s polypropylenovým uzávěrem odolným vůči otevření dětmi, obsahující sáček s vysoušecím činidlem silikagelem.

B: POR TBL FLM 20X20MG TBC kód SÚKL: 0160508

POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0160509

POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0160510

IS: Antirheumatica, antiphlogistica, antiuratica

ATC: L04AA13

PE: 24

ZS: Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Leflunomid je indikován k léčbě dospělých pacientů s aktivní revmatoidní artritidou

jako tzv. "chorobu-modifikující" antirevmatikum (DMARD) a aktivní psoriatickou artritidou.

OMEPRAZOL AUROBINDO 10 mg ENTEROSOLVENTNÍ TVRDÉ TOBOLKY

09/360/11-C

DR: O RP: 09/113/92-A/C

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

S: Omeprazolom 10 mg

PP: Růžová/růžová tvrdá želatinová tobolka velikost "3" s černým potiskem "E" na víčku a "65" na těle tobolky. Tobolka obsahuje bílé až téměř bílé granule potažené enterosolventní vrstvou.

1. PVC/PA/Al/PVC/papír/Al blistr

2. Bílá HDPE lahvička s PP uzávěrem obsahující vysoušedlo - silikagel

B: POR CPS ETD 7X10MG BLI kód SÚKL: 0161790

POR CPS ETD 14X10MG BLI kód SÚKL: 0161791

POR CPS ETD 15X10MG BLI kód SÚKL: 0161792

POR CPS ETD 28X10MG BLI kód SÚKL: 0161793

POR CPS ETD 30X10MG BLI kód SÚKL: 0161794

POR CPS ETD 50X10MG BLI kód SÚKL: 0161795

POR CPS ETD 56X10MG BLI kód SÚKL: 0161796

POR CPS ETD 60X10MG BLI kód SÚKL: 0161797

POR CPS ETD 98X10MG BLI kód SÚKL: 0161798

POR CPS ETD 100X10MG BLI kód SÚKL: 0161799

POR CPS ETD 500X10MG BLI kód SÚKL: 0161800

POR CPS ETD 14X10MG TBC kód SÚKL: 0161801

POR CPS ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0161802

POR CPS ETD 50X10MG TBC kód SÚKL: 0161803

POR CPS ETD 500X10MG TBC kód SÚKL: 0161804

IS: Antacida (včetně antiulcerosních léčiv)

ATC: A02BC01

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZI: Léčba a prevence žaludečních a duodenálních vředů, eradikace H. pylori u vředové choroby v kombinaci s vhodnými ATB, léčba a prevence žaludečních a duodenálních vředů v souvislosti s podáváním NSAID, léčba refluxní esofagitidy a dlouhodobá léčba po jejím zhojení, léčba symptomatické refluxní choroby jícnu, Zollinger-Ellisonův syndrom. Děti od 1 roku (více než 10 kg) Léčba refluxní esofagitidy a symptomatická léčba pálení žáhy a kyselá regurgitace u refluxní choroby jícnu. Děti od 4 let Léčba duodenálních vředů způsobených H.pylori v kombinaci s ATB

OMEPRAZOL AUROBINDO 20 mg ENTEROSOLVENTNÍ TVRDÉ TOBOLKY

09/361/11-C

DR: O RP: 09/113/92-B/C

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

S: Omeprazolom 20 mg

PP: Červenohnědá/růžová tvrdá želatinová tobolka velikost "1" s černým potiskem "E" na víčku a "67" na těle tobolky. Tobolka obsahuje bílé až téměř bílé granule potažené enterosolventní vrstvou.

1. PVC/PA/Al/PVC/papír/Al blistr

2. Bílá HDPE lahvička s PP uzávěrem obsahující vysoušedlo - silikagel

B: POR CPS ETD 1X20MG BLI kód SÚKL: 0161805
POR CPS ETD 7X20MG BLI kód SÚKL: 0161806
POR CPS ETD 14X20MG BLI kód SÚKL: 0161807
POR CPS ETD 15X20MG BLI kód SÚKL: 0161808
POR CPS ETD 28X20MG BLI kód SÚKL: 0161809
POR CPS ETD 30X20MG BLI kód SÚKL: 0161810
POR CPS ETD 50X20MG BLI kód SÚKL: 0161811
POR CPS ETD 56X20MG BLI kód SÚKL: 0161812
POR CPS ETD 60X20MG BLI kód SÚKL: 0161813
POR CPS ETD 90X20MG BLI kód SÚKL: 0161814
POR CPS ETD 98X20MG BLI kód SÚKL: 0161815
POR CPS ETD 100X20MG BLI kód SÚKL: 0161816
POR CPS ETD 250X20MG BLI kód SÚKL: 0161817
POR CPS ETD 500X20MG BLI kód SÚKL: 0161818
POR CPS ETD 1000X20MG BLI kód SÚKL: 0161819
POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0161820
POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0161821
POR CPS ETD 50X20MG TBC kód SÚKL: 0161822
POR CPS ETD 500X20MG TBC kód SÚKL: 0161823

IS: Antacida (včetně antiulcerosních léčiv)

ATC: A02BC01

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZI: Léčba a prevence žaludečních a duodenálních vředů, eradikace H. pylori u vředové choroby s vhodnými ATB, Léčba a prevence žaludečních a duodenálních vředů v souvislosti s podáváním NSAID, léčba refluxní esophagitidy a dlouhodobá léčba pacientů se zhojenou refluxní esophagitidou, léčba symptomatické refluxní choroby jícnu, léčba Zollinger-Ellisonova syndromu.

OMEPRAZOL AUROBINDO 40 mg ENTEROSOLVENTNÍ TVRDÉ TOBOLKY

09/362/11-C

DR: OW RP: 09/113/92-B/C

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

S: Omeprazolom 40 mg

PP: Červenohnědá/červenohnědá tvrdá želatinová tobolka velikost "0" s černým potiskem "E" na víčku a "69" na těle tobolky. Tobolka obsahuje bílé až téměř bílé granule potažené enterosolventní vrstvou.

1. PVC/PA/Al/PVC/papír/Al blistr

2. Bílá HDPE lahvička s PP uzávěrem obsahující vysoušedlo - silikagel

B: POR CPS ETD 7X40MG BLI kód SÚKL: 0161824
POR CPS ETD 14X40MG BLI kód SÚKL: 0161825
POR CPS ETD 15X40MG BLI kód SÚKL: 0161826
POR CPS ETD 28X40MG BLI kód SÚKL: 0161827
POR CPS ETD 30X40MG BLI kód SÚKL: 0161828
POR CPS ETD 50X40MG BLI kód SÚKL: 0161829
POR CPS ETD 56X40MG BLI kód SÚKL: 0161830
POR CPS ETD 60X40MG BLI kód SÚKL: 0161831
POR CPS ETD 98X40MG BLI kód SÚKL: 0161832
POR CPS ETD 100X40MG BLI kód SÚKL: 0161833
POR CPS ETD 500X40MG BLI kód SÚKL: 0161834

POR CPS ETD 14X40MG TBC kód SÚKL: 0161835
POR CPS ETD 28X40MG TBC kód SÚKL: 0161836
POR CPS ETD 50X40MG TBC kód SÚKL: 0161837
POR CPS ETD 500X40MG TBC kód SÚKL: 0161838

IS: Antacida (včetně antiulcerosních léčiv)

ATC: A02BC01

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZI: Léčba a prevence žaludečních a duodenálních vředů, eradikace H. pylori u vředové choroby v kombinaci s vhodnými ATB, léčba a prevence žaludečních a duodenálních vředů v souvislosti s podáváním NSAID, léčba refluxní ezofagitidy a dlouhodobá léčba pacientů se zhojenou refluxní ezofagitidou. Léčba symptomatické refluxní choroby jícnu a léčba Zollinger-Ellisonova syndromu.

PANADOL 1 g

07/369/11-C

DR: S

D: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE, GLAXOSMITHKLINE EXPORT LTD., BRENTFORD, Velká Británie

S: Paracetamolium 1 g

PP: Bílé podlouhlé bikonvexní potahované tablety z obou stran s půlicí rýhou, z jedné strany vyraženo "PAN" před a "1 G" za půlicí rýhou.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, není určena k dělení dávky.

Bílá neprůhledná HDPE lahvička zapečetěná Al fólií, bílý neprůhledný PP závitový uzávěr s papírovou vložkou a pojistným proužkem

B: POR TBL FLM 20X1GM TBC kód SÚKL: 0014636

POR TBL FLM 50X1GM TBC kód SÚKL: 0014637

POR TBL FLM 100X1GM TBC kód SÚKL: 0014638

POR TBL FLM 10X1GM TBC kód SÚKL: 0154865

POR TBL FLM 12X1GM TBC kód SÚKL: 0154866

IS: Analgetica, antipyretica

ATC: N02BE01

PE: 60

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu - 10 a 12 tablet.

ZI: Léčba bolesti mírné až střední intenzity, jako je bolest hlavy včetně migrény, bolest zubů, bolest zad, neuralgie různého původu a menstruační bolest. Zmírnění příznaků doprovázejících chřipku a záněty horních cest dýchacích, jako je bolest svalů a kloubů, bolest v krku a horečka. Symptomatická léčba mírné až středně intenzivní bolesti při osteoartróze. Přípravek je určen pro dospělé a mladistvé od 15 let s hmotností nad 65 kg.

SUPRESIVAL 0,5 mg TVRDÉ TOBOLKY

59/367/11-C

DR: O RP: 59/130/03-C

D: JELFA SA, JELENIA GÓRA, Polsko

S: Tacrolimusum monohydricum 0.51 mg
(odp. Tacrolimusum 0.5 mg)

PP: Světle žluté/světle žluté tvrdé želatinové tobolky, velikost "5", s černým potiskem "=" na víčku a na těle tobolky, obsahující bílý nebo téměř bílý granulovaný prášek.

Alu/Alu blistr složený z lisované folie (hliníkový pásek, jehož lesklá strana je laminovaná 60 µm PVC) a krycí folie (rovná hliníková folie s matovou úpravou).

B: POR CPS DUR 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0144612

IS: Immunopraeparata

ATC: L04AD02

PE: 24

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

ZI: Profylaxe rejekce transplantátu u příjemců jaterního, ledvinového nebo srdečního alotransplantátu.
Léčba v případě odlučování alotransplantátu nereagujícího na léčbu jinými imunosupresivními léčivými přípravky.

SUPRESIVAL 1 mg TVRDÉ TOBOLKY

59/368/11-C

DR: O RP: 59/758/99-C

D: JELFA SA, JELENIA GÓRA, Polsko

S: Tacrolimusum monohydricum 1.02 mg
(odp. Tacrolimusum 1 mg)

PP: Bílé/bílé tvrdé želatinové tobolky, velikost "5", s černým potiskem "=" na víčku a těle tobolky obsahující bílý nebo téměř bílý granulovaný prášek.
Alu/Alu blistr složený z lisované folie (hliníkový pásek, jehož lesklá strana je laminovaná 60 µm PVC) a krycí folie (rovná hliníková folie s matovou úpravou).

B: POR CPS DUR 30X1MG BLI kód SÚKL: 0144613

IS: Immunopraeparata

ATC: L04AD02

PE: 24

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

ZI: Profylaxe rejekce transplantátu u příjemců jaterního, ledvinového nebo srdečního alotransplantátu.
Léčba v případě odlučování alotransplantátu nereagujícího na léčbu jinými imunosupresivními léčivými přípravky.

TOPOTECAN MYLAN 1 mg/ml

44/297/11-C

DR: OWC RP: 96/027/004-5-EU1

D: MYLAN S.A.S., SAINT-PRIEST, Francie

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

PP: Čirý nažloutlý roztok.
Bezbarvá lahvička ze skla typu I o objemu 2 ml nebo 6 ml, uzavřená brombutylovoou pryžovou zátkou pokrytou fluoropolymerem s hliníkovou pertlí.

B: INF CNC SOL 1X1ML/1MG VIA kód SÚKL: 0159143
INF CNC SOL 5X1ML/1MG VIA kód SÚKL: 0159144
INF CNC SOL 10X1ML/1MG VIA kód SÚKL: 0159145
INF CNC SOL 1X2ML/2MG VIA kód SÚKL: 0159146
INF CNC SOL 5X2ML/2MG VIA kód SÚKL: 0159147
INF CNC SOL 10X2ML/2MG VIA kód SÚKL: 0159148
INF CNC SOL 1X4ML/4MG VIA kód SÚKL: 0159149
INF CNC SOL 5X4ML/4MG VIA kód SÚKL: 0159150
INF CNC SOL 10X4ML/4MG VIA kód SÚKL: 0159151

IS: Cytostatica

ATC: L01XX17

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce při teplotě 2 - 8 °C ve vnějším obalu z důvodu ochrany před světlem.

ZI: Léčba pacientů s metastazujícím karcinomem ovarií 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.
