

ANASTROZOL KABI 1 mg POTAHOVANÉ TABLETY

44/009/12-C

DR: O RP: 44/1296/97-C

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

S: Anastrozolum 1 mg

PP: Bílé nebo téměř bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety s potiskem "DB02" na jedné straně, druhá strana je bez potisku.

PVC/Al blistr

B: POR TBL FLM 14X1MG BLI kód SÚKL: 0181791

POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0181792

POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0181793

POR TBL FLM 90X1MG BLI kód SÚKL: 0181794

POR TBL FLM 98X1MG BLI kód SÚKL: 0181795

POR TBL FLM 100X1MG BLI kód SÚKL: 0181796

IS: Cytostatica

ATC: L02BG03

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Léčba pokročilého karcinomu prsu u žen po menopauze, které mají pozitivní hormonální receptory. Adjuvantní léčba raného invazivního karcinomu prsu u žen po menopauze, které mají pozitivní hormonální receptory. Adjuvantní léčba raného invazivního karcinomu prsu u žen po menopauze, které mají pozitivní hormonální receptory a které užívaly po dobu 2 až 3 let tamoxifen jako adjuvantní léčbu.

BOTOX 200 ALLERGAN UNITS

63/011/12-C

DR: S

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko

S: Botulini toxinum typus a 200 ut

PP: Před rekonstitucí: bílý prášek

Po rekonstituci: čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok bez patrných částic nebo sraženin
Lahvička (sklo typu I) se zátkou (chlorobutylová pryž), uzavřená pertlem (hliník)

B: INJ PLV SOL 1X200UT VIA kód SÚKL: 0165746

INJ PLV SOL 2X200UT VIA kód SÚKL: 0165747

INJ PLV SOL 3X200UT VIA kód SÚKL: 0165748

INJ PLV SOL 6X200UT VIA kód SÚKL: 0165749

IS: Myorelaxantia

ATC: M03AX01

PE: 18-neotevřená lahvička, 24 hodin po rekonstituci

ZS: Uchovávejte v chladničce při teplotě 2°C - 8°C nebo v mrazících boxech při teplotě pod -5°C.

Přípravek po rekonstituci:

Doba použitelnosti a způsob uchování: Z mikrobiologického hlediska by přípravek měl být použit okamžitě po rozpuštění.

Pokud není přípravek použit okamžitě, je doba a podmínky uchování přípravku před použitím v odpovědnosti uživatele a neměla by být delší než 24 hodin při teplotě 2-8°C

ZI: Blefarospasmus, hemifaciální spasmus a přidružená fokální dystonie.

Idiopatická rotační cervikální dystonie (spastická torticollis).

Fokální spasticita

- spojená s dynamickou equinus deformací nohy v důsledku spasticity u ambulantních pacientů s dětskou mozkovou obrnou od dvou let věku;
- zápěstí a ruky vzniklá na podkladě cévní mozkové příhody u dospělých pacientů.

Vytrvalá těžká primární hyperhidróza axil rezistentní na topickou léčbu. Přechodné zlepšení výskytu střední až velké vertikální glabulární vrásky u dospělých do 65 let.

BOTOX 50 ALLERGAN UNITS

63/010/12-C

DR: S

D: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, WESTPORT, Irsko

S: Botulini toxinum typus a 50 ut

PP: Před rekonstitucí: bílý prášek

Po rekonstituci: čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok bez patrných částic nebo sraženin
Lahvička (sklo typu I) se zátkou (chlorobutylová pryž), uzavřená pertlem (hliník) a flip off uzávěrem (polypropylen) červené barvy s průsvitným povrchem a s popisem Allergan 50 "mí"

B: INJ PLV SOL 1X50UT VIA kód SÚKL: 0140651

INJ PLV SOL 2X50UT VIA kód SÚKL: 0140652

INJ PLV SOL 3X50UT VIA kód SÚKL: 0140653

INJ PLV SOL 6X50UT VIA kód SÚKL: 0140654

IS: Myorelaxantia

ATC: M03AX01

PE: 36

ZS: Lyofilizát v neotevřené lahvičce: Uchovávejte v chladničce při teplotě 2°C - 8°C nebo v mrazicích boxech při teplotě pod -5°C.

24 hodin po rekonstituci při teplotě uchování 2 °C - 8 °C

Přípravek po rekonstituci

Doba použitelnosti a způsob uchování: Z mikrobiologického hlediska by přípravek měl být použit okamžitě po rozpuštění.

Pokud není přípravek použit okamžitě, je doba a podmínky uchování přípravku před použitím v odpovědnosti uživatele a neměla by být delší než 24 hodin při teplotě 2-8°C

ZI: Blefarospasmus, hemifaciální spasmus a přidružená fokální dystonie.

Idiopatická rotační cervikální dystonie (spastická torticollis).

Fokální spasticita - spojená s dynamickou equinus deformací nohy v důsledku

spasticity u ambulantních pacientů s dětskou mozkovou obrnou od dvou let věku;

- zápěstí a ruky vzniklá na podkladě cévní mozkové příhody u dospělých pacientů.

Vytrvalá těžká primární hyperhidróza axil rezistentní na topickou léčbu. Přechodné zlepšení výskytu střední až velké vertikální glabulární vrásky u dospělých do 65 let.

BUSCOFEM 400 mg

29/020/12-C

DR: O RP: 29/158/08-C

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

S: Ibuprofenum 400 mg

PP: Světle žluté oválné průhledné měkké tobolky o délce 16 - 18 mm s černým potiskem "B400".

Bílý neprůhledný PVC/PE/PVDC//Al blistr.

B: POR CPS MOL 6X400MG BLI kód SÚKL: 0166454

POR CPS MOL 12X400MG BLI kód SÚKL: 0166455

IS: Antirheumatica, antiphlogistica, antiuratica

ATC: M01AE01

PE: 24

ZS: Žádné zvláštní teplotní podmínky uchování

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

ZI: Symptomatická léčba - mírné až středně silné bolesti jako je bolest hlavy, bolest zubů a menstruační bolest - horečky a bolesti doprovázející akutní záněty horních cest dýchacích. Buscofem je určen pro dospělé a dospívající ve věku 12 let a starší s tělesnou hmotností od 40 kg.

**DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL FAMYCARE 150/20 MIKROGRAMŮ
TABLETY 17/003/12-C**

DR: O RP: 17/875/92-C

D: FAMY CARE EUROPE LTD., LONDON, Velká Británie

S: Desogestrelum 0.15 mg
Ethinylestradiolum 0.02 mg

PP: Kulaté, bílé až téměř bílé nepotahované bikonvexní tablety, průměr 5 mm na jedné straně vyraženo "141", druhá strana hladká

1) Čirý průsvitný PVC/PVDC/Al blistr s označením kalendářních dnů, každý blistr uložen v třívrstevném sáčku

2) Čirý průsvitný PVC/PVDC/Al blistr s označením kalendářních dnů, každý blistr uložen v třívrstevném sáčku společně s 2 g vysoušedla

B: POR TBL NOB 21 BLI kód SÚKL: 0171604

POR TBL NOB 63 BLI kód SÚKL: 0171605

POR TBL NOB 126 BLI kód SÚKL: 0171606

IS: Anticoncipientia

ATC: G03AA09

PE: 24

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

ZI: Hormonální antikoncepce.

**DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL FAMYCARE 150/30 MIKROGRAMŮ
TABLETY 17/004/12-C**

DR: O RP: 17/126/91-C

D: FAMY CARE EUROPE LTD., LONDON, Velká Británie

S: Desogestrelum 0.15 mg
Ethinylestradiolum 0.03 mg

PP: Kulaté, bílé až téměř bílé nepotahované bikonvexní tablety, průměr 5 mm na jedné straně vyraženo "142", druhá strana hladká

1) Čirý průsvitný PVC/PVDC/Al blistr s označením kalendářních dnů, každý blistr uložen v třívrstevném sáčku

2) Čirý průsvitný PVC/PVDC/Al blistr s označením kalendářních dnů, každý blistr uložen v třívrstevném sáčku společně s 2 g vysoušedla

B: POR TBL NOB 21 BLI kód SÚKL: 0171607

POR TBL NOB 63 BLI kód SÚKL: 0171608

POR TBL NOB 126 BLI kód SÚKL: 0171609

IS: Anticoncipientia

ATC: G03AA09

PE: 24

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

ZI: Hormonální antikoncepce.

LANGERIN 1000 mg

18/025/12-C

DR: O RP: 18/155/02-C
D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
S: Metformini hydrochloridum 1000 mg
(odp. Metforminum 780 mg)
PP: Bílé, oválné potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách, o rozměrech 22 x 11 mm. Tabletu lze rozdělit na dvě stejné dávky.
PVC/PE/PVDC/Al blistr, krabička
B: POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0165720
POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0165721
POR TBL FLM 90X1000MG BLI kód SÚKL: 0165722
IS: Antidiabetica (včetně insulinu)
ATC: A10BA02
PE: 60
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.
ZI: Léčba diabetu mellitu 2. typu u dětí starších 10 let, dospívajících a dospělých.

LANGERIN 500 mg 18/023/12-C

DR: O RP: 18/824/96-C
D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
S: Metformini hydrochloridum 500 mg
(odp. Metforminum 390 mg)
PP: Bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru 12 mm.
PVC/PE/PVDC/Al blistr, krabička
B: POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0165714
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0165715
POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0165716
IS: Antidiabetica (včetně insulinu)
ATC: A10BA02
PE: 60
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.
ZI: Léčba diabetu mellitu 2. typu u dětí starších 10 let, dospívajících a dospělých.

LANGERIN 850 mg 18/024/12-C

DR: O RP: 18/825/96-C
D: ZENTIVA A.S., HLOHOVEC, Slovenská republika
S: Metformini hydrochloridum 850 mg
(odp. Metforminum 662.9 mg)
PP: Bílé, oválné potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně, o rozměrech 18 x 9 mm. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.
PVC/PE/PVDC/Al blistr, krabička
B: POR TBL FLM 30X850MG BLI kód SÚKL: 0165717
POR TBL FLM 60X850MG BLI kód SÚKL: 0165718
POR TBL FLM 90X850MG BLI kód SÚKL: 0165719
IS: Antidiabetica (včetně insulinu)
ATC: A10BA02
PE: 60
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.
ZI: Léčba diabetu mellitu 2. typu u dětí starších 10 let, dospívajících a dospělých.

LEVETIRACETAM EWOPHARMA 1000 mg

21/015/12-C

DR: OC RP: 00/146/020-EU1

D: EWOPHARMA INTERNATIONAL, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

S: Levetiracetamum 1000 mg

PP: Bílé oválné potahované tablety (22,7 x 10,7 mm), s půlicí rýhou a vyražením "1000" na jedné straně. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

PVC-PVC/PVDC/Al blistr, papírová krabička

B: POR TBL FLM 10X1000MG BLI kód SÚKL: 0175746

POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0175747

POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0175748

POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0175749

POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0175750

POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0175751

POR TBL FLM 200X1000MG BLI kód SÚKL: 0175752

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX14

PE: 30

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Levetiracetam je indikován jako monoterapie při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u pacientů od 16 let s nově diagnostikovanou epilepsií.

Levetiracetam je indikován jako přídatná terapie - při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u dospělých, dětí a kojenců od 1 měsíce s epilepsií. - při léčbě myoklonických záchvatů u dospělých a dospívajících od 12 let s juvenilní myoklonickou epilepsií. - při léčbě primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů u dospělých a dospívajících od 12 let s idiopatickou generalizovanou epilepsií.

LEVETIRACETAM EWOPHARMA 250 mg

21/012/12-C

DR: OC RP: 00/146/001-EU1

D: EWOPHARMA INTERNATIONAL, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

S: Levetiracetamum 250 mg

PP: Modré oválné potahované tablety (12,9 x 6,0 mm), s půlicí rýhou a vyražením "250" na jedné straně. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

PVC-PVC/PVDC/Al blistr, papírová krabička

B: POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0175725

POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0175726

POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0175727

POR TBL FLM 60X250MG BLI kód SÚKL: 0175728

POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0175729

POR TBL FLM 200X250MG BLI kód SÚKL: 0175730

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX14

PE: 30

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Levetiracetam je indikován jako monoterapie při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u pacientů od 16 let s nově diagnostikovanou epilepsií.

Levetiracetam je indikován jako přídatná terapie - při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u dospělých, dětí a kojenců od 1 měsíce s epilepsií. - při léčbě myoklonických záchvatů u dospělých a dospívajících od 12 let s juvenilní myoklonickou epilepsií. - při léčbě primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů u dospělých a dospívajících od 12 let s idiopatickou generalizovanou epilepsií.

LEVETIRACETAM EWOPHARMA 500 mg

21/013/12-C

DR: OC RP: 00/146/006-EU1

D: EWOPHARMA INTERNATIONAL, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

S: Levetiracetamum 500 mg

PP: Žluté oválné potahované tablety (16,5 x 7,6 mm), s půlicí rýhou a vyražením "500" na jedné straně. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

PVC-PVC/PVDC/Al blistr, papírová krabička

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0175731

POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0175732

POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0175733

POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0175734

POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0175735

POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0175736

POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0175737

POR TBL FLM 200X500MG BLI kód SÚKL: 0175738

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX14

PE: 30

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování

ZI: Levetiracetam je indikován jako monoterapie při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u pacientů od 16 let s nově diagnostikovanou epilepsií.

Levetiracetam je indikován jako přídatná terapie - při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u dospělých, dětí a kojenců od 1 měsíce s epilepsií. - při léčbě myoklonických záchvatů u dospělých a dospívajících od 12 let s juvenilní myoklonickou epilepsií. - při léčbě primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů u dospělých a dospívajících od 12 let s idiopatickou generalizovanou epilepsií.

LEVETIRACETAM EWOPHARMA 750 mg

21/014/12-C

DR: OC RP: 00/146/014-EU1

D: EWOPHARMA INTERNATIONAL, S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

S: Levetiracetamum 750 mg

PP: Růžové oválné potahované tablety (18,8 x 8,7 mm), s půlicí rýhou a vyražením "750" na jedné straně. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

PVC-PVC/PVDC/Al blistr, papírová krabička

B: POR TBL FLM 20X750MG BLI kód SÚKL: 0175739

POR TBL FLM 30X750MG BLI kód SÚKL: 0175740

POR TBL FLM 50X750MG BLI kód SÚKL: 0175741

POR TBL FLM 60X750MG BLI kód SÚKL: 0175742

POR TBL FLM 80X750MG BLI kód SÚKL: 0175743

POR TBL FLM 100X750MG BLI kód SÚKL: 0175744

POR TBL FLM 200X750MG BLI kód SÚKL: 0175745

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX14

PE: 30

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování

ZI: Levetiracetam je indikován jako monoterapie při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u pacientů od 16 let s nově diagnostikovanou epilepsií.

Levetiracetam je indikován jako přídatná terapie - při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u dospělých, dětí a kojenců od 1 měsíce s epilepsií. - při

léčbě myoklonických záchvatů u dospělých a dospívajících od 12 let s juvenilní myoklonickou epilepsií. - při léčbě primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů u dospělých a dospívajících od 12 let s idiopatickou generalizovanou epilepsií.

WILATE 1000

75/002/12-C

DR: S

D: OCTAPHARMA (IP) LTD., MANCHESTER, Velká Británie

S: Factor VIII coagulationis humanus 1000 ut

Factor von willebrand humanus 1000 ut

PP: Lyofilizovaný bílý nebo světle žlutý prášek nebo drobná hmota. Roztok je čirý nebo lehce opalescentní.

1 lahvičku s práškem, sklo typu I, uzavřenou zátkou (bromobutylová pryž) a opatřenou víčkem.

1 lahvičku s rozpouštědlem (10 ml vody na injekci s 0,1 % polysorbátu 80), sklo typu I, uzavřenou zátkou (chlorobutylová pryž) a opatřenou víčkem

1 krabičku s příslušenstvím - zdravotnickým prostředkem (1 jednorázová injekční stříkačka, 1 přepouštěcí set [Mix2Vial]™, 1 infúzní set, 2 alkoholové tampony)
Papírová krabička

B: INJ PSO LQF 1X10ML/1000UT VIA kód SÚKL: 0171966

IS: Substitutio sanguinis (a krevní deriváty)

ATC: B02BD06

PE: 36

ZS: Uchovávejte prášek a rozpouštědlo v chladničce (2 °C - 8 °C). Uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Nezmrazujte. Přípravek může být uchováván po dobu 2 měsíců při pokojové teplotě (max. 25 °C). V takovém případě je doba použitelnosti 2 měsíce od chvíle, kdy byl přípravek poprvé vyjmut z chladničky. Novou dobu použitelnosti musí pacient vyznačit na krabičce. Rekonstituovaný roztok by měl být použit během jednoho podání. Jakékoli zbylé množství roztoku musí být zlikvidováno.

ZI: Von Willebrandova choroba Hemofilie A.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

WILATE 500

75/001/12-C

DR: S

D: OCTAPHARMA (IP) LTD., MANCHESTER, Velká Británie

S: Factor VIII coagulationis humanus 500 ut

Factor von willebrand humanus 500 ut

PP: Lyofilizovaný bílý nebo světle žlutý prášek nebo drobná hmota. Roztok je čirý nebo lehce opalescentní.

1 lahvičku s práškem, sklo typu I, uzavřenou zátkou (bromobutylová pryž) a opatřenou víčkem.

1 lahvičku s rozpouštědlem (10 ml vody na injekci s 0,1 % polysorbátu 80), sklo typu I, uzavřenou zátkou (chlorobutylová pryž) a opatřenou víčkem

1 krabičku s příslušenstvím-zdravotnickým prostředkem (1 jednorázová injekční stříkačka, 1 přepouštěcí set [Mix2Vial]™, 1 infúzní set, 2 alkoholové tampony)
Papírová krabička

B: INJ PSO LQF 1X5ML/500UT VIA kód SÚKL: 0171965

IS: Substitutio sanguinis (a krevní deriváty)

ATC: B02BD06

PE: 36

ZS: Uchovávejte prášek a rozpouštědlo v chladničce (2 °C - 8 °C). Uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Nezmrazujte. Přípravek může být uchováván po dobu 2 měsíců při pokojové teplotě (max. 25 °C). V takovém případě je doba použitelnosti 2 měsíce od chvíle, kdy byl přípravek poprvé vyjmut z chladničky. Novou dobu použitelnosti musí pacient vyznačit na krabičce. Rekonstituovaný roztok by měl být použit během jednoho podání. Jakékoli zbylé množství roztoku musí být zlikvidováno.

ZI: Von Willebrandova choroba Hemofilie A

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.
