

**ADONEP 10 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH 06/121/12-C**

DR: O      RP: 06/164/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

S: Donepezili hydrochloridum 10 mg

PP: Bílé až téměř bílé, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami a s vyraženým "10" na jedné straně a hladké na straně druhé

I PVC/PCTFE /Al blistr

II Al/Al blistr

B: POR TBL DIS 10X10MG I BLI kód SÚKL: 0170786

POR TBL DIS 10X10MG II BLI kód SÚKL: 0170787

POR TBL DIS 14X10MG II BLI kód SÚKL: 0170788

POR TBL DIS 14X10MG I BLI kód SÚKL: 0170789

POR TBL DIS 28X10MG I BLI kód SÚKL: 0170790

POR TBL DIS 28X10MG II BLI kód SÚKL: 0170791

POR TBL DIS 30X10MG II BLI kód SÚKL: 0170792

POR TBL DIS 30X10MG I BLI kód SÚKL: 0170793

POR TBL DIS 56X10MG I BLI kód SÚKL: 0170794

POR TBL DIS 56X10MG II BLI kód SÚKL: 0170795

POR TBL DIS 98X10MG II BLI kód SÚKL: 0170796

POR TBL DIS 98X10MG I BLI kód SÚKL: 0170797

POR TBL DIS 126X10MG I BLI kód SÚKL: 0170798

POR TBL DIS 126X10MG II BLI kód SÚKL: 0170799

POR TBL DIS 154X10MG II BLI kód SÚKL: 0170800

POR TBL DIS 154X10MG I BLI kód SÚKL: 0170801

POR TBL DIS 196X10MG I BLI kód SÚKL: 0170802

POR TBL DIS 196X10MG II BLI kód SÚKL: 0170803

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DA02

PE: 36

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

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

ZI: Adonep tablety dispergovatelné v ústech jsou určeny k symptomatické léčbě mírně až středně těžké Alzheimerovy demence.

-----  
**ADONEP 5 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH 06/120/12-C**

DR: O      RP: 06/163/09-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

S: Donepezili hydrochloridum 5 mg

PP: Bílé až téměř bílé, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami a s vyraženým "5" na jedné straně a hladké na straně druhé

I PVC/PCTFE /Al blistr

II Al/Al blistr

B: POR TBL DIS 10X5MG I BLI kód SÚKL: 0170768

POR TBL DIS 10X5MG II BLI kód SÚKL: 0170769

POR TBL DIS 14X5MG II BLI kód SÚKL: 0170770

POR TBL DIS 14X5MG I BLI kód SÚKL: 0170771

POR TBL DIS 28X5MG I BLI kód SÚKL: 0170772

POR TBL DIS 28X5MG II BLI kód SÚKL: 0170773

POR TBL DIS 30X5MG II BLI kód SÚKL: 0170774

POR TBL DIS 30X5MG I BLI kód SÚKL: 0170775

POR TBL DIS 56X5MG I BLI kód SÚKL: 0170776  
POR TBL DIS 56X5MG II BLI kód SÚKL: 0170777  
POR TBL DIS 98X5MG II BLI kód SÚKL: 0170778  
POR TBL DIS 98X5MG I BLI kód SÚKL: 0170779  
POR TBL DIS 126X5MG I BLI kód SÚKL: 0170780  
POR TBL DIS 126X5MG II BLI kód SÚKL: 0170781  
POR TBL DIS 154X5MG II BLI kód SÚKL: 0170782  
POR TBL DIS 154X5MG I BLI kód SÚKL: 0170783  
POR TBL DIS 196X5MG I BLI kód SÚKL: 0170784  
POR TBL DIS 196X5MG II BLI kód SÚKL: 0170785

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DA02

PE: 36

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

ZI: Adonep tablety dispergovatelné v ústech jsou určeny k symptomatické léčbě mírně až středně těžké Alzheimerovy demence.

---

**CALCIUM/VITAMIN D3 ACIS 500 mg/400 IU ŽVÝKACÍ TABLETA 39/115/12-C**

DR: L

D: ACIS ARZNEIMITTEL GMBH, GRÜN WALD, Německo

S: Calcii carbonas 1250 mg  
(odp. Calcium 500 mg)  
Colecalciferoli pulvis 4 mg  
(odp. Colecalciferolum 0.01 mg  
odp. Colecalciferolum 400 IU)

PP: Kulaté, bílé, nepotahované, konvexní tablety. Mohou mít malé skvrny  
HDPE lahvička

B: POR TBL MND 20 TBC kód SÚKL: 0160842  
POR TBL MND 50 TBC kód SÚKL: 0160843  
POR TBL MND 100 TBC kód SÚKL: 0160844

IS: Soli a ionty pro p.o. i parent.aplikaci

ATC: A12AX

PE: 24

ZS: Uchovávejte v dobře uzavřeném obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.  
Doba použitelnosti po prvním otevření: 3 měsíce

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

ZI: Prevence a léčba deficitu vitamínu D a kalcia u dospělých. Doplněk vitamínu D a kalcia jako podpůrný prostředek ve specifické léčbě osteoporózy u pacientů, kterým hrozí riziko nedostatku vitamínu D a kalcia.

---

**CISATRACURIUM HOSPIRA 2mg/ml**

63/093/12-C

DR: O RP: 63/140/00-C

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

S: Cisatracurii besilas 6.7 mg  
(odp. Cisatracurium 5 mg) v 2,5 ml

PP: Bezbarvý až slabě žlutý nebo zelenožlutý roztok.  
Ampule z bezbarvého skla typu I s gumovou zátkou.

B: INJ SOL 1X2.5ML/5MG VIA kód SÚKL: 0166141  
INJ SOL 5X2.5ML/5MG VIA kód SÚKL: 0166142

INJ SOL 1X5ML/10MG VIA kód SÚKL: 0166143  
INJ SOL 5X5ML/10MG VIA kód SÚKL: 0166144  
INJ SOL 1X10ML/20MG VIA kód SÚKL: 0166145  
INJ SOL 5X10ML/20MG VIA kód SÚKL: 0166146

IS: Myorelaxantia

ATC: M03AC11

PE: 18

ZS: Uchovávejte v lednici (2 °C - 8 °C). Nezmrazujte.

Vnitřní obal uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Doba použitelnosti po zředění: Chemická a fyzikální stabilita byla prokázána 24 hodin při 5°C až 25°C v koncentracích 0,1 až 2 mg/ml v PVC infuzních vacích.

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: Chirurgické a jiné výkony, intenzivní péče u dospělých a dětí starších jednoho měsíce. Doplněk celkové anestezie nebo sedace na JIP, k relaxaci kosterního svalstva a k usnadnění endotracheální intubace a mechanické ventilace.

-----  
**CISATRACURIUM HOSPIRA 5mg/ml**

63/094/12-C

DR: OW RP: 63/140/00-C

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

S: Cisatracurii besilas 201 mg  
(odp. Cisatracurium 150 mg) v 30 ml

PP: Bezbarvý až slabě žlutý nebo zelenožlutý roztok.

Ampule z bezbarvého skla typu I s gumovou zátkou.

B: INJ SOL 1X30ML/150MG VIA kód SÚKL: 0166147

INJ SOL 5X30ML/150MG VIA kód SÚKL: 0166148

IS: Myorelaxantia

ATC: M03AC11

PE: 18

ZS: Uchovávejte v lednici (2 °C - 8 °C). Nezmrazujte.

Vnitřní obal uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Doba použitelnosti po zředění: Chemická a fyzikální stabilita byla prokázána 24 hodin při 5°C až 25°C v koncentracích 0,1 až 2 mg/ml v PVC infuzních vacích.

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: Chirurgické a jiné výkony, intenzivní péče u dospělých a dětí starších jednoho měsíce. Doplněk celkové anestezie nebo sedace na JIP, k relaxaci kosterního svalstva a k usnadnění endotracheální intubace a mechanické ventilace.

-----  
**CRESAGEN 10 mg**

31/111/12-C

DR: O RP: 31/314/03-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

S: Rosuvastatinum calcicum 10.395 mg  
(odp. Rosuvastatinum 10 mg)

PP: Světle růžové až růžové kulaté potahované tablety s vyrytým "RT2" na jedné straně a hladké na druhé straně.

- 1) orientovaný PA/Al/PVC blistr  
2) blistr s vysoušedlem: orientovaný PA/Al/PE + vysoušedlo/HDPE
- B: POR TBL FLM 7X10MG I BLI kód SÚKL: 0177962  
POR TBL FLM 7X10MG II BLI kód SÚKL: 0177963  
POR TBL FLM 14X10MG II BLI kód SÚKL: 0177964  
POR TBL FLM 14X10MG I BLI kód SÚKL: 0177965  
POR TBL FLM 15X10MG I BLI kód SÚKL: 0177966  
POR TBL FLM 15X10MG II BLI kód SÚKL: 0177967  
POR TBL FLM 20X10MG II BLI kód SÚKL: 0177968  
POR TBL FLM 20X10MG I BLI kód SÚKL: 0177969  
POR TBL FLM 28X10MG I BLI kód SÚKL: 0177970  
POR TBL FLM 28X10MG II BLI kód SÚKL: 0177971  
POR TBL FLM 30X10MG II BLI kód SÚKL: 0177972  
POR TBL FLM 30X10MG I BLI kód SÚKL: 0177973  
POR TBL FLM 42X10MG I BLI kód SÚKL: 0177974  
POR TBL FLM 42X10MG II BLI kód SÚKL: 0177975  
POR TBL FLM 50X10MG II BLI kód SÚKL: 0177976  
POR TBL FLM 50X10MG I BLI kód SÚKL: 0177977  
POR TBL FLM 56X10MG I BLI kód SÚKL: 0177978  
POR TBL FLM 56X10MG II BLI kód SÚKL: 0177979  
POR TBL FLM 60X10MG II BLI kód SÚKL: 0177980  
POR TBL FLM 60X10MG I BLI kód SÚKL: 0177981  
POR TBL FLM 84X10MG I BLI kód SÚKL: 0177982  
POR TBL FLM 84X10MG II BLI kód SÚKL: 0177983  
POR TBL FLM 90X10MG II BLI kód SÚKL: 0177984  
POR TBL FLM 90X10MG I BLI kód SÚKL: 0177985  
POR TBL FLM 98X10MG I BLI kód SÚKL: 0177986  
POR TBL FLM 98X10MG II BLI kód SÚKL: 0177987  
POR TBL FLM 100X10MG II BLI kód SÚKL: 0177988  
POR TBL FLM 100X10MG I BLI kód SÚKL: 0177989

IS: Hypolipidaemica

ATC: C10AA07

PE: 24

ZS: Přípravek je třeba uchovávat v původním obalu při teplotě do 30 °C.

ZI: Léčba hypercholesterolemie a prevence kardiiovaskulárních příhod.

-----  
**CRESAGEN 20 mg**

31/112/12-C

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

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

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

PP: Světle růžové až růžové kulaté potahované tablety s vyrytým "RT3" na jedné straně a hladké na druhé straně.

1) orientovaný PA/Al/PVC blistr

2) blistr s vysoušedlem: orientovaný PA/Al/PE + vysoušedlo/HDPE

- B: POR TBL FLM 7X20MG I BLI kód SÚKL: 0177990  
POR TBL FLM 7X20MG II BLI kód SÚKL: 0177991  
POR TBL FLM 14X20MG II BLI kód SÚKL: 0177992  
POR TBL FLM 14X20MG I BLI kód SÚKL: 0177993  
POR TBL FLM 15X20MG I BLI kód SÚKL: 0177994

POR TBL FLM 15X20MG II BLI kód SÚKL: 0177995  
POR TBL FLM 20X20MG II BLI kód SÚKL: 0177996  
POR TBL FLM 20X20MG I BLI kód SÚKL: 0177997  
POR TBL FLM 28X20MG I BLI kód SÚKL: 0177998  
POR TBL FLM 28X20MG II BLI kód SÚKL: 0177999  
POR TBL FLM 30X20MG II BLI kód SÚKL: 0178000  
POR TBL FLM 30X20MG I BLI kód SÚKL: 0178001  
POR TBL FLM 42X20MG I BLI kód SÚKL: 0178002  
POR TBL FLM 42X20MG II BLI kód SÚKL: 0178003  
POR TBL FLM 50X20MG II BLI kód SÚKL: 0178004  
POR TBL FLM 50X20MG I BLI kód SÚKL: 0178005  
POR TBL FLM 56X20MG I BLI kód SÚKL: 0178006  
POR TBL FLM 56X20MG II BLI kód SÚKL: 0178007  
POR TBL FLM 60X20MG II BLI kód SÚKL: 0178008  
POR TBL FLM 60X20MG I BLI kód SÚKL: 0178009  
POR TBL FLM 84X20MG I BLI kód SÚKL: 0178010  
POR TBL FLM 84X20MG II BLI kód SÚKL: 0178011  
POR TBL FLM 90X20MG II BLI kód SÚKL: 0178012  
POR TBL FLM 90X20MG I BLI kód SÚKL: 0178013  
POR TBL FLM 98X20MG I BLI kód SÚKL: 0178014  
POR TBL FLM 98X20MG II BLI kód SÚKL: 0178015  
POR TBL FLM 100X20MG II BLI kód SÚKL: 0178016  
POR TBL FLM 100X20MG I BLI kód SÚKL: 0178017

IS: Hypolipidaemica

ATC: C10AA07

PE: 24

ZS: Přípravek je třeba uchovávat v původním obalu při teplotě do 30 °C.

ZI: Léčba hypercholesterolemie a prevence kardiovaskulárních příhod.

-----  
**CRESAGEN 40 mg**

31/113/12-C

DR: O      RP: 31/316/03-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

S: Rosuvastatinum calcicum      41.581 mg  
(odp. Rosuvastatinum      40 mg)

PP: Světle růžové až růžové oválné potahované tablety s vyrytým "RT4" na jedné straně a hladké na druhé straně.

1) orientovaný PA/Al/PVC blistr

2) blistr s vysoušedlem: orientovaný PA/Al/PE + vysoušedlo/HDPE

B: POR TBL FLM 7X40MG I BLI kód SÚKL: 0178018

POR TBL FLM 7X40MG II BLI kód SÚKL: 0178019

POR TBL FLM 14X40MG II BLI kód SÚKL: 0178020

POR TBL FLM 14X40MG I BLI kód SÚKL: 0178021

POR TBL FLM 15X40MG I BLI kód SÚKL: 0178022

POR TBL FLM 15X40MG II BLI kód SÚKL: 0178023

POR TBL FLM 20X40MG II BLI kód SÚKL: 0178024

POR TBL FLM 20X40MG I BLI kód SÚKL: 0178025

POR TBL FLM 28X40MG I BLI kód SÚKL: 0178026

POR TBL FLM 28X40MG II BLI kód SÚKL: 0178027

POR TBL FLM 30X40MG II BLI kód SÚKL: 0178028

POR TBL FLM 30X40MG I BLI kód SÚKL: 0178029

POR TBL FLM 42X40MG I BLI kód SÚKL: 0178030  
POR TBL FLM 42X40MG II BLI kód SÚKL: 0178031  
POR TBL FLM 50X40MG II BLI kód SÚKL: 0178032  
POR TBL FLM 50X40MG I BLI kód SÚKL: 0178033  
POR TBL FLM 56X40MG I BLI kód SÚKL: 0178034  
POR TBL FLM 56X40MG II BLI kód SÚKL: 0178035  
POR TBL FLM 60X40MG II BLI kód SÚKL: 0178036  
POR TBL FLM 60X40MG I BLI kód SÚKL: 0178037  
POR TBL FLM 84X40MG I BLI kód SÚKL: 0178038  
POR TBL FLM 84X40MG II BLI kód SÚKL: 0178039  
POR TBL FLM 90X40MG II BLI kód SÚKL: 0178040  
POR TBL FLM 90X40MG I BLI kód SÚKL: 0178041  
POR TBL FLM 98X40MG I BLI kód SÚKL: 0178042  
POR TBL FLM 98X40MG II BLI kód SÚKL: 0178043  
POR TBL FLM 100X40MG II BLI kód SÚKL: 0178044  
POR TBL FLM 100X40MG I BLI kód SÚKL: 0178045

IS: Hypolipidaemica

ATC: C10AA07

PE: 24

ZS: Přípravek je třeba uchovávat v původním obalu při teplotě do 30 °C.

ZI: Léčba hypercholesterolemie a prevence kardiovaskulárních příhod.

-----  
**CRESAGEN 5 mg**

31/110/12-C

DR: O      RP: 31/472/10-C

D: RANBAXY [UK] LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

S: Rosuvastatinum calcicum      5.198 mg  
(odp. Rosuvastatinum      5 mg)

PP: Světle žluté až žluté kulaté potahované tablety s vyrytým "RT1" na jedné straně a hladké na druhé straně.

1) orientovaný PA/Al/PVC blistr

2) blistr s vysoušedlem: orientovaný PA/Al/PE + vysoušedlo/HDPE

B: POR TBL FLM 7X5MG I BLI kód SÚKL: 0177934  
POR TBL FLM 7X5MG II BLI kód SÚKL: 0177935  
POR TBL FLM 14X5MG II BLI kód SÚKL: 0177936  
POR TBL FLM 14X5MG I BLI kód SÚKL: 0177937  
POR TBL FLM 15X5MG I BLI kód SÚKL: 0177938  
POR TBL FLM 15X5MG II BLI kód SÚKL: 0177939  
POR TBL FLM 20X5MG II BLI kód SÚKL: 0177940  
POR TBL FLM 20X5MG I BLI kód SÚKL: 0177941  
POR TBL FLM 28X5MG I BLI kód SÚKL: 0177942  
POR TBL FLM 28X5MG II BLI kód SÚKL: 0177943  
POR TBL FLM 30X5MG II BLI kód SÚKL: 0177944  
POR TBL FLM 30X5MG I BLI kód SÚKL: 0177945  
POR TBL FLM 42X5MG I BLI kód SÚKL: 0177946  
POR TBL FLM 42X5MG II BLI kód SÚKL: 0177947  
POR TBL FLM 50X5MG II BLI kód SÚKL: 0177948  
POR TBL FLM 50X5MG I BLI kód SÚKL: 0177949  
POR TBL FLM 56X5MG I BLI kód SÚKL: 0177950  
POR TBL FLM 56X5MG II BLI kód SÚKL: 0177951  
POR TBL FLM 60X5MG II BLI kód SÚKL: 0177952

POR TBL FLM 60X5MG I BLI kód SÚKL: 0177953  
POR TBL FLM 84X5MG I BLI kód SÚKL: 0177954  
POR TBL FLM 84X5MG II BLI kód SÚKL: 0177955  
POR TBL FLM 90X5MG II BLI kód SÚKL: 0177956  
POR TBL FLM 90X5MG I BLI kód SÚKL: 0177957  
POR TBL FLM 98X5MG I BLI kód SÚKL: 0177958  
POR TBL FLM 98X5MG II BLI kód SÚKL: 0177959  
POR TBL FLM 100X5MG II BLI kód SÚKL: 0177960  
POR TBL FLM 100X5MG I BLI kód SÚKL: 0177961

IS: Hypolipidaemica

ATC: C10AA07

PE: 24

ZS: Přípravek je třeba uchovávat v původním obalu při teplotě do 30 °C.

ZI: Léčba hypercholesterolemie a prevence kardiovaskulárních příhod.

---

**DOXORUBICIN ACTAVIS 2 mg/ml**

44/098/12-C

DR: O      RP: 44/369/00-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Doxorubicini hydrochloridum 10 mg v 5 ml

PP: Čirý červený roztok s pH 3 (2,8-3,2) a osmolaritou 286 mOsm/kg  
Injekční lahvička z bezbarvého skla (typ I), bromobutylová pryžová zátka (typ I),  
hliníková pertle s polypropylenovým diskem.

Lahvička bude balena s ochranným plastovým přebalem nebo bez něj.

B: INF CNC SOL 1X5ML/10MG VIA kód SÚKL: 0178430  
INF CNC SOL 1X10ML/20MG VIA kód SÚKL: 0178431  
INF CNC SOL 1X25ML/50MG VIA kód SÚKL: 0178432  
INF CNC SOL 1X50ML/100MG VIA kód SÚKL: 0178433  
INF CNC SOL 1X75ML/150MG VIA kód SÚKL: 0178434  
INF CNC SOL 1X100ML/200MG VIA kód SÚKL: 0178435  
INF CNC SOL 10X5ML/10MG VIA kód SÚKL: 0178436  
INF CNC SOL 10X10ML/20MG VIA kód SÚKL: 0178437  
INF CNC SOL 1X5ML/10MG VIA kód SÚKL: 0191654  
INF CNC SOL 1X10ML/20MG VIA kód SÚKL: 0191655  
INF CNC SOL 1X25ML/50MG VIA kód SÚKL: 0191656  
INF CNC SOL 1X50ML/100MG VIA kód SÚKL: 0191657  
INF CNC SOL 1X75ML/150MG VIA kód SÚKL: 0191658  
INF CNC SOL 1X100ML/200MG VIA kód SÚKL: 0191659  
INF CNC SOL 10X5ML/10MG VIA kód SÚKL: 0191660  
INF CNC SOL 10X10ML/20MG VIA kód SÚKL: 0191661

IS: Cytostatica

ATC: L01DB01

PE: 18

ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).

Uchovávejte lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Otevřené lahvičky: Chemická a fyzikální stabilita přípravku po otevření před použitím byla prokázána po dobu 28 dnů při teplotě 2 °C - 8 °C. Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob otevření nevyvolá riziko mikrobiální kontaminace, má být přípravek použit okamžitě. Nemá-li být použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Připravené infuzní roztoky: Chemická a fyzikální stabilita přípravku po naředění byla

prokázána při teplotě 2 °C - 8 °C a 25 °C, při ochraně před světlem, na:

- 24 hodin v 5% roztoku glukózy v PP láhvi v koncentracích 1,25 mg/ml a 0,5 mg/ml
- 48 hodin v 0,9% roztoku chloridu sodného v PE láhvi v koncentracích 1,25 mg/ml a 0,5 mg/ml

Z mikrobiologického hlediska by se měl roztok použít okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a neměla by být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C - 8 °C, pokud ředění probíhalo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Doby uchovávání otevřené lahvičky a naředěného infuzního roztoku se nesčítají.

- ZI: Léčba malobuněčného bronchogenního karcinomu (SCLC), karcinom prsu, rekurentního karcinomu ovaria, intravezikální prevence s cílem zabránit recidivám povrchového karcinomu močového měchýře u pacientů po transuretrální resekcii (TUR), systémová léčba lokálně pokročilého nebo metastazujícího karcinomu močového měchýře, neoadjuvantní a adjuvantní léčba osteosarkomu, pokročilého sarkomu měkkých tkání u dospělých, Ewingova sarkomu, Hodgkinova lymfomu, vysoce maligního non-hodgkinského lymfomu, indukční a konsolidační léčba akutní lymfatické leukemie, akutní myeloblastické leukemie, pokročilého mnohočetného myelomu, pokročilého nebo rekurentního karcinomu endometria, Wilmsova tumoru (ve II. stádiu u vysoce maligních variant, u všech pokročilých stádií [III - IV]), pokročilého papilárního/folikulárního karcinomu štítné žlázy, anaplastický karcinom štítné žlázy, pokročilého neuroblastomu.

---

### **RAMIPRIL-LUPIN 1,25 mg TABLETY**

58/116/12-C

DR: O      RP: 58/124/98-C

D: LUPIN (EUROPE) LTD., KNUTSFORD, Velká Británie

S: Ramiprilum      1.25 mg

PP: Bílé až téměř bílé podlouhlé tablety s vyraženým označením "1.25" na jedné straně a s půlicí rýhou na obou stranách. Půlicí rýha je pouze pro usnadnění dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv za účelem dělení na stejné dávky.

Aluminium/PE /Aluminium blistr

- B: POR TBL NOB 20X1.25MG BLI kód SÚKL: 0177823  
POR TBL NOB 28X1.25MG BLI kód SÚKL: 0177824  
POR TBL NOB 30X1.25MG BLI kód SÚKL: 0177825  
POR TBL NOB 50X1.25MG BLI kód SÚKL: 0177827  
POR TBL NOB 90X1.25MG BLI kód SÚKL: 0177828  
POR TBL NOB 60X1.25MG BLI kód SÚKL: 0177829  
POR TBL NOB 100X1.25MG BLI kód SÚKL: 0177830

IS: Hypotensiva

ATC: C09AA05

PE: 24

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

- ZI: Léčba hypertenze -Kardiovaskulární prevence: snížení kardiovaskulární morbidity a mortality u pacientů: o s manifestním aterotrombotickým kardiovaskulárním onemocněním (anamnéza onemocnění koronárních tepen nebo mozkové příhody, nebo onemocnění periferních cév) nebo o s diabetem a s nejméně jedním kardiovaskulárním rizikovým faktorem (viz bod 5.1). - Léčba onemocnění ledvin: o incipientní glomerulární diabetická nefropatie definovaná přítomností mikroalbuminurie o manifestní glomerulární diabetická nefropatie definována makroproteinurií u pacientů s nejméně jedním dalším kardiovaskulárním rizikovým faktorem (viz bod 5.1) o manifestní glomerulární nediabetická nefropatie definovaná makroproteinurií rovna



nebo větší než 3 g/den (viz bod 5.1). - Léčba symptomatického selhání srdce -

Sekundární prevence po akutním infarktu myokardu: snížení mortality v akutní fázi infarktu myokardu u pacientů s klinickými příznaky selhání srdce, se začátkem léčby delší než 48 hod po akutním infarktu myokardu.

---

**RAMIPRIL-LUPIN 10 mg TABLETY**

58/119/12-C

DR: O RP: 58/092/03-C

D: LUPIN (EUROPE) LTD., KNUTSFORD, Velká Británie

S: Ramiprilum 10 mg

PP: Růžové podlouhlé tablety s vyraženým označením "10" na jedné straně a s půlicí rýhou na obou stranách. Tabletu lze dělit na stejné dávky

Aluminium/PE /Aluminium blistr

B: POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0177854

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0177855

POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0177856

POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0177858

POR TBL NOB 90X10MG BLI kód SÚKL: 0177859

POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0177861

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0177862

IS: Hypotensiva

ATC: C09AA05

PE: 24

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: -Léčba hypertenze

-Kardiovaskulární prevence: snížení kardiovaskulární morbidity a mortality u pacientů: o s manifestním aterosklerotickým kardiovaskulárním onemocněním (anamnéza onemocnění koronárních tepen nebo mozkové příhody, nebo onemocnění periferních cév) nebo o s diabetem a s nejméně jedním kardiovaskulárním rizikovým faktorem (viz bod 5.1).

- Léčba onemocnění ledvin: o incipientní glomerulární diabetická nefropatie definovaná přítomností mikroalbuminurie o manifestní glomerulární diabetická nefropatie definovaná makroproteinurií u pacientů s nejméně jedním dalším kardiovaskulárním rizikovým faktorem (viz bod 5.1) o manifestní glomerulární nediabetická nefropatie definovaná makroproteinurií rovna nebo větší než 3 g/den (viz bod 5.1). - Léčba symptomatického selhání srdce

- Sekundární prevence po akutním infarktu myokardu: snížení mortality v akutní fázi infarktu myokardu u pacientů s klinickými příznaky selhání srdce, se začátkem léčby delší než 48 hod po akutním infarktu myokardu.

---

**RAMIPRIL-LUPIN 2,5 mg TABLETY**

58/117/12-C

DR: O RP: 58/125/98-C

D: LUPIN (EUROPE) LTD., KNUTSFORD, Velká Británie

S: Ramiprilum 2.5 mg

PP: Světle oranžové podlouhlé tablety s vyraženým označením "2.5" na jedné straně a s půlicí rýhou na obou stranách. Tabletu lze dělit na stejné dávky.

Aluminium/PE /Aluminium blistr

B: POR TBL NOB 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0177832

POR TBL NOB 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0177833

POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0177834

POR TBL NOB 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0177836

POR TBL NOB 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0177837  
POR TBL NOB 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0177838  
POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0177841

IS: Hypotensiva

ATC: C09AA05

PE: 24

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: -Léčba hypertenze

-Kardiovaskulární prevence: snížení kardiovaskulární morbidity a mortality u pacientů: o s manifestním aterotrombotickým kardiovaskulárním onemocněním (anamnéza onemocnění koronárních tepen nebo mozkové příhody, nebo onemocnění periferních cév) nebo o s diabetem a s nejméně jedním kardiovaskulárním rizikovým faktorem (viz bod 5.1).

-Léčba onemocnění ledvin: o incipientní glomerulární diabetická nefropatie definovaná přítomností mikroalbuminurie o manifestní glomerulární diabetická nefropatie definovaná makroproteinurií u pacientů s nejméně jedním dalším kardiovaskulárním rizikovým faktorem (viz bod 5.1) o manifestní glomerulární nediabetická nefropatie definovaná makroproteinurií rovna nebo větší než 3 g/den (viz bod 5.1). -Léčba symptomatického selhání srdce

- Sekundární prevence po akutním infarktu myokardu: snížení mortality v akutní fázi infarktu myokardu u pacientů s klinickými příznaky selhání srdce, se začátkem léčby delší než 48 hod po akutním infarktu myokardu.

---

**RAMIPRIL-LUPIN 5 mg TABLETY**

58/118/12-C

DR: O RP: 58/126/98-C

D: LUPIN (EUROPE) LTD., KNUTSFORD, Velká Británie

S: Ramiprilum 5 mg

PP: Růžové podlouhlé tablety s vyraženým označením "5" na jedné straně a s půlicí rýhou na obou stranách. Tabletu lze dělit na stejné dávky.

Aluminium/PE /Aluminium blister

B: POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0177842

POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0177844

POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0177845

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0177846

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0177848

POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0177849

POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0177850

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0177852

IS: Hypotensiva

ATC: C09AA05

PE: 24

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: - Léčba hypertenze

-Kardiovaskulární prevence: snížení kardiovaskulární morbidity a mortality u pacientů: o s manifestním aterotrombotickým kardiovaskulárním onemocněním (anamnéza onemocnění koronárních tepen nebo mozkové příhody, nebo onemocnění periferních cév) nebo o s diabetem a s nejméně jedním kardiovaskulárním rizikovým faktorem (viz bod 5.1).

-Léčba onemocnění ledvin: o incipientní glomerulární diabetická nefropatie definovaná přítomností mikroalbuminurie o manifestní glomerulární diabetická nefropatie

definována makroproteinurií u pacientů s nejméně jedním dalším kardiovaskulárním rizikovým faktorem (viz bod 5.1) o manifestní glomerulární nediabetická nefropatie definovaná makroproteinurií rovna nebo větší než 3 g/den (viz bod 5.1). -Léčba symptomatického selhání srdce

- Sekundární prevence po akutním infarktu myokardu: snížení mortality v akutní fázi infarktu myokardu u pacientů s klinickými příznaky selhání srdce, se začátkem léčby delší než 48 hod po akutním infarktu myokardu.

---

**ROSUVASTATIN MYLAN 10 mg**

31/106/12-C

DR: O RP: 31/314/03-C

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

S: Rosuvastatinum calcicum 10.396 mg  
(odp. Rosuvastatinum 10 mg)

PP: Růžové, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru 5,55 mm s vyraženým "M" na jedné straně a "RS1" na straně druhé.

1) HDPE-PA/Al/LDPE//Al blistr s vysoušedlem

2) HDPE láhev s PP šroubovacím uzávěrem, vysoušedla silikagel a aktivní uhlí v sáčku

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0171323

POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0171324

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0171325

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0171326

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0171327

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0171328

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0171329

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0171330

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0171331

POR TBL FLM 28X10MG TBC kód SÚKL: 0171332

POR TBL FLM 30X10MG TBC kód SÚKL: 0171333

POR TBL FLM 56X10MG TBC kód SÚKL: 0171334

POR TBL FLM 60X10MG TBC kód SÚKL: 0171335

POR TBL FLM 84X10MG TBC kód SÚKL: 0171336

POR TBL FLM 90X10MG TBC kód SÚKL: 0171337

IS: Hypolipidaemica

ATC: C10AA07

PE: 24

ZS: Přípravek je třeba uchovávat při teplotě do 25 °C v původním obalu z důvodu ochrany před vlhkostí.

Lahvičku po otevření spotřebovat do 3 měsíců

ZI: Léčba hypercholesterolemie a prevence kardiovaskulárních příhod.

---

**ROSUVASTATIN MYLAN 20 mg**

31/107/12-C

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

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

S: Rosuvastatinum calcicum 20.792 mg  
(odp. Rosuvastatinum 20 mg)

PP: Růžové kulaté bikonvexní potahované tablety o průměru 7,14 mm s vyraženým "M" na jedné straně a "RS2" na straně druhé.

1) HDPE-PA/Al/LDPE//Al blistr s vysoušedlem

2) HDPE láhev s PP šroubovacím uzávěrem, vysoušedla silikagel a aktivní uhlí v sáčku

B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0171338

POR TBL FLM 15X20MG BLI kód SÚKL: 0171339  
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0171340  
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0171341  
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0171342  
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0171343  
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0171344  
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0171345  
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0171346  
POR TBL FLM 28X20MG TBC kód SÚKL: 0171347  
POR TBL FLM 30X20MG TBC kód SÚKL: 0171348  
POR TBL FLM 56X20MG TBC kód SÚKL: 0171349  
POR TBL FLM 60X20MG TBC kód SÚKL: 0171350  
POR TBL FLM 84X20MG TBC kód SÚKL: 0171351  
POR TBL FLM 90X20MG TBC kód SÚKL: 0171352

IS: Hypolipidaemica

ATC: C10AA07

PE: 24

ZS: Přípravek je třeba uchovávat při teplotě do 25 °C v původním obalu z důvodu ochrany před vlhkostí.

Lahvičku po otevření spotřebovat do 3 měsíců

ZI: Léčba hypercholesterolemie a prevence kardiovaskulárních příhod.

---

**ROSUVASTATIN MYLAN 40 mg**

31/108/12-C

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

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

S: Rosuvastatinum calcicum 41.584 mg  
(odp. Rosuvastatinum 40 mg)

PP: Růžové, oválné, bikonvexní potahované tablety o rozměrech 11,5 mm x 7 mm s vyraženým "M" na jedné straně a "RS4" na straně druhé.

1) HDPE-PA/Al/LDPE//Al blistr s vysoušedlem

2) HDPE láhev s PP šroubovacím uzávěrem, vysoušedla silikagel a aktivní uhlí v sáčku

B: POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0171353  
POR TBL FLM 15X40MG BLI kód SÚKL: 0171354  
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0171355  
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0171356  
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0171357  
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0171358  
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0171359  
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0171360  
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0171361  
POR TBL FLM 28X40MG TBC kód SÚKL: 0171362  
POR TBL FLM 30X40MG TBC kód SÚKL: 0171363  
POR TBL FLM 56X40MG TBC kód SÚKL: 0171364  
POR TBL FLM 60X40MG TBC kód SÚKL: 0171365  
POR TBL FLM 84X40MG TBC kód SÚKL: 0171366  
POR TBL FLM 90X40MG TBC kód SÚKL: 0171367

IS: Hypolipidaemica

ATC: C10AA07

PE: 24

ZS: Přípravek je třeba uchovávat při teplotě do 25 °C v původním obalu z důvodu ochrany

před vlhkostí.

Lahvičky po otevření spotřebovat do 3 měsíců

ZI: Léčba hypercholesterolemie a prevence kardiovaskulárních příhod.

-----  
**SIMVASTATIN TEVA 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY** 31/103/12-C

DR: O RP: 31/155/92-A/C

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

S: Simvastatinum 10 mg

PP: Světle růžové, konvexní, potahované tablety o průměru 7 mm, značené "7153" na jedné straně a "93" na straně druhé.

Bílý neprůhledný PVC/PE/PVdC//Al blistr, krabička

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0166149

POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0166150

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0166151

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0166152

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0166153

POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0166154

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0166155

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0166156

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0166157

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0166158

POR TBL FLM 50X10MG H BLI kód SÚKL: 0166159

IS: Hypolipidaemica

ATC: C10AA01

PE: 24

ZS: Přípravek je třeba uchovávat při teplotě do 25 °C.

ZI: Léčba hypercholesterolemie a kardiovaskulární prevence.

-----  
**SIMVASTATIN TEVA 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY** 31/104/12-C

DR: O RP: 31/155/92-B/C

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

S: Simvastatinum 20 mg

PP: Žlutohnědé, konvexní, potahované tablety o průměru 9 mm, značené "7154" na jedné straně a "93" na straně druhé.

Bílý neprůhledný PVC/PE/PVdC//Al blistr, krabička

B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0166160

POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0166161

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0166162

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0166163

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0166164

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0166165

POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0166166

POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0166167

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0166168

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0166169

POR TBL FLM 50X20MG H BLI kód SÚKL: 0166170

IS: Hypolipidaemica

ATC: C10AA01

PE: 24

ZS: Přípravek je třeba uchovávat při teplotě do 25 °C.

ZI: Léčba hypercholesterolemie a kardiovaskulární prevence.

-----  
**SIMVASTATIN TEVA 40 mg POTAHOVANÉ TABLETY** 31/105/12-C

DR: O RP: 31/155/92-C/C

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

S: Simvastatinum 40 mg

PP: Růžové, konvexní, potahované tablety o průměru 11 mm, značené "7155" na jedné straně a "93" na straně druhé.

Bílý neprůhledný PVC/PE/PVdC//Al blistr, krabička

B: POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0166171  
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0166172  
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0166173  
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0166174  
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0166175  
POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0166176  
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0166177  
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0166178  
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0166179  
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0166180  
POR TBL FLM 50X40MG H BLI kód SÚKL: 0166181

IS: Hypolipidaemica

ATC: C10AA01

PE: 24

ZS: Přípravek je třeba uchovávat při teplotě do 25 °C.

ZI: Léčba hypercholesterolemie a kardiovaskulární prevence.

-----