

Nově registrované přípravky v období od 1.10.2012 do 31.10.2012 s ohledem na nabytí právní moci

ALDOPLEWEL 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY

34/521/12-C

DR: O RP: 34/011/06-C

D: WELDING GMBH & CO. KG, HAMBURG, Německo

S: Eplerenonum 25 mg

PP: Běžové kulaté bikonvexní potahované tablety, na jedné straně vyraženo "25".
Perforovaný PVC/Al blistr

B: POR TBL FLM 10X25MG BLI kód SÚKL: 0182412

POR TBL FLM 20X25MG BLI kód SÚKL: 0182415

POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0182416

POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0182419

POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0182420

POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0182423

POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0182424

POR TBL FLM 200X25MG BLI kód SÚKL: 0182427

IS: Antihormona

ATC: C03DA04

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Doplněk standardní terapie pro snížení rizika kardiovaskulární morbidity u stabilizovaných pacientů s dysfunkcí levé komory a s klinickými známkami srdečního selhání po nedávno prodělaném IM

BISO 10 mg

41/561/12-C

DR: O RP: 41/304/89-B/C

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

S: Bisoprololi fumaras 10 mg

PP: Tmavě růžové, kulaté, bikonvexní tablety s půlicí rýhou, průměr tablety 7 mm
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 30X10MG BLI kód SÚKL: 0182682

POR TBL NOB 60X10MG BLI kód SÚKL: 0182721

POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0182722

POR TBL NOB 500X10MG BLI kód SÚKL: 0182723

IS: Cardiaca

ATC: C07AB07

PE: 48

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Hypertenze. Ischemická choroba srdeční (angina pectoris). Stabilizované chronické srdeční selhání se sníženou systolickou funkcí levé komory spolu s ACE inhibitory, diuretiky a případně srdečními glykosidy (další informace viz bod 5.1)

BISO 2,5 mg

41/559/12-C

DR: OW RP: 41/304/89-B/C

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

S: Bisoprololi fumaras 2.5 mg

PP: Žluté, kulaté, bikonvexní tablety s půlicí rýhou, průměr tablety 7 mm
Tabletu lze rozdělit na dvě stejné dávky.
OPA/Al/PVC//Al blistr

B: POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0182680
POR TBL NOB 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0182715
POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0182716
POR TBL NOB 500X2.5MG BLI kód SÚKL: 0182717

IS: Cardiaca
ATC:C07AB07
PE: 48
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Hypertenze. Ischemická choroba srdeční (angina pectoris). Stabilizované chronické srdeční selhání se sníženou systolickou funkcí levé komory spolu s ACE inhibitory, diuretiky a případně srdečními glykosidy (další informace viz bod 5.1)

BISO 5 mg

41/560/12-C

DR: O RP: 41/304/89-A/C
D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika
S: Bisoprololi fumaras 5 mg

PP: Bílé, kulaté, bikonvexní tablety s půlicí rýhou, průměr tablety 7 mm
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 30X5MG BLI kód SÚKL: 0182681
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0182718
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0182719
POR TBL NOB 500X5MG BLI kód SÚKL: 0182720

IS: Cardiaca
ATC:C07AB07
PE: 36
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Hypertenze. Ischemická choroba srdeční (angina pectoris). Stabilizované chronické srdeční selhání se sníženou systolickou funkcí levé komory spolu s ACE inhibitory, diuretiky a případně srdečními glykosidy (další informace viz bod 5.1)

CALCIUM/VITAMIN D3 MEDA 500 mg/800 IU ŽVÝKACÍ TABLETY 39/552/12-C

DR: L

D: MEDA PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Calcii carbonas granulatus 1314 mg
(odp. Calcii carbonas qs)
(odp. Calcium-ion (2+) 500 mg)
Colecalciferolum concentratum 10 mg
(odp. Colecalciferolum 0.02 mg)

PP: Bílé, kulaté žvýkácké tablety s vyraženým R150 o průměru 17 mm.
HDPE lahvičky se šroubovacím uzávěrem z HDPE.

B: POR TBL MND 20 TBC kód SÚKL: 0177605
POR TBL MND 30 TBC kód SÚKL: 0177606
POR TBL MND 40 TBC kód SÚKL: 0177607
POR TBL MND 50 TBC kód SÚKL: 0177608
POR TBL MND 60 TBC kód SÚKL: 0177609

POR TBL MND 90 TBC kód SÚKL: 0177610
POR TBL MND 100 TBC kód SÚKL: 0177611
POR TBL MND 180 TBC kód SÚKL: 0177612

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

ATC: A12AX

PE: 36

ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Uchovávejte lahvičku pevně zavřenou, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Prevence a léčba deficitu vitamínu D a kalcia u starších osob. Suplementace vitamínu D a kalcia při specifické léčbě osteoporózy u pacientů, u nichž existuje vysoké riziko takového deficitu.

CAPECITABIN ACTAVIS 150 mg

44/540/12-C

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

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Capecitabinum 150 mg

PP: Bikonvexní potahované tablety růžové barvy oválného tvaru (o velikosti přibližně 11,1 mm x 5,6 mm) s vyražením '150' na jedné straně a hladké na druhé straně.

PVC/PVDC-Al blistr

B: POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0179684

IS: Cytostatica

ATC: L01BC06

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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.

CAPECITABIN ACTAVIS 500 mg

44/541/12-C

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

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Capecitabinum 500 mg

PP: Bikonvexní potahované tablety růžové barvy oválného tvaru (o velikosti přibližně 17,1 mm x 8,1 mm) s vyražením '500' na jedné straně a hladké na druhé straně.

PVC/PVDC-Al blistr

B: POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0179685

IS: Cytostatica

ATC: L01BC06

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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.

CISATRACURIUM PFIZER 2 mg/ml INJEKČNÍ/INFUZNÍ ROZTOK 63/534/12-C

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

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

S: Cisatracurii besilas 6.7 mg

- (odp. Cisatracurium 5 mg) 2,5 ml
- PP: Čirý, bezbarvý až slabě žlutý či zelenožlutý roztok s pH 3,0 - 3,8.
Bezbarvá ampulka ze skla typu I
- B: INJ+INF SOL 1X2.5ML/5MG AMP kód SÚKL: 0189109
INJ+INF SOL 5X2.5ML/5MG AMP kód SÚKL: 0189110
INJ+INF SOL 10X2.5ML/5MG AMP kód SÚKL: 0189111
INJ+INF SOL 50X2.5ML/5MG AMP kód SÚKL: 0189112
INJ+INF SOL 1X5ML/10MG AMP kód SÚKL: 0189113
INJ+INF SOL 5X5ML/10MG AMP kód SÚKL: 0189114
INJ+INF SOL 10X5ML/10MG AMP kód SÚKL: 0189115
INJ+INF SOL 50X5ML/10MG AMP kód SÚKL: 0189116
INJ+INF SOL 1X10ML/20MG AMP kód SÚKL: 0189117
INJ+INF SOL 5X10ML/20MG AMP kód SÚKL: 0189118
INJ+INF SOL 10X10ML/20MG AMP kód SÚKL: 0189119
INJ+INF SOL 50X10ML/20MG AMP kód SÚKL: 0189120
- IS: Myorelaxantia
ATC: M03AC11
PE: 24
ZS: Uchovávejte v chladničce (2 - 8°C).
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Doba použitelnosti po prvním otevření:
Po otevření ampulky musí být přípravek okamžitě použit.
Připravený infuzní roztok:
Chemická a fyzikální stabilita připraveného roztoku byla prokázána na dobu 24 hodin při teplotě 25°C.
Z mikrobiologického hlediska má být léčivý přípravek použit okamžitě. Pokud není roztok použit okamžitě, jsou doba a podmínky uchovávání připraveného roztoku odpovědností personálu, který roztok používá, přičemž by roztok neměl být uchováván déle než 24 hodin při 2-8 °C.
- ZI: Indikován při chirurgických a jiných výkonech a v rámci intenzivní péče u dospělých, a dětí ve věku 1 měsíc a starších. Doplněk celkové anestezie nebo sedace na jednotce intenzivní péče, k relaxaci kosterního svalstva a k usnadnění endotracheální intubace a mechanické plicní ventilace.

DYNID 5 mg TABLETY

24/525/12-C

- DR: OC RP: EU/1/00/161/001-013
D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika
S: Desloratadinum 5 mg
PP: Téměř bílé až světle růžové kulaté bikonvexní tablety, na jedné straně s vyraženým značením "L5", na druhé straně hladké.
Průměr: cca 10,5 mm.
Tento léčivý přípravek je balen v Al / Al blistrech složených z hliníkové fólie tvarované za studena a z tvrdé hliníkové krycí fólie.
- B: POR TBL NOB 7X5MG BLI kód SÚKL: 0178636
POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0178637
POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0178638
POR TBL NOB 15X5MG BLI kód SÚKL: 0178639
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0178640
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0178641

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0178642
POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0178643
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0178644

IS: Antihistaminica, histamin

ATC: R06AX27

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Přípravek Dynid 5 mg tablety je indikován k zmírnění příznaků spojených:

- s alergickou rýmou
- s urtikárií

FINASTERID ZENTIVA 5 mg

87/543/12-C

DR: O RP: 87/459/92-C

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

S: Finasteridum 5 mg

PP: Žluté kulaté bikonvexní potahované tablety o průměru 7,1 mm.

PVC/PVdC/Al blistr, krabička

B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0181737

POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0181738

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0181739

IS: Varia

ATC: G04CB01

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Přípravek Finasterid Zentiva 5 mg je indikován k léčení a kontrole benigní hyperplazie prostaty (BPH).

Finasterid Zentiva 5 mg u pacientů s BPH snižuje výskyt urologických příhod:

- omezuje riziko akutní retence moči,
- omezuje potřebu provedení chirurgického výkonu včetně transuretrální resekce prostaty (TURP) a prostatektomie.

Přípravek Finasterid Zentiva 5 mg způsobuje regresi zvětšené prostaty, zlepšuje průtok moči a zmírňuje symptomy v souvislosti s BPH. Pouze pacienti s hypertrofií prostaty jsou indikováni k léčbě přípravkem Finasterid Zentiva 5 mg.

FOXINETTE NEO

17/527/12-C

DR: O RP: 17/407/00-C

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

S: Dienogestum 2 mg

Ethinylestradiolum 0.03 mg

PP: Téměř bílé kulaté bikonvexní potahované tablety.

PVC/PVDC/Al blistr

B: POR TBL FLM 21 BLI kód SÚKL: 0178537

POR TBL FLM 63 BLI kód SÚKL: 0178538

POR TBL FLM 126 BLI kód SÚKL: 0178539

IS: Anticoncipientia

ATC: G03AA

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Hormonální antikoncepce. Léčba žen se středně těžkým až těžkým akné, které nemají kontraindikaci na perorální COC a u nichž selhala adekvátní topická léčba

IRBESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW 300 mg/12,5 mg 58/523/12-C

DR: OC RP: EU/1/98/086/016

D: ARROW APS, ROSKILDE, Dánsko

S: Irbesartanum 300 mg
Hydrochlorothiazidum 12.5 mg

PP: Růžová, oválná potahovaná tableta označená "IH 2" na jedné straně a ">" na straně druhé.

PVC-PVDC/Al blistry

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0181643
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0181644
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0181645
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0181646
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0181647
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0181648
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0181649

IS: Hypotensiva

ATC: C09DA04

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

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

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.

LEVELANZ 1000 mg

21/531/12-C

DR: OC RP: EU/1/00/146/020-026

D: ABBOTT LABORATORIES, S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Levetiracetamum 1000 mg

PP: Bílá, oválná, bikonvexní potahovaná tableta s vyraženým "1000" na jedné straně a středovou rýhou na druhé straně. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

1) OPA/Al/PVC//Al blistr, papírová krabička

2) PVC/PVdC//Al blistr, papírová krabička

B: POR TBL FLM 28X1000MG I BLI kód SÚKL: 0181510
POR TBL FLM 28X1000MG II BLI kód SÚKL: 0181511
POR TBL FLM 56X1000MG II BLI kód SÚKL: 0181512
POR TBL FLM 56X1000MG I BLI kód SÚKL: 0181513
POR TBL FLM 98X1000MG I BLI kód SÚKL: 0181514
POR TBL FLM 98X1000MG II BLI kód SÚKL: 0181515

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX14

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Levetiracetam je indikován jako monoterapie k léčbě parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u dospělých a dospívajících pacientů od 16 let s nově diagnostikovanou epilepsií. Levetiracetam je indikován jako přídatná terapie: k léčbě parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u dospělých, dospívajících, dětí a kojenců od 1 měsíce věku s epilepsií, k léčbě myoklonických záchvatů u juvenilní myoklonické epilepsie u dospělých a dospívajících od 12 let věku,

k léčbě primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů u dospělých a dospívajících od 12 let věku s idiopatickou generalizovanou epilepsií.

LEVELANZ 250 mg

21/528/12-C

DR: OC RP: EU/1/00/146/001

D: ABBOTT LABORATORIES, S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Levetiracetamum 250 mg

PP: Modrá, oválná, bikonvexní potahovaná tableta s vyraženým "250" na jedné straně a středovou rýhou na druhé straně. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

1) OPA/Al/PVC//Al blistr, papírová krabička

2) PVC/PVdC//Al blistr, papírová krabička

B: POR TBL FLM 28X250MG I BLI kód SÚKL: 0181492

POR TBL FLM 28X250MG II BLI kód SÚKL: 0181493

POR TBL FLM 56X250MG II BLI kód SÚKL: 0181494

POR TBL FLM 56X250MG I BLI kód SÚKL: 0181495

POR TBL FLM 98X250MG I BLI kód SÚKL: 0181496

POR TBL FLM 98X250MG II BLI kód SÚKL: 0181497

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX14

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Levetiracetam je indikován jako monoterapie k léčbě parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u dospělých a dospívajících pacientů od 16 let s nově diagnostikovanou epilepsií. Levetiracetam je indikován jako přídatná terapie: k léčbě parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u dospělých, dospívajících, dětí a kojenců od 1 měsíce věku s epilepsií, k léčbě myoklonických záchvatů u juvenilní myoklonické epilepsie u dospělých a dospívajících od 12 let věku, k léčbě primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů u dospělých a dospívajících od 12 let věku s idiopatickou generalizovanou epilepsií.

LEVELANZ 500 mg

21/529/12-C

DR: OC RP: EU/1/00/146/006-013

D: ABBOTT LABORATORIES, S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Levetiracetamum 500 mg

PP: Žlutá, oválná, bikonvexní potahovaná tableta s vyraženým "500" na jedné straně a středovou rýhou na druhé straně. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

1) OPA/Al/PVC//Al blistr, papírová krabička

2) PVC/PVdC//Al blistr, papírová krabička

B: POR TBL FLM 28X500MG I BLI kód SÚKL: 0181498

POR TBL FLM 28X500MG II BLI kód SÚKL: 0181499

POR TBL FLM 56X500MG II BLI kód SÚKL: 0181500

POR TBL FLM 56X500MG I BLI kód SÚKL: 0181501

POR TBL FLM 98X500MG I BLI kód SÚKL: 0181502

POR TBL FLM 98X500MG II BLI kód SÚKL: 0181503

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX14

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Levetiracetam je indikován jako monoterapie k léčbě parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u dospělých a dospívajících pacientů od 16 let s nově diagnostikovanou epilepsií. Levetiracetam je indikován jako přídatná terapie: k léčbě parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u dospělých, dospívajících, dětí a kojenců od 1 měsíce věku s epilepsií, k léčbě myoklonických záchvatů u juvenilní myoklonické epilepsie u dospělých a dospívajících od 12 let věku, k léčbě primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů u dospělých a dospívajících od 12 let věku s idiopatickou generalizovanou epilepsií.

LEVELANZ 750 mg

21/530/12-C

DR: OC RP: EU/1/00/146/014-019

D: ABBOTT LABORATORIES, S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Levetiracetamum 750 mg

PP: Oranžová, oválná, bikonvexní potahovaná tableta s vyraženým "750" na jedné straně a středovou rýhou na druhé straně. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

1) OPA/Al/PVC//Al blistr, papírová krabička

2) PVC/PVdC//Al blistr, papírová krabička

B: POR TBL FLM 28X750MG I BLI kód SÚKL: 0181504
POR TBL FLM 28X750MG II BLI kód SÚKL: 0181505
POR TBL FLM 56X750MG II BLI kód SÚKL: 0181506
POR TBL FLM 56X750MG I BLI kód SÚKL: 0181507
POR TBL FLM 98X750MG I BLI kód SÚKL: 0181508
POR TBL FLM 98X750MG II BLI kód SÚKL: 0181509

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX14

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Levetiracetam je indikován jako monoterapie k léčbě parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u dospělých a dospívajících pacientů od 16 let s nově diagnostikovanou epilepsií. Levetiracetam je indikován jako přídatná terapie: k léčbě parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u dospělých, dospívajících, dětí a kojenců od 1 měsíce věku s epilepsií, k léčbě myoklonických záchvatů u juvenilní myoklonické epilepsie u dospělých a dospívajících od 12 let věku, k léčbě primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů u dospělých a dospívajících od 12 let věku s idiopatickou generalizovanou epilepsií.

MYWY 0,02 mg/3 mg

17/551/12-C

DR: O RP: 17/316/08-C

D: LABORATORIOS LEÓN FARMA S.A., LEÓN, Španělsko

S: Drospirenonum 3 mg

Ethinylestradiolum 0.02 mg

PP: Aktivní tableta je růžová, kulatá potahovaná tableta o průměru 5,7 mm.

Tableta placebo je bílá, kulatá potahovaná tableta o průměru 5,7 mm.

Čirý až lehce neprůhledný PVC/PVdC/Al blistr. Každý blistr obsahuje 24 růžových aktivních potahovaných tablet a 4 bílé potahované placebo tablety.

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0181988
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0181989
POR TBL FLM 168 BLI kód SÚKL: 0181990
POR TBL FLM 364 BLI kód SÚKL: 0181991

IS: Anticoncipientia

ATC:G03AA12

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Perorální antikoncepce

OLANZAPIN JENSON 10 mg

68/569/12-C

DR: OC RP: EU/1/99/125/002

D: JENSON PHARMACEUTICAL SERVICES LIMITED, LONDON, Velká Británie

S: Olanzapinum 10 mg

PP: Světle žlutá až žlutá, jednobarevná až mramorovaná, kulatá, plochá tableta se zkosenými hranami a vyraženým M na jedné straně a OE2 na druhé straně.

1.HDPE lahvičky s polypropylenovým uzávěrem s bezpečnostním těsněním a absorpční vatou a vysoušedlem (silikagel)

2.OPA/Al/PVC blistry: Zastudena laminované blistry tvořené OPA/Al/PVC na jedné straně a hliníkovou laminovanou fólií na druhé straně (papír/polyester/Al/tepelně nanášený lak).

B: POR TBL DIS 7X10MG TBC kód SÚKL: 0174173
POR TBL DIS 10X10MG TBC kód SÚKL: 0174174
POR TBL DIS 14X10MG TBC kód SÚKL: 0174175
POR TBL DIS 28X10MG TBC kód SÚKL: 0174176
POR TBL DIS 30X10MG TBC kód SÚKL: 0174177
POR TBL DIS 56X10MG TBC kód SÚKL: 0174178
POR TBL DIS 98X10MG TBC kód SÚKL: 0174179
POR TBL DIS 100X10MG TBC kód SÚKL: 0174180
POR TBL DIS 250X10MG TBC kód SÚKL: 0174181
POR TBL DIS 500X10MG TBC kód SÚKL: 0174182
POR TBL DIS 7X10MG BLI kód SÚKL: 0174183
POR TBL DIS 10X10MG BLI kód SÚKL: 0174184
POR TBL DIS 14X10MG BLI kód SÚKL: 0174185
POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0174186
POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0174187
POR TBL DIS 35X10MG BLI kód SÚKL: 0174188
POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0174189
POR TBL DIS 60X10MG BLI kód SÚKL: 0174190
POR TBL DIS 70X10MG BLI kód SÚKL: 0174191
POR TBL DIS 98X10MG BLI kód SÚKL: 0174192
POR TBL DIS 100X10MG BLI kód SÚKL: 0174193
POR TBL DIS 7X1X10MG BLI kód SÚKL: 0174194
POR TBL DIS 10X1X10MG BLI kód SÚKL: 0174195
POR TBL DIS 14X1X10MG BLI kód SÚKL: 0174196
POR TBL DIS 28X1X10MG BLI kód SÚKL: 0174197
POR TBL DIS 30X1X10MG BLI kód SÚKL: 0174198
POR TBL DIS 35X1X10MG BLI kód SÚKL: 0174199
POR TBL DIS 56X1X10MG BLI kód SÚKL: 0174200
POR TBL DIS 60X1X10MG BLI kód SÚKL: 0174201
POR TBL DIS 70X1X10MG BLI kód SÚKL: 0174202
POR TBL DIS 98X1X10MG BLI kód SÚKL: 0174203
POR TBL DIS 100X1X10MG BLI kód SÚKL: 0174204

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 24

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

ZI: Dospělí Olanzapin je indikován k léčbě schizofrenie. Olanzapin je účinný pro udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpovíděli zlepšením. Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod. Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých byla léčba manické epizody olanzapinem účinná (viz bod 5.1).

OLANZAPIN JENSON 15 mg

68/570/12-C

DR: OC RP: EU/1/99/125/003

D: JENSON PHARMACEUTICAL SERVICES LIMITED, LONDON, Velká Británie

S: Olanzapinum 15 mg

PP: Světle žlutá až žlutá, jednobarevná až mramorovaná, kulatá, plochá tableta se zkosenými hranami a vyraženým M na jedné straně a OE3 na druhé straně.

1.HDPE lahvičky s polypropylenovým uzávěrem s bezpečnostním těsněním a absorpční vatou a vysoušedlem (silikagel)

2.OPA/Al/PVC blistry: Zastudena laminované blistry tvořené OPA/Al/PVC na jedné straně a hliníkovou laminovanou fólií na druhé straně (papír/polyester/Al/tepelně nanášený lak).

B: POR TBL DIS 7X15MG TBC kód SÚKL: 0174205
POR TBL DIS 10X15MG TBC kód SÚKL: 0174206
POR TBL DIS 14X15MG TBC kód SÚKL: 0174207
POR TBL DIS 28X15MG TBC kód SÚKL: 0174208
POR TBL DIS 30X15MG TBC kód SÚKL: 0174209
POR TBL DIS 56X15MG TBC kód SÚKL: 0174210
POR TBL DIS 98X15MG TBC kód SÚKL: 0174211
POR TBL DIS 100X15MG TBC kód SÚKL: 0174212
POR TBL DIS 250X15MG TBC kód SÚKL: 0174213
POR TBL DIS 500X15MG TBC kód SÚKL: 0174214
POR TBL DIS 7X15MG BLI kód SÚKL: 0174215
POR TBL DIS 10X15MG BLI kód SÚKL: 0174216
POR TBL DIS 14X15MG BLI kód SÚKL: 0174217
POR TBL DIS 28X15MG BLI kód SÚKL: 0174218
POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0174219
POR TBL DIS 35X15MG BLI kód SÚKL: 0174220
POR TBL DIS 56X15MG BLI kód SÚKL: 0174221
POR TBL DIS 60X15MG BLI kód SÚKL: 0174222
POR TBL DIS 70X15MG BLI kód SÚKL: 0174223
POR TBL DIS 98X15MG BLI kód SÚKL: 0174224
POR TBL DIS 100X15MG BLI kód SÚKL: 0174225
POR TBL DIS 7X1X15MG BLI kód SÚKL: 0174226
POR TBL DIS 10X1X15MG BLI kód SÚKL: 0174227
POR TBL DIS 14X1X15MG BLI kód SÚKL: 0174228
POR TBL DIS 28X1X15MG BLI kód SÚKL: 0174229
POR TBL DIS 30X1X15MG BLI kód SÚKL: 0174230
POR TBL DIS 35X1X15MG BLI kód SÚKL: 0174231
POR TBL DIS 56X1X15MG BLI kód SÚKL: 0174232
POR TBL DIS 60X1X15MG BLI kód SÚKL: 0174233
POR TBL DIS 70X1X15MG BLI kód SÚKL: 0174234

POR TBL DIS 98X1X15MG BLI kód SÚKL: 0174235
POR TBL DIS 100X1X15MG BLI kód SÚKL: 0174236

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 24

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

ZI: Dospělí Olanzapin je indikován k léčbě schizofrenie. Olanzapin je účinný pro udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením. Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod. Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých byla léčba manické epizody olanzapinem účinná (viz bod 5.1).

OLANZAPIN JENSON 5 mg

68/568/12-C

DR: OC RP: EU/1/99/125/001

D: JENSON PHARMACEUTICAL SERVICES LIMITED, LONDON, Velká Británie

S: Olanzapinum 5 mg

PP: Světle žlutá až žlutá, jednobarevná až mramorovaná, kulatá, plochá tableta se zkosenými hranami a vyraženým M na jedné straně a OE1 na druhé straně.

1.HDPE lahvičky s polypropylenovým uzávěrem s bezpečnostním těsněním a absorpční vatou a vysoušedlem (silikagel)

2.OPA/Al/PVC blistry: Zastudena laminované blistry tvořené OPA/Al/PVC na jedné straně a hliníkovou laminovanou fólií na druhé straně (papír/polyester/Al/tepelně nanášený lak).

B: POR TBL DIS 7X5MG TBC kód SÚKL: 0174141
POR TBL DIS 10X5MG TBC kód SÚKL: 0174142
POR TBL DIS 14X5MG TBC kód SÚKL: 0174143
POR TBL DIS 28X5MG TBC kód SÚKL: 0174144
POR TBL DIS 30X5MG TBC kód SÚKL: 0174145
POR TBL DIS 56X5MG TBC kód SÚKL: 0174146
POR TBL DIS 98X5MG TBC kód SÚKL: 0174147
POR TBL DIS 100X5MG TBC kód SÚKL: 0174148
POR TBL DIS 250X5MG TBC kód SÚKL: 0174149
POR TBL DIS 500X5MG TBC kód SÚKL: 0174150
POR TBL DIS 7X5MG BLI kód SÚKL: 0174151
POR TBL DIS 10X5MG BLI kód SÚKL: 0174152
POR TBL DIS 14X5MG BLI kód SÚKL: 0174153
POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0174154
POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0174155
POR TBL DIS 35X5MG BLI kód SÚKL: 0174156
POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0174157
POR TBL DIS 60X5MG BLI kód SÚKL: 0174158
POR TBL DIS 70X5MG BLI kód SÚKL: 0174159
POR TBL DIS 98X5MG BLI kód SÚKL: 0174160
POR TBL DIS 100X5MG BLI kód SÚKL: 0174161
POR TBL DIS 7X1X5MG BLI kód SÚKL: 0174162
POR TBL DIS 10X1X5MG BLI kód SÚKL: 0174163
POR TBL DIS 14X1X5MG BLI kód SÚKL: 0174164
POR TBL DIS 28X1X5MG BLI kód SÚKL: 0174165
POR TBL DIS 30X1X5MG BLI kód SÚKL: 0174166
POR TBL DIS 35X1X5MG BLI kód SÚKL: 0174167

POR TBL DIS 56X1X5MG BLI kód SÚKL: 0174168
POR TBL DIS 60X1X5MG BLI kód SÚKL: 0174169
POR TBL DIS 70X1X5MG BLI kód SÚKL: 0174170
POR TBL DIS 98X1X5MG BLI kód SÚKL: 0174171
POR TBL DIS 100X1X5MG BLI kód SÚKL: 0174172

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 24

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

ZI: Dospělí Olanzapin je indikován k léčbě schizofrenie. Olanzapin je účinný pro udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením. Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod. Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých byla léčba manické epizody olanzapinem účinná (viz bod 5.1).

OSPORIL 4 mg/5 ml

87/567/12-C

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

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

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

PP: Koncentrát pro roztok pro infuzi.

Čirý bezbarvý roztok. pH 6,0 - 6,5

Injekční lahvička: Koncentrát v 5 ml bezbarvé skleněné injekční lahvičce ze skla hydrolytické třídy I (Ph.Eur.). Injekční lahvička je uzavřena bromobutylovou zátkou potaženou inertním fluorovaným polymerem a hliníkovým víčkem s červeným flip-off uzávěrem.

B: INF CNC SOL 1X5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0182357

INF CNC SOL 10X5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0182358

IS: Varia

ATC: M05BA08

PE: 36

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 páteře, 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).

OXALIPLATIN STRIDES 5 mg/ml KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK

44/474/12-C

DR: O RP: 44/033/06-C

D: STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL LIMITED, WATFORD, Velká Británie

S: Oxaliplatinum 50 mg v 10 ml

PP: Čirá bezbarvá kapalina bez viditelných částic. Roztok má pH mezi 4,5 a 6,0 a osmolalitu menší než 305 mOsm/l.

1. 20 ml bezbarvá skleněná lahvička typu I, uvnitř potažená silikonem, s bromobutylovou pryžovou zátkou a šedým hliníkovým uzávěrem (pertle), která

obsahuje 10 ml koncentrátu.

2. 20 ml čirá skleněná lahvička typu I, uvnitř potažená silikonem, s bromobutylovou pryžovou zátkou a červeným hliníkovým uzávěrem (pertle), která obsahuje 20 ml koncentrátu.

3. 50 ml čirá skleněná lahvička typu I, uvnitř potažená silikonem, s bromobutylovou pryžovou zátkou a šedým hliníkovým uzávěrem (pertle), která obsahuje 40 ml koncentrátu.

B: INF CNC SOL 1X10ML/50MG VIA kód SÚKL: 0166183
INF CNC SOL 1X20ML/100MG VIA kód SÚKL: 0166184
INF CNC SOL 1X40ML/200MG VIA kód SÚKL: 0166185

IS: Cytostatica

ATC: L01XA03

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Chraňte před chladem a mrazem.

Po otevření a zředění v 5 % roztoku glukózy (50 mg/ml) byla prokázána chemická a fyzikální stabilita při uchovávání do 48 hodin při teplotě 2 až 8 °C, nebo 24 hodin při teplotě 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska je třeba infuzní roztok ihned použít. Pokud není spotřebován ihned, jsou obvyklé časové intervaly a podmínky uchovávání mezi otevřením a použitím na zodpovědnosti uživatele, ale normálně by neměly přesáhnout 24 hodin při teplotě od 2 do 8 °C, pokud bylo ředění prováděno za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

ZI: Oxaliplatin v kombinaci s 5-fluorouracilem (5FU) a kyselinou folinovou (FA) je indikována k: adjuvantní léčbě III. stádia (Dukes C) karcinomu tračniku po kompletní resekci primárního nádoru, léčbě metastazujícího kolorektálního karcinomu.

OXALIPLATIN STRIDES 5 mg/ml PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK 44/475/12-C

DR: O RP: 44/033/06-C

D: STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL LIMITED, WATFORD, Velká Británie

S: Oxaliplatinum 50 mg

PP: Bílý lyofilizovaný prášek nebo koláč

1. 20 ml bezbarvá skleněná lahvička typu I, s bromobutylovou pryžovou zátkou a zeleným hliníkovým uzávěrem (pertle), která obsahuje 50 mg lyofilizátu.

2. 50 ml bezbarvá skleněná lahvička typu I, s bromobutylovou pryžovou zátkou a zeleným hliníkovým uzávěrem (pertle), která obsahuje 100 mg lyofilizátu.

B: INF PVL SOL 1X50MG VIA kód SÚKL: 0171370
INF PVL SOL 1X100MG VIA kód SÚKL: 0171371

IS: Cytostatica

ATC: L01XA03

PE: 24

ZS: Neotevřená lahvička: Žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po rozpuštění a zředění v 5% roztoku glukózy (50 mg/ml) byla prokázána chemická a fyzikální stabilita při skladování do 48 hodin při teplotě 2 až 8 °C, nebo 24 hodin při teplotě 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska je třeba infuzní roztok ihned použít. Pokud není spotřebován ihned, jsou obvyklé časové intervaly a podmínky skladování mezi otevřením a použitím na zodpovědnosti uživatele, ale normálně by neměly přesáhnout 24 hodin při teplotě od 2 do 8 °C, pokud bylo ředění prováděno za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

ZI: Oxaliplatina v kombinaci s 5-fluorouracilem (5FU) a kyselinou folinovou (FA) je indikována k: adjuvantní léčbě III. stádia (Dukes C) karcinomu tračniku po kompletní resekci primárního nádoru, léčbě metastazujícího kolorektálního karcinomu.

PIOGLITAZON MYLAN 15 mg

18/562/12-C

DR: OC RP: EU/1/00/150/001-003, 007, 009, 016-018, 025-026

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

S: Pioglitazoni hydrochloridum 16.53 mg

(odp. Pioglitazonum 15 mg)

PP: Bílé nebo téměř bílé kulaté bikonvexní tablety, s vyraženým značením "PG" nad "15" na jedné straně a "G" na druhé straně. Průměr tablety: 6 mm ± 0.3 mm.

1. OPA/Al/PVC//Al blistr

2. Bílá HDPE lahvička s bílým neprůhledným PP uzávěrem opatřeným hliníkovou těsnicí vložkou a vysoušedlem.

B: POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0177369

POR TBL NOB 14X15MG BLI kód SÚKL: 0177370

POR TBL NOB 28X15MG BLI kód SÚKL: 0177371

POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0177372

POR TBL NOB 56X15MG BLI kód SÚKL: 0177373

POR TBL NOB 84X15MG BLI kód SÚKL: 0177374

POR TBL NOB 90X15MG BLI kód SÚKL: 0177375

POR TBL NOB 98X15MG BLI kód SÚKL: 0177376

POR TBL NOB 500X15MG TBC kód SÚKL: 0177377

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10BG03

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Lahvičky: Po otevření lahvičky vždy pevně uzavřete, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Léčba diabetes mellitus II. typu.

PIOGLITAZON MYLAN 30 mg

18/563/12-C

DR: OC RP: EU/1/00/150/004

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

S: Pioglitazoni hydrochloridum 33.06 mg

(odp. Pioglitazonum 30 mg)

PP: Bílé nebo téměř bílé kulaté bikonvexní tablety, s vyraženým značením "PG" nad "30" na jedné straně a "G" na druhé straně. Průměr tablety: 7 mm ± 0.3 mm.

1. OPA/Al/PVC//Al blistr

2. Bílá HDPE lahvička s bílým neprůhledným PP uzávěrem opatřeným hliníkovou těsnicí vložkou a vysoušedlem.

B: POR TBL NOB 10X30MG BLI kód SÚKL: 0177378

POR TBL NOB 14X30MG BLI kód SÚKL: 0177379

POR TBL NOB 28X30MG BLI kód SÚKL: 0177380

POR TBL NOB 30X30MG BLI kód SÚKL: 0177381

POR TBL NOB 56X30MG BLI kód SÚKL: 0177382

POR TBL NOB 84X30MG BLI kód SÚKL: 0177383

POR TBL NOB 90X30MG BLI kód SÚKL: 0177384

POR TBL NOB 98X30MG BLI kód SÚKL: 0177385

POR TBL NOB 500X30MG TBC kód SÚKL: 0177386

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10BG03

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Lahvičky: Po otevření lahvičku vždy pevně uzavřete, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Léčba diabetes mellitus II. typu.

STERIPET 250 MBQ/ml

88/548/12-C

DR: L

D: GE HEALTHCARE LIMITED, AMERSHAM, BUCKINGHAMSHIRE, Velká Británie

S: Fludeoxyglucosum (18f) 250-2500 MB v 10 ml

PP: Čirý, bezbarvý nebo nažloutlý roztok.

Vícedávková injekční lahvička z bezbarvého skla (Ph.Eur. Typu I) uzavřená chlorbutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

Jedna lahvička obsahuje 1 až 10 ml roztoku, což odpovídá koncentraci 250 MBq až 2,5 GBq v čase kalibrace.

B: INJ SOL1X10ML/250-2500MB EXP:H VIA kód SÚKL: 0183134

IS: Radiopharmaca

ATC: V09IX04

PE: 10

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C před i po otevření lahvičky.

ZI: Přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům. Používá se při pozitronové emisní tomografii (PET).

**TEVADOXEL 20 mg PRÁŠEK A ROZPOUŠTĚDLO KONCENTRÁTU PRO
INFUZNÍ ROZTOK 44/483/12-C**

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

D: TEVA GENERICS B.V., UTRECHT, Nizozemsko

S: Docetaxelum 20 mg

PP: Prášek - bílý lyofilizát ve formě prášku nebo koláče, bez cizích částic

Rozpouštědlo - bezbarvý roztok

Prášek - injekční lahvička 10 R z bezbarvého tubulárního skla typu I se zátkou z

bromobutylové pryže, hliníkovým uzávěrem a polypropylenovým odtrhávacím víčkem

Rozpouštědlo - injekční lahvička 6 R z bezbarvého tubulárního skla typu I se zátkou z

chlorobutylové pryže, hliníkovým uzávěrem a polypropylenovým odtrhávacím víčkem

B: INF PLQ CSL 1X20MG VIA kód SÚKL: 0147103

IS: Cytostatica

ATC: L01CD02

PE: 24

ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

Podmínky uchovávání naředěného léčivého přípravku:

Roztok po rekonstituci (premix):

Chemická a fyzikální stabilita byla prokázána na dobu 24 hodin, pokud je roztok

skladován buď při pokojové teplotě (do 25°C) nebo při 2 - 8°C. Z mikrobiologického

hlediska má být produkt 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. Roztok premixu je určen jen pro jednorázové použití.

Roztok po naředění:

Infuzní roztok může obsahovat 0,3 mg/ml - 0.74 mg/ml docetaxelu v roztoku 5% glukosy na injekci nebo v 0,9% roztoku chloridu sodného.

Chemická a fyzikální stabilita byla prokázána na dobu 4 hodin, pokud je roztok skladován buď při pokojové teplotě (do 25°C) nebo na dobu 24 hodin, pokud je skladován při teplotě mezi 2°C a 8°C. Z mikrobiologického hlediska má být produkt 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.

**TEVADOXEL 80 mg PRÁŠEK A ROZPOUŠTĚDLO KONCENTRÁTU PRO
INFUZNÍ ROZTOK 44/484/12-C**

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

D: TEVA GENERICS B.V., UTRECHT, Nizozemsko

S: Docetaxelum 80 mg

PP: Prášek - bílý lyofilizát ve formě prášku nebo koláče, bez cizích částic

Rozpouštědlo - bezbarvý roztok

Prášek - injekční lahvička o objemu 50 ml z bezbarvého tubulárního skla typu I se zátkou z bromobutylové pryže, hliníkovým uzávěrem a polypropylenovým odtrhávacím víčkem

Rozpouštědlo - injekční lahvička 20 R z bezbarvého tubulárního skla typu I se zátkou z chlorobutylové pryže, hliníkovým uzávěrem a polypropylenovým odtrhávacím víčkem

B: INF PSO LQF 1X80MG VIA kód SÚKL: 0147104

IS: Cytostatica

ATC: L01CD02

PE: 24

ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

Roztok po rekonstituci (premix):

Chemická a fyzikální stabilita byla prokázána na dobu 24 hodin, pokud je roztok skladován buď při pokojové teplotě (do 25°C) nebo při 2 - 8°C. Z mikrobiologického hlediska má být produkt 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. Roztok premixu je určen jen pro jednorázové použití.

Roztok po naředění:

Infuzní roztok může obsahovat 0,3 mg/ml - 0.74 mg/ml docetaxelu v roztoku 5% glukosy na injekci nebo v 0,9% roztoku chloridu sodného.

Chemická a fyzikální stabilita byla prokázána na dobu 4 hodin, pokud je roztok skladován buď při pokojové teplotě (do 25°C) nebo na dobu 24 hodin, pokud je skladován při teplotě mezi 2°C a 8°C. Z mikrobiologického hlediska má být produkt 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.
