

Nově registrované přípravky v období od 1.2.2013 do 28.2.2013 s ohledem na nabytí právní moci

ARTHROSTOP 750 mg POTAHOVANÉ TABLETY

29/047/13-C

DR: L

D: WALMARK, A.S., TŘINEC, Česká republika

S: Glucosamini sulfas et natrii chloridum 942 mg
(odp. Glucosamini sulfas 750 mg)
(odp. Glucosaminum 589 mg)

PP: Téměř bílá, podlouhlá, potahovaná tableta, o rozměrech 8x19 mm.

1. PVdC -PVC/Al blistry, krabička

2. HDPE obaly na tablety uzavřené pojistným šroubovacím HDPE uzávěrem, krabička.

B: POR TBL FLM 8X750MG TBC kód SÚKL: 0183760

POR TBL FLM 10X750MG TBC kód SÚKL: 0183761

POR TBL FLM 12X750MG TBC kód SÚKL: 0183762

POR TBL FLM 14X750MG TBC kód SÚKL: 0183763

POR TBL FLM 20X750MG TBC kód SÚKL: 0183764

POR TBL FLM 28X750MG TBC kód SÚKL: 0183765

POR TBL FLM 30X750MG TBC kód SÚKL: 0183766

POR TBL FLM 56X750MG TBC kód SÚKL: 0183767

POR TBL FLM 60X750MG TBC kód SÚKL: 0183768

POR TBL FLM 112X750MG TBC kód SÚKL: 0183769

POR TBL FLM 120X750MG TBC kód SÚKL: 0183770

POR TBL FLM 168X750MG TBC kód SÚKL: 0183771

POR TBL FLM 180X750MG TBC kód SÚKL: 0183772

POR TBL FLM 336X750MG TBC kód SÚKL: 0183773

POR TBL FLM 360X750MG TBC kód SÚKL: 0183774

POR TBL FLM 8X750MG BLI kód SÚKL: 0183775

POR TBL FLM 10X750MG BLI kód SÚKL: 0183776

POR TBL FLM 12X750MG BLI kód SÚKL: 0183777

POR TBL FLM 14X750MG BLI kód SÚKL: 0183778

POR TBL FLM 20X750MG BLI kód SÚKL: 0183779

POR TBL FLM 28X750MG BLI kód SÚKL: 0183780

POR TBL FLM 30X750MG BLI kód SÚKL: 0183781

POR TBL FLM 56X750MG BLI kód SÚKL: 0183782

POR TBL FLM 60X750MG BLI kód SÚKL: 0183783

POR TBL FLM 112X750MG BLI kód SÚKL: 0183784

POR TBL FLM 120X750MG BLI kód SÚKL: 0183785

POR TBL FLM 168X750MG BLI kód SÚKL: 0183786

POR TBL FLM 180X750MG BLI kód SÚKL: 0183787

POR TBL FLM 336X750MG BLI kód SÚKL: 0183788

POR TBL FLM 360X750MG BLI kód SÚKL: 0183789

IS: Antirheumatica, antiphlogistica, antiuratica

ATC: M01AX05

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchování. Uchovávejte přípravek v původním obalu, aby byl chráněn před vlhkostí. Po prvním otevření obalu na tablety spotřebujte tablety do 6 měsíců.

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

ZI: Úleva od symptomů mírné až středně těžké osteoartrózy kolene. Přípravek je určen pro dospělé pacienty.

APO-ZOLEDRONIC ACID 5 mg/100 ml INFUZNÍ ROZTOK 87/021/13-C

DR: OC RP: EU/1/05/308/001-002

D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko

S: Acidum zoledronicum monohydricum 5.33 mg
(odp. Acidum zoledronicum 5 mg) v 100 ml

PP: Infuzní roztok. Čirý a bezbarvý roztok.

100 ml roztok je balený v lahvičkách z čirého skla třídy I s vnitřní vrstvou oxidu křemičitého, s bromobutylovou pryžovou zátkou typu I a s hliníkovo-propylenovým flip-off uzávěrem.

B: INF SOL 1X100ML/5MG VIA kód SÚKL: 0182902

INF SOL 4X100ML/5MG VIA kód SÚKL: 0182903

INF SOL 10X100ML/5MG VIA kód SÚKL: 0182904

IS: Varia

ATC: M05BA08

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po otevření: Z mikrobiologického hlediska má být roztok použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, je doba uchovávání a podmínky před použitím v zodpovědnosti uživatele a celková doba po otevření by neměla být při pokojové teplotě (25 °C) nebo při teplotě 2 °C - 8 °C delší než 24 hodin.

Po otevření: Přípravek lze uchovávat po dobu 24 hodin při pokojové teplotě 25 °C a nebo při teplotě od 2 °C do 8 °C.

ZI: Léčba osteoporózy u žen po menopauze, u mužů, u nichž je zvýšené riziko vzniku zlomenin, včetně pacientů s nedávnou zlomeninou kyčle po nepřiměřně malém úrazu. Léčba osteoporózy spojené s dlouhodobou léčbou systémovými glukokortikoidy u postmenopauzálních žen, u mužů se zvýšeným rizikem vzniku zlomenin. Léčba Pagetovy kostní choroby u dospělých.

BRIMONIDINE/TIMOLOL TEVA 2 mg/ml + 5mg/ml OČNÍ KAPKY, ROZTOK

64/020/13-C

DR: OW RP: 64/486/05-C

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

S: Brimonidini tartras 10 mg
(odp. Brimonidinum 6.5 mg)
Timololi maleas 34 mg
(odp. Timololum 25 mg) v 5 ml

PP: Čirý, světle zelenožlutý roztok,

osmolalita 260 - 320 mOsmol/kg, pH 6,6 - 7,2

Bílá LDPE lahvička s LDPE kapátkem a oranžovým HDPE šroubovacím pojistným uzávěrem, každá lahvička obsahuje 5 ml léčivého přípravku

B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0183023

OPH GTT SOL 3X5ML LGT kód SÚKL: 0183024

OPH GTT SOL 5X5ML LGT kód SÚKL: 0183025

OPH GTT SOL 6X5ML LGT kód SÚKL: 0183026

OPH GTT SOL 10X5ML LGT kód SÚKL: 0183027

IS: Ophthalmologica

ATC: S01ED51

PE: 18

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Použitelnost po prvním otevření: 28 dnů

Chemická a fyzikální stabilita přípravku po otevření před použitím byla prokázána na dobu 28 dnů při teplotě do 30 °C a při uchovávání v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Z mikrobiologického hlediska může být přípravek po otevření uchováván maximálně po dobu 28 dnů při teplotě do 30 °C a při uchovávání v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Jiná doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

ZI: Snížení nitroočního tlaku (IOP) u pacientů s chronickým glaukomem s otevřeným úhlem nebo s oční hypertenzí, kteří nereagují dostatečně na topické betablokátory.

COLOXET 150 mg

44/025/13-C

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

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

S: Capecitabinum 150 mg

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

1. Al/Al blistr

2. PVC/PVdC/Al blistr

B: POR TBL FLM 30X150MG I BLI kód SÚKL: 0182167

POR TBL FLM 30X150MG II BLI kód SÚKL: 0182168

POR TBL FLM 60X150MG II BLI kód SÚKL: 0182169

POR TBL FLM 60X150MG I BLI kód SÚKL: 0182170

POR TBL FLM 120X150MG I BLI kód SÚKL: 0182171

POR TBL FLM 120X150MG II BLI kód SÚKL: 0182172

IS: Cytostatica

ATC: L01BC06

PE: 36

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

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

COLOXET 300 mg

44/026/13-C

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

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

S: Capecitabinum 300 mg

PP: Potahované bikonvexní tablety bílé až téměř bílé barvy oválného tvaru o přibližné délce 14,6 mm a šířce 6,7 mm s vyznačeným nápisem '300' na jedné straně a hladké na druhé straně.

1. Al/Al blistr

2. PVC/PVdC/Al blistr

B: POR TBL FLM 30X300MG I BLI kód SÚKL: 0182175
POR TBL FLM 30X300MG II BLI kód SÚKL: 0182176
POR TBL FLM 60X300MG II BLI kód SÚKL: 0182177
POR TBL FLM 60X300MG I BLI kód SÚKL: 0182178
POR TBL FLM 120X300MG I BLI kód SÚKL: 0182179
POR TBL FLM 120X300MG II BLI kód SÚKL: 0182180

IS: Cytostatica

ATC:L01BC06

PE: 36

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

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

COLOXET 500 mg

44/027/13-C

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

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

S: Capecitabinum 500 mg

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

1. Al/Al blistr

2. PVC/PVdC/Al blistr

B: POR TBL FLM 30X500MG I BLI kód SÚKL: 0182183
POR TBL FLM 30X500MG II BLI kód SÚKL: 0182184
POR TBL FLM 60X500MG II BLI kód SÚKL: 0182185
POR TBL FLM 60X500MG I BLI kód SÚKL: 0182186
POR TBL FLM 120X500MG I BLI kód SÚKL: 0182187
POR TBL FLM 120X500MG II BLI kód SÚKL: 0182188

IS: Cytostatica

ATC:L01BC06

PE: 36

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

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

EDLUAR 10 mg SUBLINGVÁLNÍ TABLETY

57/051/13-C

DR: OW RP: 57/887/92-C

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

S: Zolpidemi tartras 10 mg

PP: Bílé, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami o průměru přibližně 7,5 mm, s
vyraženým "X" na jedné straně

Al/Al blistr

B: ORM TBL SLG 10X10MG BLI kód SÚKL: 0174646
ORM TBL SLG 14X10MG BLI kód SÚKL: 0174647

ORM TBL SLG 20X10MG BLI kód SÚKL: 0174648
ORM TBL SLG 28X10MG BLI kód SÚKL: 0174649
ORM TBL SLG 30X10MG BLI kód SÚKL: 0174650
ORM TBL SLG 100X10MG BLI kód SÚKL: 0174651
ORM TBL SLG 150X10MG BLI kód SÚKL: 0174652

IS: Hypnotica, sedativa

ATC: N05CF02

PE: 48

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Krátkodobá léčba nespavosti. Hypnotika/sedativa jsou indikována pouze v případě, kdy je nespavost závažná, zneschopňuje nebo vede k těžkému stresu nemocného.

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

EDLUAR 5 mg SUBLINGVÁLNÍ TABLETY

57/050/13-C

DR: OW RP: 57/887/92-C

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

S: Zolpidemi tartras 5 mg

PP: Bílé, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami o průměru přibližně 7,5 mm, s
vyraženým "V" na jedné straně
Al/Al blistr

B: ORM TBL SLG 10X5MG BLI kód SÚKL: 0174639
ORM TBL SLG 14X5MG BLI kód SÚKL: 0174640
ORM TBL SLG 20X5MG BLI kód SÚKL: 0174641
ORM TBL SLG 28X5MG BLI kód SÚKL: 0174642
ORM TBL SLG 30X5MG BLI kód SÚKL: 0174643
ORM TBL SLG 100X5MG BLI kód SÚKL: 0174644
ORM TBL SLG 150X5MG BLI kód SÚKL: 0174645

IS: Hypnotica, sedativa

ATC: N05CF02

PE: 48

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Krátkodobá léčba nespavosti. Hypnotika/sedativa jsou indikována pouze v případě, kdy je nespavost závažná, zneschopňuje nebo vede k těžkému stresu nemocného.

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

ESOMEPRAZOL ACTAVIS 20 mg

09/073/13-C

DR: O RP: 09/077/01-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Esomeprazolom magnesticum dihydricum 21.75 mg
(odp. Esomeprazolom 20 mg)

PP: Světle růžové, elipsovité, bikonvexní potahované tablety o rozměrech 6,55 x 13,6 mm.
1. PVC/PVDC-Al blistr
2. OPA/Al/PVC-Al blistr
3. HDPE lahvička obsahující vysoušedlo a uzavřená LDPE víčkem

B: POR TBL ENT 7X20MG I BLI kód SÚKL: 0183437
POR TBL ENT 7X20MG II BLI kód SÚKL: 0183438
POR TBL ENT 14X20MG II BLI kód SÚKL: 0183439
POR TBL ENT 14X20MG I BLI kód SÚKL: 0183440

POR TBL ENT 28X20MG I BLI kód SÚKL: 0183441
POR TBL ENT 28X20MG II BLI kód SÚKL: 0183442
POR TBL ENT 30X20MG II BLI kód SÚKL: 0183443
POR TBL ENT 30X20MG I BLI kód SÚKL: 0183444
POR TBL ENT 50X20MG I BLI kód SÚKL: 0183445
POR TBL ENT 50X20MG II BLI kód SÚKL: 0183446
POR TBL ENT 56X20MG II BLI kód SÚKL: 0183447
POR TBL ENT 56X20MG I BLI kód SÚKL: 0183448
POR TBL ENT 60X20MG I BLI kód SÚKL: 0183449
POR TBL ENT 60X20MG II BLI kód SÚKL: 0183450
POR TBL ENT 90X20MG II BLI kód SÚKL: 0183451
POR TBL ENT 90X20MG I BLI kód SÚKL: 0183452
POR TBL ENT 98X20MG I BLI kód SÚKL: 0183453
POR TBL ENT 98X20MG II BLI kód SÚKL: 0183454
POR TBL ENT 100X20MG II BLI kód SÚKL: 0183455
POR TBL ENT 100X20MG I BLI kód SÚKL: 0183456
POR TBL ENT 140X20MG I BLI kód SÚKL: 0183457
POR TBL ENT 140X20MG II BLI kód SÚKL: 0183458
POR TBL ENT 30X20MG TBC kód SÚKL: 0183459
POR TBL ENT 100X20MG TBC kód SÚKL: 0183460
POR TBL ENT 250X20MG TBC kód SÚKL: 0183461
POR TBL ENT 500X20MG TBC kód SÚKL: 0183462

IS: Antacida (včetně antiulcerosních léčiv)

ATC: A02BC05

PE: 18

ZS: OPA/Al/PVC-Al blistr: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

PVC/PVDC-Al blistr: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

HDPE lahvička: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Použitelnost po prvním otevření lahvičky: 6 měsíců

ZI: Dospělí

Refluxní choroba jícnu

-léčba erozivní refluxní ezofagitidy

-dlouhodobá léčba pacientů s vyléčenou ezofagitidou k prevenci relapsu -symptomatická léčba refluxní choroby jícnu

V kombinaci s vhodnými antibakteriálními léčebnými režimy

-k eradikaci *Helicobacter pylori*

-zhojení duodenálního vředu souvisejícího s přítomností *Helicobacter pylori*

-prevenci relapsu peptických vředů u pacientů s vředy souvisejícími s přítomností *Helicobacter pylori*.

Při dlouhodobé terapii nesteroidními antirevmatiky

-k léčbě žaludečních vředů spojených s terapií NSAID

-k prevenci žaludečních a duodenálních vředů spojených s terapií NSAID u rizikových pacientů.

Léčba Zollinger-Ellisonova syndromu.

Dospívající od 12 let Refluxní choroba jícnu -léčba erozivní refluxní ezofagitidy -

dlouhodobá léčba pacientů s vyléčenou ezofagitidou k prevenci relapsu -symptomatická léčba refluxní choroby jícnu (GERD).

- V kombinaci s antibiotiky v léčbě duodenálního vředu způsobeného *Helicobacter pylori*.

ESOMEPRAZOL ACTAVIS 40 mg

09/074/13-C

DR: O RP: 09/078/01-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Esomeprazolom magnesicum dihydricum 43.5 mg
(odp. Esomeprazolom 40 mg)

PP: Růžové, elipsovité, bikonvexní potahované tablety o rozměrech 8,2 x 17 mm

1. PVC/PVDC-Al blistr

2. OPA/Al/PVC-Al blistr

3. HDPE lahvička obsahující vysoušedlo a uzavřená LDPE víčkem

B: POR TBL ENT 7X40MG I BLI kód SÚKL: 0183463

POR TBL ENT 7X40MG II BLI kód SÚKL: 0183464

POR TBL ENT 14X40MG II BLI kód SÚKL: 0183465

POR TBL ENT 14X40MG I BLI kód SÚKL: 0183466

POR TBL ENT 28X40MG I BLI kód SÚKL: 0183467

POR TBL ENT 28X40MG II BLI kód SÚKL: 0183468

POR TBL ENT 30X40MG II BLI kód SÚKL: 0183469

POR TBL ENT 30X40MG I BLI kód SÚKL: 0183470

POR TBL ENT 50X40MG I BLI kód SÚKL: 0183471

POR TBL ENT 50X40MG II BLI kód SÚKL: 0183472

POR TBL ENT 56X40MG II BLI kód SÚKL: 0183473

POR TBL ENT 56X40MG I BLI kód SÚKL: 0183474

POR TBL ENT 60X40MG I BLI kód SÚKL: 0183475

POR TBL ENT 60X40MG II BLI kód SÚKL: 0183476

POR TBL ENT 90X40MG II BLI kód SÚKL: 0183477

POR TBL ENT 90X40MG I BLI kód SÚKL: 0183478

POR TBL ENT 98X40MG I BLI kód SÚKL: 0183479

POR TBL ENT 98X40MG II BLI kód SÚKL: 0183480

POR TBL ENT 100X40MG II BLI kód SÚKL: 0183481

POR TBL ENT 100X40MG I BLI kód SÚKL: 0183482

POR TBL ENT 140X40MG I BLI kód SÚKL: 0183483

POR TBL ENT 140X40MG II BLI kód SÚKL: 0183484

POR TBL ENT 30X40MG TBC kód SÚKL: 0183485

POR TBL ENT 100X40MG TBC kód SÚKL: 0183486

POR TBL ENT 250X40MG TBC kód SÚKL: 0183487

POR TBL ENT 500X40MG TBC kód SÚKL: 0183488

IS: Antacida (včetně antiulcerosních léčiv)

ATC: A02BC05

PE: 18

ZS: OPA/Al/PVC-Al blistr: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

PVC/PVDC-Al blistr: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

HDPE lahvička: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Použitelnost po prvním otevření lahvičky: 6 měsíců

ZI: Refluxní choroba jícnu

-léčba erozivní refluxní ezofagitidy

Prevence opětovného krvácení z peptických vředů jako pokračování intravenózní léčby.

Léčba Zollinger-Ellisonova syndromu.

IBUPROFEN SANDOZ 20 mg/ml

29/046/13-C

DR: OW RP: 29/081/00-C

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

S: Ibuprofenum 2000 mg v 100 ml
PP: Téměř bílá perorální suspenze
Lahvička barvy topasu z polyethylentereftalátu (PET) s bílým HDPE dětským bezpečnostním uzávěrem, opatřená bezbarvou zátkou z polyethylenu o nízké hustotě stříkačka pro perorální podání kalibrovaná po 0,25 ml až do 5 ml, která se skládá z pístu z polyethylenu o vysoké hustotě a z polypropylenové komory
B: POR SUS 1X100ML/2GM+STŘ LAG kód SÚKL: 0181876
POR SUS 1X150ML/3GM+STŘ LAG kód SÚKL: 0181877
POR SUS 1X200ML/4GM+STŘ LAG kód SÚKL: 0181878
IS: Antirheumatica, antiphlogistica, antiuratica
ATC: M01AE01
PE: 36
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.
Použitelnost po prvním otevření: 6 měsíců. Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.
ZI: Krátkodobá symptomatická léčba mírné až středně silné bolesti a horečky. Ibuprofen Sandoz je určen pro děti s tělesnou hmotností od 5 kg (6 měsíců) do 39 kg (11 let).

IBURION 800 mg

29/012/13-C

DR: OW RP: 29/655/08-C
D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
S: Ibuprofenum 800 mg
PP: Bílé nebo téměř bílé kulaté potahované tablety ve tvaru tobolky, o rozměrech 20 x 10 mm, s půlicí rýhou na jedné straně
Tabletu lze rozdělit na dvě stejné dávky
a) PVC/Al blistr,
b) HDPE lahvička s HDPE šroubovacím uzávěrem
B: POR TBL FLM 10X800MG BLI kód SÚKL: 0183099
POR TBL FLM 20X800MG BLI kód SÚKL: 0183100
POR TBL FLM 30X800MG BLI kód SÚKL: 0183101
POR TBL FLM 50X800MG BLI kód SÚKL: 0183102
POR TBL FLM 100X800MG TBC kód SÚKL: 0183103
IS: Antirheumatica, antiphlogistica, antiuratica
ATC: M01AE01
PE: 24
ZS: a) při teplotě do 30 °C
b) tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování
ZI: Akutní bolestivé stavy mírné až střední intenzity, např. bolest hlavy, zubů, zad, svalů a kloubů. Horečka spojená s infekcí horních cest dýchacích. Dysmenorea bez organické příčiny. Symptomatická léčba bolesti a zánětu při revmatoidní artritidě a osteoartróze.

JAYDESS 13,5 mg INTRAUTERINNÍ INZERT

17/049/13-C

DR: S
D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo
S: Levonorgestrelum micronisatum 13.5 mg
PP: Přípravek se skládá z bělavého až nažloutlého jádra, které obsahuje léčivou látku, jádro je kryté poloprůhlednou membránou a je umístěno na vertikální část tělíska ve tvaru T. Vertikální část tělíska navíc obsahuje stříbrný kroužek, lokalizovaný v blízkosti horizontálních ramének. Tělísko ve tvaru T má na jednom konci smyčku a na druhém konci dvě horizontální raménka. Ke smyčce jsou připojena vlákna pro vyjmutí.

Vertikální část intrauterinního systému je umístěna v zaváděcí trubičce na konci zaváděče. Systém a zaváděč neobsahují viditelné nečistoty. Přípravek je jednotlivě balen v tepelně formovaných blistrech (PETG) s oddělitelnou fólií (PE)

B: IUT INS 1X13.5MG BLI kód SÚKL: 0188127
IUT INS 5X13.5MG BLI kód SÚKL: 0188128

IS: Anticoncipientia

ATC: G02BA03

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Kontracepce po dobu až 3 let.

LEVETIRACETAM SYNTHON 100 mg/ml PERORÁLNÍ ROZTOK 21/019/13-C

DR: OC RP: EU/1/00/146/027

D: SYNTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko

S: Levetiracetamum 15 g v 150 ml

PP: Čirý, bezbarvý roztok

1. Hnědá skleněná lahvička o objemu 300 ml s bílým polypropylénovým uzávěrem s dětskou pojistkou, v papírové krabičce je přiložena 10 ml dávkovací pipeta (polypropylen, polyethylen) a v některých případech i stěrka (polyethylen).

2. Hnědá skleněná lahvička o objemu 150 ml s bílým polypropylénovým uzávěrem s dětskou pojistkou, v papírové krabičce je přiložena 3 ml dělená orální stříkačka (polypropylen, polyethylen) a nástavec na stříkačku (polyethylen).

3. Hnědá skleněná lahvička o objemu 150 ml s bílým polypropylénovým uzávěrem s dětskou pojistkou, v papírové krabičce je přiložena 1 ml dělená orální stříkačka (polypropylen, polyethylen) a nástavec na stříkačku (polyethylen).

B: POR SOL 1X150ML/15GM +3MLSTRĚ LAG kód SÚKL: 0175042

POR SOL 1X300ML/30GM LAG kód SÚKL: 0175043

POR SOL 1X150ML/15GM+1MLSTRĚ LAG kód SÚKL: 0199740

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX14

PE: 30

ZS: Žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Použitelnost po otevření: 4 měsíce

ZI: Přípravek Levetiracetam Synthron je indikován jako monoterapie při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u pacientů od 16 let s nově diagnostikovanou epilepsií. Přípravek Levetiracetam Synthron 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 juvenilní myoklonické epilepsie u dospělých a dospívajících od 12 let. - při léčbě primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů u dospělých a dospívajících od 12 let s idiopatickou generalizovanou epilepsií.

LEVETIRACETAM SYNTHON 1000 mg

21/018/13-C

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

D: SYNTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko

S: Levetiracetamum 1000 mg

PP: Bílé oválné bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou po obou stranách tablety a s vyražením "L9TT" na jedné straně a "1000" na straně druhé.

Půlicí rýha je určena pouze k dělení tablety za účelem snazšího polknutí, není určena k

dělení dávky.

PVC/Al blistr, papírová krabička

- B: POR TBL FLM 10X1000MG BLI kód SÚKL: 0175034
POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0175035
POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0175036
POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0175037
POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0175038
POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0175039
POR TBL FLM 120X1000MG BLI kód SÚKL: 0175040
POR TBL FLM 200X1000MG BLI kód SÚKL: 0175041

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX14

PE: 30

ZS: Žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Přípravek Levetiracetam Synthon je indikován jako monoterapie při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u pacientů od 16 let s nově diagnostikovanou epilepsií. Přípravek Levetiracetam Synthon 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 juvenilní myoklonické epilepsie u dospělých a dospívajících od 12 let. - při léčbě primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů u dospělých a dospívajících od 12 let s idiopatickou generalizovanou epilepsií.

LEVETIRACETAM SYNTHON 250 mg

21/015/13-C

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

D: SYNTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko

S: Levetiracetamum 250 mg

PP: Modré oválné bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou po obou stranách tablety a s vyražením "L9TT/250" na jedné straně.

Půlicí rýha je určena pouze k dělení tablety za účelem snazšího polknutí, není určena k dělení dávky.

PVC/Al blistr, papírová krabička

- B: POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0175010
POR TBL FLM 20X250MG BLI kód SÚKL: 0175011
POR TBL FLM 30X250MG BLI kód SÚKL: 0175012
POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0175013
POR TBL FLM 60X250MG BLI kód SÚKL: 0175014
POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0175015
POR TBL FLM 120X250MG BLI kód SÚKL: 0175016
POR TBL FLM 200X250MG BLI kód SÚKL: 0175017

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX14

PE: 30

ZS: Žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Přípravek Levetiracetam Synthon je indikován jako monoterapie při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u pacientů od 16 let s nově diagnostikovanou epilepsií. Přípravek Levetiracetam Synthon 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 juvenilní myoklonické epilepsie u dospělých a dospívajících od 12 let. - při léčbě

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

LEVETIRACETAM SYNTHON 500 mg

21/016/13-C

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

D: SYNTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko

S: Levetiracetamum 500 mg

PP: Žluté oválné bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou po obou stranách tablety a s vyražením "L9TT/500" na jedné straně.

Půlicí rýha je určena pouze k dělení tablety za účelem snazšího polknutí, není určena k dělení dávky.

PVC/Al blistr, papírová krabička

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0175018

POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0175019

POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0175020

POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0175021

POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0175022

POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0175023

POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0175024

POR TBL FLM 200X500MG BLI kód SÚKL: 0175025

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX14

PE: 30

ZS: Žádné zvláštní podmínky uchovávání

ZI: Přípravek Levetiracetam Synthron je indikován jako monoterapie při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u pacientů od 16 let s nově diagnostikovanou epilepsií. Přípravek Levetiracetam Synthron 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 juvenilní myoklonické epilepsie u dospělých a dospívajících od 12 let. - při léčbě primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů u dospělých a dospívajících od 12 let s idiopatickou generalizovanou epilepsií.

LEVETIRACETAM SYNTHON 750 mg

21/017/13-C

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

D: SYNTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko

S: Levetiracetamum 750 mg

PP: Oranžové oválné bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou po obou stranách tablety a s vyražením "L9TT/750" na jedné straně.

Půlicí rýha je určena pouze k dělení tablety za účelem snazšího polknutí, není určena k dělení dávky.

PVC/Al blistr, papírová krabička

B: POR TBL FLM 10X750MG BLI kód SÚKL: 0175026

POR TBL FLM 20X750MG BLI kód SÚKL: 0175027

POR TBL FLM 30X750MG BLI kód SÚKL: 0175028

POR TBL FLM 50X750MG BLI kód SÚKL: 0175029

POR TBL FLM 60X750MG BLI kód SÚKL: 0175030

POR TBL FLM 100X750MG BLI kód SÚKL: 0175031

POR TBL FLM 120X750MG BLI kód SÚKL: 0175032

POR TBL FLM 200X750MG BLI kód SÚKL: 0175033

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX14

PE: 30

ZS: Žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Přípravek Levetiracetam Synthon je indikován jako monoterapie při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u pacientů od 16 let s nově diagnostikovanou epilepsií. Přípravek Levetiracetam Synthon 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 juvenilní myoklonické epilepsie u dospělých a dospívajících od 12 let. - při léčbě primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů u dospělých a dospívajících od 12 let s idiopatickou generalizovanou epilepsií.

LIKARDA 2,5 mg

44/040/13-C

DR: O RP: 44/283/99-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko

S: Letrozolum 2.5 mg

PP: Žluté, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru 6 mm, hladké na obou stranách. PVC/PVdC/Al blistr

B: POR TBL FLM 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0188672
POR TBL FLM 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0188673
POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0188674
POR TBL FLM 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0188675
POR TBL FLM 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0188676
POR TBL FLM 60X2.5MG BLI kód SÚKL: 0188677
POR TBL FLM 84X2.5MG BLI kód SÚKL: 0188678
POR TBL FLM 90X2.5MG BLI kód SÚKL: 0188679
POR TBL FLM 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0188680
POR TBL FLM 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0188681

IS: Cytostatica

ATC: L02BG04

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Adjuvantní léčba žen v postmenopauze s časným i pokročilým stádiem iarcinomu prsu s pozitivními hormonálními receptory.

MIDAZOLAM SANDOZ 1 mg/ml

57/001/13-C

DR: OW RP: 57/537/92-S/C

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

S: Midazolami hydrochloridum 5.56 mg
(odp. Midazolamum 5 mg) v 5 ml

PP: Čirý, světle žlutý roztok

pH 2,9 - 3,7

osmolalita 280 - 330 mOsmol/kg

Ampulky z bezbarvého skla třídy I

B: INJ+INF SOL 5X(1X5ML/5MG) AMP kód SÚKL: 0183533

IS: Hypnotica, sedativa

ATC: N05CD08

PE: 36

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

Doba použitelnosti: 3 roky

po 1. otevření:

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

po naředění:

Chemická a fyzikální stabilita po naředění byla prokázána na dobu 24 hodin při pokojové teplotě (15 °C až 25 °C) nebo 3 dnů při +2 °C až +8 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě po naředění. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání po naředění před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 °C až 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

ZI: Sedace při zachovaném vědomí před a v průběhu diagnostického nebo terapeutického zákroku, anestezie, sedace na jednotkách intenzivní péče.

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

MIDAZOLAM SANDOZ 5 mg/ml

57/002/13-C

DR: O RP: 57/537/92-S/C

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

S: Midazolami hydrochloridum 5.56 mg
(odp. Midazolamum 5 mg) v 1 ml

PP: Čirý světle žlutý roztok
pH 2,9 - 3,7

osmolalita 280 - 330 mOsmol/kg

Ampulky z bezbarvého skla třídy I

B: INJ+INF SOL 5X(1X1ML/5MG) AMP kód SÚKL: 0183534
INJ+INF SOL 5X(1X3ML/15MG) AMP kód SÚKL: 0183535
INJ+INF SOL 5X(1X10ML/50MG) AMP kód SÚKL: 0183536

IS: Hypnotica, sedativa

ATC: N05CD08

PE: 60

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

po 1. otevření:

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

po naředění:

Chemická a fyzikální stabilita po naředění byla prokázána na dobu 24 hodin při pokojové teplotě (15 °C až 25 °C) nebo 3 dnů při +2 °C až +8 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě po naředění. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání po naředění před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 °C až 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

ZI: Sedace při zachovaném vědomí před a v průběhu diagnostického nebo terapeutického zákroku, anestezie, sedace na jednotkách intenzivní péče.

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

MISAFAR 40 mg TABLETY

58/013/13-C

DR: OC RP: EU/1/98/090/001-004,013 015 017 021

D: SPECIFAR S.A., ATHENS, Řecko

S: Telmisartanum 40 mg

PP: Bílé až téměř bílé, podlouhlé bikonvexní tablety, na jedné straně vyraženo '40' a hladké na druhé straně.

Rozměry: délka x šířka: cca 14 x 6 mm, tloušťka: mezi 3.60 mm až 4.20 mm.

1. Odlupovací blistr složený z OPA/Al/PVC fólie a uzavřený fólií papír/PET/Al

2. Protlačovací blistr složený z OPA/Al/PVC fólie a uzavřený hladkou Al fólií

B: POR TBL NOB 14X40MG I BLI kód SÚKL: 0183843

POR TBL NOB 28X40MG I BLI kód SÚKL: 0183844

POR TBL NOB 30X40MG I BLI kód SÚKL: 0183845

POR TBL NOB 56X40MG I BLI kód SÚKL: 0183846

POR TBL NOB 90X40MG I BLI kód SÚKL: 0183847

POR TBL NOB 98X40MG I BLI kód SÚKL: 0183848

POR TBL NOB 360X40MG I BLI kód SÚKL: 0183849

POR TBL NOB 14X40MG II BLI kód SÚKL: 0199726

POR TBL NOB 28X40MG II BLI kód SÚKL: 0199727

POR TBL NOB 30X40MG II BLI kód SÚKL: 0199728

POR TBL NOB 56X40MG II BLI kód SÚKL: 0199729

POR TBL NOB 90X40MG II BLI kód SÚKL: 0199730

POR TBL NOB 98X40MG II BLI kód SÚKL: 0199731

POR TBL NOB 360X40MG II BLI kód SÚKL: 0199732

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA07

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Hypertenze

Léčba esenciální hypertenze u dospělých pacientů.

Kardiovaskulární prevence

Snížení kardiovaskulární morbidity u dospělých:

s manifestním aterotrombotickým kardiovaskulárním onemocněním (anamnéza ischemické choroby srdeční nebo cévní mozkové příhody nebo onemocnění periferních tepen) nebo

s diabetem mellitem typu 2 s prokázaným orgánovým postižením

MISAFAR 80 mg TABLETY

58/014/13-C

DR: OC RP: EU/1/98/090/005-008,014,016,018,020,022

D: SPECIFAR S.A., ATHENS, Řecko

S: Telmisartanum 80 mg

PP: Bílé až téměř bílé, podlouhlé bikonvexní tablety, na jedné straně vyraženo '80' a hladké na druhé straně.

Rozměry: délka x šířka: cca 18 x 8 mm, tloušťka: mezi 4.60 mm až 5.20 mm.

1. Odlupovací blistr složený z OPA/Al/PVC fólie a uzavřený fólií papír/PET/Al

2. Protlačovací blistr složený z OPA/Al/PVC fólie a uzavřený hladkou Al fólií

B: POR TBL NOB 14X80MG I BLI kód SÚKL: 0183850

POR TBL NOB 28X80MG I BLI kód SÚKL: 0183851

POR TBL NOB 30X80MG I BLI kód SÚKL: 0183852

POR TBL NOB 56X80MG I BLI kód SÚKL: 0183853

POR TBL NOB 90X80MG I BLI kód SÚKL: 0183854

POR TBL NOB 98X80MG I BLI kód SÚKL: 0183855

POR TBL NOB 360X80MG I BLI kód SÚKL: 0183856
POR TBL NOB 14X80MG II BLI kód SÚKL: 0199733
POR TBL NOB 28X80MG II BLI kód SÚKL: 0199734
POR TBL NOB 30X80MG II BLI kód SÚKL: 0199735
POR TBL NOB 56X80MG II BLI kód SÚKL: 0199736
POR TBL NOB 90X80MG II BLI kód SÚKL: 0199737
POR TBL NOB 98X80MG II BLI kód SÚKL: 0199738
POR TBL NOB 360X80MG II BLI kód SÚKL: 0199739

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA07

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Hypertenze

Léčba esenciální hypertenze u dospělých pacientů.

Kardiovaskulární prevence

Snížení kardiovaskulární morbidity u dospělých:

s manifestním aterotrombotickým kardiovaskulárním onemocněním (anamnéza ischemické choroby srdeční nebo cévní mozkové příhody nebo onemocnění periferních tepen) nebo

s diabetem mellitem typu 2 s prokázaným orgánovým postižením

PALEXIA 20 mg/ml PERORÁLNÍ ROZTOK

65/010/13-C

DR: S

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

S: Tapentadoli hydrochloridum 2.33 g
(odp. Tapentadolum 2 g) ve 100 ml

PP: Čirý, bezbarvý roztok o pH 3,5 až 4,5

HDPE lahvička zapečetěná hliníkovou folií, s HDPE/PP dětským bezpečnostním uzávěrem. Každá lahvička bývá dodávána se stříkačkou pro perorální podání a s adaptérem. Stříkačka má stupnici s dílky po 0,25 ml, minimální objem 0,25 ml a maximální objem 5 ml.

B: POR SOL 1X100ML/2000MG LAG kód SÚKL: 0182380

POR SOL 1X200ML/4000MG LAG kód SÚKL: 0182381

IS: Analgetica - anodyna

ATC: N02AX06

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Po prvním otevření by měla být lahev uchovávána ve svislé poloze dnem dolů.

Použitelnost po prvním otevření: 6 týdnů

ZI: Léčba středně silné až silné akutní bolesti u dospělých, kterou adekvátně tlumí pouze opioidní analgetika.

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr.p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.).

PALEXIA 4 mg/ml PERORÁLNÍ ROZTOK

65/009/13-C

DR: S

D: GRÜNENTHAL GMBH, AACHEN, Německo

S: Tapentadoli hydrochloridum 466 mg
(odp. Tapentadolum 400 mg) ve 100 ml

PP: Čirý, bezbarvý roztok o pH 3,5 až 4,5

HDPE lahvička zapečetěná hliníkovou folií, s HDPE/PP dětským bezpečnostním

uzávěrem. Každá lahvička bývá dodávána se stříkačkou pro perorální podání a s adaptérem. Stříkačka má stupnici s dílky po 0,25 ml, minimální objem 0,25 ml a maximální objem 5 ml.

B: POR SOL 1X100ML/400MG LAG kód SÚKL: 0182379

IS: Analgetica - anodyna

ATC: N02AX06

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po prvním otevření by měla být lahev uchovávána ve svislé poloze dnem dolů.

Použitelnost po prvním otevření: 6 týdnů.

ZI: Léčba středně silné až silné akutní bolesti u dospělých, kterou adekvátně tlumí pouze opioidní analgetika.

Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr.p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.).

PIOGLITAZON STADA 15 mg TABLETY

18/067/13-C

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

D: STADA ARZNEIMITTEL AKTIENGESELLSCHAFT, BAD VILBEL, Německo

S: Pioglitazoni hydrochloridum 16.53 mg
(odp. Pioglitazonum 15 mg)

PP: Bílé kulaté ploché tablety se zkosenými hranami, s vyraženým značením "TZ 15" na jedné straně.

Al/Al blistr, krabička

B: POR TBL NOB 10X15MG BLI kód SÚKL: 0175976

POR TBL NOB 14X15MG BLI kód SÚKL: 0175977

POR TBL NOB 28X15MG BLI kód SÚKL: 0175978

POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0175979

POR TBL NOB 50X15MG BLI kód SÚKL: 0175980

POR TBL NOB 56X15MG BLI kód SÚKL: 0175981

POR TBL NOB 84X15MG BLI kód SÚKL: 0175982

POR TBL NOB 90X15MG BLI kód SÚKL: 0175983

POR TBL NOB 98X15MG BLI kód SÚKL: 0175984

POR TBL NOB 100X15MG BLI kód SÚKL: 0175985

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10BG03

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba diabetes mellitus II. typu.

PIOGLITAZON STADA 30 mg TABLETY

18/068/13-C

DR: OC RP: EU/1/00/150/004-006,008,010,019-021,027-028

D: STADA ARZNEIMITTEL AKTIENGESELLSCHAFT, BAD VILBEL, Německo

S: Pioglitazoni hydrochloridum 33.06 mg
(odp. Pioglitazonum 30 mg)

PP: Bílé kulaté ploché tablety se zkosenými hranami, s vyraženým značením "TZ 30" na jedné straně.

Al/Al blistr, krabička

B: POR TBL NOB 10X30MG BLI kód SÚKL: 0175986

POR TBL NOB 14X30MG BLI kód SÚKL: 0175987

POR TBL NOB 28X30MG BLI kód SÚKL: 0175988

POR TBL NOB 30X30MG BLI kód SÚKL: 0175989
POR TBL NOB 50X30MG BLI kód SÚKL: 0175990
POR TBL NOB 56X30MG BLI kód SÚKL: 0175991
POR TBL NOB 84X30MG BLI kód SÚKL: 0175992
POR TBL NOB 90X30MG BLI kód SÚKL: 0175993
POR TBL NOB 98X30MG BLI kód SÚKL: 0175994
POR TBL NOB 100X30MG BLI kód SÚKL: 0175995

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10BG03

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Léčba diabetes mellitus II. typu.

PIOGLITAZON STADA 45 mg TABLETY

18/069/13-C

DR: OC RP: EU/1/00/150/011-015,022-024,029-030

D: STADA ARZNEIMITTEL AKTIENGESELLSCHAFT, BAD VILBEL, Německo

S: Pioglitazoni hydrochloridum 49.59 mg
(odp. Pioglitazonum 45 mg)

PP: Bílé kulaté ploché tablety se zkosenými hranami, s vyraženým značením "TZ 45" na jedné straně.

Al/Al blistr, krabička

B: POR TBL NOB 10X45MG BLI kód SÚKL: 0175996
POR TBL NOB 14X45MG BLI kód SÚKL: 0175997
POR TBL NOB 28X45MG BLI kód SÚKL: 0175998
POR TBL NOB 30X45MG BLI kód SÚKL: 0175999
POR TBL NOB 50X45MG BLI kód SÚKL: 0176000
POR TBL NOB 56X45MG BLI kód SÚKL: 0177001
POR TBL NOB 98X45MG BLI kód SÚKL: 0177002
POR TBL NOB 100X45MG BLI kód SÚKL: 0177003

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10BG03

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Léčba diabetes mellitus II. typu.

RABEPRAZOL MYLAN 20 mg

09/072/13-C

DR: OE RP: GB

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

S: Rabeprazolum natricum 20 mg
(odp. Rabeprazolum 18.85 mg)

PP: Žluté, kulaté bikonvexní potahované tablety s černým potiskem R4 na jedné straně a bez potisku na straně druhé.

1. HDPE lahev s PP šroubovacím uzávěrem a vysoušedlo.

2. Za studena lisovaný blistr se skládá z laminátu s vrstvou vysoušedla na jedné straně a tvrzené hliníkové fólie na straně druhé.

3. Za studena lisovaný perforovaný jednodávkový blistr se skládá z laminátu s vrstvou vysoušedla na jedné straně a tvrzené hliníkové fólie na straně druhé.

B: POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0182064
POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0182065
POR TBL ENT 14X1X20MG BLI kód SÚKL: 0182066

POR TBL ENT 28X20MG BLI kód SÚKL: 0182067
POR TBL ENT 28X1X20MG BLI kód SÚKL: 0182068
POR TBL ENT 30X20MG BLI kód SÚKL: 0182069
POR TBL ENT 56X20MG BLI kód SÚKL: 0182070
POR TBL ENT 98X20MG BLI kód SÚKL: 0182071
POR TBL ENT 100X20MG BLI kód SÚKL: 0182072
POR TBL ENT 30X20MG TBC kód SÚKL: 0182073
POR TBL ENT 100X20MG TBC kód SÚKL: 0182074
POR TBL ENT 50X20MG BLI kód SÚKL: 0182075
POR TBL ENT 50X1X20MG BLI kód SÚKL: 0199964

IS: Antacida (včetně antiulcerosních léčiv)

ATC: A02BC04

PE: 18

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

Po prvním otevření: HDPE lahev 60 dní.

ZI: Aktivní duodenální vřed Aktivní benigní žaludeční vřed Symptomatická erozivní nebo ulcerózní gastroezofageální refluxní nemoc (GERD) Dlouhodobá udržovací léčba gastroezofageální refluxní nemoci Symptomatická léčba středně těžké až velmi těžké gastroezofageální refluxní nemoci Zollinger-Ellisonův syndrom V kombinaci s příslušnými antibakteriálními terapeutickými režimy k eradikaci *Helicobacter pylori* u pacientů s peptickými vředy vzniklými v souvislosti s *H. pylori*

TRAMADOL VITABALANS 50 mg TABLETY

65/045/13-C

DR: O RP: 65/075/91-S/C

D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko

S: Tramadoli hydrochloridum 50 mg

PP: Bílá, kulatá, vypouklá tableta s půlicí rýhou na jedné straně. Průměr 9 mm.

Tabletu lze rozdělit na (dvě) stejné dávky.

PVC/Al blistr

B: POR TBL NOB 10X50MG BLI kód SÚKL: 0182614
POR TBL NOB 15X50MG BLI kód SÚKL: 0182615
POR TBL NOB 20X50MG BLI kód SÚKL: 0182616
POR TBL NOB 25X50MG BLI kód SÚKL: 0182617
POR TBL NOB 30X50MG BLI kód SÚKL: 0182618
POR TBL NOB 40X50MG BLI kód SÚKL: 0182619
POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0182620
POR TBL NOB 60X50MG BLI kód SÚKL: 0182621
POR TBL NOB 100X50MG BLI kód SÚKL: 0182622
POR TBL NOB 150X50MG BLI kód SÚKL: 0182623
POR TBL NOB 200X50MG BLI kód SÚKL: 0182624
POR TBL NOB 250X50MG BLI kód SÚKL: 0182625
POR TBL NOB 300X50MG BLI kód SÚKL: 0182626

IS: Analgetica - anodyna

ATC: N02AX02

PE: 30

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Léčba středně silné až silné bolesti. Přípravek je určen pro dospělé a mladistvé od 12 let.

VALZAP COMBI 320 mg/12,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 58/071/13-C

DR: OE RP: 1-27297

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

S: Valsartanum 320 mg
Hydrochlorothiazidum 12.5 mg

PP: Růžové oválné bikonvexní potahované tablety 18.9x7.5 mm, s vyraženým "V" na jedné straně a "H" na straně druhé.

1. PVC-PE-PVDC/Al blistr

2. PE lahvička uzavřená zacvakávacím PE uzávěrem s kroužkem indikujícím první otevření.

B: POR TBL FLM 7 BLI kód SÚKL: 0189277

POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0189278

POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0189279

POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0189280

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0189281

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0189282

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0189283

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0189284

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0189285

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0189286

POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0189287

IS: Hypotensiva

ATC: C09DA03

PE: 36

ZS: Blistr: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Lahvička: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba esenciální hypertenze u dospělých pacientů. Fixní kombinace VALZAP COMBI je indikována u pacientů, jejichž krevní tlak není dostatečně upraven monoterapií valsartanem nebo hydrochlorothiazidem.

VEREGEN 10% MAST

46/048/13-C

DR: S

D: MEDIGENE AG, PLANEGG/MARTINSRIED, Německo

S: Camelliae sinensis fol. viridis ext. sic.raf 1.5 g
(odp. Epigallocatechini gallas 1.08 g) v 15 g

PP: Hnědá hladká mast, bez hrubozrnných částic

Bílá hliníková tuba s HDPE uzávěrem a uzavřeným ústím

B: DRM UNG 1X15GM TUB kód SÚKL: 0183666

DRM UNG 1X30GM TUB kód SÚKL: 0183667

IS: Dermatologica

ATC: D06BB12

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Použitelnost po prvním otevření 6 týdnů

ZI: Kožní léčba anogenitálních a perianálních bradavic (condylomata acuminata) u imunokompetentních pacientů starších 18 let.

VOLTAREN FORTE 2,32%

29/070/13-C

DR: S

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

S: Diclofenacum diethylaminum 696 mg
(odp. Diclofenacum natricum 600 mg) v 30 g
PP: Bílý až téměř bílý, lehký, homogenní krémovitý gel.
Laminovaná hliníková tuba (LDPE/Al/HDPE), HDPE hrdlo tuby zaslepené
profilovanou membránou. Tuba je uzavřena bílým PP šroubovacím uzávěrem s
profilovanou vrchní částí určenou k odstranění membrány před prvním použitím,
papírová krabička.
B: DRM GEL 1X30GM TUB kód SÚKL: 0171173
DRM GEL 1X50GM TUB kód SÚKL: 0171175
DRM GEL 1X100GM TUB kód SÚKL: 0171177
DRM GEL 1X150GM TUB kód SÚKL: 0171179
IS: Antirheumatica, antiphlogistica, antiuratica
ATC: M02AA15
PE: 36
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.
ZI: Dospívající od 14 let: krátkodobá lokální symptomatické úleva od bolesti u akutních
poranění tkání - např. poúrazových zánětů šlach, vazů, svalů a kloubů
Dospělí (od 18 let): lokální symptomatická léčba bolesti a zánětu u:
- poranění měkkých tkání - např. poúrazových zánětů šlach, vazů, svalů a kloubů,
- bolesti zad,
- lokalizovaných forem revmatizmu měkkých tkání, např. tendovaginitidy, burzitidy,
periartropatie
- lokalizovaných forem degenerativního revmatizmu.

VOPECIDEX 150 mg

44/030/13-C

DR: OC RP: EU/1/00/163/001
D: PHARMASWISS ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O., PRAHA, Česká republika
S: Capecitabinum 150 mg
PP: Potahovaná tableta světle broskvové barvy, oválného tvaru, bikonvexní, o přibližné
délce 11,4 mm a šířce 5,3 mm, s vyraženým '150' na jedné straně a hladké na druhé
straně.
1. Al/Al blistr
2. PVC/PVdC/Al blistr
B: POR TBL FLM 30X150MG I BLI kód SÚKL: 0182128
POR TBL FLM 30X150MG II BLI kód SÚKL: 0182129
POR TBL FLM 60X150MG II BLI kód SÚKL: 0182130
POR TBL FLM 60X150MG I BLI kód SÚKL: 0182131
POR TBL FLM 120X150MG I BLI kód SÚKL: 0182132
POR TBL FLM 120X150MG II BLI kód SÚKL: 0182133
IS: Cytostatica
ATC: L01BC06
PE: 36
ZS: Al/Al blistr: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.
PVC/PVdC/Al blistr: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
ZI: Léčba pacientů po operaci karcinomu tlustého střeva stadia III (stadia C podle Dukese).
Léčba metastatického kolorektálního karcinomu, první linie pokročilého karcinomu
žaludku v kombinaci s režimem obsahujícím platinu. Léčba karcinomu prsu jako
monoterapie nebo v kombinaci s docetaxelem.

VOPECIDEX 500 mg

44/031/13-C

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

D: PHARMASWISS ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Capecitabinum 500 mg

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

1. Al/Al blistr

2. PVC/PVdC/Al blistr

B: POR TBL FLM 30X500MG I BLI kód SÚKL: 0182136

POR TBL FLM 30X500MG II BLI kód SÚKL: 0182137

POR TBL FLM 60X500MG II BLI kód SÚKL: 0182138

POR TBL FLM 60X500MG I BLI kód SÚKL: 0182139

POR TBL FLM 120X500MG I BLI kód SÚKL: 0182140

POR TBL FLM 120X500MG II BLI kód SÚKL: 0182141

IS: Cytostatica

ATC: L01BC06

PE: 36

ZS: Al/Al blistr: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

PVC/PVdC/Al blistr: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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

Léčba metastatického kolorektálního karcinomu, první linie pokročilého karcinomu

žaludku v kombinaci s režimem obsahujícím platinu. Léčba karcinomu prsu jako

monoterapie nebo v kombinaci s docetaxelem.

ZOLACITOR 4 mg/5 ml KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK 87/055/13-C

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

D: CHIESI PHARMACEUTICALS GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

S: Acidum zoledronicum trihydricum 4.795 mg

(odp. Acidum zoledronicum 4 mg) v 5 ml

PP: Koncentrát pro infuzní roztok

Čirý bezbarvý roztok. pH 6,0 - 6,5

5 ml plastová lahvička z čírého bezbarvého cykloolefinového kopolymeru s butyl pryžovou zátkou a hliníkovým víčkem s plastovým flip-off uzávěrem.

B: INF CNC SOL 1X5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0181518

INF CNC SOL 4X5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0181519

IS: Varia

ATC: M05BA08

PE: 30

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Z mikrobiologického hlediska má být rekonstituovaný a 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 hodiny při teplotě 2°C - 8°C. Chlazený roztok by měl být před podáním temperován na pokojovou teplotu.

Po naředění: 24 hodin při teplotě 2 °C - 8 °C

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

