

## Nově registrované přípravky v období od 1.1.2013 do 31.1.2013 s ohledem na nabytí právní moci

### **AKISTAN 50 MIKROGRAMŮ/ml OČNÍ KAPKY, ROZTOK** 64/387/12-C

DR: OW RP: 64/164/99-C

D: PHARMASELECT INTERNATIONAL BETEILIGUNGS GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

S: Latanoprostum 0.125 mg v 2.5 ml

PP: Oční kapky, roztok. Roztok je čirá bezbarvá tekutina téměř bez částic.

Polyethylenová lahvička s kapacím uzávěrem (5 ml) se šroubovacím uzávěrem a s pojistným uzávěrem z polypropylenu.

B: OPH GTT SOL 1X2.5ML/0.125MG LGT kód SÚKL: 0177863

IS: Ophthalmologica

ATC: S01EE01

PE: 36

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

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

Po prvním otevření lahvičky: Uchovávejte při teplotě do 25 °C a spotřebujte během čtyř týdnů.

Doba použitelnosti po otevření lahvičky: 28 dnů

ZI: Snížení zvýšeného nitroočního tlaku u pacientů, kteří trpí glaukomem s otevřeným úhlem a oční hypertenzí. Snížení zvýšeného nitroočního tlaku u pediatrických pacientů, kteří trpí zvýšeným nitroočním tlakem a dětským glaukomem.

---

### **AMPICILIN/SULBACTAM STRIDES 1 G/0,5 G**

15/704/12-C

DR: O RP: 15/139/89-C

D: STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL LIMITED, WATFORD, Velká Británie

S: Ampicillinum natricum 1.063 g

(odp. Ampicillinum 1 g)

Sulbactamum natricum 0.547 g

(odp. Sulbactamum 0.5 g)

PP: Bílý až téměř bílý prášek

Rekonstituovaný roztok je čirý, prostý viditelných částic

20ml injekční lahvička z čirého, bezbarvého skla typu I s brombutylovou pryžovou zátkou tmavě šedé barvy.

B: INJ+INF PLV SOL 1X1.5GM VIA kód SÚKL: 0161583

IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)

ATC: J01CR01

PE: 24

ZS: Neotevřené lahvičky: uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Po otevření: Obsah lahvičky má být spotřebován okamžitě po prvním otevření lahvičky.

Rekonstituovaný/ředěný roztok: Roztok pro intramuskulární nebo intravenózní injekce/infúze musí být použit okamžitě po naředění.

Z mikrobiologického hlediska by se měl přípravek použít ihned. Pokud nebude použit okamžitě, skladování a podmínky před použitím jsou zodpovědností uživatele.

ZI: Léčba komunitní pneumonie, infekce horních močových cest, komplikované intraabdominální infekce,

- gynekologické infekce, infekce kůže a měkkých tkání, profylaxe infekcí spojených s břišní chirurgií.

---

**AMPICILIN/SULBACTAM STRIDES 2 G/1 G**

15/705/12-C

DR: OE RP: 15/139/89-C

D: STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL LIMITED, WATFORD, Velká Británie

S: Ampicillinum natricum 2.126 g

(odp. Ampicillinum 2 g)

Sulbactamum natricum 1.094 g

(odp. Sulbactamum 1 g)

PP: Bílý až téměř bílý prášek

Rekonstituovaný roztok je čirý, prostý viditelných částic

20ml injekční lahvička z čirého, bezbarvého skla typu I s brombutylovou pryžovou zátkou tmavě šedé barvy.

B: INJ+INF PLV SOL 1X3GM VIA kód SÚKL: 0161584

IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)

ATC: J01CR01

PE: 24

ZS: Neotevřené lahvičky: uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Po otevření: Obsah lahvičky má být spotřebován okamžitě po prvním otevření lahvičky.

Rekonstituovaný/ředěný roztok: Roztok pro intramuskulární nebo intravenózní injekce/infúze musí být použit okamžitě po naředění.

Z mikrobiologického hlediska by se měl přípravek použít ihned. Pokud nebude použit okamžitě, skladování a podmínky před použitím jsou zodpovědností uživatele.

ZI: Léčba komunitní pneumonie, infekce horních močových cest, komplikované intraabdominální infekce, gynekologické infekce, infekce kůže a měkkých tkání, profylaxe infekcí spojených s břišní chirurgií.

---

**APO-TOLTERODIN 2 mg**

53/662/12-C

DR: O RP: 53/235/02-C

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

S: Tolterodini hydrogenotartras 2 mg

(odp. Tolterodinum 1.37 mg)

PP: Neprůhledná zelená tvrdá želatinová tobolka velikosti 1 obsahující dvě bílé kulaté bikonvexní potahované tablety.

1. Průhledné PVC/PE/PVDC//Al blistry v krabičce

2. Bílá neprůhledná HDPE lahvička se šroubovacím uzávěrem v krabičce

B: POR CPS PRO 14X2MG BLI kód SÚKL: 0181523

POR CPS PRO 28X2MG BLI kód SÚKL: 0181524

POR CPS PRO 56X2MG BLI kód SÚKL: 0181525

POR CPS PRO 84X2MG BLI kód SÚKL: 0181526

POR CPS PRO 30X2MG TBC kód SÚKL: 0181527

POR CPS PRO 100X2MG TBC kód SÚKL: 0181528

POR CPS PRO 200X2MG TBC kód SÚKL: 0181529

IS: Parasympatholytica, ganglioplegica

ATC: G04BD07

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25C.

HDPE lahvička: po prvním otevření 200 dní.

ZI: Tolterodin je indikován k symptomatické léčbě urgentní inkontinence a/nebo zvýšené frekvence močení a urgencye u pacientů s hyperaktivním močovým měchýřem.

---

**APO-TOLTERODIN 4 mg**

53/663/12-C

DR: O      RP: 53/236/02-C  
D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko  
S: Tolterodini hydrogenotartras 4 mg  
(odp. Tolterodinum 2.74 mg)  
PP: Neprůhledná světlemodrá tvrdá želatinová tobolka velikosti 1 obsahující čtyři bílé kulaté bikonvexní potahované tablety.  
1. Průhledné PVC/PE/PVDC//Al blistry v krabičce  
2. Bílá neprůhledná HDPE lahvička se šroubovacím uzávěrem v krabičce  
B: POR CPS PRO 7X4MG BLI kód SÚKL: 0181530  
POR CPS PRO 14X4MG BLI kód SÚKL: 0181531  
POR CPS PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0181532  
POR CPS PRO 49X4MG BLI kód SÚKL: 0181533  
POR CPS PRO 56X4MG BLI kód SÚKL: 0181534  
POR CPS PRO 84X4MG BLI kód SÚKL: 0181535  
POR CPS PRO 98X4MG BLI kód SÚKL: 0181536  
POR CPS PRO 30X4MG TBC kód SÚKL: 0181537  
POR CPS PRO 100X4MG TBC kód SÚKL: 0181538  
POR CPS PRO 200X4MG TBC kód SÚKL: 0181539  
IS: Parasympatholytica, ganglioplegica  
ATC: G04BD07  
PE: 24  
ZS: Způsob uchování: Uchovávejte při teplotě do 25C.  
HDPE lahvička: po prvním otevření 200 dní.  
ZI: Tolterodin je indikován k symptomatické léčbě urgentní inkontinence a/nebo zvýšené frekvence močení a urgencye u pacientů s hyperaktivním močovým měchýřem.

-----  
**ATYZYO 10 mg**

68/678/12-C

DR: OC      RP: EU/1/96/022/009  
D: ABBOTT LABORATORIES, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
S: Olanzapinum 10 mg  
PP: Bílé až naředlé kulaté bikonvexní potahované tablety s vyražením "ZF31" na jedné straně a hladké na druhé straně. Velikost tablet je 7,94 mm.  
OPA/Al/PVC//Al blister, papírová krabička  
B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0182164  
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0182165  
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0182166  
IS: Antipsychotica (neuroleptica)  
ATC: N05AH03  
PE: 24  
ZS: Žádné zvláštní podmínky uchování.  
ZI: Léčba schizofrenie, olanzapin je účinný při udržování klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením. Léčba středně těžkých až těžkých manických epizod, prevence recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná.

-----  
**ATYZYO 2,5 mg**

68/675/12-C

DR: OC      RP: EU/1/96/022/002  
D: ABBOTT LABORATORIES, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
S: Olanzapinum 2.5 mg  
PP: Bílé až naředlé kulaté bikonvexní potahované tablety s vyražením "ZF28" na jedné

straně a hladké na druhé straně. Velikost tablet je 6,35 mm.

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

B: POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0182155

POR TBL FLM 56X2.5MG BLI kód SÚKL: 0182156

POR TBL FLM 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0182157

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 24

ZS: Žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Léčba schizofrenie, olanzapin je účinný při udržování klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením. Léčba středně těžkých až těžkých manických epizod, prevence recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná.

---

**ATYZYO 5 mg**

68/676/12-C

DR: OC RP: EU/1/96/022/004

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

S: Olanzapinum 5 mg

PP: Bílé až naředlé kulaté bikonvexní potahované tablety s vyražením "ZF29" na jedné straně a hladké na druhé straně. Velikost tablet je 6,35 mm.

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

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0182158

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0182159

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0182160

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 24

ZS: Žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Léčba schizofrenie, olanzapin je účinný při udržování klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením. Léčba středně těžkých až těžkých manických epizod, prevence recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná.

---

**ATYZYO 7,5 mg**

68/677/12-C

DR: OC RP: EU/1/96/022/011

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

S: Olanzapinum 7.5 mg

PP: Bílé až naředlé kulaté bikonvexní potahované tablety s vyražením "ZF30" na jedné straně a hladké na druhé straně. Velikost tablet je 7,14 mm.

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

B: POR TBL FLM 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0182161

POR TBL FLM 56X7.5MG BLI kód SÚKL: 0182162

POR TBL FLM 98X7.5MG BLI kód SÚKL: 0182163

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 24

ZS: Žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Léčba schizofrenie, olanzapin je účinný při udržování klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením. Léčba středně těžkých až těžkých manických epizod, prevence recidivy u pacientů s bipolární

poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná.

---

**AZITHROMYCIN ACTAVIS 250 mg**

15/697/12-C

DR: OE RP: RVG 19432

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Azithromycinum dihydricum 262.02 mg  
(odp. Azithromycinum 250 mg)

PP: Bílá až téměř bílá, oválná, bikonvexní tableta o rozměrech 6,7 x 13,5 mm, označená "250" na jedné straně a bez označení na straně druhé

1. PVC/Alu blistry

2. OPA-PVC-Alu/Alu blistry

B: POR TBL FLM 4X250MG I BLI kód SÚKL: 0189288

POR TBL FLM 6X250MG I BLI kód SÚKL: 0189289

POR TBL FLM 6X250MG II BLI kód SÚKL: 0189290

POR TBL FLM 4X250MG II BLI kód SÚKL: 0189291

IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)

ATC: J01FA10

PE: 24

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

OPA-PVC-Al/Al blistry: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba akutní bakteriální sinusitidy, akutní bakteriální otitis media, faryngitidy, tonzilitidy, akutní exacerbace chronické bronchitidy, mírné až středně těžké komunitní pneumonie, infekce kůže a měkkých tkání, nekomplikované uretritidy a cervicitidy způsobené Chlamydia trachomatis.

---

**AZITHROMYCIN ACTAVIS 500 mg**

15/698/12-C

DR: OE RP: RVG 19433

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Azithromycinum dihydricum 524.04 mg  
(odp. Azithromycinum 500 mg)

PP: Bílá až téměř bílá, oválná, bikonvexní tableta o rozměrech 9,7 x 17,9 mm, označená "500" na jedné straně a bez označení na straně druhé

1. PVC/Alu blistry

2. OPA-PVC-Alu/Alu blistry

B: POR TBL FLM 2X500MG I BLI kód SÚKL: 0189292

POR TBL FLM 2X500MG II BLI kód SÚKL: 0189293

POR TBL FLM 3X500MG II BLI kód SÚKL: 0189294

POR TBL FLM 3X500MG I BLI kód SÚKL: 0189295

IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)

ATC: J01FA10

PE: 24

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

OPA-PVC-Al/Al blistry: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba akutní bakteriální sinusitidy, akutní bakteriální otitis media, faryngitidy, tonzilitidy, akutní exacerbace chronické bronchitidy, mírné až středně těžké komunitní pneumonie, infekce kůže a měkkých tkání, nekomplikované uretritidy a cervicitidy

způsobené Chlamydia trachomatis.

---

**BOSITALEX 20 mg/ml PERORÁLNÍ KAPKY, ROZTOK** 30/703/12-C

DR: O RP: 30/494/07-C

D: CHANELLE HEALTHCARE LIMITED, LOUGHREA, CO GALWAY, Irsko

S: Escitaloprami oxalas 383.4 mg  
(odp. Escitalopramum 300 mg) 15 ml

PP: Perorální kapky, roztok.

Čirý roztok s hořkou chutí.

Žlutooranžová skleněná lahev (typu III) s uzávěrem s kapátkem (PE) a s dětským bezpečnostním šroubovacím uzávěrem (PP/HDPE).

B: POR GTT SOL 1X15ML/300MG LGT kód SÚKL: 0181623

POR GTT SOL 5X15ML/300MG LGT kód SÚKL: 0181624

IS: Antidepressiva

ATC: N06AB10

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvi ve vzpřímené poloze.

Po prvním otevření: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Doba použitelnosti:

Po prvním otevření: 8 týdnů

ZI: Léčba těžkých depresivních epizod. Léčba panických poruch provázených nebo neprovázených agorafobií. Léčba sociální úzkostné poruchy (sociální fobie). Léčba generalizované úzkostné poruchy. Léčba obsedantně-kompulzivní poruchy.

---

**CESOPIL 20 mg/ml PERORÁLNÍ KAPKY, ROZTOK** 30/702/12-C

DR: O RP: 30/494/07-C

D: CHANELLE HEALTHCARE LIMITED, LOUGHREA, CO GALWAY, Irsko

S: Escitaloprami oxalas 383.4 mg  
(odp. Escitalopramum 300 mg) v 15 ml

PP: Perorální kapky, roztok.

Čirý roztok s hořkou chutí.

Žlutooranžová skleněná lahev (typu III) s uzávěrem s kapátkem (PE) a s dětským bezpečnostním šroubovacím uzávěrem (PP/HDPE).

B: POR GTT SOL 1X15ML/300MG LGT kód SÚKL: 0181625

POR GTT SOL 5X15ML/300MG LGT kód SÚKL: 0181626

IS: Antidepressiva

ATC: N06AB10

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvi ve vzpřímené poloze.

Po prvním otevření: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Po prvním otevření: 8 týdnů

ZI: Léčba těžkých depresivních epizod. Léčba panických poruch provázených nebo neprovázených agorafobií. Léčba sociální úzkostné poruchy (sociální fobie). Léčba generalizované úzkostné poruchy. Léčba obsedantně-kompulzivní poruchy.

---

**DESLORATADIN MYLAN 5 mg**

24/683/12-C

DR: OC RP: EU/1/00/161/001-013

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

S: Desloratadinum 5 mg  
PP: Modré kulaté bikonvexní potahované tablety se zkosenými hranami, označené "DE 5" na jedné straně tablety a "M" na straně druhé.  
Al//PVC/ Aclar blistr, papírová krabička  
B: POR TBL FLM 2X5MG BLI kód SÚKL: 0179947  
POR TBL FLM 3X5MG BLI kód SÚKL: 0179948  
POR TBL FLM 5X5MG BLI kód SÚKL: 0179949  
POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0179950  
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0179951  
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0179952  
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0179953  
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0179954  
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0179955  
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0179956  
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0179957  
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0179958  
IS: Antihistaminica, histamin  
ATC: R06AX27  
PE: 36  
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.  
ZI: Zmírnění příznaků spojených:  
- s alergickou rýmou  
- s urtikarií

---

**FIBROVEIN 10 mg/ml SOLUTION FOR INJECTION** 85/708/12-C

DR: L  
D: S.T.D. PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD, HEREFORD, Velká Británie  
S: Natrii tetradecylis sulfas 20 mg v 2 ml  
PP: Čirý bezbarvý sterilní roztok.  
2 ml ampulka (sklo třídy I).  
B: INJ SOL 5X2ML AMP kód SÚKL: 0159500  
IS: Venopharmaca, antivaricosa  
ATC: C05BB04  
PE: 36  
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.  
Chraňte před mrazem. Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.  
Po prvním otevření ihned spotřebujte.  
ZI: Léčba nekomplikovaných primárních varixů, recidivujících nebo reziduálních varixů po operaci, retikulárních varixů, metliček a drobných rozšířených žilek na dolních končetinách s nekomplikovanou dilatací. Fibrovein je indikován u dospělých.

---

**FIBROVEIN 2 mg/ml SOLUTION FOR INJECTION** 85/706/12-C

DR: L  
D: S.T.D. PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD, HEREFORD, Velká Británie  
S: Natrii tetradecylis sulfas 10 mg v 5 ml  
PP: Čirý bezbarvý roztok.  
5 ml injekční lahvička (sklo třídy I) se zátkou (chlorobutyl) a hliníkovým uzávěrem s odtrhávacím víčkem (polypropylen).  
B: INJ SOL 2X5ML VIA kód SÚKL: 0159496

INJ SOL 5X5ML VIA kód SÚKL: 0159497  
INJ SOL 10X5ML VIA kód SÚKL: 0159498

IS: Venopharmaca, antivaricosa

ATC: C05BB04

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.  
Chraňte před mrazem. Uchovávejte lahvičky v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Léčba nekomplikovaných primárních varixů, recidivujících nebo reziduálních varixů po operaci, retikulárních varixů, metliček a drobných rozšířených žilek na dolních končetinách s nekomplikovanou dilatací. Fibrovein je indikován u dospělých.

---

**FIBROVEIN 30 mg/ml SOLUTION FOR INJECTION** 85/709/12-C

DR: L

D: S.T.D. PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD, HEREFORD, Velká Británie

S: Natrii tetradecylis sulfas 60 mg v 2 ml

PP: Čirý bezbarvý sterilní roztok.

1. 2 ml ampulka (sklo třídy I)

2. 5 ml injekční lahvička (sklo třídy I) se zátkou (chlorobutyl) a hliníkovým uzávěrem s odtrhávacím víčkem (polypropylen).

B: INJ SOL 5X2ML AMP kód SÚKL: 0159501

INJ SOL 2X5ML VIA kód SÚKL: 0159502

INJ SOL 5X5ML VIA kód SÚKL: 0159503

INJ SOL 10X5ML VIA kód SÚKL: 0159504

IS: Venopharmaca, antivaricosa

ATC: C05BB04

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.  
Chraňte před mrazem. Uchovávejte ampulky i lahvičky v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním otevření ihned spotřebujte.

ZI: Léčba nekomplikovaných primárních varixů, recidivujících nebo reziduálních varixů po operaci, retikulárních varixů, metliček a drobných rozšířených žilek na dolních končetinách s nekomplikovanou dilatací. Fibrovein je indikován u dospělých.

---

**FIBROVEIN 5 mg/ml SOLUTION FOR INJECTION** 85/707/12-C

DR: L

D: S.T.D. PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD, HEREFORD, Velká Británie

S: Natrii tetradecylis sulfas 10 mg v 2 ml

PP: Čirý bezbarvý sterilní roztok.

2 ml ampulka (sklo třídy I).

B: INJ SOL 5X2ML AMP kód SÚKL: 0159499

IS: Venopharmaca, antivaricosa

ATC: C05BB04

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.  
Chraňte před mrazem. Uchovávejte ampulky v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním otevření ihned použijte.

ZI: Léčba nekomplikovaných primárních varixů, recidivujících nebo reziduálních varixů po



operaci, retikulárních varixů, metliček a drobných rozšířených žilek na dolních končetinách s nekomplikovanou dilatací. Fibrovein je indikován u dospělých.

---

**FOREXO 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

15/384/12-C

DR: OE RP: D

D: ALKALOID - INT D.O.O., LJUBLJANA - ČRNUČE, Slovinsko

S: Cefpodoximum proxetilum 130.45 mg  
(odp. Cefpodoximum 100 mg)

PP: Bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety s vyražením "100" na jedné straně a bez označení na druhé straně. Velikost jedné tablety je 8,5 mm.

OPA/Al/PVC-Al blistr obsahující 10 tablet

B: POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0179124

POR TBL FLM 20X100MG BLI kód SÚKL: 0179125

IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)

ATC: J01DD13

PE: 24

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

ZI: Infekce horních a dolních cest dýchacích. Infekce horních a dolních cest močových. Infekce kůže a měkkých tkání. Kapavka.

---

**FOREXO 200 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

15/385/12-C

DR: OE RP: D

D: ALKALOID - INT D.O.O., LJUBLJANA - ČRNUČE, Slovinsko

S: Cefpodoximum proxetilum 260.9 mg  
(odp. Cefpodoximum 200 mg)

PP: Bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety s vyraženým "200" na jedné straně a bez označení na druhé straně. Velikost každé tablety je 11,0 mm.

OPA/Al/PVC-Al blistr obsahující 10 tablet

B: POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0179126

POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0179127

IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)

ATC: J01DD13

PE: 24

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

ZI: Infekce horních a dolních cest dýchacích. Infekce horních a dolních cest močových. Infekce kůže a měkkých tkání. Kapavka.

---

**FOREXO 40 mg/5 ml PRÁŠEK PRO PERORÁLNÍ SUSPENZI** 15/386/12-C

DR: OE RP: D

D: ALKALOID - INT D.O.O., LJUBLJANA - ČRNUČE, Slovinsko

S: Cefpodoximum proxetilum 1.0404 g  
(odp. Cefpodoximum 800 mg)

PP: Téměř bílý až světle žlutě zbarvený prášek.

Po smíchání s vodou se změní na bělavou až světle žlutou suspenzi s charakteristickou ovocnou příchutí.

75cm<sup>3</sup> zátěžové HDPE lahvičky pro 50 ml a 150cm<sup>3</sup> zátěžové HDPE lahvičky pro 100 ml, s dětským bezpečnostním uzávěrem a zatavením indukčním teplem.

Krabice obsahuje jednu (1) lahvičku, dávkovací stříkačku kalibrovanou v kg,

kalibrovanou odměrku pro přípravu suspenze a příbalovou informaci. Každá 50ml lahvička obsahuje 32,40 g prášku pro rekonstituci 54 ml suspenze, a každá 100ml lahvička obsahuje 64,8 g prášku pro rekonstituci 108 ml perorální suspenze.

B: POR PLV SUS 1X100ML LAG kód SÚKL: 0179128

IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)

ATC: J01DD13

PE: 24

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

Doba použitelnosti: Rekonstituovaná suspenze: 10 dnů, uchovávejte v chladničce (2° - 8° C)

ZI: Infekce horních a dolních cest dýchacích. Infekce horních a dolních cest močových. Infekce kůže a měkkých tkání. Kapavka.

---

### **INFALIN DUO 3 mg/ml + 0,25 mg/ml UŠNÍ KAPKY, ROZTOK 69/673/12-C**

DR: S

D: LABORATORIOS SALVAT, S.A., ESPLUGUES DE LLOBREGAT, Španělsko

S: Ciprofloxacinum hydrochloridum monohydricum 3.49 mg

(odp. Ciprofloxacinum 3 mg)

Fluocinolonum acetonidum 0.25 mg v 10 ml

PP: Průhledný, čirý roztok

Bílá polyethylenová lahvička opatřená polyethylenovým kapátkem vhodným pro ušní podání. Lahvička je uzavřena polyethylenovým víčkem.

B: AUR GTT SOL 1X10ML UGT kód SÚKL: 0189423

IS: Otorhinolaryngologica

ATC: S02CA05

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Po prvním otevření: použitelnost 1 měsíc

ZI: Infalin duo 3 mg/ml + 0,25 mg/ml ušní kapky, roztok je indikován u dospělých a dětí k místní léčbě akutní otitis externa s intaktním bubínkem, vyvolané mikroorganismy citlivými na ciprofloxacin.

---

### **INTRATECT 100 G/L INFUZNÍ ROZTOK**

59/691/12-C

DR: S

D: BIOTEST PHARMA GMBH, DREIEICH, Německo

S: Proteinum plasmatis humani 1000 mg

(odp. Immunoglobulinum humanum g 96 pc) v 10 ml

PP: Infuzní roztok. Roztok je čirý až slabě opalescentní a bezbarvý až nažloutlý.

Injekční lahvičky s roztokem 10 ml, 50 ml, 100 ml nebo 200 ml (sklo třídy II) se zátkou (bromobutyl) a víčkem (hliník).

B: INF SOL 1X10ML/1GM VIA kód SÚKL: 0189241

INF SOL 1X50ML/5GM VIA kód SÚKL: 0189242

INF SOL 1X100ML/10GM VIA kód SÚKL: 0189243

INF SOL 1X200ML/20GM VIA kód SÚKL: 0189244

IS: Substitutio sanguinis (a krevní deriváty)

ATC: J06BA02

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

Injekční lahvičku uchovávejte ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před

světlem.

Doporučuje se použít přípravek ihned po otevření.

- ZI: Substituční léčba dospělých, mladistvých a dětí ( 0-18 let) u syndromů primárního imunodeficitu, hypogamaglobulinémie u pacientů s chronickou lymfatickou leukémií nebo mnohočetným myelomem, po alogenní transplantaci hematopoetických kmenových buněk a u vrozeného AIDS imunomodulace u dospělých, mladistvých a dětí ( 0-18let) u promární imunitní trombocytopenie, Guillain Barrého syndromu a Kawasakiho choroby

---

**IRINOTECAN CSC PHARMACEUTICALS 20 mg/ml**

44/692/12-C

DR: O      RP: 44/014/98-C

D: CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH, BISAMBERG, Rakousko

S: Irinotecani hydrochloridum      40 mg  
(odp. Irinotecanum                      34.66 mg) v 2 ml

PP: Bezbarvý, čirý roztok, bez viditelných částic,  
pH roztoku je 3,0 - 4,0

I Hnědá skleněná 2ml lahvička (40 mg) s halobutylovou pryžovou zátkou potaženou teflonem na vnitřní straně

II Hnědá skleněná 5ml lahvička (100 mg) s halobutylovou pryžovou zátkou potaženou teflonem na vnitřní straně

III Hnědá skleněná 15ml lahvička (300 mg) s halobutylovou pryžovou zátkou potaženou teflonem na vnitřní straně

IV Hnědá skleněná 25ml lahvička (500 mg) s halobutylovou pryžovou zátkou potaženou teflonem na vnitřní straně

B: INF CNC SOL 1X2ML/40MG I VIA kód SÚKL: 0179356

INF CNC SOL 1X5ML/100MG II VIA kód SÚKL: 0179357

INF CNC SOL 1X15ML/300MG III VIA kód SÚKL: 0179358

INF CNC SOL 1X25ML/500MG IV VIA kód SÚKL: 0179359

IS: Cytostatica

ATC: L01XX19

PE: 30

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C a chraňte před světlem.

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

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit ihned.

Není-li použit okamžitě, podmínky a doba uchovávání před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a za normálních okolností by tato doba neměla překročit 24 hodin při teplotě 2 až 8 °C.

Fyzikální a chemická stabilita přípravku po naředění doporučeným roztokem pro infuzi byla prokázána po dobu 12 hodin při teplotě 25 °C ± 2 °C a na 24 hodin při teplotě 5 °C ± 3 °C.

- ZI: Léčba pokročilého kolorektálního karcinomu : jako monoterapie, nebo v kombinaci s 5-fluorouracilem (5-FU) a kyselinou folinovou. V kombinaci s cetuximabem určen k léčbě pacientů s metastazujícím kolorektálním karcinomem. Irinotekan je v kombinaci s 5-fluorouracilem, (5-FU), kyselinou folinovou a bevacizumabem indikován jako terapie léčba první volby v léčbě u pacientů s metastazujícím kolorektálním karcinomem. Irinotekan je v kombinaci s kapecitabinem a bevacizumabem, či bez něj, indikován jako lék léčba první volby v léčbě u pacientů s metastazujícím kolorektálním karcinomem.

---

**KYSELINA ZOLEDRONOVÁ +PHARMA 4mg/5ml**

87/649/12-C

DR: OC RP: EU/1/01/176/004-006  
D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko  
S: Acidum zoledronicum monohydricum 4.264 mg  
(odp. Acidum zoledronicum 4 mg) v 5 ml  
PP: Koncentrát pro infuzní roztok.  
Čirý a bezbarvý roztok. pH naředěného přípravku: 6,0 - 6,6  
Injekční lahvička: injekční lahvička vyrobená z bezbarvého skla třídy I, uzavřená fluoro-polymerovou bromobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým víčkem s plastovým flip-off uzávěrem.  
B: INF CNC SOL 1X5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0179972  
INF CNC SOL 4X5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0179973  
INF CNC SOL 5X5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0179974  
INF CNC SOL 10X5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0179975  
IS: Varia  
ATC: M05BA08  
PE: 24  
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 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).

-----  
**LATANOPROST/TIMOLOL ALICE 0,05 mg/ml + 5 mg/ml 64/574/12-C**

DR: OW RP: 64/403/01-C  
D: ALICE LOREN CO., LTD, BROMLEY, KENT, Velká Británie  
S: Latanoprostum 0.125 mg  
Timololi maleas 17.075 mg  
(odp. Timololum 12.5 mg) v 2,5 ml  
PP: Oční kapky, roztok. Čirá, bezbarvá kapalina bez viditelných částic.  
pH: 5,7 - 6,3, osmolalita: 260 - 320 mOsmol/ kg  
LDPE lahvička s kapacím zařízením a HDPE šroubovacím uzávěrem.  
B: OPH GTT SOL 1X2.5ML LGT kód SÚKL: 0178546  
OPH GTT SOL 3X2.5ML LGT kód SÚKL: 0178547  
OPH GTT SOL 6X2.5ML LGT kód SÚKL: 0178548  
IS: Ophthalmologica  
ATC: S01ED51  
PE: 24  
ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).  
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.  
Po prvním otevření: Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.  
Lahvičku s kapacím zařízením uchovávejte ve vnějším obalu, aby byla chráněna před světlem.  
Doba použitelnosti po otevření lahvičky: 4 týdny  
ZI: Snížení nitroočního tlaku (IOP) u pacientů, kteří trpí glaukomem s otevřeným úhlem a oční hypertenzí, kteří nedostatečně odpovídají na léčbu lokálními betablokátory nebo analogy prostaglandinu.

-----  
**LAXBALANCE CITRÓN 10 G**

61/659/12-C

DR: O RP: 61/148/05-C

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

S: Macrogolum 4000 10 g

PP: Téměř bílý až lehce nažloutlý prášek s vůní a chutí citrónu.  
Papír/PE/Al/PE sáček.

B: POR PLV SOL 12X10GM SCC kód SÚKL: 0182582

POR PLV SOL 24X10GM SCC kód SÚKL: 0182583

IS: Laxantia

ATC: A06AD15

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

ZI: Symptomatická léčba zácpy u dospělých a dětí od 6 měsíců. Před zahájením léčby je nutné vyloučit organické poruchy, a to zejména u dětí do 2 let.

-----  
**LAXBALANCE GRAPEFRUIT 10 G**

61/658/12-C

DR: O RP: 61/148/05-C

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

S: Macrogolum 4000 10 g

PP: Téměř bílý až lehce nažloutlý prášek s vůní a chutí grapefruitu.  
Papír/PE/Al/PE sáček.

B: POR PLV SOL 12X10GM SCC kód SÚKL: 0182580

POR PLV SOL 24X10GM SCC kód SÚKL: 0182581

IS: Laxantia

ATC: A06AD15

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

ZI: Symptomatická léčba zácpy u dospělých a dětí od 6 měsíců. Před zahájením léčby je nutné vyloučit organické poruchy, a to zejména u dětí do 2 let.

-----  
**LAXBALANCE JABLKO 4 G**

61/657/12-C

DR: O RP: 61/147/05-C

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

S: Macrogolum 4000 4 g

PP: Téměř bílý až lehce nažloutlý prášek s vůní a chutí jablka.  
Papír/PE/Al/PE sáček.

B: POR PLV SOL 12X4GM SCC kód SÚKL: 0182579

IS: Laxantia

ATC: A06AD15

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Symptomatická léčba zácpy u dospělých a dětí od 6 měsíců. Před zahájením léčby je nutné vyloučit organické poruchy, a to zejména u dětí do 2 let.

-----  
**LEVOTHYROXINE TEVA 50 MIKROGRAMŮ**

56/004/13-C

DR: O RP: 56/152/91-C

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

- S: Levothyroxinum natrium 0.05 mg
- PP: Bílé až téměř bílé, kulaté, ploché tablety o průměru 8 mm, s půlicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně a vyraženým označením L2 na druhé straně.  
Tabletu lze dělit na stejné dávky.
- a) PVC/PVDC bílé-Al blistry
  - b) PVC/PVDC bílé-Al perforované jednodávkové blistry
  - c) PVC/PVDC bílé-Al kalendářní blistry
  - d) Bílá HDPE lahev s polypropylenovým (PP) dětským bezpečnostním uzávěrem
- B: POR TBL NOB 20X50RG BLI kód SÚKL: 0175363  
POR TBL NOB 28X50RG BLI kód SÚKL: 0175366  
POR TBL NOB 30X50RG BLI kód SÚKL: 0175367  
POR TBL NOB 50X50RG BLI kód SÚKL: 0175370  
POR TBL NOB 56X50RG BLI kód SÚKL: 0175371  
POR TBL NOB 60X50RG BLI kód SÚKL: 0175374  
POR TBL NOB 84X50RG BLI kód SÚKL: 0175375  
POR TBL NOB 90X50RG BLI kód SÚKL: 0175378  
POR TBL NOB 100X50RG BLI kód SÚKL: 0175379  
POR TBL NOB 112X50RG BLI kód SÚKL: 0175382  
POR TBL NOB 250X50RG BLI kód SÚKL: 0175383  
POR TBL NOB 98X50RG BLI kód SÚKL: 0175386  
POR TBL NOB 50X50RG BLI kód SÚKL: 0175387  
POR TBL NOB 28X50RG TBC kód SÚKL: 0175389  
POR TBL NOB 50X50RG TBC kód SÚKL: 0175390  
POR TBL NOB 56X50RG TBC kód SÚKL: 0175391  
POR TBL NOB 100X50RG TBC kód SÚKL: 0175392  
POR TBL NOB 112X50RG TBC kód SÚKL: 0175393  
POR TBL NOB 250X50RG TBC kód SÚKL: 0175394  
POR TBL NOB 500X50RG TBC kód SÚKL: 0175395  
POR TBL NOB 1000X50RG TBC kód SÚKL: 0175396
- IS: Hormona (léčiva s hormonální aktivitou)
- ATC: H03AA01
- PE: 24
- ZS: PVC/PVDC bílé-Al blistry:  
Uchovávejte při teplotě do 25°C.  
Lahve:  
Uchovávejte při teplotě do 30°C. Spotřebujte do 12 měsíců od prvního otevření.
- ZI: Adjuvantní léčba k léčbě hypertyreózy tyreostatiky po dosažení normální funkce štítné žlázy - supresivní a substituční léčba při maligním nádorovém onemocnění štítné žlázy, zejména po tyroidektomii

-----  
**LEVOTHYROXINE TEVA 100 MIKROGRAMŮ**

56/006/13-C

DR: O RP: 56/152/91-C

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

S: Levothyroxinum natrium 0.1 mg

PP: Bílé až téměř bílé, kulaté, ploché tablety o průměru 8 mm, s půlicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně a vyraženým označením L4 na druhé straně.

Tabletu lze dělit na stejné dávky.

- a) PVC/PVDC bílé-Al blistry
- b) PVC/PVDC bílé-Al perforované jednodávkové blistry
- c) PVC/PVDC bílé-Al kalendářní blistry

- d) Bílá HDPE lahev s polypropylenovým (PP) dětským bezpečnostním uzávěrem
- B: POR TBL NOB 20X100RG BLI kód SÚKL: 0175431  
POR TBL NOB 28X100RG BLI kód SÚKL: 0175434  
POR TBL NOB 30X100RG BLI kód SÚKL: 0175435  
POR TBL NOB 50X100RG BLI kód SÚKL: 0175438  
POR TBL NOB 56X100RG BLI kód SÚKL: 0175439  
POR TBL NOB 60X100RG BLI kód SÚKL: 0175442  
POR TBL NOB 84X100RG BLI kód SÚKL: 0175443  
POR TBL NOB 90X100RG BLI kód SÚKL: 0175446  
POR TBL NOB 100X100RG BLI kód SÚKL: 0175447  
POR TBL NOB 112X100RG BLI kód SÚKL: 0175450  
POR TBL NOB 250X100RG BLI kód SÚKL: 0175451  
POR TBL NOB 98X100RG BLI kód SÚKL: 0175454  
POR TBL NOB 50X100RG BLI kód SÚKL: 0175455  
POR TBL NOB 28X100RG TBC kód SÚKL: 0175457  
POR TBL NOB 50X100RG TBC kód SÚKL: 0175458  
POR TBL NOB 56X100RG TBC kód SÚKL: 0175459  
POR TBL NOB 100X100RG TBC kód SÚKL: 0175460  
POR TBL NOB 112X100RG TBC kód SÚKL: 0175461  
POR TBL NOB 250X100RG TBC kód SÚKL: 0175462  
POR TBL NOB 500X100RG TBC kód SÚKL: 0175463  
POR TBL NOB 1000X100RG TBC kód SÚKL: 0175464
- IS: Hormona (léčiva s hormonální aktivitou)  
ATC: H03AA01  
PE: 24  
ZS: PVC/PVDC bílé-Al blistry:  
Uchovávejte při teplotě do 25°C.  
Lahve:  
Uchovávejte při teplotě do 30°C. Spotřebujte do 12 měsíců po prvním otevření.
- ZI: adjuvantní léčba k léčbě hypertyreózy tyreostatiky po dosažení normální funkce štítné žlázy - supresivní a substituční léčba při maligním nádorovém onemocnění štítné žlázy, zejména po tyroidektomii - test suprese štítné žlázy

-----  
**LEVOTHYROXINE TEVA 125 MIKROGRAMŮ**

56/007/13-C

- DR: OE RP: D  
D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
S: Levothyroxinum natricum 0.125 mg  
PP: Bílé až téměř bílé, kulaté, ploché tablety o průměru 8 mm, s půlicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně a vyraženým označením L5 na druhé straně.  
Tabletu lze dělit na stejné dávky.  
a) PVC/PVDC bílé-Al blistry  
b) PVC/PVDC bílé-Al perforované jednodávkové blistry  
c) PVC/PVDC bílé-Al kalendářní blistry  
d) Bílá HDPE lahev s polypropylenovým (PP) dětským bezpečnostním uzávěrem
- B: POR TBL NOB 20X125RG BLI kód SÚKL: 0175465  
POR TBL NOB 28X125RG BLI kód SÚKL: 0175468  
POR TBL NOB 30X125RG BLI kód SÚKL: 0175469  
POR TBL NOB 50X125RG BLI kód SÚKL: 0175472  
POR TBL NOB 56X125RG BLI kód SÚKL: 0175473  
POR TBL NOB 60X125RG BLI kód SÚKL: 0175476

POR TBL NOB 84X125RG BLI kód SÚKL: 0175477  
POR TBL NOB 90X125RG BLI kód SÚKL: 0175480  
POR TBL NOB 100X125RG BLI kód SÚKL: 0175481  
POR TBL NOB 112X125RG BLI kód SÚKL: 0175484  
POR TBL NOB 250X125RG BLI kód SÚKL: 0175485  
POR TBL NOB 98X125RG BLI kód SÚKL: 0175488  
POR TBL NOB 50X125RG BLI kód SÚKL: 0175489  
POR TBL NOB 28X125RG TBC kód SÚKL: 0175491  
POR TBL NOB 50X125RG TBC kód SÚKL: 0175492  
POR TBL NOB 56X125RG TBC kód SÚKL: 0175493  
POR TBL NOB 100X125RG TBC kód SÚKL: 0175494  
POR TBL NOB 112X125RG TBC kód SÚKL: 0175495  
POR TBL NOB 250X125RG TBC kód SÚKL: 0175496  
POR TBL NOB 500X125RG TBC kód SÚKL: 0175497  
POR TBL NOB 1000X125RG TBC kód SÚKL: 0175498

IS: Hormona (léčiva s hormonální aktivitou)

ATC: H03AA01

PE: 24

ZS: PVC/PVDC bílé-Al blistry:

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Lahve:

Uchovávejte při teplotě do 30°C. Sspotřebujte do 12 měsíců po prvním otevření.

ZI: Adjuvantní léčba k léčbě hypertyreózy tyreostatiky po dosažení normální funkce štítné žlázy - supresivní a substituční léčba při maligním nádorovém onemocnění štítné žlázy, zejména po tyroidektomii

-----  
**LEVOTHYROXINE TEVA 150 MIKROGRAMŮ**

56/008/13-C

DR: O RP: 56/152/91-C

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

S: Levothyroxinum natricum 0.15 mg

PP: Bílé až téměř bílé, kulaté, ploché tablety o průměru 8 mm, s půlicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně a vyraženým označením L6 na druhé straně.

Tabletu lze dělit na stejné dávky.

a) PVC/PVDC bílé-Al blistry

b) PVC/PVDC bílé-Al perforované jednodávkové blistry

c) PVC/PVDC bílé-Al kalendářní blistry

d) Bílá HDPE lahev s polypropylenovým (PP) dětským bezpečnostním uzávěrem

B: POR TBL NOB 20X150RG BLI kód SÚKL: 0175499

POR TBL NOB 28X150RG BLI kód SÚKL: 0175502

POR TBL NOB 30X150RG BLI kód SÚKL: 0175503

POR TBL NOB 50X150RG BLI kód SÚKL: 0175506

POR TBL NOB 56X150RG BLI kód SÚKL: 0175507

POR TBL NOB 60X150RG BLI kód SÚKL: 0175510

POR TBL NOB 84X150RG BLI kód SÚKL: 0175511

POR TBL NOB 90X150RG BLI kód SÚKL: 0175514

POR TBL NOB 100X150RG BLI kód SÚKL: 0175515

POR TBL NOB 112X150RG BLI kód SÚKL: 0175518

POR TBL NOB 250X150RG BLI kód SÚKL: 0175519

POR TBL NOB 98X150RG BLI kód SÚKL: 0175522

POR TBL NOB 50X150RG BLI kód SÚKL: 0175523



POR TBL NOB 28X150RG TBC kód SÚKL: 0175525  
POR TBL NOB 50X150RG TBC kód SÚKL: 0175526  
POR TBL NOB 56X150RG TBC kód SÚKL: 0175527  
POR TBL NOB 100X150RG TBC kód SÚKL: 0175528  
POR TBL NOB 112X150RG TBC kód SÚKL: 0175529  
POR TBL NOB 250X150RG TBC kód SÚKL: 0175530  
POR TBL NOB 500X150RG TBC kód SÚKL: 0175531  
POR TBL NOB 1000X150RG TBC kód SÚKL: 0175532

IS: Hormona (léčiva s hormonální aktivitou)

ATC: H03AA01

PE: 24

ZS: PVC/PVDC bílé-Al blistry:

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Lahve:

Uchovávejte při teplotě do 30°C. Spotřebujte do 12 měsíců od prvního otevření.

ZI: Adjuvantní léčba k léčbě hypertyreózy tyreostatiky po dosažení normální funkce štítné žlázy - test suprese štítné žlázy

---

### LEVOTHYROXINE TEVA 75 MIKROGRAMŮ

56/005/13-C

DR: OE RP: D

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

S: Levothyroxinum natricum 0.075 mg

PP: Bílé až téměř bílé, kulaté, ploché tablety o průměru 8 mm, s půlicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně a vyraženým označením L3 na druhé straně.

Tabletu lze dělit na stejné dávky.

a) PVC/PVDC bílé-Al blistry

b) PVC/PVDC bílé-Al perforované jednodávkové blistry

c) PVC/PVDC bílé-Al kalendářní blistry

d) Bílá HDPE lahev s polypropylenovým (PP) dětským bezpečnostním uzávěrem

B: POR TBL NOB 20X75RG BLI kód SÚKL: 0175397

POR TBL NOB 28X75RG BLI kód SÚKL: 0175400

POR TBL NOB 30X75RG BLI kód SÚKL: 0175401

POR TBL NOB 50X75RG BLI kód SÚKL: 0175404

POR TBL NOB 56X75RG BLI kód SÚKL: 0175405

POR TBL NOB 60X75RG BLI kód SÚKL: 0175408

POR TBL NOB 84X75RG BLI kód SÚKL: 0175409

POR TBL NOB 90X75RG BLI kód SÚKL: 0175412

POR TBL NOB 100X75RG BLI kód SÚKL: 0175413

POR TBL NOB 112X75RG BLI kód SÚKL: 0175416

POR TBL NOB 250X75RG BLI kód SÚKL: 0175417

POR TBL NOB 98X75RG BLI kód SÚKL: 0175420

POR TBL NOB 50X75RG BLI kód SÚKL: 0175421

POR TBL NOB 28X75RG TBC kód SÚKL: 0175423

POR TBL NOB 50X75RG TBC kód SÚKL: 0175424

POR TBL NOB 56X75RG TBC kód SÚKL: 0175425

POR TBL NOB 100X75RG TBC kód SÚKL: 0175426

POR TBL NOB 112X75RG TBC kód SÚKL: 0175427

POR TBL NOB 250X75RG TBC kód SÚKL: 0175428

POR TBL NOB 500X75RG TBC kód SÚKL: 0175429

POR TBL NOB 1000X75RG TBC kód SÚKL: 0175430

IS: Hormona (léčiva s hormonální aktivitou)  
ATC: H03AA01  
PE: 24  
ZS: PVC/PVDC bílé-Al blistry:  
Uchovávejte při teplotě do 25°C.  
Lahve:  
Uchovávejte při teplotě do 30°C. Spotřebujte do 12 měsíců po prvním otevření.  
ZI: Adjuvantní léčba k léčbě hypertyreózy tyreostatiky po dosažení normální funkce štítné žlázy - supresivní a substituční léčba při maligním nádorovém onemocnění štítné žlázy, zejména po tyroidektomii

---

**METHOTREXAT ACCORD 25 mg/ml INJEKČNÍ ROZTOK** 44/701/12-C

DR: OE RP: S  
D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, MIDDLESEX, Velká Británie  
S: Methotrexatum 50 mg v 2 ml  
PP: Injekční roztok. Čirý žlutý roztok.  
Injekční lahvička 2ml: Čirá skleněná injekční lahvička (USP typ 1), uzavřená šedým pryžovým uzávěrem a průhledným "flip-off" víčkem.  
Injekční lahvička 20ml a 40ml: Skleněná injekční lahvička (USP typ 1), uzavřená šedým pryžovým uzávěrem a levandulově zbarveným "flip-off" víčkem.  
B: INJ SOL 1X2ML/50MG VIA kód SÚKL: 0188636  
INJ SOL 1X20ML/500MG VIA kód SÚKL: 0188637  
INJ SOL 10X20ML/500MG VIA kód SÚKL: 0188638  
INJ SOL 1X40ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0188639  
INJ SOL 10X40ML/1000MG VIA kód SÚKL: 0188640

IS: Antirheumatica, antiphlogistica, antiuratica  
ATC: L01BA01  
PE: 18  
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.  
Lahvička po prvním otevření: Použijte okamžitě po prvním otevření.  
Po naředění: 24 hodin  
Chemická a fyzikální stabilita naředěného roztoku byla prokázána po dobu 24 hodin. Z mikrobiologického hlediska by měl být naředěný roztok použit okamžitě. Jestliže není použit okamžitě, podmínky a doba uchovávání jsou na zodpovědnosti uživatele.  
ZI: Akutní lymfoblastická leukemie, profylaxe meningeální leukemie, Non-Hodgkinský lymfom, osteosarkom, adjuvantní léčba a léčba pokročilého onemocnění u karcinomu prsu, metastatický nebo rekurentní karcinom hlavy a krku, choriokarcinom a podobná trofoblastická onemocnění, pokročilý karcinom močového měchýře.

---

**MOMMOX 0,05 mg/DÁVKU**

69/693/12-C

DR: OW RP: 69/088/99-C  
D: SANDOZ S.R.O., PRAHA, Česká republika  
S: Mometasoni furoas monohydricus 6.2 mg  
(odp. Mometasoni furoas 6 mg)  
PP: Bílá homogenní suspenze.  
Bílá HDPE plastová lahvička s PE/PP nosním mechanickým rozprašovačem  
B: NAS SPR SUS 120X50RG SPP kód SÚKL: 0170759  
NAS SPR SUS 140X50RG SPP kód SÚKL: 0170760  
IS: Otorhinolaryngologica

ATC:R01AD09

PE: 24

ZS: Chránit před mrazem.

Doba použitelnosti po prvním otevření 2 měsíce

ZI: Přípravek Mommox 0,05 mg/dávku je indikován k použití u dospělých a dětí ve věku od 6 let k léčbě symptomů sezónní alergické nebo celoroční alergické rhinitidy.

Přípravek Mommox 0,05 mg/dávku je indikován k symptomatické léčbě nosních polypů u dospělých od 18 let věku.

---

**MONOPOST 50 MIKROGRAMŮ/ml**

64/003/13-C

DR: OW RP: 64/164/99-C

D: LABORATOIRES THEA, CLERMONT-FERRAND, Francie

S: Latanoprostum 0.01 mg v 0,2 ml

PP: Oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu.

Roztok je slabě nažloutlý a opalescentní. pH: 6,5 - 7,5. Osmolarita: 250 - 310 mosmol/kg.

5 jednodávkových obalů (LDPE) obsahujících 0,2 ml roztoku očních kapek, zabalených v sáčku (polyetylén/hliník/kopolymer).

B: OPH GTT SOL 5X0.2ML/10RG MDC kód SÚKL: 0182372

OPH GTT SOL 10X0.2ML/10RG MDC kód SÚKL: 0182373

OPH GTT SOL 30X0.2ML/10RG MDC kód SÚKL: 0182374

OPH GTT SOL 90X0.2ML/10RG MDC kód SÚKL: 0182375

IS: Ophthalmologica

ATC:S01EE01

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Po prvním otevření sáčku: použitelnost jednodávkových obalů je 7 dnů.

Po prvním otevření jednodávkového obalu musí být přípravek použit okamžitě a po použití musí být jednodávkový obal zlikvidován.

ZI: Snížení zvýšeného nitroočního tlaku u pacientů, kteří trpí glaukomem s otevřeným úhlem a oční hypertenzí.

---

**OFLOXACIN-POS 3 mg/ml OČNÍ KAPKY, ROZTOK**

64/686/12-C

DR: OW RP: 64/367/00-C

D: URSAPHARM S.R.O., ŘÍČANY, Česká republika

S: Ofloxacinum 15 mg v 5 ml

PP: Čirý, bledý až světle žlutozelený roztok.

Lahvička s kapacím zařízením z nízkohustotního polyethylenu (LDPE) se šroubovacím uzávěrem (HDPE)

B: OPH GTT SOL 1X5ML/15MG LGT kód SÚKL: 0183668

IS: Ophthalmologica

ATC:S01AX11

PE: 24

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C. Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

V případě zeleno-žlutého zbarvení roztoku je třeba přípravek vyhodit.

Po prvním otevření lahvičky s přípravkem Ofloxacin-POS by se přípravek neměl používat déle než 4 týdny.

ZI: Topická léčba zevních očních infekcí, jako je bakteriální konjunktivitida a keratitida u dospělých a dětí způsobených organismy citlivými na ofloxacin.

-----  
**PARACETAMOL/GUAIFENESIN/PHENYLEPHRINE HYDROCHLORIDE**

**PERRIGO 500/200/10 07/011/13-C**

DR: OWE RP: GB

D: WRAFTON LABORATORIES LIMITED, WRAFTON, BRAUTON, DEVON, Velká Británie

S: Paracetamolium 500 mg  
Guaifenesinum 200 mg  
Phenylephrini hydrochloridum 10 mg

PP: Téměř bílý prášek s charakteristickou citrusovo/mentolovou vůní

Rekonstituovaný roztok je opalescentní, žlutý s charakteristickou citrusovo/mentolovou vůní

1) zatavený vrstvený sáček LDPE 30 g/m<sup>2</sup> (vrstva kontaktní s přípravkem) / Al fólie 15 mikrometrů / LDPE 12 g/m<sup>2</sup> / papír 40 g/m<sup>2</sup> (vnější vrstva)

2) zatavený vrstvený sáček Surlyn 25 g/m<sup>2</sup> (vrstva kontaktní s přípravkem) / Al fólie 15 mikrometrů / LDPE 12 g/m<sup>2</sup> / papír 40 - 45 g/m<sup>2</sup> (vnější vrstva)

B: POR PLV SOL 5 I SCC kód SÚKL: 0179120  
POR PLV SOL 10 I SCC kód SÚKL: 0179121  
POR PLV SOL 5 II SCC kód SÚKL: 0179122  
POR PLV SOL 10 II SCC kód SÚKL: 0179123

IS: Analgetica, antipyretica

ATC: R05X

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Po rekonstituci doba použití jeden a půl hodiny

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

ZI: Krátkodobá symptomatická úleva při akutních zánětech horních cest dýchacích a chřipce, včetně celkové bolesti těla, bolesti hlavy, kongesce nosní sliznice a bolesti v krku, zimnice a horečky, a k úlevě od vlhkého kašle.

-----  
**QUETIAPIN SANDOZ 200 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM**

68/694/12-C

DR: O RP: 68/223/08-C

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

S: Quetiapini fumaras 230.3 mg  
(odp. Quetiapinum 200 mg)

PP: Žluté, kulaté, bikonvexní potahované tablety s vyraženým 12 na jedné straně a hladké na straně druhé.

PVC/PVDC-Al blistr

B: POR TBL PRO 6X200MG BLI kód SÚKL: 0182584  
POR TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0182585  
POR TBL PRO 20X200MG BLI kód SÚKL: 0182586  
POR TBL PRO 28X200MG BLI kód SÚKL: 0182587  
POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0182588  
POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0182589  
POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0182590  
POR TBL PRO 90X200MG BLI kód SÚKL: 0182591  
POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0182592  
POR TBL PRO 120X200MG BLI kód SÚKL: 0182593

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH04

PE: 30

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Léčba schizofrenie včetně prevence relapsu u stabilizovaných pacientů, léčba depresivní nebo manické epizody bipolární poruchy včetně prevence rekurence, přídatná léčba těžkých depresivních epizod u pacientů s velkou depresivní poruchou (MDD), u kterých byla suboptimální odpověď na podávání antidepresiv v monoterapii.

---

### **QUETIAPIN SANDOZ 300 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM**

68/695/12-C

DR: O      RP: 68/224/08-C

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

S: Quetiapini fumaras      345.45 mg  
(odp. Quetiapinum      300 mg)

PP: Světle žluté, kulaté, bikonvexní potahované tablety s vyraženým Q300 na jedné straně a hladké na straně druhé.

PVC/PVDC-Al blistr

B: POR TBL PRO 6X300MG BLI kód SÚKL: 0182594  
POR TBL PRO 10X300MG BLI kód SÚKL: 0182595  
POR TBL PRO 20X300MG BLI kód SÚKL: 0182596  
POR TBL PRO 28X300MG BLI kód SÚKL: 0182597  
POR TBL PRO 30X300MG BLI kód SÚKL: 0182598  
POR TBL PRO 50X300MG BLI kód SÚKL: 0182599  
POR TBL PRO 60X300MG BLI kód SÚKL: 0182600  
POR TBL PRO 90X300MG BLI kód SÚKL: 0182601  
POR TBL PRO 100X300MG BLI kód SÚKL: 0182602  
POR TBL PRO 120X300MG BLI kód SÚKL: 0182603

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH04

PE: 30

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Léčba schizofrenie včetně prevence relapsu u stabilizovaných pacientů, léčba depresivní nebo manické epizody bipolární poruchy včetně prevence rekurence, přídatná léčba těžkých depresivních epizod u pacientů s velkou depresivní poruchou (MDD), u kterých byla suboptimální odpověď na podávání antidepresiv v monoterapii.

---

### **QUETIAPIN SANDOZ 400 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM**

68/696/12-C

DR: O      RP: 68/225/08-C

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

S: Quetiapini fumaras      460.6 mg  
(odp. Quetiapinum      400 mg)

PP: Bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety s vyraženým I4 na jedné straně a hladké na straně druhé.

PVC/PVDC-Al blistr

B: POR TBL PRO 6X400MG BLI kód SÚKL: 0182604  
POR TBL PRO 10X400MG BLI kód SÚKL: 0182605  
POR TBL PRO 20X400MG BLI kód SÚKL: 0182606  
POR TBL PRO 28X400MG BLI kód SÚKL: 0182607

POR TBL PRO 30X400MG BLI kód SÚKL: 0182608  
POR TBL PRO 50X400MG BLI kód SÚKL: 0182609  
POR TBL PRO 60X400MG BLI kód SÚKL: 0182610  
POR TBL PRO 90X400MG BLI kód SÚKL: 0182611  
POR TBL PRO 100X400MG BLI kód SÚKL: 0182612  
POR TBL PRO 120X400MG BLI kód SÚKL: 0182613

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH04

PE: 30

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba schizofrenie včetně prevence relapsu u stabilizovaných pacientů, léčba depresivní nebo manické epizody bipolární poruchy včetně prevence rekurence, přídatná léčba těžkých depresivních epizod u pacientů s velkou depresivní poruchou (MDD), u kterých byla suboptimální odpověď na podávání antidepresiv v monoterapii.

---

**REGISHA 0,150 mg/0,03 mg TABLETY**

17/665/12-C

DR: O      RP: 17/126/91-C

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

S: Desogestrelum      0.15 mg

Ethinylestradiolum      0.03 mg

PP: Kulaté bílé až téměř bílé nepotahované bikonvexní tablety o průměru 5 mm, na jedné straně vyraženo "142", druhá strana bez označení.

Bezbarvý průhledný PVC/PVDC/Al kalendářní blistr s 21 tabletami v obalu obsahujícím 1 x 21, 3 x 21 nebo 6 x 21 tablet. Každý blistr je balen v třívrstevném pouzdru.

Bezbarvý průhledný PVC/PVDC/Al kalendářní blistr s 21 tabletami v obalu obsahujícím 1 x 21, 3 x 21 nebo 6 x 21 tablet. Každý blistr je balen v třívrstevném pouzdru spolu s 2 g molekulárního síta.

B: POR TBL NOB 1X21 BLI kód SÚKL: 0183390

POR TBL NOB 3X21 BLI kód SÚKL: 0183391

POR TBL NOB 6X21 BLI kód SÚKL: 0183392

POR TBL NOB 1X21+M.SÍTO BLI kód SÚKL: 0199580

POR TBL NOB 3X21+M.SÍTO BLI kód SÚKL: 0199581

POR TBL NOB 6X21+M.SÍTO BLI kód SÚKL: 0199582

IS: Anticoncipientia

ATC: G03AA09

PE: 24

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

ZI: Perorální antikoncepce

---

**REGISHA 0,150 mg/0,02 mg TABLETY**

17/664/12-C

DR: O      RP: 17/875/92-C

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

S: Desogestrelum      0.15 mg

Ethinylestradiolum      0.02 mg

PP: Kulaté bílé až téměř bílé nepotahované bikonvexní tablety o průměru 5 mm, na jedné straně vyraženo "141", druhá strana bez označení.

Bezbarvý průhledný PVC/PVDC/Al kalendářní blistr s 21 tabletami v obalu obsahujícím 1 x 21, 3 x 21 nebo 6 x 21 tablet. Každý blistr je balen v třívrstevném pouzdru.

pouzdrů.

Bezbarvý průhledný PVC/PVDC/Al kalendářní blistr s 21 tabletami v obalu obsahujícím 1 x 21, 3 x 21 nebo 6 x 21 tablet. Každý blistr je balen v třívrstevném pouzdrů spolu s 2 g molekulárního síta.

- B: POR TBL NOB 1X21 BLI kód SÚKL: 0183387  
POR TBL NOB 3X21 BLI kód SÚKL: 0183388  
POR TBL NOB 6X21 BLI kód SÚKL: 0183389  
POR TBL NOB 1X21 + M.SÍTO BLI kód SÚKL: 0199577  
POR TBL NOB 3X21+M.SÍTO BLI kód SÚKL: 0199578  
POR TBL NOB 6X21+M.SÍTO BLI kód SÚKL: 0199579

IS: Anticoncipientia

ATC: G03AA09

PE: 24

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

ZI: Perorální antikoncepce

---

## **ROPINIROLE STADA 2 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM**

27/679/12-C

DR: O RP: 27/461/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AKTIENGESELLSCHAFT, BAD VILBEL, Německo

S: Ropinirolu hydrochloridum 2.28 mg  
(odp. Ropinirolum 2 mg)

PP: Růžová kulatá bikonvexní tableta s prodlouženým uvolňováním o průměru 6,8 ± 0,1 mm.

1. Bílý neprůhledný PVC/PCTFE/Al blistr

2. Bílá neprůhledná HDPE lahev s dětským bezpečnostním šroubovacím uzávěrem obsahující vysoušedlo

- B: POR TBL PRO 7X2MG BLI kód SÚKL: 0178322  
POR TBL PRO 14X2MG BLI kód SÚKL: 0178323  
POR TBL PRO 21X2MG BLI kód SÚKL: 0178324  
POR TBL PRO 28X2MG BLI kód SÚKL: 0178325  
POR TBL PRO 30X2MG BLI kód SÚKL: 0178326  
POR TBL PRO 56X2MG BLI kód SÚKL: 0178327  
POR TBL PRO 60X2MG BLI kód SÚKL: 0178328  
POR TBL PRO 84X2MG BLI kód SÚKL: 0178329  
POR TBL PRO 90X2MG BLI kód SÚKL: 0178330  
POR TBL PRO 98X2MG BLI kód SÚKL: 0178331  
POR TBL PRO 100X2MG BLI kód SÚKL: 0178332  
POR TBL PRO 120X2MG BLI kód SÚKL: 0178333  
POR TBL PRO 168X2MG BLI kód SÚKL: 0178334  
POR TBL PRO 7X2MG TBC kód SÚKL: 0178335  
POR TBL PRO 14X2MG TBC kód SÚKL: 0178336  
POR TBL PRO 21X2MG TBC kód SÚKL: 0178337  
POR TBL PRO 28X2MG TBC kód SÚKL: 0178338  
POR TBL PRO 30X2MG TBC kód SÚKL: 0178339  
POR TBL PRO 56X2MG TBC kód SÚKL: 0178340  
POR TBL PRO 60X2MG TBC kód SÚKL: 0178341  
POR TBL PRO 84X2MG TBC kód SÚKL: 0178342  
POR TBL PRO 90X2MG TBC kód SÚKL: 0178343

POR TBL PRO 98X2MG TBC kód SÚKL: 0178344  
POR TBL PRO 100X2MG TBC kód SÚKL: 0178345  
POR TBL PRO 120X2MG TBC kód SÚKL: 0178346  
POR TBL PRO 168X2MG TBC kód SÚKL: 0178347

IS: Antiparkinsonica

ATC: N04BC04

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Po prvním otevření použitelnost 168 dní

ZI: Léčba Parkinsonovy choroby v monoterapii jako úvodní léčba k oddálení zahájení léčby levodopou a v kombinaci s levodopou v případě, že v průběhu onemocnění dojde ke snížení účinku levodopy nebo je její účinek nekonzistentní a objeví se výkyvy léčebného účinku.

---

### **ROPINIROLE STADA 4 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM**

27/680/12-C

DR: O RP: 27/463/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AKTIENGESELLSCHAFT, BAD VILBEL, Německo

S: Ropiniroli hydrochloridum 4.561 mg  
(odp. Ropinirolum 4 mg)

PP: Světle hnědá oválná bikonvexní tableta s prodlouženým uvolňováním o velikosti 12,6 x 6,6 mm ± 0,1mm.

1. Bílý neprůhledný PVC/PCTFE/Al blistr

2. Bílá neprůhledná HDPE lahev s dětským bezpečnostním šroubovacím uzávěrem obsahující vysoušedlo

B: POR TBL PRO 14X4MG BLI kód SÚKL: 0178349

POR TBL PRO 28X4MG BLI kód SÚKL: 0178350

POR TBL PRO 30X4MG BLI kód SÚKL: 0178351

POR TBL PRO 56X4MG BLI kód SÚKL: 0178352

POR TBL PRO 60X4MG BLI kód SÚKL: 0178353

POR TBL PRO 84X4MG BLI kód SÚKL: 0178354

POR TBL PRO 90X4MG BLI kód SÚKL: 0178355

POR TBL PRO 98X4MG BLI kód SÚKL: 0178356

POR TBL PRO 100X4MG BLI kód SÚKL: 0178357

POR TBL PRO 120X4MG BLI kód SÚKL: 0178358

POR TBL PRO 168X4MG BLI kód SÚKL: 0178359

POR TBL PRO 14X4MG TBC kód SÚKL: 0178361

POR TBL PRO 28X4MG TBC kód SÚKL: 0178362

POR TBL PRO 30X4MG TBC kód SÚKL: 0178363

POR TBL PRO 56X4MG TBC kód SÚKL: 0178364

POR TBL PRO 60X4MG TBC kód SÚKL: 0178365

POR TBL PRO 84X4MG TBC kód SÚKL: 0178366

POR TBL PRO 90X4MG TBC kód SÚKL: 0178367

POR TBL PRO 98X4MG TBC kód SÚKL: 0178368

POR TBL PRO 100X4MG TBC kód SÚKL: 0178369

POR TBL PRO 120X4MG TBC kód SÚKL: 0178370

POR TBL PRO 168X4MG TBC kód SÚKL: 0178371

IS: Antiparkinsonica

ATC: N04BC04

PE: 24



ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Po prvním otevření použitelnost 168 dní.

ZI: Léčba Parkinsonovy choroby v monoterapii jako úvodní léčba k oddálení zahájení léčby levodopou a v kombinaci s levodopou v případě, že v průběhu onemocnění dojde ke snížení účinku levodopy nebo je její účinek nekonzistentní a objeví se výkyvy léčebného účinku.

---

**ROPINIROLE STADA 8 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM**

27/681/12-C

DR: O      RP: 27/464/07-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AKTIENGESELLSCHAFT, BAD VILBEL, Německo

S: Ropiniroli hydrochloridum      9.121 mg  
(odp. Ropinirolum                      8 mg)

PP: Červená oválná bikonvexní tableta s prodlouženým uvolňováním o velikosti 19,2 x 10,2 ± 0,2 mm.

1. Bílý neprůhledný PVC/PCTFE/Al blistr

2. Bílá neprůhledná HDPE lahev s dětským bezpečnostním šroubovacím uzávěrem obsahující vysoušedlo

B: POR TBL PRO 14X8MG BLI kód SÚKL: 0178373  
POR TBL PRO 28X8MG BLI kód SÚKL: 0178374  
POR TBL PRO 30X8MG BLI kód SÚKL: 0178375  
POR TBL PRO 56X8MG BLI kód SÚKL: 0178376  
POR TBL PRO 60X8MG BLI kód SÚKL: 0178377  
POR TBL PRO 84X8MG BLI kód SÚKL: 0178378  
POR TBL PRO 90X8MG BLI kód SÚKL: 0178379  
POR TBL PRO 98X8MG BLI kód SÚKL: 0178380  
POR TBL PRO 100X8MG BLI kód SÚKL: 0178381  
POR TBL PRO 120X8MG BLI kód SÚKL: 0178382  
POR TBL PRO 168X8MG BLI kód SÚKL: 0178383  
POR TBL PRO 14X8MG TBC kód SÚKL: 0178385  
POR TBL PRO 28X8MG TBC kód SÚKL: 0178386  
POR TBL PRO 30X8MG TBC kód SÚKL: 0178387  
POR TBL PRO 56X8MG TBC kód SÚKL: 0178388  
POR TBL PRO 60X8MG TBC kód SÚKL: 0178389  
POR TBL PRO 84X8MG TBC kód SÚKL: 0178390  
POR TBL PRO 90X8MG TBC kód SÚKL: 0178391  
POR TBL PRO 98X8MG TBC kód SÚKL: 0178392  
POR TBL PRO 100X8MG TBC kód SÚKL: 0178393  
POR TBL PRO 120X8MG TBC kód SÚKL: 0178394  
POR TBL PRO 168X8MG TBC kód SÚKL: 0178395

IS: Antiparkinsonica

ATC: N04BC04

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Po prvním otevření použitelnost 168 dní.

ZI: Léčba Parkinsonovy choroby v monoterapii jako úvodní léčba k oddálení zahájení léčby levodopou a v kombinaci s levodopou v případě, že v průběhu onemocnění dojde ke snížení účinku levodopy nebo je její účinek nekonzistentní a objeví se výkyvy léčebného účinku.

---

**SALOZINAL 500 mg**

29/688/12-C

DR: O RP: 29/273/98-C

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

S: Mesalazinum 500 mg

PP: Běžově zbarvené čípky torpédovitého tvaru.

Strip (bílý neprůhledný PVC/PE), krabička

B: RCT SUP 10X500MG STR kód SÚKL: 0166992

RCT SUP 30X500MG STR kód SÚKL: 0166993

IS: Antirheumatica, antiphlogistica, antiuratica

ATC: A07EC02

PE: 48

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZI: Akutní fáze ulcerózní kolitidy postihující rektum. Přípravek určen pro dospělé pacienty.

---

**TAIRA 4 mg/5 ml KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK 87/604/12-C**

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

D: HEATON A.S., PRAHA, Česká republika

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

PP: Koncentrát pro infuzní roztok

Čirý bezbarvý roztok bez viditelných částic s pH 6,0 - 6,5 a osmolalitou 240 - 325 mosmol/kg.

1. Plastová lahvička: 6 ml průhledná bezbarvá plastová lahvička (kopolymeru cykloolefinu) uzavřená šedivou pryžovou zátkou a aluminiovým víčkem s šedým

2. Skleněná lahvička: 6 ml skleněná lahvička třídy I uzavřená šedivou pryžovou zátkou a hliníkovým víčkem s šedým plastovým flip-off uzávěrem.

B: INF CNC SOL 1X5ML/4MG I VIA kód SÚKL: 0181461

INF CNC SOL 1X5ML/4MG II VIA kód SÚKL: 0181462

INF CNC SOL 4X5ML/4MG I VIA kód SÚKL: 0186127

INF CNC SOL 4X5ML/4MG II VIA kód SÚKL: 0186128

INF CNC SOL 10X5ML/4MG I VIA kód SÚKL: 0186129

INF CNC SOL 10X5ML/4MG II VIA kód SÚKL: 0186130

IS: Varia

ATC: M05BA08

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Roztok kyseliny zoledronové po naředění 100 ml fyziologického roztoku 0,9% (9 mg/ml) nebo 5% (50 mg/ml) roztokem glukózy je stabilní po dobu 24 hodin při teplotě 2°C - 8°C.

Z mikrobiologického hlediska má být asepticky naředěný infuzní roztok použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, je doba uchování a podmínky před použitím v zodpovědnosti uživatele. Celkový čas mezi naředěním, uchováním v chladničce při teplotě 2 - 8 °C a konečným použitím nesmí překročit 24 hodin. Chlazený roztok by měl být před podáním temperován na pokojovou teplotu.

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).

**TELMISARTAN RANBAXY 40 mg TABLETY**

58/684/12-C

DR: OC RP: EU/1/98/090/001

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

S: Telmisartanum praeparatum 62.36 mg  
(odp. Telmisartanum 40 mg)

PP: Téměř bílé až světle žlutě zbarvené oválné tablety, s vyraženým "T12" na jedné straně a hladké na druhé straně.

PA/Al/PVC-AL blistr

B: POR TBL NOB 14X40MG BLI kód SÚKL: 0189506

POR TBL NOB 28X40MG BLI kód SÚKL: 0189507

POR TBL NOB 30X40MG BLI kód SÚKL: 0189508

POR TBL NOB 56X40MG BLI kód SÚKL: 0189509

POR TBL NOB 84X40MG BLI kód SÚKL: 0189510

POR TBL NOB 90X40MG BLI kód SÚKL: 0189511

POR TBL NOB 98X40MG BLI kód SÚKL: 0189512

IS: Hypotensiva

ATC:C09CA07

PE: 24

ZS: Uchovávejte v původním obalu.

ZI: Hypertenze

- Léčba esenciální hypertenze u dospělých.

Kardiovaskulární prevence

- Snížení kardiovaskulární morbidity u dospělých s:

i) manifestním aterotrombotickým kardiovaskulárním onemocněním (ischemická choroba srdeční, iktus nebo onemocnění periferních tepen v anamnéze) nebo

ii) diabetem mellitem 2. typu s prokázaným poškozením cílových orgánů

**TELMISARTAN RANBAXY 80 mg TABLETY**

58/685/12-C

DR: OC RP: EU/1/98/090/005

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

S: Telmisartanum praeparatum 124.72 mg  
(odp. Telmisartanum 80 mg)

PP: Téměř bílé až světle žlutě zbarvené oválné tablety, s vyraženým "T13" na jedné straně a hladké na druhé straně.

PA/Al/PVC-AL blistr

B: POR TBL NOB 14X80MG BLI kód SÚKL: 0189513

POR TBL NOB 28X80MG BLI kód SÚKL: 0189514

POR TBL NOB 30X80MG BLI kód SÚKL: 0189515

POR TBL NOB 56X80MG BLI kód SÚKL: 0189516

POR TBL NOB 84X80MG BLI kód SÚKL: 0189517

POR TBL NOB 90X80MG BLI kód SÚKL: 0189518

POR TBL NOB 98X80MG BLI kód SÚKL: 0189519

IS: Hypotensiva

ATC:C09CA07

PE: 24

ZS: Uchovávejte v původním obalu.

ZI: Hypertenze

- Léčba esenciální hypertenze u dospělých.

Kardiovaskulární prevence

- Snížení kardiovaskulární morbidity u dospělých s:

- i) manifestním aterotrombotickým kardiovaskulárním onemocněním (ischemická choroba srdeční, iktus nebo onemocnění periferních tepen v anamnéze) nebo
- ii) diabetem mellitem 2. typu s prokázaným poškozením cílových orgánů

---

**ZEOTA HCT 20 mg/12,5 mg**

58/623/12-C

DR: O RP: 58/456/05-C

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

S: Olmesartanum medoxomilum 20 mg  
Hydrochlorothiazidum 12.5 mg

PP: Světle hnědé kulaté potahované tablety o průměru 8.6 mm.

ALU/ALU (OPA-ALU-PVC/ALU) blistr

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0182862  
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0182863  
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0182864  
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0182865  
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0182866  
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0182867  
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0182868  
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0182869  
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0182870  
POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0182871

IS: Hypotensiva

ATC: C09DA08

PE: 12

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZI: Léčba esenciální hypertenze.

Fixní kombinace přípravku Zeota HCT jsou indikovány u dospělých pacientů, jejichž krevní tlak není dostatečně upraven monoterapií olmesartan-medoxomilem.

---

**ZEOTA HCT 20 mg/25 mg**

58/624/12-C

DR: O RP: 58/457/05-C

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

S: Olmesartanum medoxomilum 20 mg  
Hydrochlorothiazidum 25 mg

PP: Růžové až téměř růžové kulaté potahované tablety o průměru 8.6 mm.

ALU/ALU (OPA-ALU-PVC/ALU) blistr

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0182872  
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0182873  
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0182874  
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0182875  
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0182876  
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0182877  
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0182878  
POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0182879  
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0182880  
POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0182881

IS: Hypotensiva

ATC: C09DA08

PE: 12

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZI: Léčba esenciální hypertenze.

Fixní kombinace přípravku Zeota HCT jsou indikovány u dospělých pacientů, jejichž krevní tlak není dostatečně upraven monoterapií olmesartan-medoxomilem.

---

**ZEOTA HCT 40 mg/12,5 mg**

58/625/12-C

DR: O RP: 58/881/10-C

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

S: Olmesartanum medoxomilum 40 mg

Hydrochlorothiazidum 12.5 mg

PP: Světle hnědé oválné potahované tablety o délce 15.2 mm a šířce 7.2 mm.

ALU/ALU (OPA-ALU-PVC/ALU) blistr

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0182882

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0182883

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0182884

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0182885

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0182886

POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0182887

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0182888

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0182889

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0182890

POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0182891

IS: Hypotensiva

ATC: C09DA08

PE: 12

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZI: Léčba esenciální hypertenze.

Fixní kombinace přípravku Zeota HCT jsou indikovány u dospělých pacientů, jejichž krevní tlak není dostatečně upraven monoterapií olmesartan-medoxomilem.

---

**ZEOTA HCT 40 mg/25 mg**

58/626/12-C

DR: O RP: 58/882/10-C

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

S: Olmesartanum medoxomilum 40 mg

Hydrochlorothiazidum 25 mg

PP: Růžové až téměř růžové oválné potahované tablety o délce 15.2 mm a šířce 7.2 mm.

ALU/ALU (OPA-ALU-PVC/ALU) blistr

B: POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0182892

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0182893

POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0182894

POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0182895

POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0182896

POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0182897

POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0182898

POR TBL FLM 98 BLI kód SÚKL: 0182899

POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0182900

POR TBL FLM 500 BLI kód SÚKL: 0182901

IS: Hypotensiva

ATC: C09DA08

PE: 12

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZI: Léčba esenciální hypertenze.

Fixní kombinace přípravku Zeota HCT jsou indikovány u dospělých pacientů, jejichž krevní tlak není dostatečně upraven monoterapií olmesartan-medoxomilem.

-----  
**ZEOTA 10 mg**

58/620/12-C

DR: O RP: 58/071/05-C

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

S: Olmesartanum medoxomilum 10 mg

PP: Bílé kulaté potahované tablety o průměru 6.6 mm.

ALU/ALU (OPA-ALU-PVC/ALU) blistr

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0182832

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0182833

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0182834

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0182835

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0182836

POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0182837

POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0182838

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0182839

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0182840

POR TBL FLM 500X10MG BLI kód SÚKL: 0182841

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA08

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZI: Léčba esenciální hypertenze.

-----  
**ZEOTA 20 mg**

58/621/12-C

DR: O RP: 58/072/05-C

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

S: Olmesartanum medoxomilum 20 mg

PP: Bílé kulaté potahované tablety o průměru 8.63 mm.

ALU/ALU (OPA-ALU-PVC/ALU) blistr

B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0182842

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0182843

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0182844

POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0182845

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0182846

POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0182847

POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0182848

POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0182849

POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0182850

POR TBL FLM 500X20MG BLI kód SÚKL: 0182851

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA08

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZI: Léčba esenciální hypertenze.

-----  
**ZEOTA 40 mg**

58/622/12-C

DR: O      RP: 58/073/05-C  
D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
S: Olmesartanum medoxomilum 40 mg  
PP: Bílé podlouhlé potahované tablety o rozměrech 7.16x15.21 mm.  
ALU/ALU (OPA-ALU-PVC/ALU) blistr  
B: POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0182852  
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0182853  
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0182854  
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0182855  
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0182856  
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0182857  
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0182858  
POR TBL FLM 98X40MG BLI kód SÚKL: 0182859  
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0182860  
POR TBL FLM 500X40MG BLI kód SÚKL: 0182861  
IS: Hypotensiva  
ATC: C09CA08  
PE: 36  
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.  
ZI: Léčba esenciální hypertenze.

-----  
**ZOLEDRONIC ACID POLPHARMA 4mg PRÁŠEK A ROZPOUŠTĚDLO PRO  
INFUZNÍ ROZTOK 87/579/12-C**

DR: OC      RP: EU/1/01/176/001-003  
D: ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,  
Polsko  
S: Acidum zoledronicum monohydricum 4.264 mg  
(odp. Acidum zoledronicum 4 mg)  
PP: Prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok.  
Prášek: bílý až téměř bílý homogenní suchý prášek  
Rozpouštědlo pro infuzní roztok: čirá bezbarvá tekutina.  
pH naředěného infuzního roztoku je 5,5 až 7,5.  
Osmolarita naředěného infuzního roztoku je 280 až 330 mOsm/kg.  
Lahvička s práškem: 6 ml lahvička (6R) z bezbarvého skla, hydrolytické sklo typu I  
(Ph.Eur.) s bromobutylovou pryžovou zátkou a s hliníkovým víčkem s plastovým flip-  
off uzávěrem.  
Ampule s rozpouštědlem: 5 ml ampule z bezbarvého skla (hydrolytické sklo typu I).  
B: INF PSO LQF 1X4MG+SOLV VIA kód SÚKL: 0181541  
IS: Varia  
ATC: M05BA08  
PE: 24  
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.  
Po rekonstituci a naředění: Z mikrobiologického hlediska má být naředěný infuzní  
roztok použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, je doba uchování a podmínky  
před použitím v zodpovědnosti uživatele. Doba uchování 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 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).

---

**ZOLEDRONIC ACID POLPHARMA 4 mg/5 ml KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK 87/578/12-C**

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

D: ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI, Polsko

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

PP: Koncentrát pro roztok pro infuzi.

Bezbarvý čirý roztok bez zápachu s hodnotou pH 5,5 až 7,5 a osmolalitou 280 až 330 mOsm/kg.

Injekční lahvička: 6 ml injekční lahvička (6R) z bezbarvého skla, skleněné lahvičky potažené oxidem křemičitým (Typ I plus) s bromobutylovou pryžovou zátkou s fluoropolymerovým potahem, hliníkovým víčkem s plastovým flip-off uzávěrem.

B: INF CNC SOL 1X5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0181540

IS: Varia

ATC: M05BA08

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po rekonstituci a 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 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).

---

**ZOLEDRONIC ACID STADA 4 mg/5 ml KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK 87/650/12-C**

DR: OC RP: EU/1/01/176/001-003

D: STADA ARZNEIMITTEL AKTIENGESELLSCHAFT, BAD VILBEL, Německo

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

PP: Koncentrát pro roztok pro infuzi.

Čirý bezbarvý roztok.

Injekční lahvička: 5 ml plastová injekční lahvička vyrobená z čírého, bezbarvého kopolymeru cykloolefinu uzavřená bromobutylovou pryžovou zátkou (typu I) a hliníkovým víčkem s plastovým propylenovým flip-off uzávěrem.

B: INF CNC SOL 1X5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0181475

INF CNC SOL 4X5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0181476

IS: Varia

ATC: M05BA08

PE: 30

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána po dobu 24



hodin při teplotě 25 °C a 2-8 °C. 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 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).

---

**ZOLEDRONIC ACID ZENTIVA 4 mg/5 ml**

87/648/12-C

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

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

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

PP: Koncentrát pro infuzní roztok.

Čirý a bezbarvý roztok. pH naředěného přípravku: 6,0 - 6,6

Injekční lahvička vyrobená z bezbarvého skla třídy I, uzavřená fluoro-polymerovou bromobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým víčkem s plastovým flip-off uzávěrem.

B: INF CNC SOL 1X5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0179976

INF CNC SOL 4X5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0179977

INF CNC SOL 5X5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0179978

INF CNC SOL 10X5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0179979

IS: Varia

ATC: M05BA08

PE: 24

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. 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).

---