

Nově registrované přípravky v období od 1.6.2013 do 30.6.2013 s ohledem na nabytí právní moci

ALGRAX 12,5 mg

33/227/13-C

DR: OE RP: D

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

S: Almotriptani malas 17.5 mg
(odp. Almotriptanum 12.5 mg)

PP: Bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety, na jedné straně vyraženo "12.5", na druhé straně hladké
OPA/Al/PVC - Al blistr

B: POR TBL FLM 1X12.5MG BLI kód SÚKL: 0188726
POR TBL FLM 2X12.5MG BLI kód SÚKL: 0188727
POR TBL FLM 3X12.5MG BLI kód SÚKL: 0188728
POR TBL FLM 4X12.5MG BLI kód SÚKL: 0188729
POR TBL FLM 6X12.5MG BLI kód SÚKL: 0188730
POR TBL FLM 7X12.5MG BLI kód SÚKL: 0188731
POR TBL FLM 9X12.5MG BLI kód SÚKL: 0188732
POR TBL FLM 10X12.5MG BLI kód SÚKL: 0188733
POR TBL FLM 12X12.5MG BLI kód SÚKL: 0188734
POR TBL FLM 14X12.5MG BLI kód SÚKL: 0188735
POR TBL FLM 18X12.5MG BLI kód SÚKL: 0188736
POR TBL FLM 24X12.5MG BLI kód SÚKL: 0188737

IS: Antimigraenica, antiserotonica

ATC: N02CC05

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Akutní léčba bolesti hlavy při záchvatu migrény s aurou nebo bez aury.

AMIPTIC 20 mg/ml + 5 mg/ml

64/180/13-C

DR: OW RP: 64/634/99-C

D: ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI, Polsko

S: Dorzolamidi hydrochloridum 111.3 mg
(odp. Dorzolamidum 100 mg)
Timololi maleas 34.15 mg
(odp. Timololum 25 mg) v 5 ml

PP: Čirý, mírně viskózní, bezbarvý vodný roztok
Bílá neprůhledná lahvička z polyethylenu střední hustoty určená pro aplikaci očních kapek se zatavenou LDPE kapací koncovkou a HDPE šroubovacím uzávěrem s pojistným kroužkem, krabička.

B: OPH GTT SOL 1X5ML LGT kód SÚKL: 0195379
OPH GTT SOL 3X5ML LGT kód SÚKL: 0195380
OPH GTT SOL 6X5ML LGT kód SÚKL: 0195381

IS: Ophthalmologica

ATC: S01ED51

PE: 24

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

Po prvním otevření: použitelnost 28 dní

ZI: Léčba zvýšeného nitroočního tlaku (IOP) u pacientů s glaukomem s otevřeným úhlem nebo s pseudoexfoliativním glaukomem, pokud je monoterapie místním betablokátozem nedostatečná.

AMLODIPIN/ATORVASTATIN KRKA 10 mg/10 mg 83/241/13-C

DR: O RP: 83/617/05-C

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

S: Atorvastatinum calcicum trihydricum 10.85 mg
(odp. Atorvastatinum 10 mg)
Amlodipini besilas 13.88 mg
(odp. Amlodipinum 10 mg)

PP: Modrá, kulatá bikonvexní potahovaná tableta se zkosenými okraji.

OPA/Al/PVC//Al blister, krabička

B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0189434
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0189435
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0189436
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0189437
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0189438
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0189439
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0189440
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0189441
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0189442
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0189443

IS: Vasodilatantia

ATC: C10BX03

PE: 24

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

ZI: Prevence kardiovaskulárních příhod u pacientů s hypertenzí, u nichž se současně vyskytují tři kardiovaskulární rizikové faktory a kteří mají normální nebo mírně zvýšenou hladinu cholesterolu v plazmě, nemají klinické příznaky ischemické choroby srdeční a u nichž se považuje za vhodné podávání kombinace amlodipinu spolu s nízkými dávkami atorvastatinu v souladu se současnými doporučeními pro léčbu.

ANASTROZOL DR. MAX 1 mg POTAHOVANÉ TABLETY 44/102/13-C

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

D: DR. MAX PHARMA LTD., LONDON, Velká Británie

S: Anastrozolum 1 mg

PP: Potahovaná tableta. Bílá kulatá bikonvexní tableta.
PVC/Al blister

B: POR TBL FLM 20X1MG BLI kód SÚKL: 0188833
POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0188834
POR TBL FLM 30X1MG BLI kód SÚKL: 0188835

IS: Cytostatica

ATC: L02BG03

PE: 48

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Léčba karcinomu prsu s pozitivními hormonálními receptory u postmenopauzálních žen.

ATORDAPIN 10 mg/10 mg

83/240/13-C

DR: O RP: 83/617/05-C

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

S: Atorvastatinum calcicum trihydricum 10.85 mg
(odp. Atorvastatinum 10 mg)
Amlodipini besilas 13.88 mg
(odp. Amlodipinum 10 mg)

PP: Modrá, kulatá bikonvexní potahovaná tableta se zkosenými okraji.

OPA/Al/PVC//Al blister, krabička

B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0189454
POR TBL FLM 14 BLI kód SÚKL: 0189455
POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0189456
POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0189457
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0189458
POR TBL FLM 50 BLI kód SÚKL: 0189459
POR TBL FLM 56 BLI kód SÚKL: 0189460
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0189461
POR TBL FLM 90 BLI kód SÚKL: 0189462
POR TBL FLM 100 BLI kód SÚKL: 0189463

IS: Vasodilatantia

ATC: C10BX03

PE: 24

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

ZI: Prevence kardiovaskulárních příhod u pacientů s hypertenzí, u nichž se současně vyskytují tři kardiovaskulární rizikové faktory a kteří mají normální nebo mírně zvýšenou hladinu cholesterolu v plazmě, nemají klinické příznaky ischemické choroby srdeční a u nichž se považuje za vhodné podávání kombinace amlodipinu spolu s nízkými dávkami atorvastatinu v souladu se současnými doporučeními pro léčbu.

AZATHIOPRIN PHARMA RESOURCES 25 mg POTAHOVANÉ TABLETY

59/242/13-C

DR: O RP: 59/188/70-A/C

D: PHARMA RESOURCES GMBH, HAMELN, Německo

S: Azathioprinum 25 mg

PP: Oranžovo-hnědé, kulaté, bikonvexní potahované tablety, na jedné straně je vyraženo "AZ25" a druhá strana je hladká, výška: 2,3 - 2,7 mm, průměr: 6,0 mm

Blister (průhledný bezbarvý PVC-PVdC a ochranná aluminiová fólie se zataveným lakem VMCH), papírová krabička

B: POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0177488
POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0177489
POR TBL FLM 56X25MG BLI kód SÚKL: 0177490
POR TBL FLM 100X25MG BLI kód SÚKL: 0177491
POR TBL FLM 50X25MG BLI kód SÚKL: 0201015
POR TBL FLM 90X25MG BLI kód SÚKL: 0201016

IS: Immunopraeparata

ATC: L04AX01

PE: 36

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

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

ZI: AZATHIOPRIN PHARMA RESOURCES 25 MG POTAHOVANÉ TABLETY je indikován k prevenci rejekce transplantovaných orgánů (ledvin, srdce, jater, plic nebo slinivky), dále u těchto onemocnění: těžká aktivní revmatoidní artritida, systémový lupus erythematodes, dermatomyozitida a polymyozitida, autoimunní chronická aktivní hepatitida, těžká nebo středně těžká zánětlivá onemocnění střev, polyarteritis nodosa, autoimunní hemolytická anemie, chronická refrakterní idiopatická trombocytopenická purpura.

AZATHIOPRIN PHARMA RESOURCES 50 mg POTAHOVANÉ TABLETY

59/243/13-C

DR: O RP: 59/188/70-B/C

D: PHARMA RESOURCES GMBH, HAMELN, Německo

S: Azathioprinum 50 mg

PP: světle žluté kulaté bikonvexní potahované tablety, na jedné straně je vyraženo "AZ50" a na druhé straně je půlicí rýha, tabletu lze rozdělit na stejné dávky, výška: 3,0 - 3,6 mm průměr: 8,0 mm

Blistr (průhledný bezbarvý PVC/PVdC a ochranná aluminiová fólie se zataveným lakem VMCH), papírová krabička

B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0177492

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0177493

POR TBL FLM 56X50MG BLI kód SÚKL: 0177494

POR TBL FLM 100X50MG BLI kód SÚKL: 0177495

POR TBL FLM 50X50MG BLI kód SÚKL: 0201017

POR TBL FLM 90X50MG BLI kód SÚKL: 0201018

IS: Immunopraeparata

ATC: L04AX01

PE: 36

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

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

ZI: AZATHIOPRIN PHARMA RESOURCES 50 MG POTAHOVANÉ TABLETY je indikován k prevenci rejekce transplantovaných orgánů (ledvin, srdce, jater, plic nebo slinivky), dále u těchto onemocnění: těžká aktivní revmatoidní artritida, systémový lupus erythematodes, dermatomyozitida a polymyozitida, autoimunní chronická aktivní hepatitida, těžká nebo středně těžká zánětlivá onemocnění střev, polyarteritis nodosa, autoimunní hemolytická anemie, chronická refrakterní idiopatická trombocytopenická purpura.

CAPECITABINE MEDICO UNO 150 mg

44/229/13-C

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

D: MEDICO UNO WORLDWIDE (CYPRUS) LTD., LARNACA, Kypr

S: Capecitabinum 150 mg

PP: Světle broskvově zbarvené oválné potahované tablety s vyraženým "150" na jedné straně, o rozměrech přibližně 11,4 mm x 5,9 mm.

1. Al/PVC/PVDC blistr

2. Al/PVC/PE/PVDC blistr

B: POR TBL FLM 60X150MG I BLI kód SÚKL: 0182475

POR TBL FLM 60X150MG II BLI kód SÚKL: 0182476

IS: Cytostatica

ATC: L01BC06

PE: 24

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 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.

CAPECITABINE MEDICO UNO 500 mg

44/230/13-C

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

D: MEDICO UNO WORLDWIDE (CYPRUS) LTD., LARNACA, Kypr

S: Capecitabinum 500 mg

PP: Broskvově zbarvené potahované tablety ve tvaru tobolky s vyraženým "500" na jedné straně, o rozměrech přibližně 17,1 mm x 8,1 mm.

1. Al/PVC/PVDC blistr

2. Al/PVC/PE/PVDC blistr

B: POR TBL FLM 120X500MG I BLI kód SÚKL: 0182477

POR TBL FLM 120X500MG II BLI kód SÚKL: 0182478

IS: Cytostatica

ATC: L01BC06

PE: 24

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 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.

CAPECITABINE ZENTIVA 150 mg

44/223/13-C

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

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

S: Capecitabinum 150 mg

PP: Potahované tablety světle broskvové barvy, oválného tvaru s vyraženým "150" na jedné straně. Přibližný rozměr tablet je 11,4 mm x 5,9 mm.

1. Al-PVC/PVDC

2. Al-PVC-PE-PVDC blistr

B: POR TBL FLM 60X150MG I BLI kód SÚKL: 0183247

POR TBL FLM 60X150MG II BLI kód SÚKL: 0183248

IS: Cytostatica

ATC: L01BC06

PE: 24

ZS: 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.

CAPECITABINE ZENTIVA 500 mg

44/224/13-C

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

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

S: Capecitabinum 500 mg

PP: Potahované tablety broskvové barvy ve tvaru tobolky s vyraženým "500" na jedné straně. Přibližný rozměr tablet je 17,1 mm x 8,1 mm.

1. Al/PVC/PVDC
2. Al/PVC/PE/PVDC blistr
B: POR TBL FLM 120X500MG I BLI kód SÚKL: 0183249
POR TBL FLM 120X500MG II BLI kód SÚKL: 0183250
IS: Cytostatica
ATC: L01BC06
PE: 24
ZS: 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.

DESLORATADIN APOTEX 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 24/209/13-C

DR: OC RP: EU/1/160/001-013, EU/1/160/036, EU/1/00/157/001-013,
EU/1/00/161/001-003
D: APOTEX EUROPE B.V., LEIDEN, Nizozemsko
S: Desloratadinum 5 mg
PP: Tablety modré barvy, kulaté, bikonvexní, o průměru 6,5 mm, s vyraženým "APO" na
jedné straně a "DL5" na druhé straně.
a) Al/Al blistr, krabička
b) průhledný Al/PVC/Aclar blistr
c) HDPE lahvička s dětským bezpečnostním modrým PP uzávěrem s odlupovací
trojvrstvou folií nebo s modrým odlupovacím PP víčkem.
B: POR TBL FLM 10X5MG I BLI kód SÚKL: 0183798
POR TBL FLM 10X5MG II BLI kód SÚKL: 0183799
POR TBL FLM 20X5MG II BLI kód SÚKL: 0183800
POR TBL FLM 20X5MG I BLI kód SÚKL: 0183801
POR TBL FLM 30X5MG I BLI kód SÚKL: 0183802
POR TBL FLM 30X5MG II BLI kód SÚKL: 0183803
POR TBL FLM 50X5MG II BLI kód SÚKL: 0183804
POR TBL FLM 50X5MG I BLI kód SÚKL: 0183805
POR TBL FLM 30X5MG TBC kód SÚKL: 0183806
POR TBL FLM 50X5MG TBC kód SÚKL: 0183807
POR TBL FLM 60X5MG TBC kód SÚKL: 0183808
POR TBL FLM 90X5MG TBC kód SÚKL: 0183809
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0183810
IS: Antihistaminica, histamin
ATC: R06AX27
PE: 24
ZS: Žádné zvláštní teplotní podmínky pro uchovávání.
Blistr: Uchovávat v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
Lahvičky: Uchovávat v dobře uzavřené plastové lahvičce, aby byl přípravek chráněn
před vlhkostí. Doba použitelnosti po otevření: 30 dnů po prvním otevření lahvičky.
ZI: Přípravek Desloratadin Apotex je indikován k zmírnění příznaků spojených:
- s alergickou rýmou
- s urtikárií

DESLORATADINE TEVA 0,5 mg/ml

24/250/13-C

DR: OC RP: EU/1/00/160/061

D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika
S: Desloratadinum 25 mg v 50 ml
PP: Čirý bezbarvý vodný roztok s vůní žvýkačky.
Jantarově zbarvené skleněné lahvičky s bílým polypropylenovým (PP) dětským bezpečnostním uzávěrem a žlutým pojistným kroužkem, HDPE odměrná lžička kalibrovaná na 2,5 ml a 5 ml, krabička.
B: POR SOL 1X50ML/25MG LAG kód SÚKL: 0183683
POR SOL 1X60ML/30MG LAG kód SÚKL: 0183684
POR SOL 1X100ML/50MG LAG kód SÚKL: 0183685
POR SOL 1X120ML/60MG LAG kód SÚKL: 0183686
POR SOL 1X150ML/75MG LAG kód SÚKL: 0183687
IS: Antihistaminica, histamin
ATC: R06AX27
PE: 24
ZS: Chraňte před chladem a mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Po prvním otevření lahvičky je doba použitelnosti přípravku Desloratadine Teva 2 měsíce.

DICLOIN 25 mg/ml INJEKČNÍ ROZTOK

29/234/13-C

DR: OW RP: 29/186/80-C
D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
S: Diclofenacum natricum 25 mg v 1 ml
PP: Bezbarvý až slabě jantarově zbarvený čirý roztok
Průhledná ampulka ze skla typu I a aplikační sada v krabičce
Aplikační sada:
1 prázdná 2 ml stříkačka
1 jehla pro subkutánní injekci (27 gauge) šedá
1 jehla pro intramuskulární injekci (21 gauge) zelená
B: INJ SOL 1X1ML/25MG AMP kód SÚKL: 0177639
INJ SOL 3X1ML/25MG AMP kód SÚKL: 0177640
INJ SOL 5X1ML/25MG AMP kód SÚKL: 0177641
IS: Antirheumatica, antiphlogistica, antiuratica
ATC: M01AB05
PE: 24
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Léčivý přípravek musí být použit okamžitě po otevření a veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.
ZI: Akutní formy bolesti, včetně ledvinové koliky, exacerbací osteoartrózy a revmatoidní artritidy, akutní bolesti zad, akutní dny, akutních úrazů a zlomenin a pooperační bolesti.
Přípravek DICLOIN je určen pro dospělé.

DICLOIN 25 mg/ml INJEKČNÍ ROZTOK V PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STRÍKAČCE

29/237/13-C

DR: OW RP: 29/186/80-C
D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika
S: Diclofenacum natricum 25 mg v 1 ml
PP: Bezbarvý až slabě jantarově zbarvený čirý roztok
Předplněná injekční stříkačka z průhledného skla typu I s víčkem hrotu ze směsi

syntetického isopren-brombutylu, s pryžovou zátkou z chlorbutylu vyrobenou v souladu s doporučeními Evropského lékopisu pro pryžové zátky a s pístem z polystyrénu.

Součástí balení je:

1 jehla pro subkutánní injekci (27 gauge) šedá

1 jehla pro intramuskulární injekci (21 gauge) zelená

B: INJ SOL ISP 1X1ML/25MG ISP kód SÚKL: 0177648

INJ SOL ISP 3X1ML/25MG ISP kód SÚKL: 0177649

INJ SOL ISP 5X1ML/25MG ISP kód SÚKL: 0177650

IS: Antirheumatica, antiphlogistica, antiuratica

ATC: M01AB05

PE: 24

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

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

Léčivý přípravek musí být použit okamžitě po otevření a veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

ZI: Akutní formy bolesti, včetně ledvinové koliky, exacerbací osteoartrózy a revmatoidní artritidy, akutní bolesti zad, akutní dny, akutních úrazů a zlomenin a pooperační bolesti. Přípravek DICLOIN je určen pro dospělé.

DICLOIN 50 mg/ml INJEKČNÍ ROZTOK

29/235/13-C

DR: OW RP: 29/186/80-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

S: Diclofenacum natricum 50 mg v 1 ml

PP: Bezbarvý až slabě jantarově zbarvený čirý roztok

Průhledná ampulka ze skla typu I a aplikační sada v krabičce

Aplikační sada:

1 prázdná 2 ml stříkačka

1 jehla pro subkutánní injekci (27 gauge) šedá

1 jehla pro intramuskulární injekci (21 gauge) zelená

B: INJ SOL 1X1ML/50MG AMP kód SÚKL: 0177642

INJ SOL 3X1ML/50MG AMP kód SÚKL: 0177643

INJ SOL 5X1ML/50MG AMP kód SÚKL: 0177644

IS: Antirheumatica, antiphlogistica, antiuratica

ATC: M01AB05

PE: 24

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

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

Léčivý přípravek musí být použit okamžitě po otevření a veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

ZI: Akutní formy bolesti, včetně ledvinové koliky, exacerbací osteoartrózy a revmatoidní artritidy, akutní bolesti zad, akutní dny, akutních úrazů a zlomenin a pooperační bolesti. Přípravek DICLOIN je určen pro dospělé.

DICLOIN 50 mg/ml INJEKČNÍ ROZTOK V PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STRÍKAČCE

29/238/13-C

DR: OW RP: 29/186/80-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

S: Diclofenacum natricum 50 mg v 1 ml

PP: Bezbarvý až slabě jantarově zbarvený čirý roztok

Předplněná injekční stříkačka z průhledného skla typu I s víčkem hrotu ze směsi

syntetického isopren-brombutylu, s pryžovou zátkou z chlorbutylu vyrobenou v souladu s doporučeními Evropského lékopisu pro pryžové zátky a s pístem z polystyrénu.

Součástí balení je:

1 jehla pro subkutánní injekci (27 gauge) šedá

1 jehla pro intramuskulární injekci (21 gauge) zelená

B: INJ SOL ISP 1X1ML/50MG ISP kód SÚKL: 0177651

INJ SOL ISP 3X1ML/50MG ISP kód SÚKL: 0177652

INJ SOL ISP 5X1ML/50MG ISP kód SÚKL: 0177653

IS: Antirheumatica, antiphlogistica, antiuratica

ATC: M01AB05

PE: 24

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

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

Léčivý přípravek musí být použit okamžitě po otevření a veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

ZI: Akutní formy bolesti, včetně ledvinové koliky, exacerbací osteoartrózy a revmatoidní artritidy, akutní bolesti zad, akutní dny, akutních úrazů a zlomenin a pooperační bolesti. Přípravek DICLOIN je určen pro dospělé.

DICLOIN 75 mg/ml INJEKČNÍ ROZTOK

29/236/13-C

DR: OW RP: 29/186/80-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

S: Diclofenacum natricum 75 mg v 1 ml

PP: Bezbarvý až slabě jantarově zbarvený čirý roztok

Průhledná ampulka ze skla typu I a aplikační sada v krabičce

Aplikační sada:

1 prázdná 2 ml stříkačka

1 jehla pro subkutánní injekci (27 gauge) šedá

1 jehla pro intramuskulární injekci (21 gauge) zelená

B: INJ SOL 1X1ML/75MG AMP kód SÚKL: 0177645

INJ SOL 3X1ML/75MG AMP kód SÚKL: 0177646

INJ SOL 5X1ML/75MG AMP kód SÚKL: 0177647

IS: Antirheumatica, antiphlogistica, antiuratica

ATC: M01AB05

PE: 24

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

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

Léčivý přípravek musí být použit okamžitě po otevření a veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

ZI: Akutní formy bolesti, včetně ledvinové koliky, exacerbací osteoartrózy a revmatoidní artritidy, akutní bolesti zad, akutní dny, akutních úrazů a zlomenin a pooperační bolesti. Přípravek DICLOIN je určen pro dospělé.

DICLOIN 75 mg/ml INJEKČNÍ ROZTOK V PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STRÍKAČCE

29/239/13-C

DR: OW RP: 29/186/80-C

D: IBSA SLOVAKIA S.R.O., BRATISLAVA, Slovenská republika

S: Diclofenacum natricum 75 mg v 1 ml

PP: Bezbarvý až slabě jantarově zbarvený čirý roztok

Předplněná injekční stříkačka z průhledného skla typu I s víčkem hrotu ze směsi

syntetického isopren-brombutylu, s pryžovou zátkou z chlorbutylu vyrobenou v souladu s doporučeními Evropského lékopisu pro pryžové zátky a s pístem z polystyrénu.

Součástí balení je:

1 jehla pro subkutánní injekci (27 gauge) šedá

1 jehla pro intramuskulární injekci (21 gauge) zelená

B: INJ SOL ISP 1X1ML/75MG ISP kód SÚKL: 0177654

INJ SOL ISP 3X1ML/75MG ISP kód SÚKL: 0177655

INJ SOL ISP 5X1ML/75MG ISP kód SÚKL: 0177656

IS: Antirheumatica, antiphlogistica, antiuratica

ATC: M01AB05

PE: 24

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

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

Léčivý přípravek musí být použit okamžitě po otevření a veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován

ZI: Akutní formy bolesti, včetně ledvinové koliky, exacerbací osteoartrózy a revmatoidní artritidy, akutní bolesti zad, akutní dny, akutních úrazů a zlomenin a pooperační bolesti. Přípravek DICLOIN je určen pro dospělé.

**DIENOGEST/ETHINYLESTRADIOL FAMYCARE 2,0 mg/0,03 mg POTAHOVANÉ
TABLETY 17/249/13-C**

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

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

S: Dienogestum 2 mg
Ethinylestradioli trituratío 0.33 % 9.009 mg
(odp. Ethinylestradiolum 0.03 mg)

PP: Bílé až téměř bílé, bikonvexní, potahované tablety s vyraženým značením "D" na jedné straně a na druhé straně hladké.

1. Čirý, průhledný PVC/PVdC/Al blistr s 21 tabletami v jednom kalendářním blistru dostupném v baleních obsahujících 1x21, 3x21, 6x21 nebo 13x21 tablet.

2. Čirý, průhledný PVC/PVdC/Al blistr s 21 tabletami v jednom kalendářním blistru dostupném v baleních obsahujících 1x21, 3x21, 6x21 nebo 13x21 tablet. Každý blistr je balený v třívrstevném váčku spolu se sáčkem s 2 g silikagelu.

B: POR TBL FLM 1X21 BLI kód SÚKL: 0188123

POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0188124

POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0188125

POR TBL FLM 13X21 BLI kód SÚKL: 0188126

POR TBL FLM 1X21+SÁČ BLI kód SÚKL: 0201043

POR TBL FLM 3X21+SÁČ BLI kód SÚKL: 0201044

POR TBL FLM 6X21+SÁČ BLI kód SÚKL: 0201045

POR TBL FLM 13X21+SÁČ BLI kód SÚKL: 0201046

IS: Anticoncipientia

ATC: G03AA

PE: 24

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

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

ZI: Perorální antikoncepce.

GSCONDRO 1500 mg

29/248/13-C

DR: L

D: GREEN - SWAN PHARMACEUTICALS CR, A.S., Česká republika
S: Glucosamini sulfas et natrii chloridum 1884 mg
(odp. Glucosamini sulfas 1500 mg)
(odp. Glucosaminum 1178 mg)
PP: Bílý krystalický prášek bez zápachu
Vícevrstvé zatavené sáčky (papír -polyethylen-aluminium-surllyn) v krabičce.
B: POR PLV SOL 30X1500MG SCC kód SÚKL: 0183876
IS: Antirheumatica, antiphlogistica, antiuratica
ATC: M01AX05
PE: 48
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.
ZI: GSCondro 1500 mg je indikován k léčbě symptomů mírné až středně těžké osteoartrózy kolene a kyčle. Přípravek je určen pro dospělé pacienty.

IBUPROFEN PERRIGO 400 mg

07/252/13-C

DR: OW RP: 07/129/02-C
D: WRAFTON LABORATORIES LIMITED, WRAFTON, BRAUTON, DEVON, Velká Británie
S: Ibuprofenum lysinicum 684 mg
(odp. Ibuprofenum 400 mg)
PP: Bílé potahované tablety tvaru tobolky, na jedné straně vyraženo "L684"
Blistr z bílého neprůhledného PVC/PVdC s hliníkovou fólií, papírová krabička
B: POR TBL FLM 8X400MG BLI kód SÚKL: 0171619
POR TBL FLM 16X400MG BLI kód SÚKL: 0171968
POR TBL FLM 24X400MG BLI kód SÚKL: 0171969
POR TBL FLM 12X400MG BLI kód SÚKL: 0201099
IS: Analgetica, antipyretica
ATC: M01AE01
PE: 36
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.
ZI: Symptomatická léčba mírné až středně silné bolesti, jako je bolest hlavy, bolest při menstruaci a bolest zubů, snižuje horečku a bolest doprovázející akutní záněty horních cest dýchacích. Přípravek je určen pro dospělé a dospívající od 12 let s hmotností nad 40 kg.

LEVOCETIRIZIN HETERO 5 mg

24/221/13-C

DR: O RP: 24/050/02-C
D: HETERO EUROPE S.L., VILADECANS (BARCELONA), Španělsko
S: Levocetirizini dihydrochloridum 5 mg
PP: Bílé kulaté konkávní potahované tablety s půlicí rýhou, s vyraženým značením "161"
na jedné straně a "H" na druhé straně.
Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na dvě stejné dávky.
Al-OPA/Al/PVC blistr
B: POR TBL FLM 1X5MG BLI kód SÚKL: 0179792
POR TBL FLM 2X5MG BLI kód SÚKL: 0179793
POR TBL FLM 4X5MG BLI kód SÚKL: 0179794

POR TBL FLM 5X5MG BLI kód SÚKL: 0179795
POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0179796
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0179797
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0179798
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0179799
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0179800
POR TBL FLM 21X5MG BLI kód SÚKL: 0179801
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0179802
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0179803
POR TBL FLM 40X5MG BLI kód SÚKL: 0179804
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0179805
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0179806
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0179807
POR TBL FLM 70X5MG BLI kód SÚKL: 0179808
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0179809
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0179810
POR TBL FLM 120X5MG BLI kód SÚKL: 0179811
POR TBL FLM 112X5MG BLI kód SÚKL: 0179812
POR TBL FLM 180X5MG BLI kód SÚKL: 0179813

IS: Antihistaminica, histamin

ATC: R06AE09

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu - pro velikost balení 1, 2, 4, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21.

ZI: Symptomatická léčba alergické rinitidy (včetně perzistující alergické rinitidy) a chronické idiopatické urtikárie.

LEVOCETIRIZIN ZENTIVA 5 mg

24/210/13-C

DR: O RP: 24/050/02-C

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

S: Levocetirizini dihydrochloridum 5 mg

PP: Téměř bílé, podlouhlé, bikonvexní potahované tablety, na jedné straně s vyraženým značením "e".

1. Al/Al blistr
2. PVC/Aclar/Al blistr
3. PVC/Aclar/PVC/Al blistr

B: POR TBL FLM 7X5MG I BLI kód SÚKL: 0179914
POR TBL FLM 7X5MG II BLI kód SÚKL: 0179915
POR TBL FLM 7X5MG III BLI kód SÚKL: 0179916
POR TBL FLM 20X5MG III BLI kód SÚKL: 0179917
POR TBL FLM 20X5MG II BLI kód SÚKL: 0179918
POR TBL FLM 20X5MG I BLI kód SÚKL: 0179919
POR TBL FLM 28X5MG I BLI kód SÚKL: 0179920
POR TBL FLM 28X5MG II BLI kód SÚKL: 0179921
POR TBL FLM 28X5MG III BLI kód SÚKL: 0179922
POR TBL FLM 50X5MG III BLI kód SÚKL: 0179923
POR TBL FLM 50X5MG II BLI kód SÚKL: 0179924
POR TBL FLM 50X5MG I BLI kód SÚKL: 0179925
POR TBL FLM 90X5MG I BLI kód SÚKL: 0179926

POR TBL FLM 90X5MG II BLI kód SÚKL: 0179927
POR TBL FLM 90X5MG III BLI kód SÚKL: 0179928

IS: Antihistaminica, histamin

ATC: R06AE09

PE: 24

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

MEDABON

54/244/13-C

DR: S

D: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V., HOOFDDORP,
Nizozemsko

S: Mifepristonum 200 mg

Misoprostolum 0.2 mg

PP: Tableta mifepristonu: světle žlutá, kulatá, bikonvexní tableta s vyraženým písmenem "S" na jedné straně a bez označení na druhé straně, průměr 11,0 mm.

Vaginální tableta misoprostolu: bílá až téměř bílá obdélníková vaginální tableta na jedné straně s vyraženými čtverečky po obou stranách půlicí rýhy a bez označení na druhé straně, průměr 11,6 x 6,3 mm.

Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.

Potištěná krabička obsahující jeden blistr (OPA/Al/PVC/Al) se sloupávacím krytím obsahující 1 tabletu mifepristonu 200 mg a 4 vaginální tablety misoprostolu 0,2 mg.

B: POR TBL NOB+VAG TBL 1+4 BLI kód SÚKL: 0158946

IS: Gynaecologica

ATC: G03XB01

PE: 12

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZI: Přípravek Medabon je indikován k lékařskému ukončení probíhajícího nitroděložního těhotenství až do 63. dne amenorey.

MIFEGYNE 200 mg TABLETY

54/245/13-C

DR: S

D: EXELGYN, PARIS, Francie

S: Mifepristonum 200 mg

PP: Světle žluté, válcovité, bikonvexní tablety.

PVC/Al blistr

B: POR TBL NOB 1X200MG BLI kód SÚKL: 0190545

POR TBL NOB 3X200MG BLI kód SÚKL: 0190546

POR TBL NOB 15X200MG BLI kód SÚKL: 0190547

POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0190548

IS: Gynaecologica

ATC: G03XB01

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Farmakologické ukončení vyvíjejícího se nitroděložního těhotenství.

MISPREGNOL 400 MIKROGRAMŮ TABLETY

54/246/13-C

DR: OWE RP: NL

D: EXELGYN, PARIS, Francie

S: Misoprostolum 0.4 mg

PP: Bílé kulaté ploché tablety o průměru 11 mm a tloušťce 4,4 mm s vyraženým označením

"M400" na jedné straně.

Perforované jednodávkové blistry:

I) PVC-PCTFE/Al

II) Al/Al

- B: POR TBL NOB 1X400RG I BLI kód SÚKL: 0183203
POR TBL NOB 1X400RG II BLI kód SÚKL: 0183204
POR TBL NOB 16X400RG II BLI kód SÚKL: 0183205
POR TBL NOB 16X400RG I BLI kód SÚKL: 0183206
POR TBL NOB 40X400RG I BLI kód SÚKL: 0183207
POR TBL NOB 40X400RG II BLI kód SÚKL: 0183208
POR TBL NOB 4X400RG II BLI kód SÚKL: 0185354
POR TBL NOB 4X400RG I BLI kód SÚKL: 0185355

IS: Gynaecologica

ATC: G02AD06

PE: 12-PVC/PCTFE-Al, 6-Al/Al

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Všechny tablety uchovávané mimo blistr nebo tablety, které nebyly ihned použity, je nutno zlikvidovat.

ZI: Lékařské ukončení vyvíjejícího se intrauterinního těhotenství.

OTRIVIN MENTHOL 1 mg/ml

69/251/13-C

DR: S

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

S: Xylometazolini hydrochloridum 10 mg v 10 ml

PP: Opalescentní bílý roztok s vůní mentolu

HDPE lahvička s dávkovací pumpičkou (materiál, který je v kontaktu s přípravkem: PP, LDPE, nerezová ocel, PE/butyl sloučenina) a PP aplikátor s krytem, papírová krabička

B: NAS SPR SOL 1X10ML/10MG PMM kód SÚKL: 0189464

IS: Otorhinolaryngologica

ATC: R01AA07

PE: 30

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

ZI: Obnovení průchodnosti nosu při nachlazení, senné rýmě či jiné alergické rhinitidě a při sinusitidě. Napomáhá odchodu sekretu při zánětu paranasálních dutin. Pomocná léčba při zánětu středního ucha, k dekonesci nazofaryngeální sliznice a k usnadnění rhinoskopie.

TEMOZOLOMIDE GLENMARK 100 mg TVRDÉ TOBOLKY

44/198/13-C

DR: OC RP: EU/1/98/096/007-008, 021-22

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Temozolomidum 100 mg

PP: Tvrdé želatinové tobolky velikosti 0 mají fialové neprůhledné víčko a bílé neprůhledné tělo s označením "100" vytištěným černým inkoustem na těle tobolky.

HDPE lahvička: Bílá, neprůhledná HDPE lahvička s PE dětským bezpečnostním uzávěrem, PE cívkou a s vysoušedlem. Lahvička obsahuje 5 tvrdých tobolek.

Sáček: Sáčky se skládají z papíru na lineárním LDPE (vnější vrstva), hliníku a kopolymeru etylen-kyselina akrylová (vnitřní vrstva).

Jeden sáček obsahuje 1 tvrdou tobolku a je dodáván v papírové krabičce.

Papírová krabička obsahuje 5 nebo 20 tvrdých tobolek, jednotlivě zatavených v sáčcích.

B: POR CPS DUR 5X100MG TBC kód SÚKL: 0183521
POR CPS DUR 5X100MG SCC kód SÚKL: 0183522
POR CPS DUR 20X100MG SCC kód SÚKL: 0183523

IS: Cytostatica

ATC: L01AX03

PE: 24

ZS: HDPE lahvička: Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Sáček: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

ZI: Léčba dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multiformním glioblastomem, dětí ve věku od tří let, dospívajících a dospělých pacientů s maligním gliomem.

TEMOZOLOMIDE GLENMARK 140 mg TVRDÉ TOBOLKY 44/199/13-C

DR: OC RP: EU/1/98/096/007-8, 021-22

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Temozolomidum 140 mg

PP: Tvrdé želatinové tobolky velikosti 0 mají modré neprůhledné víčko a bílé neprůhledné tělo s označením "140" vytištěným černým inkoustem na těle tobolky.

HDPE lahvička: Bílá, neprůhledná HDPE lahvička s PE dětským bezpečnostním uzávěrem, PE cívkou a s vysoušedlem. Lahvička obsahuje 5 tvrdých tobolek.

Sáček: Sáčky se skládají z papíru na lineárním LDPE (vnější vrstva), hliníku a kopolymeru etylen-kyselina akrylová (vnitřní vrstva).

Jeden sáček obsahuje 1 tvrdou tobolku a je dodáván v papírové krabičce.

Papírová krabička obsahuje 5 nebo 20 tvrdých tobolek, jednotlivě zatavených v sáčcích.

B: POR CPS DUR 5X140MG TBC kód SÚKL: 0183524

POR CPS DUR 5X140MG SCC kód SÚKL: 0183525

POR CPS DUR 20X140MG SCC kód SÚKL: 0183526

IS: Cytostatica

ATC: L01AX03

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Sáček: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

ZI: Léčba dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multiformním glioblastomem, dětí ve věku od tří let, dospívajících a dospělých pacientů s maligním gliomem.

TEMOZOLOMIDE GLENMARK 180 mg TVRDÉ TOBOLKY 44/200/13-C

DR: OC RP: EU/1/98/007-8,021-22

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Temozolomidum 180 mg

PP: Tvrdé želatinové tobolky velikosti 0 mají čokoládově hnědé neprůhledné víčko a bílé neprůhledné tělo s označením "180" vytištěným černým inkoustem na těle tobolky.

HDPE lahvička: Bílá, neprůhledná HDPE lahvička s PE dětským bezpečnostním uzávěrem, PE cívkou a s vysoušedlem. Lahvička obsahuje 5 tvrdých tobolek.

Sáček: Sáčky se skládají z papíru na lineárním LDPE (vnější vrstva), hliníku a kopolymeru etylen-kyselina akrylová (vnitřní vrstva).

Jeden sáček obsahuje 1 tvrdou tobolku a je dodáván v papírové krabičce.

Papírová krabička obsahuje 5 nebo 20 tvrdých tobolek, jednotlivě zatavených v sáčcích.

B: POR CPS DUR 5X180MG TBC kód SÚKL: 0183527

POR CPS DUR 5X180MG SCC kód SÚKL: 0183528

POR CPS DUR 20X180MG SCC kód SÚKL: 0183529

IS: Cytostatica

ATC: L01AX03

PE: 24

ZS: HDPE lahvička: Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Sáček: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

ZI: Léčba dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multiformním glioblastomem, dětí ve věku od tří let, dospívajících a dospělých pacientů s maligním gliomem.

TEMOZOLOMIDE GLENMARK 20 mg TVRDÉ TOBOLKY 44/197/13-C

DR: OC RP: EU/1/98/096/007-8, 021-22

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Temozolomidum 20 mg

PP: Tvrdé želatinové tobolky velikosti 0 mají oranžové neprůhledné víčko a bílé neprůhledné tělo s označením "20" vytištěným černým inkoustem na těle tobolky.

HDPE lahvička: Bílá, neprůhledná HDPE lahvička s PE dětským bezpečnostním uzávěrem, PE cívkou a s vysoušedlem. Lahvička obsahuje 5 tvrdých tobolek.

Sáček: Sáčky se skládají z papíru na lineárním LDPE (vnější vrstva), hliníku a kopolymeru etylen-kyselina akrylová (vnitřní vrstva).

Jeden sáček obsahuje 1 tvrdou tobolku a je dodáván v papírové krabičce.

Papírová krabička obsahuje 5 nebo 20 tvrdých tobolek, jednotlivě zatavených v sáčcích.

B: POR CPS DUR 5X20MG TBC kód SÚKL: 0183518

POR CPS DUR 5X20MG SCC kód SÚKL: 0183519

POR CPS DUR 20X20MG SCC kód SÚKL: 0183520

IS: Cytostatica

ATC: L01AX03

PE: 24

ZS: HDPE lahvička: Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Sáček: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

ZI: Léčba dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multiformním glioblastomem, dětí ve věku od tří let, dospívajících a dospělých pacientů s maligním gliomem.

TEMOZOLOMIDE GLENMARK 250 mg TVRDÉ TOBOLKY 44/201/13-C

DR: OC RP: EU/1/98/096/007-8,021-22

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Temozolomidum 250 mg

PP: Tvrdé želatinové tobolky velikosti 0 mají bílé neprůhledné víčko a bílé neprůhledné tělo s označením "250" vytištěným černým inkoustem na těle tobolky.

HDPE lahvička: Bílá, neprůhledná HDPE lahvička s PE dětským bezpečnostním uzávěrem, PE cívkou a s vysoušedlem. Lahvička obsahuje 5 tvrdých tobolek.

Sáček: Sáčky se skládají z papíru na lineárním LDPE (vnější vrstva), hliníku a kopolymeru etylen-kyselina akrylová (vnitřní vrstva).

Jeden sáček obsahuje 1 tvrdou tobolku a je dodáván v papírové krabičce.

Papírová krabička obsahuje 5 nebo 20 tvrdých tobolek, jednotlivě zatavených v sáčcích.

B: POR CPS DUR 5X250MG TBC kód SÚKL: 0183530

POR CPS DUR 5X250MG SCC kód SÚKL: 0183531

POR CPS DUR 20X250MG SCC kód SÚKL: 0183532

IS: Cytostatica

ATC:L01AX03

PE: 24

ZS: HDPE lahvička: Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Sáček: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

ZI: Léčba dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multiformním glioblastomem, dětí ve věku od tří let, dospívajících a dospělých pacientů s maligním gliomem.

TEMOZOLOMIDE GLENMARK 5 mg TVRDÉ TOBOLKY 44/196/13-C

DR: OC RP: EU/1/98/096/007-008, 021-022

D: GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Temozolomidum 5 mg

PP: Tvrdé želatinové tobolky velikosti 0 mají zelené neprůhledné víčko a bílé neprůhledné tělo s označením "5" vytištěným černým inkoustem na těle tobolky.

HDPE lahvička: Bílá, neprůhledná HDPE lahvička s PE dětským bezpečnostním uzávěrem, PE cívkou a s vysoušedlem. Lahvička obsahuje 5 tvrdých tobolek.

Sáček: Sáčky se skládají z papíru na lineárním LDPE (vnější vrstva), hliníku a kopolymeru etylen-kyselina akrylová (vnitřní vrstva).

Jeden sáček obsahuje 1 tvrdou tobolku a je dodáván v papírové krabičce.

Papírová krabička obsahuje 5 nebo 20 tvrdých tobolek, jednotlivě zatavených v sáčcích.

B: POR CPS DUR 5X5MG TBC kód SÚKL: 0183515

POR CPS DUR 5X5MG SCC kód SÚKL: 0183516

POR CPS DUR 20X5MG SCC kód SÚKL: 0183517

IS: Cytostatica

ATC:L01AX03

PE: 24

ZS: HDPE lahvička: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Sáček: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZI: Léčba dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multiformním glioblastomem, dětí ve věku od tří let, dospívajících a dospělých pacientů s maligním gliomem.

TOLNEXA 20 mg/ml

44/179/13-C

DR: OC RP: EU/1/95/002/003

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

S: Docetaxelum 20 mg v 1 ml

PP: Čirý, světle žlutý až hnědožlutý roztok

20 mg/1 ml: 5 ml injekční lahvička z čirého skla třídy I, s pryžovou zátkou s ochrannou vrstvou fluorotec plus, hliníkový uzávěr, oranžové odtrhávací (flip-off) víčko

80 mg/4 ml: 5 ml injekční lahvička z čirého skla třídy I, s pryžovou zátkou s ochrannou vrstvou fluorotec plus, hliníkový uzávěr, červené odtrhávací (flip-off) víčko

160 mg/8 ml: 10 ml injekční lahvička z čirého skla třídy I, s pryžovou zátkou s ochrannou vrstvou fluorotec plus, hliníkový uzávěr, červené odtrhávací (flip-off) víčko
papírová krabička

B: INF CNC SOL 1X1ML/20MG VIA kód SÚKL: 0188947

INF CNC SOL 1X4ML/80MG VIA kód SÚKL: 0188948

INF CNC SOL 1X8ML/160MG VIA kód SÚKL: 0188949

IS: Cytostatica

ATC:L01CD02

PE: 24

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

Po otevření: injekční lahvička je určena k jednorázovému podání a má být spotřebována okamžitě po otevření. Pokud není použita okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Po naředění: Z mikrobiologického pohledu musí ředění probíhat za kontrolovaných aseptických podmínek a léčivý přípravek má být použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po naředění jsou v odpovědnosti uživatele.

Po přidání do infuzního vaku je infuzní roztok docetaxelu připravený podle doporučení stabilní po dobu 24 hodin, pokud je uchováván při teplotě do 25°C. Má být použit do 24 hodin (včetně jednohodinové infuze pacientovi).

Chemická a fyzikální stabilita infuzního roztoku připraveného podle doporučení byla ve vácích bez PVC prokázána po dobu 7 dnů při teplotě uchovávání mezi 2 a 8°C.

ZI: Léčba karcinomu prsu, nemalobuněčného karcinomu plic, karcinomu prostaty, adenokarcinomu žaludku, karcinomu hlavy a krku.

VORICONAZOL POLPHARMA 200 mg

26/211/13-C

DR: OC RP: EU/1/02/212/013

D: ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI, Polsko

S: Voriconazolium 200 mg

PP: Bílé nebo téměř bílé potahované tablety, oválné, bikonvexní, po rozlomení tablety je barva jádra bílá nebo téměř bílá
Al/PVC blistr, krabička

B: POR TBL FLM 14X200MG BLI kód SÚKL: 0189267

POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0189268

POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0189269

POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0189270

IS: Antimycotica (lokální i celková)

ATC: J02AC03

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Vorikonazol je širokospektré triazolové antimykotikum, indikované u dospělých a dětí ve věku 2 let a více v následujících případech: Léčba invazivní aspergilózy. Léčba kandidémie u pacientů bez neutropenie. Léčba závažných infekcí vyvolaných druhu Candida (včetně C. krusei) rezistentních vůči flukonazolu. Léčba závažných mykotických infekcí vyvolaných druhu Scedosporium a Fusarium. Vorikonazol Polpharma 200 mg by měl být podáván primárně pacientům s progredujícími, potenciálně život ohrožujícími infekcemi.

VORICONAZOL POLPHARMA 50 mg

26/212/13-C

DR: OC RP: EU/1/02/212/001

D: ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI, Polsko

S: Voriconazolium 50 mg

PP: Bílé nebo téměř bílé potahované tablety, kulaté, bikonvexní, po rozlomení tablety je barva jádra bílá nebo téměř bílá
Al/PVC blistr, krabička

B: POR TBL FLM 14X50MG BLI kód SÚKL: 0189258

POR TBL FLM 20X50MG BLI kód SÚKL: 0189259

POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0189260

POR TBL FLM 30X50MG BLI kód SÚKL: 0189261

IS: Antimycotica (lokální i celková)

ATC: J02AC03

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Vorikonazol je širokospektré triazolové antimykotikum, indikované u dospělých a dětí ve věku 2 let a více v následujících případech: Léčba invazivní aspergilózy. Léčba kandidémie u pacientů bez neutropenie. Léčba závažných infekcí vyvolaných druhu Candida (včetně C. krusei) rezistentních vůči flukonazolu. Léčba závažných mykotických infekcí vyvolaných druhu Scedosporium a Fusarium. Vorikonazol Polpharma 200 mg by měl být podáván primárně pacientům s progredujícími, potenciálně život ohrožujícími infekcemi.

ZOLEDRONIC ACID MCM 4mg/5ml KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK

87/222/13-C

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

D: MCM PHARMA GMBH, HAMBURG, Německo

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

PP: Koncentrát pro infuzní roztok.

Čirý bezbarvý roztok.

Injekční lahvička: 5 ml plastová injekční lahvička vyrobená z čirého, bezbarvého kopolymeru cykloolefinu uzavřená fluoropolymerem potaženou bromobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým víčkem s plastovým flip-off uzávěrem.

B: INF CNC SOL 1X5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0181520

INF CNC SOL 4X5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0181521

INF CNC SOL 10X5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0181522

IS: Varia

ATC: M05BA08

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána po dobu 24 hodin při teplotě 25 °C a 2 °C-8 °C pokud byl přípravek naředěn 100 ml fyziologického roztoku nebo v 5% w/v roztoku glukózy.

Po 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 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).
