PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V OBDOBÍ:

OD 1.12.2013 DO 31.12.2013

Nové registrace:

DEFITELIO EU/1/13/878/001

D: GENTIUM S. P. A., COMO, Itálie
S: Defibrotidum 200 mg v 2,5 ml
PP: Koncentrát pro infuzní roztok (sterilní koncentrát).
Roztok je čirý, světle žlutý až hnědý, bez viditelných částic či zákalu.
2,5ml lahvičky (čiré sklo typu I dle Ph. Eur.) uzavřené zátkou (butylová pryž) a víčkem (hliník).
Velikost balení po 10 lahvičkách.
B: INF CNC SOL 10X2.5ML VIA kód SÚKL: 0194613 (001)
IS: Varia
ATC: B01AX01
PE: 24
ZS: Chraňte před mrazem.
Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho naředění jsou uvedeny v bodě 6.3.
ZI: Přípravek Defitelio je indikován k léčbě závažného venookluzivního onemocnění jater (VOD), rovněž známého jako syndrom obstrukce sinusoid (SOS), při transplantační terapii hematopoetickými kmenovými buňkami (HSCT).
Je indikován u dospělých a u dospívajících, dětí a kojenců starších 1 měsíce.

FLUENZ TETRA EU/1/13/887/001

D: MEDIMMUNE, LLC, NIJMEGEN, Nizozemsko
S: Reassortant-virus influenzae QS
(Odp. Influenzae viri A (H1N1) 10 FU
Influenzae viri A (H3N2) 10 FU
Influenzae viri B/Victoria 10 FU
Influenzae viri B/Yamagata 10 FU)
PP: Nosní sprej, suspenze
Suspenze je bezbarvá až světle žlutá, čirá až opalescentní. Mohou být přítomné malé bílé částice.
Přípravek Fluenz Tetra se dodává jako 0,2 ml suspenze v jednorázovém nosním aplikátoru (sklo typu 1), s hubicí (polypropylen s polyetylenovým přepouštěcím ventilem), ochranným krytem zakončení hubice (syntetická pryž), plunžrem, zátkou plunžeru (butylová pryž) a svorkou rozdělující dávku.
Velikost balení 10.
B: NAS SPR SUS 10 NSA kód SÚKL: 0194641 (001)
IS: Immunopraeparata
ATC: J07BB03
PE: 18
ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).
Chraňte před mrazem.

Nosní aplikátor uchovávejte ve vnější krabici, aby byl chráněn před světlem.
ZI: Profylaxe chřipky u dětí a dospívajících ve věku od 24 měsíců do méně než 18 let.
Přípravek Fluenz Tetra by se měl používat na základě oficiálních doporučení.

INVOKANA 100 mg EU/1/13/884/001-004
D: JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL, BEERSE, Belgie
S: Canagliflozinum hemihydricum qs
(odp. Canagliflozinum 100 mg)
PP: Potahovaná tableta (tableta)
Tableta je žlutá ve tvaru tobolky, o délce asi 11 mm, s okamžitým uvolňováním, potahovaná s označením „CFZ“ na jedné straně a „100“ na druhé straně.
Polyvinylchlorid/aluminium (PVC/Al) blistr peroforovaný jednodávkový.
Velikost balení 10x 1, 30x 1, 90x 1 a 100x 1 potahovaných tablet.
B: POR TBL FLM 10X100MG BLI kód SÚKL: 0194604 (001)
POR TBL FLM 30X100MG BLI kód SÚKL: 0194605 (002)
POR TBL FLM 90X100MG BLI kód SÚKL: 0194606 (003)
POR TBL FLM 100X100MG BLI kód SÚKL: 0194607 (004)
IS: Antidiabetica (včetně insulinu)
ATC: A10BX11
PE: 24
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Invokana je indikována k léčbě dospělých ve věku od 18 let s diabetes mellitus typu 2 ke zlepšení kontroly glykemie jako:
Monoterapie
V případě, že pouze dieta a cvičení neposkytují adekvátní kontrolu glykemie u pacientů, pro které užívání metforminu není vhodné vzhledem k nesnášenlivosti nebo kontraindikacím.
Přídatná léčba
V kombinaci s dalšími antidiabetiky včetně insulinu, pokud tyto spolu s dietou a cvičením neposkytují adekvátní kontrolu glykemie (dostupné údaje o různých kombinacích viz body 4.4, 4.5 a 5.1).

INVOKANA 300 mg EU/1/13/884/005-008
D: JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL, BEERSE, Belgie
S: Canagliflozinum hemihydricum qs
(odp. Canagliflozinum 300 mg)
PP: Potahovaná tableta (tableta)
Tableta je bílá ve tvaru tobolky, o délce asi 17 mm, s okamžitým uvolňováním, potahovaná s označením CFZ na jedné straně a 300 na druhé straně.
Polyvinylchlorid/aluminium (PVC/Al) blistr peroforovaný jednodávkový.
Velikost balení 10x 1, 30x 1, 90x 1 a 100x 1 potahovaných tablet.
B: POR TBL FLM 10X300MG BLI kód SÚKL: 0194608 (005)
POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0194609 (006)
POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0194610 (007)
POR TBL FLM 100X300MG BLI kód SÚKL: 0194611 (008)
IS: Antidiabetica (včetně insulinu)
ATC: A10BX11
PE: 24
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Invokana je indikována k léčbě dospělých ve věku od 18 let s diabetes mellitus typu 2 ke zlepšení kontroly glykemie jako:
Monoterapie
V případě, že pouze dieta a cvičení neposkytují adekvátní kontrolu glykemie u pacientů, pro které užívání metforminu není vhodné vzhledem k nesnášenlivosti nebo kontraindikacím.
Přídatná léčba
V kombinaci s dalšími antidiabetiky včetně insulinu, pokud tyto spolu s dietou a cvičením neposkytují adekvátní kontrolu glykemie (dostupné údaje o různých kombinacích viz body 4.4, 4.5 a 5.1).

KADCYLA 100 mg EU/1/13/885/001

D: ROCHE REGISTRATION LTD., WELWYN GARDEN CITY, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
S: Trastuzumabum emtansinum 100 mg
PP: Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok.
Bílý až světle šedý lyofilizovaný prášek.
Přípravek Kadcyla je dodáván ve skleněné injekční lahvičce typu 1 o obsahu 15 ml (100 mg) nebo 20 ml (160 mg) uzavřené šedou butyl-pryžovou zátkou potaženou fluororesinem a zevně zabezpečené hliníkovým uzávěrem s bílým nebo purpurovým odlomitelným plastickým víčkem.
Balení obsahuje jednu injekční lahvičku.
B: INF PLV CSL 1X100MG VIA kód SÚKL: 0194633 (001)
IS: Cytostatica
ATC: L01XC14
PE: 36
ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).
Podmínky pro uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho rekonstituci a naředění jsou uvedeny v bodě 6.3.
ZI: Přípravek Kadcyla v monoterapii je indikován k léčbě dospělých pacientů s HER2-pozitivním neresekovatelným lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu, kteří byli dříve léčeni trastuzumabem a taxanem, a to samostatně nebo v kombinaci. Pacienti buď:
• byli dříve léčeni pro lokálně pokročilé nebo metastazující onemocnění, nebo
• měli onemocnění, k jehož rekurenci došlo v průběhu adjuvantní léčby nebo do 6 měsíců po jejím ukončení.

KADCYLA 160 mg EU/1/13/885/002

D: ROCHE REGISTRATION LTD., WELWYN GARDEN CITY, HERTFORDSHIRE, Velká Británie
S: Trastuzumabum emtansinum 160 mg
PP: Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok.
Bílý až světle šedý lyofilizovaný prášek.
Přípravek Kadcyla je dodáván ve skleněné injekční lahvičce typu 1 o obsahu 15 ml (100 mg) nebo 20 ml (160 mg) uzavřené šedou butyl-pryžovou zátkou potaženou fluororesinem a zevně zabezpečené hliníkovým uzávěrem s bílým nebo purpurovým odlomitelným plastickým víčkem.
Balení obsahuje jednu injekční lahvičku.
B: INF PLV CSL 1X160MG VIA kód SÚKL: 0194634 (002)
IS: Cytostatica

ATC: L01XC14
PE: 36
ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).
Podmínky pro uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho rekonstituci a naředění jsou uvedeny v bodě 6.3.
ZI: Přípravek Kadcyla v monoterapii je indikován k léčbě dospělých pacientů s HER2-pozitivním neresekovatelným lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu, kteří byli dříve léčeni trastuzumabem a taxanem, a to samostatně nebo v kombinaci. Pacienti buď:
• byli dříve léčeni pro lokálně pokročilé nebo metastazující onemocnění, nebo
• měli onemocnění, k jehož rekurenci došlo v průběhu adjuvantní léčby nebo do 6 měsíců po jejím ukončení.

MEMANTINE ACCORD 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY EU/1/13/880/001-008
D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, Velká Británie
S: Memantini hydrochloridum 10 mg
(odp. Memantinum 8.31 mg)
PP: Potahovaná tableta.
Bílá, podlouhlá potahovaná tableta s půlicí rýhou a s vyraženým označením MT rozděleným půlicí rýhou na jedné straně a 10 rozděleným půlicí rýhou na druhé straně.
Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.
Blistrová balení obsahují 7, 10, 14 nebo 20 tablet v jednou blistru (PVC/PE/PVDC-Al blistr).
Velikosti balení jsou 28, 30, 42, 50, 56, 98, 100 a 112 tablet.
B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0194620 (001)
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0194621 (002)
POR TBL FLM 42X10MG BLI kód SÚKL: 0194622 (003)
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0194623 (004)
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0194624 (005)
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0194625 (006)
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0194626 (007)
POR TBL FLM 112X10MG BLI kód SÚKL: 0194627 (008)
IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)
ATC: N06DX01
PE: 36
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Léčba pacientů se středně těžkou až těžkou Alzheimerovou nemocí.

MEMANTINE ACCORD 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY EU/1/13/880/009-012
D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, Velká Británie
S: Memantini hydrochloridum 20 mg
(odp. Memantinum 16.62 mg)
PP: Potahovaná tableta.
Světle červené až šedočervené, podlouhlé potahované tablety s půlicí rýhou a vyraženým označením MT rozděleným půlicí rýhou na jedné straně a 20 rozděleným půlicí rýhou na druhé straně.
Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.
Blistrové balení obsahující 7, 10, 14 nebo 20 tablet v jedné blistrové pásce (PVC/PE/PVDC-Al blistr).
Jsou k dispozici velikosti balení s 28, 42, 56 a 98 tabletami.

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0194628 (009)
POR TBL FLM 42X20MG BLI kód SÚKL: 0194629 (010)
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0194630 (011)
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0194631 (012)
IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)
ATC: N06DX01
PE: 36
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Léčba pacientů se středně těžkou až těžkou Alzheimerovou nemocí.

MEMANTINE ACCORD 5 mg+10 mg+15 mg+20 mg POTAHOVANÉ TABLETY
EU/1/13/880/013
D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, Velká Británie
S: Memantini hydrochloridum 5 mg
(odp. Memantinum 4.15 mg)
Memantini hydrochloridum 10 mg
(odp. Memantinum 8.31 mg)
Memantini hydrochloridum 15 mg
(odp. Memantinum 12.46 mg)
Memantini hydrochloridum 20 mg
(odp. Memantinum 16.62 mg)
PP: Potahovaná tableta.
5 mg potahované tablety jsou bílé, podlouhlé potahované tablety s vyraženým označením „MT“ na jedné straně a „5“ na druhé straně.
10 mg potahované tablety jsou bílé, podlouhlé potahované tablety s půlicí rýhou a vyraženým označením „MT“ rozděleným půlicí rýhou na jedné straně a „10“ rozděleným půlicí rýhou na druhé straně. Tablety lze rozdělit na stejné dávky.
15 mg potahované tablety jsou oranžové až šedooranžové, podlouhlé potahované tablety s vyraženým označením „MT“ na jedné straně a „15“ na druhé straně.
20 mg potahované tablety jsou světle červené až šedočervené, podlouhlé potahované tablety s půlicí rýhou a vyraženým označením „MT“ rozděleným půlicí rýhou na jedné straně a „20“ rozděleným půlicí rýhou na druhé straně. Tablety lze rozdělit na stejné dávky.
Blistrová balení obsahující 28 tablet se 7 tabletami síly 5 mg, 7 tabletami síly 10 mg, 7 tabletami síly 15 mg a 7 tabletami síly 20 mg (PVC/PE/PVDC-Al blistr).
B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0194632 (013)
IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)
ATC: N06DX01
PE: 36
ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Léčba pacientů se středně těžkou až těžkou Alzheimerovou nemocí.

NOVOEIGHT 1000 IU EU/1/13/888/003
D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko
S: Turoctocogum alfa 1000 UT
PP: Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok.
Bílý nebo lehce nažloutlý prášek či drobivá hmota.
Čirý a bezbarvý injekční roztok
Jedno balení přípravku NovoEight 1 000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok obsahuje:
1 skleněnou injekční lahvičku (sklo typu I) s práškem opatřenou chlorobutylovou pryžovou zátkou

1 sterilní adaptér injekční lahvičky k rozpuštění
1 předplněnou injekční stříkačku obsahující 4 ml rozpouštědla s polypropylenovým uzávěrem zpětného chodu, bromobutylovým pryžovým pístem a uzávěrem s bromobutylovou zátkou.
1 nástavec pístu (zhotovený z polypropylenu)

B: INJ PSO LQF 1X1000 UT VIA kód SÚKL: 0194616 (003)
IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)
ATC: B02BD
PE: 24
ZS: Uchovávejte v chladničce (2ºC - 8ºC). Chraňte před mrazem.
Uchovávání tohoto léčivého přípravku při pokojové teplotě a podmínky uchovávání po jeho rekonstituci viz bod 6.3.
ZI: Léčba a prevence krvácení u pacientů s hemofilií A (vrozený nedostatek faktoru VIII). NovoEight lze používat ve všech věkových skupinách.

NOVOEIGHT 1500 IU EU/1/13/888/004

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko
S: Turoctocogum alfa 1500 UT
PP: Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok.
Bílý nebo lehce nažloutlý prášek či drobivá hmota.
Čirý a bezbarvý injekční roztok
Jedno balení přípravku NovoEight 1 500 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok obsahuje:
1 skleněnou injekční lahvičku (sklo typu I) s práškem opatřenou chlorobutylovou pryžovou zátkou
1 sterilní adaptér injekční lahvičky k rozpuštění
1 předplněnou injekční stříkačku obsahující 4 ml rozpouštědla s polypropylenovým uzávěrem zpětného chodu, bromobutylovým pryžovým pístem a uzávěrem s bromobutylovou zátkou.
1 nástavec pístu (zhotovený z polypropylenu)

B: INJ PSO LQF 1X1500 UT VIA kód SÚKL: 0194617 (004)
IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)
ATC: B02BD
PE: 24
ZS: Uchovávejte v chladničce (2ºC - 8ºC). Chraňte před mrazem.
Uchovávání tohoto léčivého přípravku při pokojové teplotě a podmínky uchovávání po jeho rekonstituci viz bod 6.3.
ZI: Léčba a prevence krvácení u pacientů s hemofilií A (vrozený nedostatek faktoru VIII). NovoEight lze používat ve všech věkových skupinách.

NOVOEIGHT 2000 IU EU/1/13/888/005

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko
S: Turoctocogum alfa 2000 UT
PP: Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok.
Bílý nebo lehce nažloutlý prášek či drobivá hmota.
Čirý a bezbarvý injekční roztok
Jedno balení přípravku NovoEight 2000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok obsahuje:
1 skleněnou injekční lahvičku (sklo typu I) s práškem opatřenou chlorobutylovou pryžovou zátkou
1 sterilní adaptér injekční lahvičky k rozpuštění

1 předplněnou injekční stříkačku obsahující 4 ml rozpouštědla s polypropylenovým uzávěrem zpětného chodu, bromobutylovým pryžovým pístem a uzávěrem s bromobutylovou zátkou.
1 nástavec pístu (zhotovený z polypropylenu)

B: INJ PSO LQF 1X2000 UT VIA kód SÚKL: 0194618 (005)
IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)
ATC: B02BD
PE: 24
ZS: Uchovávejte v chladničce (2ºC - 8ºC). Chraňte před mrazem.
Uchovávání tohoto léčivého přípravku při pokojové teplotě a podmínky uchovávání po jeho rekonstituci viz bod 6.3.
ZI: Léčba a prevence krvácení u pacientů s hemofilií A (vrozený nedostatek faktoru VIII). NovoEight lze používat ve všech věkových skupinách.

NOVOEIGHT 250 IU EU/1/13/888/001

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko
S: Turoctocogum alfa 250 UT
PP: Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok.
Bílý nebo lehce nažloutlý prášek či drobivá hmota.
Čirý a bezbarvý injekční roztok
Jedno balení přípravku NovoEight 250 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok obsahuje:
1 skleněnou injekční lahvičku (sklo typu I) s práškem opatřenou chlorobutylovou pryžovou zátkou
1 sterilní adaptér injekční lahvičky k rozpuštění
1 předplněnou injekční stříkačku obsahující 4 ml rozpouštědla s polypropylenovým uzávěrem zpětného chodu, bromobutylovým pryžovým pístem a uzávěrem s bromobutylovou zátkou.
1 nástavec pístu (zhotovený z polypropylenu)

B: INJ PSO LQF 1X250 UT VIA kód SÚKL: 0194614 (001)
IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)
ATC: B02BD
PE: 24
ZS: Uchovávejte v chladničce (2ºC - 8ºC). Chraňte před mrazem.
Uchovávání tohoto léčivého přípravku při pokojové teplotě a podmínky uchovávání po jeho rekonstituci viz bod 6.3.
ZI: Léčba a prevence krvácení u pacientů s hemofilií A (vrozený nedostatek faktoru VIII). NovoEight lze používat ve všech věkových skupinách.

NOVOEIGHT 3000 IU EU/1/13/888/006

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko
S: Turoctocogum alfa 3000 UT
PP: Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok.
Bílý nebo lehce nažloutlý prášek či drobivá hmota.
Čirý a bezbarvý injekční roztok
Jedno balení přípravku NovoEight 3000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok obsahuje:
1 skleněnou injekční lahvičku (sklo typu I) s práškem opatřenou chlorobutylovou pryžovou zátkou
1 sterilní adaptér injekční lahvičky k rozpuštění
1 předplněnou injekční stříkačku obsahující 4 ml rozpouštědla s polypropylenovým

uzávěrem zpětného chodu, bromobutylovým pryžovým pístem a uzávěrem s bromobutylovou zátkou.
1 nástavec pístu (zhotovený z polypropylenu)

B: INJ PSO LQF 1X3000 UT VIA kód SÚKL: 0194619 (006)
IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)
ATC: B02BD
PE: 24
ZS: Uchovávejte v chladničce (2ºC - 8ºC). Chraňte před mrazem.
Uchovávání tohoto léčivého přípravku při pokojové teplotě a podmínky uchovávání po jeho rekonstituci viz bod 6.3.
ZI: Léčba a prevence krvácení u pacientů s hemofilií A (vrozený nedostatek faktoru VIII). NovoEight lze používat ve všech věkových skupinách.

NOVOEIGHT 500 IU EU/1/13/888/002

D: NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD, Dánsko
S: Turoctocogum alfa 500 UT
PP: Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok.
Bílý nebo lehce nažloutlý prášek či drobivá hmota.
Čirý a bezbarvý injekční roztok
Jedno balení přípravku NovoEight 500 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok obsahuje:
1 skleněnou injekční lahvičku (sklo typu I) s práškem opatřenou chlorobutylovou pryžovou zátkou
1 sterilní adaptér injekční lahvičky k rozpuštění
1 předplněnou injekční stříkačku obsahující 4 ml rozpouštědla s polypropylenovým uzávěrem zpětného chodu, bromobutylovým pryžovým pístem a uzávěrem s bromobutylovou zátkou.
1 nástavec pístu (zhotovený z polypropylenu)

B: INJ PSO LQF 1X500 UT VIA kód SÚKL: 0194615 (002)
IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)
ATC: B02BD
PE: 24
ZS: Uchovávejte v chladničce (2ºC - 8ºC). Chraňte před mrazem.
Uchovávání tohoto léčivého přípravku při pokojové teplotě a podmínky uchovávání po jeho rekonstituci viz bod 6.3.
ZI: Léčba a prevence krvácení u pacientů s hemofilií A (vrozený nedostatek faktoru VIII). NovoEight lze používat ve všech věkových skupinách.

RELVAR ELLIPTA 184 MIKROGRAMŮ/22 MIKROGRAMŮ EU/1/13/886/004-006

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie
S: Fluticasoni furoas 0.184 mg
Vilanteroli trifenatas 0.022 mg
PP: Dávkovaný prášek k inhalaci (prášek k inhalaci).
Bílý prášek ve světle šedém inhalátoru se světle modrým krytem náustku a počítadlem dávek.
Inhalátor se skládá ze světle šedého těla, světle modrého krytu náustku a počítadla dávek. Přípravek je uložen ve vložce z laminované folie, která obsahuje vysoušedlo. Tato vložka je zatavena odlupovacím fóliovým víčkem.
Inhalátor obsahuje dva hliníkové stripy z laminované folie obsahující 14 nebo 30 dávek.
Inhalátor je zařízení složené z několika komponent, které jsou vyrobeny z polypropylenu, polyetylenu s vysokou hustotou, polyoxymetylenu, polybulyten-

teraftalátu, akrylonitril-butadienstyrenu, polykarbonátu a nerezové oceli.
Balení obsahuje inhalátor se 14 nebo 30 dávkami. Multipack obsahuje 3 inhalátory po 30 dávkách.

B: INH PLV DOS 1X14 DÁVEK BLI kód SÚKL: 0194566 (004)
INH PLV DOS 1X30 DÁVEK BLI kód SÚKL: 0194567 (005)
INH PLV DOS 3X30 DÁVEK BLI kód SÚKL: 0194568 (006)

IS: Bronchodilatantia, antiasthmatica

ATC: R03AK10

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Pokud je přípravek uchováván v chladničce, nechte inhalátor alespoň jednu hodinu před použitím ohřát na pokojovou teplotu.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Astma
Přípravek Relvar Ellipta je indikován k pravidelné léčbě astmatu u dospělých a dospívajících od 12 let, kde je vhodné použití kombinovaného léčivého přípravku (agonista beta2 receptorů s dlouhodobým účinkem a inhalační kortikosteroid):
 pacienti, kteří nejsou dostatečně kontrolováni inhalačními kortikosteroidy a kteří jako „léčbu v případě potřeby“ inhalují krátkodobě působící agonisty beta2 receptorů.
CHOPN (chronická obstrukční plicní nemoc)
Přípravek Relvar Ellipta je indikován k symptomatické léčbě dospělých pacientů s CHOPN s FEV1 < 70 % náležitých normálních hodnot (po podání bronchodilatancia) s anamnézou exacerbací navzdory pravidelné bronchodilatační léčbě.

RELVAR ELLIPTA 92 MIKROGRAMŮ/22 MIKROGRAMŮ EU/1/13/886/001-003

D: GLAXO GROUP LIMITED, BRENTFORD, Velká Británie

S: Fluticasoni furoas 0.092 mg
Vilanteroli trifenatas 0.022 mg

PP: Dávkovaný prášek k inhalaci (prášek k inhalaci).
Bílý prášek ve světle šedém inhalátoru se světle modrým krytem náustku a počítadlem dávek.
Inhalátor se skládá ze světle šedého těla, světle modrého krytu náustku a počítadla dávek. Přípravek je uložen ve vložce z laminované folie, která obsahuje vysoušedlo. Tato vložka je zatavena odlupovacím fóliovým víčkem.
Inhalátor obsahuje dva hliníkové stripy z laminované folie obsahující 14 nebo 30 dávek.
Inhalátor je zařízení složené z několika komponent, které jsou vyrobeny z polypropylenu, polyetylenu s vysokou hustotou, polyoxymetylenu, polybulyten-teraftalátu, akrylonitril-butadienstyrenu, polykarbonátu a nerezové oceli.
Balení obsahuje inhalátor se 14 nebo 30 dávkami. Multipack obsahuje 3 inhalátory po 30 dávkách.

B: INH PLV DOS 1X14 DÁVEK BLI kód SÚKL: 0194563 (001)
INH PLV DOS 1X30 DÁVEK BLI kód SÚKL: 0194564 (002)
INH PLV DOS 3X30 DÁVEK BLI kód SÚKL: 0194565 (003)

IS: Bronchodilatantia, antiasthmatica

ATC: R03AK10

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Pokud je přípravek uchováván v chladničce, nechte inhalátor
alespoň jednu hodinu před použitím ohřát na pokojovou teplotu.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Astma

Přípravek Relvar Ellipta je indikován k pravidelné léčbě astmatu u dospělých a dospívajících od 12 let, kde je vhodné použití kombinovaného léčivého přípravku (agonista beta2 receptorů s dlouhodobým účinkem a inhalační kortikosteroid):
 pacienti, kteří nejsou dostatečně kontrolováni inhalačními kortikosteroidy a kteří jako „léčbu v případě potřeby“ inhalují krátkodobě působící agonisty beta2 receptorů.

VITEKTA 150 mg EU/1/13/883/002

D: GILEAD SCIENCES INTERNATIONAL LTD, ABINGTON, CAMBRIDGE, Velká Británie
S: Elvitegravirum 150 mg
PP: Potahovaná tableta (tableta).
Zelená potahovaná tableta ve tvaru trojúhelníku o rozměrech 10,9 mm x 10,5 mm, na jedné straně tablety je vyraženo GSI a na druhé straně tablety je vyraženo 150.
Lahvička z polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE) s dětským bezpečnostním uzávěrem obsahující 30 potahovaných tablet.
Velikost balení: 1 lahvička obsahuje 30 potahovaných tablet.
B: POR TBL FLM 30X150MG TBC kód SÚKL: 0194576 (002)
IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)
ATC: J05AX11
PE: 48
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Přípravek Vitekta, současně podávaný s inhibitorem proteázy posíleným ritonavirem a s dalšími antiretrovirotiky, je indikován k léčbě infekce virem lidské imunodeficience typu 1 (HIV-1) u dospělých infikovaných HIV-1, bez známých mutací souvisejících s rezistencí na elvitegravir (viz body 4.2 a 5.1).

VITEKTA 85 mg EU/1/13/883/001

D: GILEAD SCIENCES INTERNATIONAL LTD, ABINGTON, CAMBRIDGE, Velká Británie
S: Elvitegravirum 85 mg
PP: Potahovaná tableta (tableta).
Zelená potahovaná tableta ve tvaru pětiúhelníku o rozměrech 8,9 x 8,7 mm, na jedné straně tablety je vyraženo GSI a na druhé straně tablety je vyraženo 85.
Lahvička z polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE) s dětským bezpečnostním uzávěrem obsahující 30 potahovaných tablet.
Velikost balení: 1 lahvička obsahuje 30 potahovaných tablet.
B: POR TBL FLM 30X85MG TBC kód SÚKL: 0194575 (001)
IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)
ATC: J05AX11
PE: 48
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Přípravek Vitekta, současně podávaný s inhibitorem proteázy posíleným ritonavirem a s dalšími antiretrovirotiky, je indikován k léčbě infekce virem lidské imunodeficience typu 1 (HIV-1) u dospělých infikovaných HIV-1, bez známých mutací souvisejících s rezistencí na elvitegravir (viz body 4.2 a 5.1).

Rozšíření registrace:

ADASUVE 9,1 mg EU/1/13/823/003,004

D: ALEXZA UK LIMITED, OXFORDSHIRE, Velká Británie

S: Loxapinum 9.1 mg

PP: Dávkovaný prášek k inhalaci (prášek k inhalaci).
Zařízení bílé barvy s náustkem na jednom konci a vytahovací ochrannou páskou vyčnívající na druhém konci.
Přípravek ADASUVE se dodává v zataveném, vícevrstvém váčku z hliníkové folie.
Přípravek ADASUVE 9,1 mg se dodává v krabičce obsahující 1 nebo 5 jednotek.
Bílý inhalátor (kryt) je odlit ze zdravotnického polykarbonátu.

B: INH PLV DOS 1X4.5MG IHL kód SÚKL: 0194806 (003)
INH PLV DOS 1X9.1MG IHL kód SÚKL: 0194807 (004)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH01

PE: 24

ZS: Uchovávejte v původním váčku až do vlastního použití, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

ZI: Přípravek ADASUVE je indikován k rychlé kontrole mírné až střední agitovanosti u dospělých pacientů se schizofrenií nebo bipolární poruchou. Pacientům je nutné ihned po zvládnutí akutních příznaků agitovanosti podat standardní léčbu.

CLOPIDOGREL TEVA 75 mg EU/1/09/540/017

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

S: Clopidogreli sulfas qs
(odp. Clopidogrelum 75 mg)

PP: Potahovaná tableta.
Světle růžové až růžové, potahované, podlouhlé tablety. Na jedné straně je vyraženo číslo 93, na druhé straně je vyraženo číslo 7314.
Al/Al odloupnutelné perforované jednodávkové blistry, Al/Al jednodávkové perforované blistry a HDPE lahve s polypropylenovým uzávěrem nebo polypropylenovým uzávěrem s dětskou pojistkou a silikagelovým vysoušedlem.
Odloupnutelné perforované blistry obsahující 14x1, 28x1, 30x1, 50x1, 84x1, 90x1 nebo 100x1 potahovaných tablet.
Perforované blistry obsahující 14x1, 28x1, 30x1, 50x1, 84x1, 90x1 nebo 100x1 potahovaných tablet.
Lahve obsahující 30 nebo 100 potahovaných tablet.
Kalendářní balení Al/Al perforovaných blistrů obsahující 28x1 potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 28X1X75MG BLI kód SÚKL: 0194597 (017)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B01AC04

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: *Prevence aterotrombotických příhod*
Klopidogrel je indikován:

• U dospělých pacientů po infarktu myokardu (proběhlém před několika málo až méně než před 35 dny), po ischemické cévní mozkové příhodě (proběhlé před 7 dny až méně než před 6 měsíci) nebo s prokázanou ischemickou chorobou dolních končetin.
• U dospělých pacientů s akutním koronárním syndromem:
- Akutní koronární syndrom bez ST elevace (nestabilní angina pectoris nebo non-Q infarkt myokardu), včetně pacientů, kteří po perkutánní koronární intervenci podstupují
implantaci stentu, v kombinaci s kyselinou acetylsalicylovou (ASA).
- Akutní infarkt myokardu s ST elevací v kombinaci s ASA u konzervativně léčených pacientů vhodných pro trombolytickou léčbu.
Prevence aterotrombotických a tromboembolických příhod u fibrilace síní
U dospělých pacientů s fibrilací síní, kteří mají alespoň jeden rizikový faktor pro cévní příhody, nemohou být léčeni antagonisty vitamínu K (VKA) a mají nízké riziko krvácení, je k prevenci aterotrombotických a tromboembolických příhod včetně cévní mozkové příhody indikováno podávání klopidogrelu v kombinaci s ASA.

EFAVIRENZ TEVA 600 mg EU/1/11/742/011

D: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, Nizozemsko
S: Efavirenzum 600 mg
PP: Potahovaná tableta.
Žlutá, potahovaná tableta ve tvaru tobolky, na jedné straně je vyraženo Teva a na druhé straně 7541.
Bílý opaktní PVC/PVdC-Al nebo Al-Al blistr v kartonové krabičce obsahující 30 nebo 90 potahovaných tablet.
30 x 1 potahovaná tableta v bílém opaktním PVC/PVdC-Al nebo Al-Al perforovaném jednodávkovém blistru.
90 x 1 potahovaná tableta v bílém opaktním PVC/PVdC-Al nebo Al-Al perforovaném jednodávkovém blistru.
Vícenásobné balení (multipack) (balíček) obsahující 90 potahovaných tablet (3 balení 30 x 1 potahovaná tableta) v bílém opaktním PVC/PVDC-Al nebo Al-Al perforovaném jednodávkovém blistru.
Vícenásobné balení (multipack) (kartonová krabička) obsahující 90 potahovaných tablet (3 balení 30 x 1 potahovaná tableta) v bílém opaktním PVC/PVDC-Al nebo Al-Al perforovaném jednodávkovém blistru.
B: POR TBL FLM 90X1X600MG BLI kód SÚKL: 0194570 (011)
IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)
ATC: J05AG03
PE: 24
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Efavirenz je indikován ke kombinované antivirové léčbě dospělých, mladistvých a dětí ve věku 3 let a starších, infikovaných virem lidské imunodeficience (HIV-1).
Efavirenz dosud nebyl dostatečně hodnocen u pacientů v pokročilém stádiu onemocnění HIV, tedy u pacientů s počtem buněk CD4 < 50 buněk/mm3 nebo po selhání léčebných režimů využívajících inhibitory proteáz (PI). I když nebyla pozorována zkřížená rezistence efavirenzu s PI, není v současnosti k dispozici dostatek údajů o účinnosti následného použití kombinované terapie založené na použití PI po selhání léčebných režimů, při nichž byl použit efavirenz.
Přehled klinických a farmakodynamických informací: viz bod 5.1.

EFFICIB 50 mg/1000 mg EU/1/08/457/018

D: MERCK SHARP & DOHME LIMITED, HODDESDON, Velká Británie
S: Sitagliptini phosphas monohydricus qs
(odp. Sitagliptinum 50 mg)
Metformini hydrochloridum 1000 mg
PP: Potahovaná tableta (tableta).
Růžová potahovaná tableta ve tvaru tobolky s vyraženým "515" na jedné straně.
Neprůhledné blistry (PVC/PE/PVDC a hliník).
Balení po 14, 28, 56, 112, 168, 196 potahovaných tabletách, vícenásobné balení (multi-pack) obsahující 196 (2 balení po 98) a 168 (2 balení po 84) potahovaných tablet. Balení 50 × 1 potahovaná tableta v perforovaných blistrech s možností oddělení jedné dávky.
B: POR TBL FLM 168X50MG/1000MG BLI kód SÚKL: 0194574 (018)
IS: Antidiabetica (včetně insulinu)
ATC: A10BD07
PE: 24
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
ZI: U dospělých pacientů s diabetem mellitus typu 2:
Přípravek Efficib je určen jako doplněk k dietním opatřením a cvičení s cílem zlepšit úpravu glykémie u pacientů, jejichž diabetes není odpovídajícím způsobem kompenzován při podávání maximální tolerované dávky samotného metforminu nebo u pacientů, kteří jsou již kombinací sitagliptinu a metforminu léčeni.
Přípravek Efficib je určen ke kombinaci s deriváty sulfonylmočoviny (tj. trojkombinační léčbě) jako doplněk k dietním opatřením a cvičení u pacientů, jejichž diabetes není odpovídajícím způsobem kompenzován při podávání maximální tolerované dávky metforminu a derivátu sulfonylmočoviny.
Přípravek Efficib je určen k trojkombinační léčbě s agonistou receptoru aktivovaného peroxizomovým proliferátorem gama (PPARγ) (např. thiazolidindionem) jako doplněk k dietním opatřením a cvičení u pacientů, jejichž diabetes není odpovídajícím způsobem kompenzován při podávání maximální tolerované dávky metforminu a agonisty PPARγ.
Přípravek Efficib je rovněž indikován jako dodatečná terapie k léčbě inzulinem (tj. trojkombinační léčbě) jako doplněk k dietním opatřením a cvičení ke zlepšení kontroly glykémie u pacientů, pokud stabilní dávka inzulinu a metforminu samotných neposkytuje odpovídající kontrolu glykémie.

EFFICIB 50 mg/850 mg EU/1/08/457/017

D: MERCK SHARP & DOHME LIMITED, HODDESDON, Velká Británie
S: Sitagliptini phosphas monohydricus qs
(odp. Sitagliptinum 50 mg)
Metformini hydrochloridum 850 mg
PP: Potahovaná tableta (tableta).
Růžová potahovaná tableta ve tvaru tobolky s vyraženým "515" na jedné straně.
Neprůhledné blistry (PVC/PE/PVDC a hliník).
Balení po 14, 28, 56, 112, 168, 196 potahovaných tabletách, vícenásobné balení (multi-pack) obsahující 196 (2 balení po 98) a 168 (2 balení po 84) potahovaných tablet. Balení 50 × 1 potahovaná tableta v perforovaných blistrech s možností oddělení jedné dávky.
B: POR TBL FLM 168X50MG/850MG BLI kód SÚKL: 0194573 (017)
IS: Antidiabetica (včetně insulinu)
ATC: A10BD07
PE: 24
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
ZI: U dospělých pacientů s diabetem mellitus typu 2:

Přípravek Efficib je určen jako doplněk k dietním opatřením a cvičení s cílem zlepšit úpravu glykémie u pacientů, jejichž diabetes není odpovídajícím způsobem kompenzován při podávání maximální tolerované dávky samotného metforminu nebo u pacientů, kteří jsou již kombinací sitagliptinu a metforminu léčeni.
Přípravek Efficib je určen ke kombinaci s deriváty sulfonylmočoviny (tj. trojkombinační léčbě) jako doplněk k dietním opatřením a cvičení u pacientů, jejichž diabetes není odpovídajícím způsobem kompenzován při podávání maximální tolerované dávky metforminu a derivátu sulfonylmočoviny.
Přípravek Efficib je určen k trojkombinační léčbě s agonistou receptoru aktivovaného peroxizomovým proliferátorem gama (PPARγ) (např. thiazolidindionem) jako doplněk k dietním opatřením a cvičení u pacientů, jejichž diabetes není odpovídajícím způsobem kompenzován při podávání maximální tolerované dávky metforminu a agonisty PPARγ.
Přípravek Efficib je rovněž indikován jako dodatečná terapie k léčbě inzulinem (tj. trojkombinační léčbě) jako doplněk k dietním opatřením a cvičení ke zlepšení kontroly glykémie u pacientů, pokud stabilní dávka inzulinu a metforminu samotných neposkytuje odpovídající kontrolu glykémie.

JANUMET 50 mg/1000 mg EU/1/08/455/018

D: MERCK SHARP & DOHME LIMITED, HODDESDON, Velká Británie

S: Sitagliptini phosphas monohydricus qs
(odp. Sitagliptinum 50 mg)
Metformini hydrochloridum 1000 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta).
Růžová potahovaná tableta ve tvaru tobolky s vyraženým "577" na jedné straně.
Neprůhledné blistry (PVC/PE/PVDC a hliník). Balení po 14, 28, 56, 112, 168 nebo 196 potahovaných tabletách, vícenásobné balení (multi-pack) obsahující 196 (2 balení po 98) a 168 (2 balení po 84) potahovaných tablet. Balení 50 × 1 potahovaná tableta v perforovaných blistrech s možností oddělení jedné dávky.

B: POR TBL FLM 168X50MG/1000MG BLI kód SÚKL: 0194599 (018)

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10BD07

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZI: U dospělých pacientů s diabetem mellitus typu 2:
Přípravek Janumet je určen jako doplněk k dietním opatřením a cvičení s cílem zlepšit úpravu glykémie u pacientů, jejichž diabetes není odpovídajícím způsobem kompenzován při podávání maximální tolerované dávky samotného metforminu nebo u pacientů, kteří jsou již kombinací sitagliptinu a metforminu léčeni.
Přípravek Janumet je určen ke kombinaci s deriváty sulfonylmočoviny (tj. trojkombinační léčbě) jako doplněk k dietním opatřením a cvičení u pacientů, jejichž diabetes není odpovídajícím způsobem kompenzován při podávání maximální tolerované dávky metforminu a derivátů sulfonylmočoviny.
Přípravek Janumet je určen k trojkombinační léčbě s agonistou receptoru aktivovaného peroxisomovým proliferátorem gama (PPARγ) (např. thiazolidindionem) jako doplněk k dietním opatřením a cvičení u pacientů, jejichž diabetes není odpovídajícím způsobem kompenzován při podávání maximální tolerované dávky metforminu a agonisty PPARγ.
Přípravek Janumet je rovněž indikován jako dodatečná terapie k léčbě inzulinem (tj. trojkombinační léčbě) jako doplněk k dietním opatřením a cvičení ke zlepšení kontroly glykémie u pacientů, pokud stabilní dávka inzulinu a metforminu samotných neposkytuje odpovídající kontrolu glykémie.

JANUMET 50 mg/850 mg EU/1/08/455/017

D: MERCK SHARP & DOHME LIMITED, HODDESDON, Velká Británie

S: Sitagliptini phosphas monohydricus qs
(odp. Sitagliptinum 50 mg)
Metformini hydrochloridum 850 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta).
Růžová potahovaná tableta ve tvaru tobolky s vyraženým "515" na jedné straně.
Neprůhledné blistry (PVC/PE/PVDC a hliník). Balení po 14, 28, 56, 112, 168 nebo 196 potahovaných tabletách, vícenásobné balení (multi-pack) obsahující 196 (2 balení po 98) a 168 (2 balení po 84) potahovaných tablet. Balení 50 × 1 potahovaná tableta v perforovaných blistrech s možností oddělení jedné dávky.

B: POR TBL FLM 168X50MG/850MG BLI kód SÚKL: 0194598 (017)

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10BD07

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZI: U dospělých pacientů s diabetem mellitus typu 2:
Přípravek Janumet je určen jako doplněk k dietním opatřením a cvičení s cílem zlepšit úpravu glykémie u pacientů, jejichž diabetes není odpovídajícím způsobem kompenzován při podávání maximální tolerované dávky samotného metforminu nebo u pacientů, kteří jsou již kombinací sitagliptinu a metforminu léčeni.
Přípravek Janumet je určen ke kombinaci s deriváty sulfonylmočoviny (tj. trojkombinační léčbě) jako doplněk k dietním opatřením a cvičení u pacientů, jejichž diabetes není odpovídajícím způsobem kompenzován při podávání maximální tolerované dávky metforminu a derivátů sulfonylmočoviny.
Přípravek Janumet je určen k trojkombinační léčbě s agonistou receptoru aktivovaného peroxisomovým proliferátorem gama (PPARγ) (např. thiazolidindionem) jako doplněk k dietním opatřením a cvičení u pacientů, jejichž diabetes není odpovídajícím způsobem kompenzován při podávání maximální tolerované dávky metforminu a agonisty PPARγ.
Přípravek Janumet je rovněž indikován jako dodatečná terapie k léčbě inzulinem (tj. trojkombinační léčbě) jako doplněk k dietním opatřením a cvičení ke zlepšení kontroly glykémie u pacientů, pokud stabilní dávka inzulinu a metforminu samotných neposkytuje odpovídající kontrolu glykémie.

LUCENTIS 10 mg/ml EU/1/06/374/003

D: NOVARTIS EUROPHARM LTD., HORSHAM, WEST SUSSEX, Velká Británie

S: Ranibizumabum 1.65 mg v 0,165 ml

PP: Injekční roztok
Čirý, bezbarvý až světle žlutý vodný roztok
Sterilní roztok o objemu 0,165 ml v předplněné injekční stříkačce (sklo třídy I) s bromobutylovou pryžovou pístovou zarážkou a víčkem, skládajícím se z bílého, pevného a proti nedovolené manipulaci odolného těsného uzávěru s šedou bromobutylovou pryžovou čepičkou včetně adaptéru typu Luer lock. Předplněná injekční stříkačka má pístové táhlo a držadlo, a je zabalena v zataveném obalu.
Balení o velikosti jedné předplněné injekční stříkačky.

B: IVI INJ SOL 1.65MG/0.165ML ISP kód SÚKL: 0194569 (003)

IS: Ophthalmologica

ATC: S01LA04

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v jejím zataveném obalu v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Před použitím může být neotevřený obal ponechán při pokojové teplotě (25 °C) po dobu 24 hodin.
ZI: Lucentis je indikován u dospělých:
- k léčbě neovaskulární (vlhké) formy věkem podmíněné makulární degenerace (AMD)
- k léčbě poškození zraku způsobeného diabetickým makulárním edémem (DME)
- k léčbě poškození zraku způsobeného makulárním edémem v důsledku okluze retinální vény [uzávěr větve centrální retinální vény (BRVO) a uzávěr centrální retinální vény (CRVO)]
- k léčbě poškození zraku způsobeného choroidální neovaskularizací (CNV) sekundární k patologické myopii (PM)

NEVIRAPINE TEVA 200 mg EU/1/09/598/005-006

D: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, Nizozemsko
S: Nevirapinum 200 mg
PP: Tableta
Bílé, oválné, bikonvexní tablety. Na jedné straně je vyryto označení N, půlicí rýha a 200. Na opačné straně je vyryta půlicí rýha. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv za účelem dělení dávky.
Balení pro zahajovací léčbu
Bílý matný PVC/PE/PVdC - hliníkové blistry nebo OPA/Alu/PVC - hliníkové blistry. Balení obsahuje 14 tablet (kalendářní balení).
Balení pro udržovací léčbu
Bílý matný PVC/PE/PVdC - hliníkové blistry nebo OPA/Alu/PVC - hliníkové blistry. Balení obsahuje 60 nebo 120 tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.
B: POR TBL NOB 14X200MG BLI kód SÚKL: 0194571 (005)
POR TBL NOB 14X200MG BLI kód SÚKL: 0194572 (006)
IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)
ATC: J05AG01
PE: 24
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Přípravek Nevirapine Teva je indikován v kombinaci s dalšími antiretrovirovými léčivými přípravky k léčbě dospělých, dospívajících a dětí jakéhokoli věku infikovaných virem HIV-1 (viz bod 4.4).
Většina zkušeností s podáváním nevirapinu je v kombinaci s nukleozidovými inhibitory reverzní transkriptázy (NRTI). Výběr následné terapie po nevirapinu by měl být na základě klinické zkušenosti a testů rezistence (viz bod 5.1).

OPRYMEA 0,26 mg EU/1/08/469/026-029

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko
S: Pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.375 mg
(odp. Pramipexolum 0.26 mg)
PP: Tableta s prodlouženým uvolňováním
Bílé nebo téměř bílé, kulaté (průměr 10 mm), mírně bikonvexní tablety s vyraženým P1 na jedné straně, se zkosenými hranami a s případnými skvrnami.
Blistr (OPA/Al/vysoušedlo/PE-Al fólie): 10, 30, 90 nebo 100 tablet s prodlouženým uvolňováním, v krabičce.

B: POR TBL PRO 10X0.26MG BLI kód SÚKL: 0194577 (026)
POR TBL PRO 30X0.26MG BLI kód SÚKL: 0194578 (027)
POR TBL PRO 90X0.26MG BLI kód SÚKL: 0194579 (028)
POR TBL PRO 100X0.26MG BLI kód SÚKL: 0194580 (029)
IS: Antiparkinsonica
ATC: N04BC05
PE: 24
ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.
ZI: Přípravek Oprymea je indikován u dospělých k léčbě projevů a příznaků idiopatické Parkinsonovy nemoci, buď samostatně (bez levodopy) nebo v kombinaci s levodopou, tj. v průběhu onemocnění až do pozdních stádií, kdy se účinek levodopy vytrácí nebo je proměnlivý a kdy dochází k výkyvům léčebného efektu (dosažení horní hranice dávky nebo tzv. „on-off“ kolísání).

OPRYMEA 0,52 mg EU/1/08/469/030-033

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko
S: Pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 0.75 mg
(odp. Pramipexolum 0.52 mg)
PP: Tableta s prodlouženým uvolňováním
Bílé nebo téměř bílé, kulaté (průměr 10 mm), mírně bikonvexní tablety s vyraženým P2 na jedné straně, se zkosenými hranami a s případnými skvrnami.
Blistr (OPA/Al/vysoušedlo/PE-Al fólie): 10, 30, 90 nebo 100 tablet s prodlouženým uvolňováním, v krabičce.
B: POR TBL PRO 10X0.52MG BLI kód SÚKL: 0194581 (030)
POR TBL PRO 30X0.52MG BLI kód SÚKL: 0194582 (031)
POR TBL PRO 90X0.52MG BLI kód SÚKL: 0194583 (032)
POR TBL PRO 100X0.52MG BLI kód SÚKL: 0194584 (033)
IS: Antiparkinsonica
ATC: N04BC05
PE: 24
ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.
ZI: Přípravek Oprymea je indikován u dospělých k léčbě projevů a příznaků idiopatické Parkinsonovy nemoci, buď samostatně (bez levodopy) nebo v kombinaci s levodopou, tj. v průběhu onemocnění až do pozdních stádií, kdy se účinek levodopy vytrácí nebo je proměnlivý a kdy dochází k výkyvům léčebného efektu (dosažení horní hranice dávky nebo tzv. „on-off“ kolísání).

OPRYMEA 1,05 mg EU/1/08/469/034-037

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko
S: Pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 1.5 mg
(odp. Pramipexolum 1.05 mg)
PP: Tableta s prodlouženým uvolňováním
Bílé nebo téměř bílé, kulaté (průměr 10 mm), mírně bikonvexní tablety s vyraženým P3 na jedné straně, se zkosenými hranami a s případnými skvrnami.
Blistr (OPA/Al/vysoušedlo/PE-Al fólie): 10, 30, 90 nebo 100 tablet s prodlouženým uvolňováním, v krabičce.
B: POR TBL PRO 10X1.05MG BLI kód SÚKL: 0194585 (034)
POR TBL PRO 30X1.05MG BLI kód SÚKL: 0194586 (035)

POR TBL PRO 90X1.05MG BLI kód SÚKL: 0194587 (036)
POR TBL PRO 100X1.05MG BLI kód SÚKL: 0194588 (037)

IS: Antiparkinsonica

ATC: N04BC05

PE: 24

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

ZI: Přípravek Oprymea je indikován u dospělých k léčbě projevů a příznaků idiopatické Parkinsonovy nemoci, buď samostatně (bez levodopy) nebo v kombinaci s levodopou, tj. v průběhu onemocnění až do pozdních stádií, kdy se účinek levodopy vytrácí nebo je proměnlivý a kdy dochází k výkyvům léčebného efektu (dosažení horní hranice dávky nebo tzv. „on-off“ kolísání).

OPRYMEA 1,57 mg EU/1/08/469/038-041

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

S: Pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 2.25 mg
(odp. Pramipexolum 1.57 mg)

PP: Tableta s prodlouženým uvolňováním
Bílé nebo téměř bílé, kulaté (průměr 10 mm), mírně bikonvexní tablety s vyraženým P12 na jedné straně, se zkosenými hranami a s případnými skvrnami.
Blistr (OPA/Al/vysoušedlo/PE-Al fólie): 10, 30, 90 nebo 100 tablet s prodlouženým uvolňováním, v krabičce.

B: POR TBL PRO 10X1.57MG BLI kód SÚKL: 0194589 (038)
POR TBL PRO 30X1.57MG BLI kód SÚKL: 0194590 (039)
POR TBL PRO 90X1.57MG BLI kód SÚKL: 0194591 (040)
POR TBL PRO 100X1.57MG BLI kód SÚKL: 0194592 (041)

IS: Antiparkinsonica

ATC: N04BC05

PE: 24

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

ZI: Přípravek Oprymea je indikován u dospělých k léčbě projevů a příznaků idiopatické Parkinsonovy nemoci, buď samostatně (bez levodopy) nebo v kombinaci s levodopou, tj. v průběhu onemocnění až do pozdních stádií, kdy se účinek levodopy vytrácí nebo je proměnlivý a kdy dochází k výkyvům léčebného efektu (dosažení horní hranice dávky nebo tzv. „on-off“ kolísání).

OPRYMEA 2,1 mg EU/1/08/469/042-045

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

S: Pramipexoli dihydrochloridum monohydricum 3 mg
(odp. Pramipexolum 2.1 mg)

PP: Tableta s prodlouženým uvolňováním
Bílé nebo téměř bílé, kulaté (průměr 10 mm), mírně bikonvexní tablety s vyraženým P4 na jedné straně, se zkosenými hranami a s případnými skvrnami.
Blistr (OPA/Al/vysoušedlo/PE-Al fólie): 10, 30, 90 nebo 100 tablet s prodlouženým uvolňováním, v krabičce.

B: POR TBL PRO 10X2.1MG BLI kód SÚKL: 0194593 (042)
POR TBL PRO 30X2.1MG BLI kód SÚKL: 0194594 (043)
POR TBL PRO 90X2.1MG BLI kód SÚKL: 0194595 (044)
POR TBL PRO 100X2.1MG BLI kód SÚKL: 0194596 (045)

IS: Antiparkinsonica
ATC: N04BC05
PE: 24
ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.
ZI: Přípravek Oprymea je indikován u dospělých k léčbě projevů a příznaků idiopatické Parkinsonovy nemoci, buď samostatně (bez levodopy) nebo v kombinaci s levodopou, tj. v průběhu onemocnění až do pozdních stádií, kdy se účinek levodopy vytrácí nebo je proměnlivý a kdy dochází k výkyvům léčebného efektu (dosažení horní hranice dávky nebo tzv. „on-off“ kolísání).

RISTFOR 50 mg/1000 mg EU/1/10/620/018

D: MERCK SHARP & DOHME LIMITED, HODDESDON, Velká Británie
S: Sitagliptini phosphas monohydricus qs
(odp. Sitagliptinum 50 mg)
Metformini hydrochloridum 1000 mg
PP: Potahovaná tableta (tableta).
Červená potahovaná tableta ve tvaru tobolky s vyraženým 577 na jedné straně.
Neprůhledné blistry (PVC/PE/PVDC a hliník). Balení po 14, 28, 56, 112, 168, 196 potahovaných tabletách, vícenásobné balení (multi-pack) obsahující 196 (2 balení po 98) a 168 (2 balení po 84) potahovaných tablet. Balení 50 × 1 potahovaná tableta v perforovaných blistrech s možností oddělení jedné dávky.
B: POR TBL FLM 168X50MG/1000MG BLI kód SÚKL: 0194601 (018)
IS: Antidiabetica (včetně insulinu)
ATC: A10BD07
PE: 24
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
ZI: U dospělých pacientů s diabetem mellitus typu 2:
Přípravek Ristfor je určen jako doplněk k dietním opatřením a cvičení s cílem zlepšit úpravu glykémie u pacientů, jejichž diabetes není odpovídajícím způsobem kompenzován při podávání maximální tolerované dávky samotného metforminu nebo u pacientů, kteří jsou již kombinací sitagliptinu a metforminu léčeni.
Přípravek Ristfor je určen ke kombinaci s deriváty sulfonylmočoviny (tj. trojkombinační léčbě) jako doplněk k dietním opatřením a cvičení u pacientů, jejichž diabetes není odpovídajícím způsobem kompenzován při podávání maximální tolerované dávky metforminu a derivátu sulfonylmočoviny.
Přípravek Ristfor je určen k trojkombinační léčbě s agonistou receptoru aktivovaného peroxizomovým proliferátorem gama (PPARγ) (např. thiazolidindionem) jako doplněk k dietním opatřením a cvičení u pacientů, jejichž diabetes není odpovídajícím způsobem kompenzován při podávání maximální tolerované dávky metforminu a agonisty PPARγ.
Přípravek Ristfor je rovněž indikován jako dodatečná terapie k léčbě inzulinem (tj. trojkombinační léčbě) jako doplněk k dietním opatřením a cvičení ke zlepšení kontroly glykémie u pacientů, pokud stabilní dávka inzulinu a metforminu samotných neposkytuje odpovídající kontrolu glykémie.

RISTFOR 50 mg/850 mg EU/1/10/620/017

D: MERCK SHARP & DOHME LIMITED, HODDESDON, Velká Británie
S: Sitagliptini phosphas monohydricus qs
(odp. Sitagliptinum 50 mg)
Metformini hydrochloridum 850 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta).
Růžová potahovaná tableta ve tvaru tobolky s vyraženým 515 na jedné straně.
Neprůhledné blistry (PVC/PE/PVDC a hliník). Balení po 14, 28, 56, 112, 168, 196 potahovaných tabletách, vícenásobné balení (multi-pack) obsahující 196 (2 balení po 98) a 168 (2x84) potahovaných tablet. Balení 50 × 1 potahovaná tableta v perforovaných blistrech s možností oddělení jedné dávky.
B: POR TBL FLM 168X50MG/850MG BLI kód SÚKL: 0194600 (017)
IS: Antidiabetica (včetně insulinu)
ATC: A10BD07
PE: 24
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
ZI: U dospělých pacientů s diabetem mellitus typu 2:
Přípravek Ristfor je určen jako doplněk k dietním opatřením a cvičení s cílem zlepšit úpravu glykémie u pacientů, jejichž diabetes není odpovídajícím způsobem kompenzován při podávání maximální tolerované dávky samotného metforminu nebo u pacientů, kteří jsou již kombinací sitagliptinu a metforminu léčeni.
Přípravek Ristfor je určen ke kombinaci s deriváty sulfonylmočoviny (tj. trojkombinační léčbě) jako doplněk k dietním opatřením a cvičení u pacientů, jejichž diabetes není odpovídajícím způsobem kompenzován při podávání maximální tolerované dávky metforminu a derivátu sulfonylmočoviny.
Přípravek Ristfor je určen k trojkombinační léčbě s agonistou receptoru aktivovaného peroxizomovým proliferátorem gama (PPARγ) (např. thiazolidindionem) jako doplněk k dietním opatřením a cvičení u pacientů, jejichž diabetes není odpovídajícím způsobem kompenzován při podávání maximální tolerované dávky metforminu a agonisty PPARγ.
Přípravek Ristfor je rovněž indikován jako dodatečná terapie k léčbě inzulinem (tj. trojkombinační léčbě) jako doplněk k dietním opatřením a cvičení ke zlepšení kontroly glykémie u pacientů, pokud stabilní dávka inzulinu a metforminu samotných neposkytuje odpovídající kontrolu glykémie.

VELMETIA 50 mg/1000 mg EU/1/08/456/018

D: MERCK SHARP & DOHME LIMITED, HODDESDON, Velká Británie
S: Sitagliptini phosphas monohydricus qs
(odp. Sitagliptinum 50 mg)
Metformini hydrochloridum 1000 mg
S: Potahovaná tableta (tableta).
Červená potahovaná tableta ve tvaru tobolky s vyraženým “577” na jedné straně.
Neprůhledné blistry (PVC/PE/PVDC a hliník).
Balení po 14, 28, 56, 112, 168, 196 potahovaných tabletách, vícenásobné balení (multi-pack) obsahující 196 (2 balení po 98) a 168 (2 balení po 84) potahovaných tablet. Balení 50 × 1 potahovaná tableta v perforovaných blistrech s možností oddělení jedné dávky.
B: POR TBL FLM 168X50MG/1000MG BLI kód SÚKL: 0194603 (018)
IS: Antidiabetica (včetně insulinu)
ATC: A10BD07
PE: 24
ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 30°C.
ZI: U dospělých pacientů s diabetem mellitus typu 2:
Přípravek Velmetia je určen jako doplněk k dietním opatřením a cvičení s cílem zlepšit úpravu glykémie u pacientů, jejichž diabetes není odpovídajícím způsobem kompenzován při podávání maximální tolerované dávky samotného metforminu nebo u pacientů, kteří jsou již kombinací sitagliptinu a metforminu léčeni.

Přípravek Velmetia je určen ke kombinaci s deriváty sulfonylmočoviny (tj. trojkombinační léčbě) jako doplněk k dietním opatřením a cvičení u pacientů, jejichž diabetes není odpovídajícím způsobem kompenzován při podávání maximální tolerované dávky metforminu a derivátu sulfonylmočoviny.
Přípravek Velmetia je určen k trojkombinační léčbě s agonistou receptoru aktivovaného peroxizomovým proliferátorem gama (PPARγ) (např. thiazolidindionem) jako doplněk k dietním opatřením a cvičení u pacientů, jejichž diabetes není odpovídajícím způsobem kompenzován při podávání maximální tolerované dávky metforminu a agonisty PPARγ.
Přípravek Velmetia je rovněž indikován jako dodatečná terapie k léčbě inzulinem (tj. trojkombinační léčbě) jako doplněk k dietním opatřením a cvičení ke zlepšení kontroly glykémie u pacientů, pokud stabilní dávka inzulinu a metforminu samotných neposkytuje odpovídající kontrolu glykémie.

VELMETIA 50 mg/850 mg EU/1/08/456/017

D: MERCK SHARP & DOHME LIMITED, HODDESDON, Velká Británie

S: Sitagliptini phosphas monohydricus qs
(odp. Sitagliptinum 50 mg)
Metformini hydrochloridum 850 mg

PP: Potahovaná tableta (tableta).
Růžová potahovaná tableta ve tvaru tobolky s vyraženým "515" na jedné straně.
Neprůhledné blistry (PVC/PE/PVDC a hliník).
Balení po 14, 28, 56, 112, 168, 196 potahovaných tabletách, vícenásobné balení (multi-pack) obsahující 196 (2 balení po 98) a 168 (2 balení po 84) potahovaných tablet. Balení 50 × 1 potahovaná tableta v perforovaných blistrech s možností oddělení jedné dávky.

B: POR TBL FLM 168X50MG/850MG BLI kód SÚKL: 0194602 (017)

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10BD07

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZI: U dospělých pacientů s diabetem mellitus typu 2:
Přípravek Velmetia je určen jako doplněk k dietním opatřením a cvičení s cílem zlepšit úpravu glykémie u pacientů, jejichž diabetes není odpovídajícím způsobem kompenzován při podávání maximální tolerované dávky samotného metforminu nebo u pacientů, kteří jsou již kombinací sitagliptinu a metforminu léčeni.
Přípravek Velmetia je určen ke kombinaci s deriváty sulfonylmočoviny (tj. trojkombinační léčbě) jako doplněk k dietním opatřením a cvičení u pacientů, jejichž diabetes není odpovídajícím způsobem kompenzován při podávání maximální tolerované dávky metforminu a derivátu sulfonylmočoviny.
Přípravek Velmetia je určen k trojkombinační léčbě s agonistou receptoru aktivovaného peroxizomovým proliferátorem gama (PPARγ) (např. thiazolidindionem) jako doplněk k dietním opatřením a cvičení u pacientů, jejichž diabetes není odpovídajícím způsobem kompenzován při podávání maximální tolerované dávky metforminu a agonisty PPARγ.
Přípravek Velmetia je rovněž indikován jako dodatečná terapie k léčbě inzulinem (tj. trojkombinační léčbě) jako doplněk k dietním opatřením a cvičení ke zlepšení kontroly glykémie u pacientů, pokud stabilní dávka inzulinu a metforminu samotných neposkytuje odpovídající kontrolu glykémie.