

## Nově registrované přípravky v období od 1.12.2013 do 31.12.2013 s ohledem na nabytí právní moci

### **APO-ESCITALOPRAM 10 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH**

30/470/13-C

DR: O RP: 30/486/10-C

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

S: Escitaloprami oxalas 12.775 mg  
(odp. Escitalopramum 10 mg)

PP: Bílé až šedobílé, kulaté, ploché tablety se zkosenými okraji a průměrem 9 mm a vyraženým "10" na jedné straně

Odlupovací papírové/PET/aluminium//PVC/aluminium/oPA blistry

B: POR TBL DIS 12X10MG BLI kód SÚKL: 0189384  
POR TBL DIS 14X10MG BLI kód SÚKL: 0189385  
POR TBL DIS 20X10MG BLI kód SÚKL: 0189386  
POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0189387  
POR TBL DIS 50X10MG BLI kód SÚKL: 0189388  
POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0189389  
POR TBL DIS 60X10MG BLI kód SÚKL: 0189390  
POR TBL DIS 98X10MG BLI kód SÚKL: 0189391  
POR TBL DIS 100X10MG BLI kód SÚKL: 0189392  
POR TBL DIS 200X10MG BLI kód SÚKL: 0189393

IS: Antidepressiva

ATC: N06AB10

PE: 30

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

ZI: léčbě deprese (depresivní epizody) a úzkostných poruch (jako je panická porucha s nebo bez agorafobie, sociální úzkostná porucha, generalizovaná úzkostná porucha a obsedantně kompulzivní porucha)

---

### **APO-ESCITALOPRAM 20 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH**

30/471/13-C

DR: O RP: 30/487/10-C

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

S: Escitaloprami oxalas 25.55 mg  
(odp. Escitalopramum 20 mg)

PP: Bílé až šedobílé, kulaté, ploché tablety se zkosenými okraji a průměrem 12 mm a vyraženým "20" na jedné straně

Odlupovací papírové/PET/aluminium//PVC/aluminium/oPA blistry

B: POR TBL DIS 12X20MG BLI kód SÚKL: 0189394  
POR TBL DIS 14X20MG BLI kód SÚKL: 0189395  
POR TBL DIS 20X20MG BLI kód SÚKL: 0189396  
POR TBL DIS 28X20MG BLI kód SÚKL: 0189397  
POR TBL DIS 50X20MG BLI kód SÚKL: 0189398  
POR TBL DIS 56X20MG BLI kód SÚKL: 0189399  
POR TBL DIS 60X20MG BLI kód SÚKL: 0189400  
POR TBL DIS 98X20MG BLI kód SÚKL: 0189401  
POR TBL DIS 100X20MG BLI kód SÚKL: 0189402

POR TBL DIS 200X20MG BLI kód SÚKL: 0189403

IS: Antidepressiva

ATC: N06AB10

PE: 30

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

ZI: léčbě deprese (depresivní epizody) a úzkostných poruch (jako je panická porucha s nebo bez agorafobie, sociální úzkostná porucha, generalizovaná úzkostná porucha a obsedantně kompulzivní porucha)

---

**ASPIRIN 500 mg OBALENÉ TABLETY**

07/480/13-C

DR: OW RP: 07/136/91-B/C

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

S: Acidum acetylsalicylicum 500 mg

PP: Bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní obalené tablety o průměru 12 mm, na jedné straně vyraženo "BA 500" a na druhé straně kříž společnosti Bayer.

Stripy (fólie papír - PE - Al - kopolymer), papírová krabička

B: POR TBL OBD 8X500MG BLI kód SÚKL: 0188200

POR TBL OBD 12X500MG BLI kód SÚKL: 0188201

POR TBL OBD 20X500MG BLI kód SÚKL: 0188202

POR TBL OBD 24X500MG BLI kód SÚKL: 0188203

POR TBL OBD 40X500MG BLI kód SÚKL: 0188204

POR TBL OBD 60X500MG BLI kód SÚKL: 0188205

POR TBL OBD 80X500MG BLI kód SÚKL: 0188206

IS: Analgetica, antipyretica

ATC: N02BA01

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

ZI: Symptomatická léčba horečky a/nebo mírné až středně silné bolesti.

---

**BOSENTAN SANDOZ 125 mg**

58/492/13-C

DR: OC RP: EU/1/02/220/004

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

S: Bosentanum monohydricum 129.08 mg  
(odp. Bosentanum 125 mg)

PP: Potahovaná tableta

Světle oranžová, oválná, bikonvexní, potahovaná tableta o délce 11 mm.

PVC/PVdC-Al blistr

B: POR TBL FLM 14X125MG BLI kód SÚKL: 0186247

POR TBL FLM 56X125MG BLI kód SÚKL: 0190905

POR TBL FLM 112X125MG BLI kód SÚKL: 0190906

IS: Hypotensiva

ATC: C02KX01

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba plicní arteriální hypertenze (PAH) pro zlepšení zátěžové kapacity a symptomů u pacientů funkční klasifikace III WHO.

Účinnost byla prokázána u:

primární (idiopatická a dědičná) PAH

PAH sekundární při sklerodermii bez signifikantního intersticiálního plicního onemocnění  
PAH sdružená s vrozeným levo-pravým zkratem a Eisenmengerovým syndromem  
Jisté zlepšení bylo prokázáno u nemocných s PAH funkční klasifikace II WHO (viz bod 5.1).

-----  
**BOSENTAN TEVA 125 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

58/465/13-C

DR: OC RP: EU/1/02/220/004

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

S: Bosentanum monohydricum 129.08 mg  
(odp. Bosentanum 125 mg)

PP: Potahovaná tableta (tablety):

Světle oranžové, oválné, bikonvexní potahované tablety o velikosti 11 mm  
Neprůhledný PVC/ PVdC/Al blistr

B: POR TBL FLM 14X125MG BLI kód SÚKL: 0186248

POR TBL FLM 112X125MG BLI kód SÚKL: 0186249

POR TBL FLM 56X125MG BLI kód SÚKL: 0190896

IS: Hypotensiva

ATC: C02KX01

PE: 36

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba plicní arteriální hypertenze (PAH) pro zlepšení zátěžové kapacity a symptomů u pacientů funkční klasifikace III WHO. Účinnost byla prokázána u:

" primární (idiopatická a dědičná) PAH

" PAH sekundární při sklerodermii bez signifikantního intersticiálního plicního onemocnění

" PAH sdružené s vrozeným levo-pravým zkratem a Eisenmengerovým syndromem

Bylo prokázáno jisté zlepšení u nemocných s PAH funkční klasifikace II WHO

-----  
**BOSENTAN SANDOZ 62,5 mg**

58/491/13-C

DR: OC RP: EU/1/02/220/001

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

S: Bosentanum monohydricum 64.541 mg  
(odp. Bosentanum 62.5 mg)

PP: Potahovaná tableta

Světle oranžová, kulatá, bikonvexní, potahovaná tableta o průměru 6 mm  
PVC/PVdC-Al blistr

B: POR TBL FLM 14X62.5MG BLI kód SÚKL: 0190902

POR TBL FLM 56X62.5MG BLI kód SÚKL: 0190903

POR TBL FLM 112X62.5MG BLI kód SÚKL: 0190904

IS: Hypotensiva

ATC: C02KX01

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba plicní arteriální hypertenze (PAH) pro zlepšení zátěžové kapacity a symptomů u pacientů funkční klasifikace III WHO. Účinnost byla prokázána u:

" primární (idiopatická a dědičná) PAH

" PAH sekundární při sklerodermii bez signifikantního intersticiálního plicního onemocnění

" PAH sdružená s vrozeným levo-pravým zkratem a Eisenmengerovým syndromem

Jisté zlepšení bylo prokázáno u nemocných s PAH funkční klasifikace II WHO (viz bod 5.1).

---

**ESCITALOPRAM +PHARMA 10 mg**

30/462/13-C

DR: O      RP: 30/276/02-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

S: Escitaloprami oxalas 12.77 mg  
(odp. Escitalopramum 10 mg)

PP: Bílé až téměř bílé, oválné, potahované tablety (o rozměrech přibližně 8,1 x 5,6 mm) s  
půlicí rýhou na jedné straně.

Tablety lze dělit na stejné poloviny.

Al-Al blistr

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0197401  
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0197402  
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0197403  
POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0197404  
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0197405  
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0197406  
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0197407  
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0197408  
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0197409  
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0197410  
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0197411  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0197412

IS: Antidepressiva

ATC: N06AB10

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba deprese (depresivní epizody) a úzkostných poruch (jako je panická porucha s  
nebo bez agorafobie, sociální úzkostná porucha, generalizovaná úzkostná porucha a  
obsedantně kompulzivní porucha)

---

**ESCITALOPRAM +PHARMA 20 mg**

30/463/13-C

DR: O      RP: 30/277/02-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

S: Escitaloprami oxalas 25.54 mg  
(odp. Escitalopramum 20 mg)

PP: Bílé až téměř bílé, oválné, potahované tablety (o rozměrech přibližně 11,6 - 7,1 mm) s  
půlicí rýhou na jedné straně.

Tablety lze dělit na stejné poloviny.

Al-Al blistr

B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0197413  
POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0197414  
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0197415  
POR TBL FLM 15X20MG BLI kód SÚKL: 0197416  
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0197417  
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0197418  
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0197419  
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0197420  
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0197421

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0197422  
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0197423  
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0197424

IS: Antidepressiva

ATC: N06AB10

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Léčba deprese (depresivní epizody) a úzkostných poruch (jako je panická porucha s nebo bez agorafobie, sociální úzkostná porucha, generalizovaná úzkostná porucha a obsedantně kompulzivní porucha)

---

**ESCITALOPRAM +PHARMA 5 mg**

30/461/13-C

DR: O RP: 30/275/02-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

S: Escitaloprami oxalas 6.385 mg  
(odp. Escitalopramum 5 mg)

PP: Bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety.  
Al-Al blistr

B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0197389

POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0197390

POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0197391

POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0197392

POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0197393

POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0197394

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0197395

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0197396

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0197397

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0197398

POR TBL FLM 98X5MG BLI kód SÚKL: 0197399

POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0197400

IS: Antidepressiva

ATC: N06AB10

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Léčba deprese (depresivní epizody) a úzkostných poruch (jako je panická porucha s nebo bez agorafobie, sociální úzkostná porucha, generalizovaná úzkostná porucha a obsedantně kompulzivní porucha)

---

**ESCITALOPRAM STADA 10 mg**

30/446/13-C

DR: O RP: 30/276/02-C

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

S: Escitaloprami oxalas 12.77 mg  
(odp. Escitalopramum 10 mg)

PP: Bílé oválné (cca 8,1x5,6 mm) potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně.  
Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

OPA/Al/PVC-Al blistr, baleno v papírové krabičce.

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0196268

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0196269

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0196270

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0196271

POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0196272  
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0196273  
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0196274  
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0196275  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0196276  
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0196277

IS: Antidepressiva

ATC: N06AB10

PE: 48

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba depresivních epizod, panické poruchy, sociální úzkostné poruchy, generalizované úzkostné poruchy a obsedantně kompulzivní poruchy.

---

### **ESCITALOPRAM ZENTIVA 10 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH**

30/466/13-C

DR: O      RP: 30/486/10-C

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

S: Escitaloprami oxalas 12.775 mg  
(odp. Escitalopramum 10 mg)

PP: Bílé až téměř bílé kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami, o průměru 9 mm, s vyražením "10" na jedné straně.

Slupovací papír/PET/Al//PVC/AL/oPA blistr

B: POR TBL DIS 7X10MG BLI kód SÚKL: 0189947  
POR TBL DIS 10X10MG BLI kód SÚKL: 0189948  
POR TBL DIS 14X10MG BLI kód SÚKL: 0189949  
POR TBL DIS 20X10MG BLI kód SÚKL: 0189950  
POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0189951  
POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0189952  
POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0189953  
POR TBL DIS 60X10MG BLI kód SÚKL: 0189954  
POR TBL DIS 90X10MG BLI kód SÚKL: 0189955  
POR TBL DIS 100X10MG BLI kód SÚKL: 0189956

IS: Antidepressiva

ATC: N06AB10

PE: 30

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

ZI: Léčba deprese (depresivní epizody) a úzkostných poruch (jako je panická porucha s nebo bez agorafobie, sociální úzkostná porucha, generalizovaná úzkostná porucha a obsedantně kompulzivní porucha)

---

### **ESCITALOPRAM ZENTIVA 15 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH**

30/467/13-C

DR: OE      RP: 17086

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

S: Escitaloprami oxalas 19.163 mg  
(odp. Escitalopramum 15 mg)

PP: Bílé až téměř bílé kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami, o průměru 11 mm, s vyražením "15" na jedné straně.

Slupovací papír/PET/Al//PVC/AL/oPA blistr

B: POR TBL DIS 7X15MG BLI kód SÚKL: 0189957  
POR TBL DIS 10X15MG BLI kód SÚKL: 0189958  
POR TBL DIS 14X15MG BLI kód SÚKL: 0189959  
POR TBL DIS 20X15MG BLI kód SÚKL: 0189960  
POR TBL DIS 28X15MG BLI kód SÚKL: 0189961  
POR TBL DIS 30X15MG BLI kód SÚKL: 0189962  
POR TBL DIS 56X15MG BLI kód SÚKL: 0189963  
POR TBL DIS 60X15MG BLI kód SÚKL: 0189964  
POR TBL DIS 90X15MG BLI kód SÚKL: 0189965  
POR TBL DIS 100X15MG BLI kód SÚKL: 0189966

IS: Antidepressiva

ATC: N06AB10

PE: 30

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

ZI: Léčba deprese (depressivní epizody) a úzkostných poruch (jako je panická porucha s nebo bez agorafobie, sociální úzkostná porucha, generalizovaná úzkostná porucha a obsedantně kompulzivní porucha)

-----  
**ESCITALOPRAM ZENTIVA 20 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH**  
30/468/13-C

DR: O RP: 30/487/10-C

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

S: Escitaloprami oxalas 25.55 mg  
(odp. Escitalopramum 20 mg)

PP: Bílé až téměř bílé kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami, o průměru 12 mm, s vyražením "20" na jedné straně.

Slupovací papír/PET/Al//PVC/Al/oPA blistr

B: POR TBL DIS 7X20MG BLI kód SÚKL: 0189967  
POR TBL DIS 10X20MG BLI kód SÚKL: 0189968  
POR TBL DIS 14X20MG BLI kód SÚKL: 0189969  
POR TBL DIS 20X20MG BLI kód SÚKL: 0189970  
POR TBL DIS 28X20MG BLI kód SÚKL: 0189971  
POR TBL DIS 30X20MG BLI kód SÚKL: 0189972  
POR TBL DIS 56X20MG BLI kód SÚKL: 0189973  
POR TBL DIS 60X20MG BLI kód SÚKL: 0189974  
POR TBL DIS 90X20MG BLI kód SÚKL: 0189975  
POR TBL DIS 100X20MG BLI kód SÚKL: 0189976

IS: Antidepressiva

ATC: N06AB10

PE: 30

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

ZI: Léčba deprese (depressivní epizody) a úzkostných poruch (jako je panická porucha s nebo bez agorafobie, sociální úzkostná porucha, generalizovaná úzkostná porucha a obsedantně kompulzivní porucha)

-----  
**GALANTAMIN ORION 16 mg**

06/444/13-C

DR: O RP: 06/278/05-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

S: Galantamini hydrobromidum 20.504 mg  
(odp. Galantaminum 16 mg)  
PP: Neprůhledné světle růžové tvrdé želatinové tobolky velikosti 2 obsahující dvě kulaté bikonvexní tablety s prodlouženým uvolňováním, každou o síle 8 mg.  
Průhledný PVC/PE/PVDC - Al blistr  
B: POR CPS PRO 28X16MG BLI kód SÚKL: 0178402  
POR CPS PRO 84X16MG BLI kód SÚKL: 0178403  
POR CPS PRO 112X16MG BLI kód SÚKL: 0178404  
POR CPS PRO 300X16MG BLI kód SÚKL: 0178405  
IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)  
ATC: N06DA04  
PE: 24  
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.  
ZI: Symptomatická léčba lehké až středně těžké demence Alzheimerova typu.

---

**GALANTAMIN ORION 24 mg**

06/445/13-C

DR: O RP: 06/279/05-C  
D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko  
S: Galantamini hydrobromidum 30.756 mg  
(odp. Galantaminum 24 mg)  
PP: Neprůhledné oranžové tvrdé želatinové tobolky velikosti 2 obsahující tři kulaté bikonvexní tablety s prodlouženým uvolňováním, každou o síle 8 mg.  
Průhledný PVC/PE/PVDC - Al blistr  
B: POR CPS PRO 28X24MG BLI kód SÚKL: 0178406  
POR CPS PRO 84X24MG BLI kód SÚKL: 0178407  
POR CPS PRO 112X24MG BLI kód SÚKL: 0178408  
POR CPS PRO 300X24MG BLI kód SÚKL: 0178409  
IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)  
ATC: N06DA04  
PE: 24  
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.  
ZI: Symptomatická léčba lehké až středně těžké demence Alzheimerova typu.

---

**GALANTAMIN ORION 8 mg**

06/443/13-C

DR: O RP: 06/277/05-C  
D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko  
S: Galantamini hydrobromidum 10.252 mg  
(odp. Galantaminum 8 mg)  
PP: Neprůhledné bílé tvrdé želatinové tobolky velikosti 2 obsahující kulatou bikonvexní tabletu s prodlouženým uvolňováním o síle 8 mg.  
Průhledný PVC/PE/PVDC - Al blistr  
B: POR CPS PRO 28X8MG BLI kód SÚKL: 0178398  
POR CPS PRO 84X8MG BLI kód SÚKL: 0178399  
POR CPS PRO 112X8MG BLI kód SÚKL: 0178400  
POR CPS PRO 300X8MG BLI kód SÚKL: 0178401  
IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)  
ATC: N06DA04  
PE: 24  
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.  
ZI: Symptomatická léčba lehké až středně těžké demence Alzheimerova typu.



-----  
**MEMANTIN ABDI 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

06/396/13-C

DR: OC RP: EU/1/02/218/001

D: ABDI FARMA, UNIPESOAL LDA., PACO DE ARCOS, Portugalsko

S: Memantini hydrochloridum 10 mg  
(odp. Memantinum 8.31 mg)

PP: Bílé, uprostřed ztenčené, bikonvexní potahované tablety o rozměrech 10 mm - 5,6 mm s  
půlicí rýhou na obou stranách a vyraženým symbolem "1 0" na jedné straně.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

PVC/PE/PVDC/Al blistr

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0190442  
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0190443  
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0190444  
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0190445  
POR TBL FLM 42X10MG BLI kód SÚKL: 0190446  
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0190447  
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0190448  
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0190449  
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0190450  
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0190451  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0190452

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 formou Alzheimerovy choroby.

-----  
**MEMANTIN ABDI 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

06/397/13-C

DR: OC RP: EU/1/02/218/017

D: ABDI FARMA, UNIPESOAL LDA., PACO DE ARCOS, Portugalsko

S: Memantini hydrochloridum 20 mg  
(odp. Memantinum 16.62 mg)

PP: Růžové, oválné, bikonvexní, potahované tablety o rozměrech 13,5 mm - 7,3 mm.

PVC/PE/PVDC/Al blistr papírová krabička.

B: POR TBL FLM 7X20MG BLI kód SÚKL: 0190453  
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0190454  
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0190455  
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0190456  
POR TBL FLM 42X20MG BLI kód SÚKL: 0190457  
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0190458  
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0190459  
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0190460  
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0190461  
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0190462  
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0190463

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 formou Alzheimerovy choroby.

-----  
**MEMANTIN ABDI 5 mg +10 mg + 15 mg+ 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

06/395/13-C

DR: OC RP: EU/1/02/218/016

D: ABDI FARMA, UNIPESOAL LDA., PACO DE ARCOS, Portugalsko

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: 5mg potahované tablety jsou bílé, oválné, bikonvexní, potahované tablety o rozměrech 8,1 mm - 4,1mm s vyraženým symbolem "5" na jedné straně.

10mg potahované tablety jsou bílé, uprostřed ztenčené, bikonvexní potahované tablety o rozměrech 10 mm - 5,6 mm s půlicí rýhou na obou stranách a vyraženým symbolem "10" na jedné straně.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

15mg potahované tablety jsou světle hnědé, oválné, bikonvexní potahované tablety o rozměrech 12,3 mm - 6,6 mm.

20mg potahované tablety jsou růžové, oválné, bikonvexní, potahované tablety o rozměrech 13,5 mm - 7,3 mm.

PVC/PE/PVDC/Al blistr, papírová krabička

B: POR TBL FLM 7X(5+10+15+20MG) BLI kód SÚKL: 0190441

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 formou Alzheimerovy choroby.

-----  
**MEMANTIN APOTEX 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

06/429/13-C

DR: OC RP: EU/1/02/219/001

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

S: Memantini hydrochloridum 10 mg  
(odp. Memantinum 8.31 mg)

PP: Bílé až téměř bílé podlouhlé potahované tablety s označením "MEM" a "APO" nad a pod půlicí rýhou na jedné straně a "APO" na druhé straně.

Blistr

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0195129

POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0195130

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0195131

POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0195132

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0195133

POR TBL FLM 112X10MG BLI kód SÚKL: 0195134

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0202561

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DX01

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZI: Léčba pacientů se středně těžkou až těžkou formou Alzheimerovy choroby.

-----  
**MEMANTINE RANBAXY 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY** 06/464/13-C

DR: OC RP: EU/1/02/218/001

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

S: Memantini hydrochloridum 10 mg  
(odp. Memantinum 8.31 mg)

PP: Memantine Ranbaxy 10 mg potahovaná tableta je bílá až téměř bílá potahovaná tableta ve tvaru tobolky, přibližně 11,00 ± 0,5 mm dlouhá, 5,50 ± 0,5 mm široká, 3,95 ± 0,5 mm silná s vyraženým "M" a "12" po stranách půlicí rýhy na jedné straně a hladká na druhé straně.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

1. PVC/PE/PVDC/Al blistr

2. polyamid/Al/PVC/Al za studena tvarovaný blistr

B: POR TBL FLM 28X10MG I BLI kód SÚKL: 0195429

POR TBL FLM 28X10MG II BLI kód SÚKL: 0195430

POR TBL FLM 30X10MG I BLI kód SÚKL: 0195431

POR TBL FLM 30X10MG II BLI kód SÚKL: 0195432

POR TBL FLM 42X10MG I BLI kód SÚKL: 0195433

POR TBL FLM 42X10MG II BLI kód SÚKL: 0195434

POR TBL FLM 50X10MG I BLI kód SÚKL: 0195435

POR TBL FLM 50X10MG II BLI kód SÚKL: 0195436

POR TBL FLM 56X10MG I BLI kód SÚKL: 0195437

POR TBL FLM 56X10MG II BLI kód SÚKL: 0195438

POR TBL FLM 60X10MG I BLI kód SÚKL: 0195439

POR TBL FLM 60X10MG II BLI kód SÚKL: 0195440

POR TBL FLM 98X10MG I BLI kód SÚKL: 0195441

POR TBL FLM 98X10MG II BLI kód SÚKL: 0195442

POR TBL FLM 100X10MG I BLI kód SÚKL: 0195443

POR TBL FLM 100X10MG II BLI kód SÚKL: 0195444

POR TBL FLM 112X10MG I BLI kód SÚKL: 0195445

POR TBL FLM 112X10MG II BLI kód SÚKL: 0195446

POR TBL FLM 1000X10MG I BLI kód SÚKL: 0195447

POR TBL FLM 1000X10MG II BLI kód SÚKL: 0195448

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DX01

PE: 24

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba pacientů se středně těžkou až těžkou formou Alzheimerovy choroby.

-----  
**METAMIZOL STADA 500 mg/ml PERORÁLNÍ KAPKY, ROZTOK** 07/456/13-C

DR: OE RP: 6196457.00.02

D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo

S: Metamizolum natricum monohydricum 5000 mg v 10 ml

PP: Čirý, žlutý roztok s malinovou příchutí.

Lahvička z tmavého skla (typ III) vybavena LDPE uzávěrem s kapátkem a uzavřena HDPE/PP šroubovacím uzávěrem s dětskou bezpečnostní pojistkou.

B: POR GTT SOL 1X10ML/5000MG LAG kód SÚKL: 0196015

POR GTT SOL 1X20ML/10000MG LAG kód SÚKL: 0196016

POR GTT SOL 1X50ML/25000MG LAG kód SÚKL: 0196017

POR GTT SOL 1X100ML/50000MG LAG kód SÚKL: 0196018

IS: Analgetica,antipyretica

ATC:N02BB02

PE: 30

ZS: Chraňte před mrazem a chladem.

Doba použitelnosti po prvním otevření: 3 měsíce

ZI: Akutní silné posttraumatické nebo pooperační bolesti, bolestivé koliky, nádorová bolest, jiné akutní nebo chronické silné bolesti, pokud je jiná léčba kontraindikována a vysoká horečka, která neodpovídá na jinou léčbu. Přípravek je indikován ve všech věkových skupinách kromě kojenců do 3 měsíců nebo s hmotností do 5 kg.

---

**MISYO 10 mg/ml**

65/449/13-C

DR: L

D: INN-FARM D.O.O., LJUBLJANA, Slovinsko

S: Methadoni hydrochloridum 1 g ve 100 ml

PP: Průhledný modrý roztok

Lahvička z hnědého skla (hydrolytické třídy III) obsahující 100 ml koncentrátu pro perorální roztok uzavřená šroubovacím uzávěrem PP 28 s PE vložkou nebo se šroubovacím uzávěrem PP 28 s PE vložkou opatřeným dětskou pojistkou a kroužkem originality a s příbalovou informací v papírové krabičce.

Lahvička z hnědého skla (hydrolytické třídy III) obsahující 1 000 ml koncentrátu pro perorální roztok uzavřená šroubovacím uzávěrem PP 28 s PE vložkou nebo se šroubovacím uzávěrem PP 28 s PE vložkou opatřeným dětskou pojistkou a kroužkem originality a s příbalovou informací v papírové krabičce.

B: POR SOL 1X100ML/1GM LAG kód SÚKL: 0188192

POR SOL 1X1000ML/10GM LAG kód SÚKL: 0188193

IS: Analgetica - anodyna

ATC:N07BC02

PE: 24

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

Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem, a ne déle než 90 dnů.

Po zředění na koncentraci 1 mg/ml nebo 5 mg/ml je použitelnost 14 dnů při uchování v PET lahvích při teplotě do 25 °C a chráněné před světlem.

Doba použitelnosti po prvním otevření obalu: 90 dnů.

Doba použitelnosti po zředění: 14 dnů

ZI: Substituční terapie k udržovací léčbě závislosti na opioidech u dospělých ve spojení s odpovídající zdravotní, sociální a psychosociální péčí.

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

---

**MYLAZ 3 mg/0,02 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

17/438/13-C

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

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

S: Drospirenonum 3 mg

Ethinylestradiolum 0.02 mg

PP: Tablety s léčivými látkami (aktivní) jsou růžové, kulaté potahované tablety o průměru 5,7 mm

Tablety placebo jsou bílé, kulaté potahované tablety o průměru 5,7 mm

Průhledný až lehce neprůhledný PVC/PVdC-Al blistr.  
B: POR TBL FLM 24+4 BLI kód SÚKL: 0189155  
POR TBL FLM 72+12 BLI kód SÚKL: 0189156  
POR TBL FLM 144+24 BLI kód SÚKL: 0189157  
POR TBL FLM 312+52 BLI kód SÚKL: 0189158

IS: Anticoncipientia

ATC:G03AA12

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZI: Perorální kontraceptivum

-----  
**MYLAZELLE 3 mg/0,02 mg POTAHOVANÉ TABLETY** 17/436/13-C

DR: O RP: 17/192/06-C

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

S: Drospirenonum 3 mg

Ethinylestradiolum 0.02 mg

PP: Růžové, kulaté potahované tablety o průměru 5,7 mm  
Průhledný až mírně neprůhledný PVC/PVdC-Al blistr.

B: POR TBL FLM 21 BLI kód SÚKL: 0189145

POR TBL FLM 42 BLI kód SÚKL: 0189146

POR TBL FLM 63 BLI kód SÚKL: 0189147

POR TBL FLM 126 BLI kód SÚKL: 0189148

POR TBL FLM 273 BLI kód SÚKL: 0189149

IS: Anticoncipientia

ATC:G03AA12

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZI: Perorální kontraceptivum

-----  
**MYLINE 3 mg/0,03 mg POTAHOVANÉ TABLETY** 17/437/13-C

DR: O RP: 17/606/00-C

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

S: Drospirenonum 3 mg

Ethinylestradiolum 0.03 mg

PP: Žluté, kulaté potahované tablety o průměru 5,7 mm  
Průhledný až mírně neprůhledný PVC/PVdC-Al blistr.

B: POR TBL FLM 21 BLI kód SÚKL: 0189150

POR TBL FLM 42 BLI kód SÚKL: 0189151

POR TBL FLM 63 BLI kód SÚKL: 0189152

POR TBL FLM 126 BLI kód SÚKL: 0189153

POR TBL FLM 273 BLI kód SÚKL: 0189154

IS: Anticoncipientia

ATC:G03AA12

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZI: Perorální kontraceptivum

-----  
**NOLODON 1 mg/ml OČNÍ KAPKY** 64/314/13-C

DR: OWC RP: EU/1/02/217/001

D: ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA SA, STAROGARD GDAŃSKI,

Polsko

S: Olopatadini hydrochloridum 5.555 mg  
(odp. Olopatadinum 5 mg) v 5 ml

PP: Bezbarvý, čirý nebo téměř čirý roztok.  
Osmolarita 270 - 320 mosmol/l  
pH 6,7 - 7,3

Léčivý přípravek se dodává v bílých lahvičkách z polyethylenu nízké hustoty (LDPE) uzavřených bílým LDPE kapátkem a bezpečnostním uzávěrem LDPE/HDPE. Krabice obsahuje jednu lahvičku.

B: OPH GTT SOL 1X5ML/5MG LGT kód SÚKL: 0190907

IS: Ophthalmologica

ATC: S01GX09

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba očních projevů a symptomů sezónní alergické konjunktivitidy.

-----  
**OLOPATADINE ZENTIVA 1 mg/ml**

64/412/13-C

DR: OWC RP: EU/1/02/217/001

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

S: Olopatadini hydrochloridum 5 mg v 5 ml

PP: Čirý až téměř čirý bezbarvý roztok, prakticky bez částic.  
Hodnota pH je 6,5 - 7,5 a osmolalita je 270 - 330 mosmol/kg.

5 ml neprůhledná LDPE lahvička s LDPE kapátkem a HDPE bezpečnostním šroubovacím uzávěrem.

B: OPH GTT SOL 1X5ML/5MG LGT kód SÚKL: 0190698

IS: Ophthalmologica

ATC: S01GX09

PE: 24

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

ZI: Léčba očních projevů a symptomů sezónní alergické konjunktivitidy.

-----  
**PARACETAMOL/CAFFEINE GALPHARM 500 mg/65 mg TABLETS 07/479/13-C**

DR: O RP: 07/164/92-C

D: GALPHARM HEALTHCARE LIMITED, WRAFTON, BRAUNTON, DEVON, Velká Británie

S: Paracetamolium 500 mg  
Coffeinum 65 mg

PP: Bílé tablety ve tvaru tobolky.  
PVC/Al blistr, papírová krabička.

B: POR TBL NOB 10 BLI kód SÚKL: 0183229

POR TBL NOB 12 BLI kód SÚKL: 0183230

POR TBL NOB 20 BLI kód SÚKL: 0183231

POR TBL NOB 24 BLI kód SÚKL: 0183232

POR TBL NOB 30 BLI kód SÚKL: 0183233

POR TBL NOB 48 BLI kód SÚKL: 0183234

POR TBL NOB 50 BLI kód SÚKL: 0183235

IS: Analgetica, antipyretica

ATC: N02BE51

PE: 12

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte blistr v krabici, aby byl léčivý

- přípravek chráněn před světlem.
- P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu a jde o vyhrazené léčivo (10 a 12 tablet).  
Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu (pro balení o velikosti 20, 24, 30, 48 a 50 tablet).
- ZI: Symptomatická léčba mírné až středně silné bolesti a/nebo horečky u dospělých a dospívajících ve věku 15 let nebo starších.

---

**POLMATINE 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

06/389/13-C

DR: OC RP: EU/1/02/219/001

D: MEDANA PHARMA S.A., SIERADZ, Polsko

S: Memantini hydrochloridum 10 mg  
(odp. Memantinum 8.31 mg)

PP: Bílé nebo téměř bílé bikonvexní tablety oválného tvaru o velikosti 9,5 x 4,5 mm, opatřené půlicí rýhou; po rozpůlení má jádro tablety bílou nebo téměř bílou barvu. Tablety lze rozdělit na stejné dávky.

Blistry Al/PVC/PVDC

- B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0190590  
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0190591  
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0190592  
POR TBL FLM 42X10MG BLI kód SÚKL: 0190593  
POR TBL FLM 49X1X10MG BLI kód SÚKL: 0190594  
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0190595  
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0190596  
POR TBL FLM 56X1X10MG BLI kód SÚKL: 0190597  
POR TBL FLM 70X10MG BLI kód SÚKL: 0190598  
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0190599  
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0190600  
POR TBL FLM 98Y1X10MG BLI kód SÚKL: 0190601  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0190602  
POR TBL FLM 100X1X10MG BLI kód SÚKL: 0190603  
POR TBL FLM 112X10MG BLI kód SÚKL: 0190604

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DX01

PE: 36

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte blistry v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Léčba pacientů se středně těžkou až těžkou formou Alzheimerovy choroby.

---

**POLMATINE 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

06/390/13-C

DR: OC RP: EU/1/02/219/023

D: MEDANA PHARMA S.A., SIERADZ, Polsko

S: Memantini hydrochloridum 20 mg  
(odp. Memantinum 16.62 mg)

PP: růžové bikonvexní tablety oválného tvaru o velikosti 12,5 x 5,6 mm, se zúžením a opatřené po obou stranách půlicí rýhou; po rozpůlení má jádro tablety bílou nebo téměř bílou barvu. Tablety lze rozdělit na stejné dávky.

Blistry Al/PVC/PVDC

- B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0190578  
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0190579  
POR TBL FLM 42X20MG BLI kód SÚKL: 0190580

POR TBL FLM 49X1X20MG BLI kód SÚKL: 0190581  
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0190582  
POR TBL FLM 56X1X20MG BLI kód SÚKL: 0190583  
POR TBL FLM 70X20MG BLI kód SÚKL: 0190584  
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0190585  
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0190586  
POR TBL FLM 98X1X20MG BLI kód SÚKL: 0190587  
POR TBL FLM 100X1X20MG BLI kód SÚKL: 0190588  
POR TBL FLM 112X20MG BLI kód SÚKL: 0190589

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DX01

PE: 36

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte blistry v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Léčba pacientů se středně těžkou až těžkou formou Alzheimerovy choroby.

-----  
**POLMATINE 5 mg/DÁVKA PERORÁLNÍ ROZTOK**

06/391/13-C

DR: OC RP: EU/1/02/218/005

D: MEDANA PHARMA S.A., SIERADZ, Polsko

S: Memantini hydrochloridum 1 g  
(odp. Memantinum 831 mg)

PP: Čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok

Lahvička z hnědého skla (hydrolytická třída III) s obsahem 50 ml nebo 100 ml roztoku.

Lahvička je uzavřena polyetylenovým šroubovacím uzávěrem a bezpečnostním kroužkem prokazujícím nedotčenost uzávěru. Lahvička je i s příbalovou informací a dávkovací pumpičkou (v plastovém sáčku) uložena v papírové krabičce jednotkového balení. Hlavice dávkovací pumpičky má dvě polohy umožňující uzávěr uzamknout a odemknout.

B: POR SOL 1X50ML PMM kód SÚKL: 0190605

POR SOL 1X100ML PMM kód SÚKL: 0190606

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DX01

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po prvním otevření je třeba obsah lahvičky spotřebovat do 3 měsíců.

ZI: Léčba pacientů se středně těžkou až těžkou formou Alzheimerovy choroby.

-----  
**PURCEMA 10 mg**

30/458/13-C

DR: O RP: 30/276/02-C

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

S: Escitaloprami oxalas 12.77 mg  
(odp. Escitalopramum 10 mg)

PP: Bílé, oválné, bikonvexní, potahované tablety s označením '1' na jedné straně púlicí rýhy, druhá strana tablety je hladká. Tablety mají rozměry 8,0 mm x 5,5 mm. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

OPA/Aluminium/PVC blistr uzavřený aluminiovou fólií.

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0188620

POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0202744

POR TBL FLM 15X10MG BLI kód SÚKL: 0202745

POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0202746



POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0202747

IS: Antidepressiva

ATC: N06AB10

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Léčba deprese (depresivní epizody) a úzkostných poruch (jako je panická porucha s nebo bez agorafobie, sociální úzkostná porucha, generalizovaná úzkostná porucha a obsedantně kompulzivní porucha)

-----  
**PURCEMA 15 mg**

30/459/13-C

DR: O RP: 30/492/07-C

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

S: Escitaloprami oxalas 19.155 mg  
(odp. Escitalopramum 15 mg)

PP: Bílé, oválné, bikonvexní, potahované tablety na jedné straně s půlicí rýhou a na druhé straně hladké. Tablety mají rozměry 10,5 mm x 5,0 mm. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

OPA/Aluminium/PVC blistr uzavřený aluminiovou fólií.

B: POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0188621

POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0202748

POR TBL FLM 15X15MG BLI kód SÚKL: 0202749

POR TBL FLM 30X15MG BLI kód SÚKL: 0202750

POR TBL FLM 60X15MG BLI kód SÚKL: 0202751

IS: Antidepressiva

ATC: N06AB10

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Léčba deprese (depresivní epizody) a úzkostných poruch (jako je panická porucha s nebo bez agorafobie, sociální úzkostná porucha, generalizovaná úzkostná porucha a obsedantně kompulzivní porucha)

-----  
**PURCEMA 20 mg**

30/460/13-C

DR: O RP: 30/277/02-C

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

S: Escitaloprami oxalas 25.54 mg  
(odp. Escitalopramum 20 mg)

PP: Bílé, oválné, bikonvexní, potahované tablety s označením '2' na jedné straně půlicí rýhy, druhá strana tablety je hladká. Tablety mají rozměry 11,5 mm x 7,0 mm. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

OPA/Aluminium/PVC blistr uzavřený aluminiovou fólií.

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0188622

POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0202752

POR TBL FLM 15X20MG BLI kód SÚKL: 0202753

POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0202754

POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0202755

IS: Antidepressiva

ATC: N06AB10

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Léčba deprese (depresivní epizody) a úzkostných poruch (jako je panická porucha s

nebo bez agorafobie, sociální úzkostná porucha, generalizovaná úzkostná porucha a obsedantně kompulzivní porucha)

-----  
**PURCEMA 5 mg**

30/457/13-C

DR: O RP: 30/275/02-C

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

S: Escitaloprami oxalas 6.385 mg  
(odp. Escitalopramum 5 mg)

PP: Bílé, kulaté, bikonvexní, potahované tablety o průměru 5,5 mm, na obou stranách hladké.

OPA/Aluminium/PVC blistr uzavřený aluminiovou fólií.

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0188619

POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0202756

POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0202757

POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0202758

POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0202759

IS: Antidepressiva

ATC: N06AB10

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba deprese (depresivní epizody) a úzkostných poruch (jako je panická porucha s nebo bez agorafobie, sociální úzkostná porucha, generalizovaná úzkostná porucha a obsedantně kompulzivní porucha)

-----  
**QUETIAPINE LAMBDA 200 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM**

68/432/13-C

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

D: LAMBDA THERAPEUTIC LIMITED, NORTH HARROW, Velká Británie

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

PP: Žluté, kulaté, bikonvexní potahované tablety s vyraženým I2 na jedné straně a hladké na straně druhé

Průměr tablety: 9,60 ± 0,2 mm

PVC/PVDC/Al blistr

B: POR TBL PRO 10X200MG BLI kód SÚKL: 0181806

POR TBL PRO 30X200MG BLI kód SÚKL: 0181807

POR TBL PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0181808

POR TBL PRO 60X200MG BLI kód SÚKL: 0181809

POR TBL PRO 100X200MG BLI kód SÚKL: 0181810

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH04

PE: 48

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

ZI: Léčba schizofrenie a bipolárních poruch.

-----  
**QUETIAPINE LAMBDA 300 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM**

68/433/13-C

DR: O RP: 68/224/08-C

D: LAMBDA THERAPEUTIC LIMITED, NORTH HARROW, Velká Británie

S: Quetiapini fumaras 345.45 mg

(odp. Quetiapinum 300 mg)  
PP: Světle žluté, kulaté, bikonvexní potahované tablety s vyraženým Q300 na jedné straně a hladké na straně druhé  
Průměr tablety 11,20 - 0,2 mm  
PVC/PVDC/Al blistr  
B: POR TBL PRO 10X300MG BLI kód SÚKL: 0181811  
POR TBL PRO 30X300MG BLI kód SÚKL: 0181812  
POR TBL PRO 50X300MG BLI kód SÚKL: 0181813  
POR TBL PRO 60X300MG BLI kód SÚKL: 0181814  
POR TBL PRO 100X300MG BLI kód SÚKL: 0181815  
IS: Antipsychotica (neuroleptica)  
ATC: N05AH04  
PE: 48  
ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.  
ZI: Léčba schizofrenie a bipolárních poruch.

---

**QUETIAPINE LAMBDA 400 mg TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM**  
68/434/13-C

DR: O RP: 68/225/08-C  
D: LAMBDA THERAPEUTIC LIMITED, NORTH HARROW, Velká Británie  
S: Quetiapini fumaras 460.6 mg  
(odp. Quetiapinum 400 mg)  
PP: Bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety s vyraženým I4 na jedné straně a hladké na straně druhé  
Průměr tablety 12,82 - 0,2 mm  
PVC/PVDC/Al blistr  
B: POR TBL PRO 10X400MG BLI kód SÚKL: 0181816  
POR TBL PRO 30X400MG BLI kód SÚKL: 0181817  
POR TBL PRO 50X400MG BLI kód SÚKL: 0181818  
POR TBL PRO 60X400MG BLI kód SÚKL: 0181819  
POR TBL PRO 100X400MG BLI kód SÚKL: 0181820  
IS: Antipsychotica (neuroleptica)  
ATC: N05AH04  
PE: 48  
ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.  
ZI: Léčba schizofrenie a bipolárních poruch.

---

**ROVASYN 10 mg**

31/483/13-C

DR: O RP: 31/315/03-C  
D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr  
S: Rosuvastatinum calcicum 10.419 mg  
(odp. Rosuvastatinum 10 mg)  
PP: Potahovaná tableta.  
ROVASYN 10 mg: růžové, kulaté, bikonvexní potahované tablety, s vyražením 'ROS' nad 10 na jedné straně a bez vyražení na druhé straně. Průměr tablety 7 mm.  
OPA-Al-PVC/Al blistr.  
B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0195083  
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0195084  
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0195085  
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0195086

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0195087  
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0195088  
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0195089  
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0195090  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0195091

IS: Hypolipidaemica

ATC: C10AA07

PE: 30

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

ZI: Léčba hypercholesterolemie a prevence kardiovaskulárních příhod.

-----  
**ROVASYN 20 mg**

31/484/13-C

DR: O RP: 31/316/03-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

S: Rosuvastatinum calcicum 20.838 mg  
(odp. Rosuvastatinum 20 mg)

PP: Potahovaná tableta.

ROVASYN 20 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje 193,57 mg monohydrátu laktosy  
OPA-Al-PVC/Al blistr.

B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0195092  
POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0195093  
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0195094  
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0195095  
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0195096  
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0195097  
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0195098  
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0195099  
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0195100

IS: Hypolipidaemica

ATC: C10AA07

PE: 30

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

ZI: Léčba hypercholesterolemie a prevence kardiovaskulárních příhod.

-----  
**ROVASYN 40 mg**

31/485/13-C

DR: O RP: 31/472/10-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

S: Rosuvastatinum calcicum 41.676 mg  
(odp. Rosuvastatinum 40 mg)

PP: Potahovaná tableta.

ROVASYN 40 mg: růžové, oválné, bikonvexní potahované tablety, s vyražením 'ROS'  
na jedné straně a 40 na druhé straně. Rozměry 6,8 x 11,4 mm.  
OPA-Al-PVC/Al blistr.

B: POR TBL FLM 14X40MG BLI kód SÚKL: 0195101  
POR TBL FLM 20X40MG BLI kód SÚKL: 0195102  
POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0195103  
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0195104  
POR TBL FLM 56X40MG BLI kód SÚKL: 0195105

POR TBL FLM 60X40MG BLI kód SÚKL: 0195106  
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0195107  
POR TBL FLM 90X40MG BLI kód SÚKL: 0195108  
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0195109

IS: Hypolipidaemica

ATC: C10AA07

PE: 30

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

ZI: Léčba hypercholesterolemie a prevence kardiovaskulárních příhod.

-----  
**SOLIFENACIN COMBINO PHARM 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY 73/441/13-C**

DR: O      RP: 73/067/05-C

D: COMBINO PHARM PORTUGAL, UNIPessoal LDA, OEIRAS, Portugalsko

S: Solifenacini succinas 10 mg  
(odp. Solifenacinum 7.54 mg)

PP: Potahované tablety.

Kulatá, růžová 10 mg tableta.

Blistr PVC/hliník

B: POR TBL FLM 3X10MG BLI kód SÚKL: 0188445  
POR TBL FLM 5X10MG BLI kód SÚKL: 0188446  
POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0188447  
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0188448  
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0188449  
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0188450  
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0188451  
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0188452  
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0188453  
POR TBL FLM 200X10MG BLI kód SÚKL: 0188454

IS: Spasmolytica

ATC: G04BD08

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZI: Symptomatická léčba urgentní inkontinence a/nebo zvýšené frekvence močení a  
urgence, které se mohou vyskytnout u pacientů se syndromem hyperaktivního  
močového měchýře.

-----  
**SOLIFENACIN COMBINO PHARM 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 73/440/13-C**

DR: O      RP: 73/066/05-C

D: COMBINO PHARM PORTUGAL, UNIPessoal LDA, OEIRAS, Portugalsko

S: Solifenacini succinas 5 mg  
(odp. Solifenacinum 3.8 mg)

PP: Potahované tablety.

Kulatá, béžová 5mg tableta.

Blistr PVC/hliník

B: POR TBL FLM 3X5MG BLI kód SÚKL: 0188435  
POR TBL FLM 5X5MG BLI kód SÚKL: 0188436  
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0188437  
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0188438  
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0188439

POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0188440  
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0188441  
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0188442  
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0188443  
POR TBL FLM 200X5MG BLI kód SÚKL: 0188444

IS: Spasmolytica

ATC:G04BD08

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZI: Symptomatická léčba urgentní inkontinence a/nebo zvýšené frekvence močení a urgencye, které se mohou vyskytnout u pacientů se syndromem hyperaktivního močového měchýře.

-----  
**TENOFOVIR ZENTIVA 245 mg**

42/368/13-C

DR: OC RP: EU/1/01/200/001

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

S: Tenofoviri disoproxili fumaras 300 mg  
(odp. Tenofoviri disoproxilum 245 mg)

PP: Světle modrá, podlouhlá, bikonvexní potahovaná tableta.

1. HDPE lahvička s dětským bezpečnostním uzávěrem, zapečetěná tepelně přivařenou folií (s hliníkovou vrstvou), krabička.

2. OPA/Al/PVC/Al blistr, krabička

B: POR TBL FLM 30X245MG BLI kód SÚKL: 0188956  
POR TBL FLM 30X245MG TBC kód SÚKL: 0188957

IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)

ATC:J05AF07

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po prvním otevření použitelnost: 30 dnů

ZI: Léčba pacientů s HIV infekcí a chronickou hepatitidou B.

-----  
**TORMORO 10 mg**

06/481/13-C

DR: OC RP: EU/1/02/219/001

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

S: Memantini hydrochloridum 10 mg  
(odp. Memantinum 8.31 mg)

PP: Potahované tablety.

Bílé až téměř bílé potahované tablety ve tvaru tobolky, bikonvexní, s půlicí rýhou na jedné straně a na druhé straně hladké. Délka tablety: 10,50 mm. Šířka tablety: 5,50 mm. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Al/PVDC/PVC blistr

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0190536  
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0190537  
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0190538  
POR TBL FLM 60X10MG BLI kód SÚKL: 0190539  
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0190540

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 formou Alzheimerovy choroby.

-----  
**URIZIA 6 mg/0,4 mg TABLETY S ŘÍZENÝM UVOLŇOVÁNÍM 73/439/13-C**

DR: OK

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

S: Solifenacini succinas 6 mg  
(odp. Solifenacinum 4.5 mg)  
Tamsulosini hydrochloridum 0.4 mg  
(odp. Tamsulosinum 0.37 mg)

PP: Tableta kulatá, cca 9 mm v průměru, červeně potahovaná s vyraženým "6/0,4".  
Al blistry

B: POR TBL FRT 10X6MG/0.4MG BLI kód SÚKL: 0197778  
POR TBL FRT 14X6MG/0.4MG BLI kód SÚKL: 0197779  
POR TBL FRT 20X6MG/0.4MG BLI kód SÚKL: 0197780  
POR TBL FRT 28X6MG/0.4MG BLI kód SÚKL: 0197781  
POR TBL FRT 30X6MG/0.4MG BLI kód SÚKL: 0197782  
POR TBL FRT 50X6MG/0.4MG BLI kód SÚKL: 0197783  
POR TBL FRT 56X6MG/0.4MG BLI kód SÚKL: 0197784  
POR TBL FRT 60X6MG/0.4MG BLI kód SÚKL: 0197785  
POR TBL FRT 90X6MG/0.4MG BLI kód SÚKL: 0197786  
POR TBL FRT 100X6MG/0.4MG BLI kód SÚKL: 0197787  
POR TBL FRT 200X6MG/0.4MG BLI kód SÚKL: 0197788

IS: Spasmolytica

ATC: G04CA53

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba středně těžkých až těžkých jímacích a mikčních symptomů spojených s benigní hyperplazií prostaty u mužů, kteří adekvátně nereagují na léčbu monoterapií.

-----  
**VAQTA ADULT 50 U/ml INJEKČNÍ SUSPENZE V PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STŘÍKAČCE 59/478/13-C**

DR: S

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko

S: Virus hepatitis A inactivatum 50 UT

PP: Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce  
1 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) s pístem se zarážkou (směs chlorbutylu a isoprenu).

1 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) s pístem se zarážkou (směs chlorbutylu a isoprenu), bez jehly, s krytem hrotu (směs chlorbutylu a isoprenu), s 1 připojenou jehlou, s 1 nebo 2 oddělenými jehlami.

B: INJ SUS 1X1ML/50UT ISP kód SÚKL: 0186234  
INJ SUS 1X1ML/50UT ISP kód SÚKL: 0186235  
INJ SUS 1X1ML/50UT ISP kód SÚKL: 0186236  
INJ SUS 1X1ML/50UT ISP kód SÚKL: 0188618

IS: Immunopraeparata

ATC: J07BC02

PE: 36

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

OČKOVACÍ LÁTKU NEZMRAZUJTE, protože zmrazení snižuje účinnost.

ZI: Přípravek VAQTA Adult je indikován k aktivní preexpoziční profylaxi onemocnění

vyvolaného virem hepatitidy typu A. Přípravek VAQTA Adult se doporučuje pro zdravé dospělé ve věku od 18 let a starší s rizikem nákazy infekcí nebo jejího šíření nebo s rizikem život ohrožujícího onemocnění v případě infekce (např. jedinci s HIV nebo s hepatitidou C s diagnostikovaným onemocněním jater).

Použití přípravku VAQTA se musí opírat o oficiální doporučení.

K dosažení optimální protilátkové odpovědi je nutno základní očkování provést minimálně 2 týdny, lépe však 4 týdny před předpokládanou expozicí viru hepatitidy typu A.

VAQTA nezabrání hepatitidě způsobené jiným infekčním agens, než virem hepatitidy A.

---

**VAQTA PEDIATRIC/ADOLESCENT 25 U/0,5 ml INJ.SUS. V PŘEDPLNĚNÉ INJ. STŘ. 59/477/13-C**

DR: S

D: MERCK SHARP & DOHME B.V., HAARLEM, Nizozemsko

S: Virus hepatitis A inactivatum 25 UT

PP: Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

0,5 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I), s pístem se zarážkou (směs chlorbutylu a isoprenu).

0,5 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) s pístem se zarážkou (směs chlorbutylu a isoprenu), bez jehly, s krytem hrotu (směs chlorbutylu a isoprenu), s 1 připojenou jehlou, s 1 nebo 2 oddělenými jehlami.

B: INJ SUS 1X0.5ML/25UT ISP kód SÚKL: 0186237

INJ SUS 1X0.5ML/25UT ISP kód SÚKL: 0186238

INJ SUS 1X0.5ML/25UT ISP kód SÚKL: 0186239

INJ SUS 1X0.5ML/25UT ISP kód SÚKL: 0188617

IS: Immunopreparata

ATC: J07BC02

PE: 36

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

OČKOVACÍ LÁTKU NEZMRAZUJTE, protože zmrazení snižuje účinnost.

ZI: Přípravek VAQTA Pediatric/Adolescent je indikován k aktivní preexpoziční profylaxi onemocnění vyvolaného virem hepatitidy typu A. Přípravek VAQTA Pediatric/Adolescent se doporučuje pro zdravé jedince ve věku od 12 měsíců do 17 let s rizikem nákazy infekcí nebo jejího šíření nebo s rizikem život ohrožujícího onemocnění v případě infekce (např. jedince s hepatitidou C s diagnostikovaným onemocněním jater).

Použití přípravku VAQTA se musí opírat o oficiální doporučení.

K dosažení optimální protilátkové odpovědi je nutno primární imunizaci provést minimálně 2 týdny, lépe však 4 týdny, před předpokládanou expozicí viru hepatitidy typu A.

Přípravek VAQTA nezabrání hepatitidě způsobené jiným infekčním agens než virem hepatitidy A.

---

**VORICONAZOLE TEVA 200 mg**

26/358/13-C

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

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

S: Voriconazolum 200 mg



PP: Bílá, podlouhlá potahovaná tableta (rozměry: přibližně 17,2 mm x 7,2 mm) s vyraženým nápisem "V" na jedné straně a "200" na straně druhé.

1. PVC/Al blistr

2. Jednodávkový PVC/Al blistr

3. Bílá HDPE lahvička se šroubovacím PP uzávěrem

B: POR TBL FLM 2X200MG BLI kód SÚKL: 0189631  
POR TBL FLM 10X200MG BLI kód SÚKL: 0189632  
POR TBL FLM 14X200MG BLI kód SÚKL: 0189633  
POR TBL FLM 20X200MG BLI kód SÚKL: 0189634  
POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0189635  
POR TBL FLM 30X200MG BLI kód SÚKL: 0189636  
POR TBL FLM 50X200MG BLI kód SÚKL: 0189637  
POR TBL FLM 56X200MG BLI kód SÚKL: 0189638  
POR TBL FLM 98X200MG BLI kód SÚKL: 0189639  
POR TBL FLM 100X200MG BLI kód SÚKL: 0189640  
POR TBL FLM 2X1X200MG BLI kód SÚKL: 0189641  
POR TBL FLM 10X1X200MG BLI kód SÚKL: 0189642  
POR TBL FLM 14X1X200MG BLI kód SÚKL: 0189643  
POR TBL FLM 20X1X200MG BLI kód SÚKL: 0189644  
POR TBL FLM 28X1X200MG BLI kód SÚKL: 0189645  
POR TBL FLM 30X1X200MG BLI kód SÚKL: 0189646  
POR TBL FLM 50X1X200MG BLI kód SÚKL: 0189647  
POR TBL FLM 56X1X200MG BLI kód SÚKL: 0189648  
POR TBL FLM 98X1X200MG BLI kód SÚKL: 0189649  
POR TBL FLM 100X1X200MG BLI kód SÚKL: 0189650  
POR TBL FLM 2X200MG TBC kód SÚKL: 0189651  
POR TBL FLM 30X200MG TBC kód SÚKL: 0189652  
POR TBL FLM 100X200MG TBC kód SÚKL: 0189653

IS: Antimycotica (lokální i celková)

ATC: J02AC03

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

HDPE lahvička: doba použitelnosti po prvním otevření: 8 měsíců

ZI: Vorikonazol je širokospektré triazolové antimykotikum, indikované u dospělých a dětí ve věku 2 roky a více v následujících případech:

Léčba invazivní aspergilózy.

Léčba kandidemie u pacientů bez neutropenie.

Léčba závažných invazivních infekcí vyvolaných druhy *Candida* (včetně *C. krusei*) rezistentních vůči flukonazolu.

Léčba závažných mykotických infekcí vyvolaných druhy *Scedosporium* a *Fusarium*.

Přípravek Voriconazole Teva 200 mg má být podáván primárně pacientům s progredujícími, potenciálně život ohrožujícími infekcemi.

-----  
**ZENDRACTIN 4 mg/100 ml INFUZNÍ ROZTOK**

87/447/13-C

DR: OC RP: EU/1/01/176/007

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

S: Acidum zoledronicum monohydricum 4.26 mg  
(odp. Acidum zoledronicum 4 mg) ve 100 ml

PP: Čirý a bezbarvý roztok

pH: 5,5-7,0

Osmolalita: 0,27-0,33 osmol /kg

Průhledná injekční lahvička ze skla třídy I s vnitřní vrstvou z oxidu křemičitého, uzavřené bromobutylovou pryžovou zátkou třídy I s Al/PP odtrhovacím uzávěrem.

- B: INF SOL 1X100ML/4MG VIA kód SÚKL: 0195599  
INF SOL 4X100ML/4MG VIA kód SÚKL: 0195600  
INF SOL 5X100ML/4MG VIA kód SÚKL: 0195601  
INF SOL 10X100ML/4MG VIA kód SÚKL: 0202793

IS: Varia

ATC: M05BA08

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po prvním otevření:

Chemická a fyzikální stabilita byla prokázána na dobu 24 hodin při teplotě 2 °C-8 °C a 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být infuzní roztok použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, je doba uchovávání a podmínky před použitím v plné zodpovědnosti uživatele. Doba uchovávání by neměla být delší než 24 hodiny při teplotě 2 °C - 8 °C. Chlazený roztok musí být před podáním temperován na pokojovou teplotu.

ZI: Prevence kostních příhod (patologických zlomenin, kompresivních zlomenin obratlů, radiační nebo chirurgická léčba kostí nebo nádorem indukovaná hyperkalcemie) u dospělých pacientů s pokročilou formou maligního nádorového onemocnění postihující kosti. Léčba dospělých pacientů s hyperkalcemií vyvolanou nádorovým onemocněním (TIH).

---

#### **ZENMEM 10 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH 06/450/13-C**

DR: OC RP: EU/1/02/219/001

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

S: Memantini hydrochloridum 10 mg  
(odp. Memantinum 8.31 mg)

PP: Tableta dispergovatelná v ústech

Světle růžové, kulaté, ploché, skvrnitě tablety se zkosenými hranami, o průměru 9 mm a s vyrytým 10 na jedné straně.

Odlupovací papírové/PET/Al/PVC/Al/oPA blistry. Blistry jsou následně baleny do krabiček.

- B: POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0195567  
POR TBL DIS 30X10MG BLI kód SÚKL: 0195568  
POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0195569  
POR TBL DIS 60X10MG BLI kód SÚKL: 0195570  
POR TBL DIS 70X10MG BLI kód SÚKL: 0195571  
POR TBL DIS 90X10MG BLI kód SÚKL: 0195572

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DX01

PE: 30

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba pacientů se středně těžkou až těžkou formou Alzheimerovy choroby.

---

#### **ZENMEM 20 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH 06/451/13-C**

DR: OC RP: EU/1/02/219/023

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

S: Memantini hydrochloridum 20 mg

(odp. Memantinum 16.62 mg)  
PP: Tableta dispergovatelná v ústech  
Světle růžové, kulaté, ploché, skvrnitě tablety se zkosenými hranami, o průměru 12 mm a s vyrytým 20 na jedné straně.  
Odlupovací papírové/PET/Al/PVC/Al/oPA blistry. Blistry jsou následně baleny do krabiček.  
B: POR TBL DIS 28X20MG BLI kód SÚKL: 0195573  
POR TBL DIS 30X20MG BLI kód SÚKL: 0195574  
POR TBL DIS 56X20MG BLI kód SÚKL: 0195575  
POR TBL DIS 60X20MG BLI kód SÚKL: 0195576  
POR TBL DIS 70X20MG BLI kód SÚKL: 0195577  
POR TBL DIS 90X20MG BLI kód SÚKL: 0195578  
IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)  
ATC: N06DX01  
PE: 30  
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.  
ZI: Léčba pacientů se středně těžkou až těžkou formou Alzheimerovy choroby.

-----  
**ZENMEM 5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH 06/452/13-C**

DR: OC RP: EU/1/02/219/022  
D: ZENTIVA, K.S., PRAHA, Česká republika  
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: Tableta dispergovatelná v ústech  
Světle růžové, kulaté, ploché, skvrnitě tablety se zkosenými hranami, o průměru 7 mm a s vyrytým 5 na jedné straně.  
Světle růžové, kulaté, ploché, skvrnitě tablety se zkosenými hranami, o průměru 9 mm a s vyrytým 10 na jedné straně.  
Světle růžové, kulaté, ploché, skvrnitě tablety se zkosenými hranami, o průměru 11 mm a s vyrytým 15 na jedné straně.  
Světle růžové, kulaté, ploché, skvrnitě tablety se zkosenými hranami, o průměru 12 mm a s vyrytým 20 na jedné straně.  
Odlupovací papírové/PET/Al/PVC/Al/oPA blistry. Blistry jsou následně baleny do krabiček.  
B: POR TBL DIS 4X7 BLI kód SÚKL: 0195579  
IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)  
ATC: N06DX01  
PE: 30  
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.  
ZI: Léčba pacientů se středně těžkou až těžkou formou Alzheimerovy choroby.

-----  
**ZOLEDRONIC ACID STADA 4 mg/100 ml INFUZNÍ ROZTOK 87/357/13-C**

DR: OC RP: EU/1/01/176/007

- D: STADA ARZNEIMITTEL AG, BAD VILBEL, Německo
- S: Acidum zoledronicum monohydricum 4.26 mg  
(odp. Acidum zoledronicum 4 mg) v 100 ml
- PP: Čirý a bezbarvý roztok  
100 ml roztoku v injekční lahvičce z čirého skla třídy I s vnitřní vrstvou z oxidu křemičitého, uzavřené zátkou z bromobutylové pryže typu I s Al/PP "flip off" uzávěrem.
- B: INF SOL 1X100ML/4MG VIA kód SÚKL: 0195602  
INF SOL 4X100ML/4MG VIA kód SÚKL: 0195603
- IS: Varia
- ATC: M05BA08
- PE: 24
- ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.  
Po prvním otevření:  
Chemická a fyzikální stabilita byla prokázána na dobu 24 hodin při teplotě 2 °C - 8 °C a při teplotě 25 °C.  
Z mikrobiologického hlediska má být infuzní roztok použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C-8 °C.  
Chlazený roztok musí být před podáním temperován na pokojovou teplotu.
- ZI: Prevence kostních příhod (patologických zlomenin, kompresivních zlomenin obratlů, radiační nebo chirurgická léčba kostí nebo nádorem indukovaná hyperkalcemie) u dospělých pacientů s pokročilým maligním onemocněním postihujícím kosti. Léčba dospělých pacientů s hyperkalcemií vyvolanou nádorovým onemocněním.
-