PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V OBDOBÍ:

OD 1.1.2014 DO 31.1.2014

Nové registrace:

ABILIFY MAINTENA 300 mg EU/1/13/882/001,003

D: OTSUKA PHARMACEUTICAL EUROPE LTD., UXBRIDGE, Velká Británie
S: Aripiprazolum 300 mg v 2 ml
PP: Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním
Prášek: bílý až téměř bílý
Rozpouštědlo: čirý roztok
300 mg prášku:
Skleněná injekční lahvička typu I se zátkou z vrstvené pryže a utěsněná odklápěcím hlinikovým víčkem.
Rozpouštědlo:
2 ml skleněná injekční lahvička typu 1 se zátkou z vrstvené pryže a utěsněná odklápěcím hliníkovým víčkem.
Jednorazové baleni
Každé jednorázové balení obsahuje jednu injekční lahvičku prášku, 2ml injekční lahvičku rozpouštědla, jednu 3ml stříkačku se závitem luer lock s předem nasazenou hypodermickou bezpečnostní jehlou 21G/1. o délce 38 mm, s ochranným obalem jehly, jednu 3ml jednorázovou stříkačku se špičkou luer lock, jeden adapter na injekční lahvičku, jednu hypodermickou bezpečnostní jehlu 21G/1. o délce 38 mm s ochranným obalem jehly a jednu hypodermickou bezpečnostní jehlu 21G/2 o délce 50 mm s ochranným obalem jehly
B: INJ PSU LQF PRO 1X300MG+2ML VIA kód SÚKL: 0194642 (001)
INJ PSU LQF PRO3X(1X300MG+2ML) VIA kód SÚKL: 0194644 (003)
IS: Antipsychotica (neuroleptica)
ATC: N05AX12
PE: 36
ZS: Chraňte před mrazem.
Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho rekonstituci jsou uvedeny v bodě 6.3.
ZI: Přípravek ABILIFY MAINTENA je indikován k udržovací léčbě schizofrenie u dospělých pacientů stabilizovaných pomocí perorálně podávaného aripiprazolu.

ABILIFY MAINTENA 400 mg EU/1/13/882/002, 004

D: OTSUKA PHARMACEUTICAL EUROPE LTD., UXBRIDGE, Velká Británie
S: Aripiprazolum 400 mg
PP: Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním
Prášek: bílý až téměř bílý
Rozpouštědlo: čirý roztok
400 mg prášku:
Skleněná injekční lahvička typu I se zátkou z vrstvené pryže a utěsněná odklápěcím hlinikovým víčkem.
Rozpouštědlo:
2 ml skleněná injekční lahvička typu 1 se zátkou z vrstvené pryže a utěsněná

odklápěcím hliníkovým víčkem.
Jednorazové baleni
Každé jednorázové balení obsahuje jednu injekční lahvičku prášku, 2ml injekční lahvičku rozpouštědla, jednu 3ml stříkačku se závitem luer lock s předem nasazenou hypodermickou bezpečnostní jehlou 21G/1. o délce 38 mm, s ochranným obalem jehly, jednu 3ml jednorázovou stříkačku se špičkou luer lock, jeden adapter na injekční lahvičku, jednu hypodermickou bezpečnostní jehlu 21G/1. o délce 38 mm s ochranným obalem jehly a jednu hypodermickou bezpečnostní jehlu 21G/2 o délce 50 mm s ochranným obalem jehly

B: INJ PSU LQF PRO 1X400MG+2ML VIA kód SÚKL: 0194643 (002)
INJ PSU LQF PRO3X(1X400MG+2ML) VIA kód SÚKL: 0194645 (004)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AX12

PE: 36

ZS: Chraňte před mrazem.
Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho rekonstituci jsou uvedeny v bodě 6.3.

ZI: Přípravek ABILIFY MAINTENA je indikován k udržovací léčbě schizofrenie u dospělých pacientů stabilizovaných pomocí perorálně podávaného aripiprazolu.

BRINTELLIX 10 mg EU/1/13/891/008-017

D: H. LUNDBECK A/S, VALBY, Dánsko

S: Vortioxetini hydrobromidum qs
(odp. Vortioxetinum 10 mg)

PP: Potahovaná tableta.
Žlutá potahovaná tableta ve tvaru mandle (5 x 8,4 mm) s vyraženým TL na jedné straně a 10 na druhé straně.
Blistr: Průhledný; PVC/PVdC/Al blistr.
Velikost balení: 7, 14, 28, 56 a 98 potahovaných tablet.
Perforované jednodávkové blistry: PVC/PVdC/Al.
Velikost balení: 56x 1 a 98x 1 potahovaných tablet.
Multipack obsahuje 490 (5 x (98x1)) potahovaných tablet.
HDPE kontejner - obal na tablety z polyethylenu vysoké hustoty.
Velikost balení: 100 a 200 potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0194724 (008)
POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0194725 (009)
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0194726 (010)
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0194727 (011)
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0194728 (012)
POR TBL FLM 56X1X10MG BLI kód SÚKL: 0194729 (013)
POR TBL FLM 98X1X10MG BLI kód SÚKL: 0194730 (014)
POR TBL FLM 490X10MG BLI kód SÚKL: 0194731 (015)
POR TBL FLM 100X10MG TBC kód SÚKL: 0194732 (016)
POR TBL FLM 200X10MG TBC kód SÚKL: 0194733 (017)

IS: Antidepressiva

ATC: N06AX26

PE: 30

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Přípravek Brintellix je indikován k léčbě depresivních epizod u dospělých.

BRINTELLIX 15 mg EU/1/13/891/018-026

D: H. LUNDBECK A/S, VALBY, Dánsko

S: Vortioxetini hydrobromidum qs
(odp. Vortioxetinum 15 mg)

PP: Potahovaná tableta.
Oranžová potahovaná tableta ve tvaru mandle (5 x 8,4 mm) s vyraženým TL na jedné straně a 15 na druhé straně.
Blistr: Průhledný; PVC/PVdC/Al blistr.
Velikost balení: 14, 28, 56 a 98 potahovaných tablet.
Perforované jednodávkové blistry: PVC/PVdC/Al.
Velikost balení: 56x 1 a 98x 1 potahovaných tablet.
Multipack obsahuje 490 (5x (98x1)) potahovaných tablet.
HDPE kontejner - obal na tablety z polyethylenu vysoké hustoty.
Velikost balení: 100 a 200 potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 14X15MG BLI kód SÚKL: 0194734 (018)
POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0194735 (019)
POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0194736 (020)
POR TBL FLM 98X15MG BLI kód SÚKL: 0194737 (021)
POR TBL FLM 56X1X15MG BLI kód SÚKL: 0194738 (022)
POR TBL FLM 98X1X15MG BLI kód SÚKL: 0194739 (023)
POR TBL FLM 490X15MG BLI kód SÚKL: 0194740 (024)
POR TBL FLM 100X15MG TBC kód SÚKL: 0194741 (025)
POR TBL FLM 200X15MG TBC kód SÚKL: 0194742 (026)

IS: Antidepressiva

ATC: N06AX26

PE: 30

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Přípravek Brintellix je indikován k léčbě depresivních epizod u dospělých.

BRINTELLIX 20 mg EU/1/13/891/027-035

D: H. LUNDBECK A/S, VALBY, Dánsko

S: Vortioxetini hydrobromidum qs
(odp. Vortioxetinum 20 mg)

PP: Potahovaná tableta.
Červená potahovaná tableta ve tvaru mandle (5 x 8,4 mm) s vyraženým TL na jedné straně a 20 na druhé straně.
Blistr: Průhledný; PVC/PVdC/Al blistr.
Velikost balení: 14 , 28, 56 a 98 potahovaných tablet.
Perforované jednodávkové blistry: PVC/PVdC/Al.
Velikost balení: 56x 1 a 98x 1 potahovaných tablet.
Multipack obsahuje 490 (5x (98x1)) potahovaných tablet.
HDPE kontejner - obal na tablety z polyethylenu vysoké hustoty.
Velikost balení: 100 a 200 potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0194743 (027)
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0194744 (028)
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0194745 (029)
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0194746 (030)
POR TBL FLM 56X1X20MG BLI kód SÚKL: 0194747 (031)
POR TBL FLM 98X1X20MG BLI kód SÚKL: 0194748 (032)
POR TBL FLM 490X20MG BLI kód SÚKL: 0194749 (033)

POR TBL FLM 100X20MG TBC kód SÚKL: 0194750 (034)
POR TBL FLM 200X20MG TBC kód SÚKL: 0194751 (035)
IS: Antidepressiva
ATC: N06AX26
PE: 30
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Přípravek Brintellix je indikován k léčbě depresivních epizod u dospělých.

BRINTELLIX 5 mg EU/1/13/891/001-007
D: H. LUNDBECK A/S, VALBY, Dánsko
S: Vortioxetini hydrobromidum qs
(odp. Vortioxetinum 5 mg)
PP: Potahovaná tableta.
Růžová potahovaná tableta ve tvaru mandle (5 x 8,4 mm) s vyraženým TL na jedné straně a 5 na druhé straně.
Blistr: Průhledný; PVC/PVdC/Al blistr.
Velikost balení: 14 a 28 potahovaných tablet.
Perforované jednodávkové blistry: PVC/PVdC/Al.
Velikost balení: 56x 1 a 98x 1 potahovaných tablet.
Multipack obsahuje 490 (5x (98x1)) potahovaných tablet.
HDPE kontejner - obal na tablety z polyethylenu vysoké hustoty.
Velikost balení: 100 a 200 potahovaných tablet.
B: POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0194717 (001)
POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0194718 (002)
POR TBL FLM 56X1X5MG BLI kód SÚKL: 0194719 (003)
POR TBL FLM 98X1X5MG BLI kód SÚKL: 0194720 (004)
POR TBL FLM 490X5MG BLI kód SÚKL: 0194721 (005)
POR TBL FLM 100X5MG TBC kód SÚKL: 0194722 (006)
POR TBL FLM 200X5MG TBC kód SÚKL: 0194723 (007)
IS: Antidepressiva
ATC: N06AX26
PE: 30
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Přípravek Brintellix je indikován k léčbě depresivních epizod u dospělých.

BRINTELLIX 20 mg/ml EU/1/13/891/036
D: H. LUNDBECK A/S, VALBY, Dánsko
S: Vortioxetini lactas qs
(odp. Vortioxetinum 300 mg) v 15 ml
PP: Perorální kapky, roztok.
Čirý, téměř bezbarvý až nažloutlý roztok.
15 ml ve žlutohnědé skleněné lahvi opatřené kapátkem (LD-polyethylen) a dětským bezpečnostním uzávěrem (polypropylen).
Balení obsahuje 1 skleněnou lahev
B: POR GTT SOL 1X15ML LAG kód SÚKL: 0194752 (036)
IS: Antidepressiva
ATC: N06AX26
PE: 24
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Přípravek Brintellix je indikován k léčbě depresivních epizod u dospělých.

LEVETIRACETAM HOSPIRA 100 mg/ml EU/1/13/889/001-002

D: HOSPIRA UK LIMITED, ROYAL LEAMINGTON SPA, Velká Británie

S: Levetiracetamum 500 mg v 5 ml

PP: Koncentrát pro infuzní roztok (sterilní koncentrát).
Čirý, bezbarvý roztok.
5ml injekční lahvička ze skla typu I s brombutylovou pryžovou zátkou s potahem a hliníkovým odtrhávacím uzávěrem.
Jedna krabice obsahuje 10 nebo 25 injekčních lahviček.

B: INF CNC SOL 10X5ML/500MG VIA kód SÚKL: 0194753 (001)
INF CNC SOL 25X5ML/500MG VIA kód SÚKL: 0194754 (002)

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX14

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
Podmínky uchovávání naředěného léčivého přípravku viz bod 6.3.

ZI: Přípravek Levetiracetam Hospira je indikován jako monoterapie k léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u dospělých a dospívajících od 16 let věku s nově diagnostikovanou epilepsií.
Přípravek Levetiracetam Hospira je indikován jako přídatná léčba
• k léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u dospělých, dospívajících a dětí od 4 let s epilepsií,
• k léčbě myoklonických záchvatů u juvenilní myoklonické epilepsie u dospělých a dospívajících od 12 let,
• k léčbě primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů u dospělých a dospívajících od 12 let s idiopatickou generalizovanou epilepsií.
Přípravek Levetiracetam Hospira je alternativou pro pacienty, u nichž není perorální podávání dočasně možné.

LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE SANDOZ 125mg/31,25 mg/200 mg
EU/1/13/859/018-022

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

S: Levodopum 125 mg
Carbidopum 31.25 mg
Entacaponum 200 mg

PP: Potahovaná tableta.
Světle hnědavé nebo červené, oválné potahované tablety na jedné straně označené LCE 125.
HDPE lahvička s PP - uzávěrem s dětskou pojistkou
Velikost balení:
10, 30, 100, 130 a 175 tablet.

B: POR TBL FLM 10 TBC kód SÚKL: 0194673 (018)
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0194674 (019)
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0194675 (020)
POR TBL FLM 130 TBC kód SÚKL: 0194676 (021)
POR TBL FLM 175 TBC kód SÚKL: 0194677 (022)

IS: Antiparkinsonica

ATC: N04BA03

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Levodopa/Carbidopa/Entacapone Sandoz je určeno k léčbě dospělých pacientů s Parkinsonovou nemocí a end-of-dose hybnými fluktuacemi, které nebylo možno stabilizovat léčbou levodopa/inhibitory dopa dekarboxylázy (DDC).

LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE SANDOZ 150 mg/37,5 mg/200 mg

EU/1/13/859/023-028

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

S: Levodopum 150 mg
Carbidopum 37.5 mg
Entacaponum 200 mg

PP: Potahovaná tableta.
Hnědavě- nebo našedle-červené, podlouhlé elipsovité tablety na jedné straně označené LCE 150.
HDPE lahvička s PP - uzávěrem s dětskou pojistkou
Velikost balení:
10, 30, 100, 130, 175 a 250 tablet.

B: POR TBL FLM 10 TBC kód SÚKL: 0194678 (023)
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0194679 (024)
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0194680 (025)
POR TBL FLM 130 TBC kód SÚKL: 0194681 (026)
POR TBL FLM 175 TBC kód SÚKL: 0194682 (027)
POR TBL FLM 250 TBC kód SÚKL: 0194683 (028)

IS: Antiparkinsonica

ATC: N04BA03

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Levodopa/Carbidopa/Entacapone Sandoz je určeno k léčbě dospělých pacientů s Parkinsonovou nemocí a end-of-dose hybnými fluktuacemi, které nebylo možno stabilizovat léčbou levodopa/inhibitory dopa dekarboxylázy (DDC).

LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE SANDOZ 175 mg/43,75 mg/200 mg

EU/1/13/859/029-033

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

S: Levodopum 175 mg
Carbidopum 43.75 mg
Entacaponum 200 mg

PP: Potahovaná tableta.
Světle hnědavé nebo červené, oválné, nerýhované potahované tablety na jedné straně označené LCE 175.
HDPE lahvička s PP - uzávěrem s dětskou pojistkou
Velikost balení:
10, 30, 100, 130 a 175 tablet.

B: POR TBL FLM 10 TBC kód SÚKL: 0194684 (029)
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0194685 (030)
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0194686 (031)
POR TBL FLM 130 TBC kód SÚKL: 0194687 (032)
POR TBL FLM 175 TBC kód SÚKL: 0194688 (033)

IS: Antiparkinsonica

ATC: N04BA03

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Levodopa/Carbidopa/Entacapone Sandoz je určeno k léčbě dospělých pacientů s Parkinsonovou nemocí a end-of-dose hybnými fluktuacemi, které nebylo možno stabilizovat léčbou levodopa/inhibitory dopa dekarboxylázy (DDC).

LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE SANDOZ 200mg/50 mg/200 mg

EU/1/13/859/034-038

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
S: Levodopum 200 mg
Carbidopum 50 mg
Entacaponum 200 mg
PP: Potahovaná tableta.
Tmavé hnědočervené, oválné, nerýhované potahované tablety, na jedné straně označené LCE 200.
HDPE lahvička s PP - uzávěrem s dětskou pojistkou
Velikost balení:
10, 30, 100, 130 a 175 tablet.
B: POR TBL FLM 10 TBC kód SÚKL: 0194689 (034)
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0194690 (035)
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0194691 (036)
POR TBL FLM 130 TBC kód SÚKL: 0194692 (037)
POR TBL FLM 175 TBC kód SÚKL: 0194693 (038)
IS: Antiparkinsonica
ATC: N04BA03
PE: 36
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Levodopa/Carbidopa/Entacapone Sandoz je určeno k léčbě dospělých pacientů s Parkinsonovou nemocí a end-of-dose hybnými fluktuacemi, které nebylo možno stabilizovat léčbou levodopa/inhibitory dopa dekarboxylázy (DDC).

LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE SANDOZ 50 mg/12,5 mg/200 mg

EU/1/13/859/001-006

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
S: Levodopum 50 mg
Carbidopum 12.5 mg
Entacaponum 200 mg
PP: Potahovaná tableta.
Hnědavě- nebo našedle-červené, kulaté, konvexní, nerýhované potahované tablety, na jedné straně označené LCE 50.
HDPE lahvička s PP - uzávěrem s dětskou pojistkou
Velikost balení:
10, 30, 100, 130, 175 a 250 tablet.
B: POR TBL FLM 10 TBC kód SÚKL: 0194656 (001)
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0194657 (002)
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0194658 (003)
POR TBL FLM 130 TBC kód SÚKL: 0194659 (004)
POR TBL FLM 175 TBC kód SÚKL: 0194660 (005)
POR TBL FLM 250 TBC kód SÚKL: 0194661 (006)
IS: Antiparkinsonica
ATC: N04BA03

PE: 36
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Levodopa/Carbidopa/Entacapone Sandoz je určeno k léčbě dospělých pacientů s Parkinsonovou nemocí a end-of-dose hybnými fluktuacemi, které nebylo možno stabilizovat léčbou levodopa/inhibitory dopa dekarboxylázy (DDC).

LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE SANDOZ 75 mg/18,75 mg/200 mg
EU/1/13/859/007-011
D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko
S: Levodopum 75 mg
Carbidopum 18.75 mg
Entacaponum 200 mg
PP: Potahovaná tableta.
Světle hnědavé nebo červené, oválné potahované tablety na jedné straně označené LCE 75.
HDPE lahvička s PP ? uzávěrem s dětskou pojistkou
Velikost balení:
10, 30, 100, 130 a 175 tablet.
B: POR TBL FLM 10 TBC kód SÚKL: 0194662 (007)
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0194663 (008)
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0194664 (009)
POR TBL FLM 130 TBC kód SÚKL: 0194665 (010)
POR TBL FLM 175 TBC kód SÚKL: 0194666 (011)
IS: Antiparkinsonica
ATC: N04BA03
PE: 36
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Levodopa/Carbidopa/Entacapone Sandoz je určeno k léčbě dospělých pacientů s Parkinsonovou nemocí a end-of-dose hybnými fluktuacemi, které nebylo možno stabilizovat léčbou levodopa/inhibitory dopa dekarboxylázy (DDC).

LIDOCAINE/PRILOCAINE PLETHORA 150mg/ml+50mg/ml EU/1/13/881/001
D: PLETHORA SOLUTIONS LIMITED, CHALGROV, Velká Británie
S: Lidocainum 975 mg
Prilocainum 325 mg
PP: Kožní sprej, roztok.
Bezbarvý až světle žlutý roztok.
Každé balení obsahuje jeden hliníkový obal na sprej s dávkovacím ventilem obsahující 6,5 ml roztoku.
B: DRM SPR SOL 20 DÁVEK SPN kód SÚKL: 0194646 (001)
IS: Anaesthetica (lokální)
ATC: N01BB20
PE: 18
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.
ZI: Přípravek Lidocaine/Prilocaine Plethora je indikován k léčbě primární předčasné ejakulace u dospělých mužů.

LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE SANDOZ 100 mg/25 mg/200 mg
EU/1/13/859/012-017
D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

S: Levodopum 100 mg
Carbidopum 25 mg
Entacaponum 200 mg
PP: Potahovaná tableta.
Hnědavě- nebo našedle-červené, oválné, nerýhované potahované tablety na jedné straně označené LCE 100.
HDPE lahvička s PP - uzávěrem s dětskou pojistkou
Velikost balení:
10, 30, 100, 130, 175 a 250 tablet.
B: POR TBL FLM 10 TBC kód SÚKL: 0194667 (012)
POR TBL FLM 30 TBC kód SÚKL: 0194668 (013)
POR TBL FLM 100 TBC kód SÚKL: 0194669 (014)
POR TBL FLM 130 TBC kód SÚKL: 0194670 (015)
POR TBL FLM 175 TBC kód SÚKL: 0194671 (016)
POR TBL FLM 250 TBC kód SÚKL: 0194672 (017)
IS: Antiparkinsonica
ATC: N04BA03
PE: 36
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Levodopa/Carbidopa/Entacapone Sandoz je určeno k léčbě dospělých pacientů s Parkinsonovou nemocí a end-of-dose hybnými fluktuacemi, které nebylo možno stabilizovat léčbou levodopa/inhibitory dopa dekarboxylázy (DDC).

Rozšíření:

ABSEAMED 20000 IU/0,5 ml EU/1/07/412/053
D: MEDICE ARZNEIMITTEL PÜTTER GMBH & CO. KG, ISERLOHN, Německo
S: Epoetinum alfa 20 KU
(odp. Epoetinum alfa 0.168 mg) v 0,5 ml
PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce (injekce)
Čirý bezbarvý roztok
0,5 ml roztoku v předplněné injekční stříkačce (sklo I. typu), s bezpečnostním krytem jehly anebo bez něho, se zátkou s pístem (pryž potažená teflonem), uzavřené v blistru.
Balení po 1, 4 nebo 6 kusech.
B: INJ SOL 4X0.5ML ISP kód SÚKL: 0194714 (053)
IS: Antianaemica
ATC: B03XA01
PE: 24
ZS: Uchovávejte a převážejte chlazené (2°C-8°C).
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Pro účely ambulantního použití mohou pacienti Abseamed vyjmout z chladničky a uchovávat do 25°C po jednorázové období až 3 dní.
ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým renálním selháním (CRF) u dospělých a pediatrických pacientů:
- Léčba anémie spojené s chronickým renálním selháním u pediatrických i dospělých

hemodialyzovaných pacientů a dospělých pacientů dialyzovaných peritoneálně (viz bod 4.4).
- Léčba těžké anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u dospělých pacientů s renální insuficiencí, kteří dosud dialyzováni nejsou (viz bod 4.4).
Léčba anémie a snížení počtu transfuzí u dospělých pacientů absolvujících chemoterapii pro onemocnění solidními tumory, maligním lymfomem nebo mnohočetným myelomem, pokud je u nich transfuze vzhledem k celkovému zdravotnímu stavu riziková (například při onemocnění srdce nebo při anémii již před počátkem chemoterapie).
Abseamed lze použít ke zvýšení přínosu u pacientů, kteří si připravují vlastní (autologní) dávky krve.
Jeho použití k této indikaci se musí zvážit s ohledem na hlášené riziko tromboembolických příhod.
Léčbu je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (hemoglobin (Hb) 10-13 g/dl (6,2-8,1 mmol/l), bez deficitu železa), nejsou-li k dispozici procedury šetřící krev nebo jsou-li tyto procedury nedostatečné, pokud velká naplánovaná ortopedická operace vyžaduje velké množství krve (4 nebo více jednotek krve u žen nebo 5 nebo více jednotek krve u mužů).
Pokud při transfuzi hrozí vysoké riziko komplikací, lze Abseamed použít k omezení expozice alogenním krevním transfuzím u dospělých pacientů, kteří netrpí deficitem železa a jsou již zařazeni do programu velké naplánované ortopedické operace. Použití je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (např. Hb 10-13 g/dl nebo 6,2-8,1 mmol/l), kteří neměli možnost připravit si vlastní (autologní) krevní dávky předem a u nichž se očekává středně závažná ztráta krve 900-1800 ml.
Při použití v perioperačním období je zapotřebí vždy dodržovat zásady správného postupu zacházení s krví a krevními deriváty.

ABSEAMED 30000 IU/0,75 ml EU/1/07/412/054

D: MEDICE ARZNEIMITTEL PÜTTER GMBH & CO. KG, ISERLOHN, Německo

S: Epoetinum alfa 30 KU
(odp. Epoetinum alfa 0.252 mg) v 0,75 ml

PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce (injekce)
Čirý bezbarvý roztok
0,75 ml roztoku v předplněné injekční stříkačce (sklo I. typu), s bezpečnostním krytem jehly anebo bez něho, se zátkou s pístem (pryž potažená teflonem), uzavřené v blistru.
Balení po 1, 4 nebo 6 kusech.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

B: INJ SOL 4X0.75ML ISP kód SÚKL: 0194715 (054)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 24

ZS: Uchovávejte a převážejte chlazené (2°C-8°C).
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Pro účely ambulantního použití mohou pacienti Abseamed vyjmout z chladničky a uchovávat do 25°C po jednorázové období až 3 dní.

ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým renálním selháním (CRF) u dospělých a pediatrických pacientů:
- Léčba anémie spojené s chronickým renálním selháním u pediatrických i dospělých

hemodialyzovaných pacientů a dospělých pacientů dialyzovaných peritoneálně (viz bod 4.4).
- Léčba těžké anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u dospělých pacientů s renální insuficiencí, kteří dosud dialyzováni nejsou (viz bod 4.4).
Léčba anémie a snížení počtu transfuzí u dospělých pacientů absolvujících chemoterapii pro onemocnění solidními tumory, maligním lymfomem nebo mnohočetným myelomem, pokud je u nich transfuze vzhledem k celkovému zdravotnímu stavu riziková (například při onemocnění srdce nebo při anémii již před počátkem chemoterapie).
Abseamed lze použít ke zvýšení přínosu u pacientů, kteří si připravují vlastní (autologní) dávky krve.
Jeho použití k této indikaci se musí zvážit s ohledem na hlášené riziko tromboembolických příhod.
Léčbu je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (hemoglobin (Hb) 10-13 g/dl (6,2-8,1 mmol/l), bez deficitu železa), nejsou-li k dispozici procedury šetřící krev nebo jsou-li tyto procedury nedostatečné, pokud velká naplánovaná ortopedická operace vyžaduje velké množství krve (4 nebo více jednotek krve u žen nebo 5 nebo více jednotek krve u mužů).
Pokud při transfuzi hrozí vysoké riziko komplikací, lze Abseamed použít k omezení expozice alogenním krevním transfuzím u dospělých pacientů, kteří netrpí deficitem železa a jsou již zařazeni do programu velké naplánované ortopedické operace. Použití je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (např. Hb 10-13 g/dl nebo 6,2-8,1 mmol/l), kteří neměli možnost připravit si vlastní (autologní) krevní dávky předem a u nichž se očekává středně závažná ztráta krve 900-1800 ml.
Při použití v perioperačním období je zapotřebí vždy dodržovat zásady správného postupu zacházení s krví a krevními deriváty.

ABSEAMED 40000 IU/1 ml EU/1/07/412/055

D: MEDICE ARZNEIMITTEL PÜTTER GMBH & CO. KG, ISERLOHN, Německo

S: Epoetinum alfa 40 KU
(odp. Epoetinum alfa 0.336 mg) v 1 ml

PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce (injekce)
Čirý bezbarvý roztok
1 ml roztoku v předplněné injekční stříkačce (sklo I. typu), s bezpečnostním krytem jehly anebo bez něho, se zátkou s pístem (pryž potažená teflonem), uzavřené v blistru.
Balení po 1, 4 nebo 6 kusech.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

B: INJ SOL 4X1ML ISP kód SÚKL: 0194716 (055)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 24

ZS: Uchovávejte a převážejte chlazené (2°C-8°C).
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Pro účely ambulantního použití mohou pacienti Abseamed vyjmout z chladničky a uchovávat do 25°C po jednorázové období až 3 dní.

ZI: Léčba symptomatické anémie spojené s chronickým renálním selháním (CRF) u dospělých a pediatrických pacientů:
- Léčba anémie spojené s chronickým renálním selháním u pediatrických i dospělých

hemodialyzovaných pacientů a dospělých pacientů dialyzovaných peritoneálně (viz bod 4.4).
- Léčba těžké anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u dospělých pacientů s renální insuficiencí, kteří dosud dialyzováni nejsou (viz bod 4.4).
Léčba anémie a snížení počtu transfuzí u dospělých pacientů absolvujících chemoterapii pro onemocnění solidními tumory, maligním lymfomem nebo mnohočetným myelomem, pokud je u nich transfuze vzhledem k celkovému zdravotnímu stavu riziková (například při onemocnění srdce nebo při anémii již před počátkem chemoterapie).
Abseamed lze použít ke zvýšení přínosu u pacientů, kteří si připravují vlastní (autologní) dávky krve.
Jeho použití k této indikaci se musí zvážit s ohledem na hlášené riziko tromboembolických příhod.
Léčbu je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (hemoglobin (Hb) 10-13 g/dl (6,2-8,1 mmol/l), bez deficitu železa), nejsou-li k dispozici procedury šetřící krev nebo jsou-li tyto procedury nedostatečné, pokud velká naplánovaná ortopedická operace vyžaduje velké množství krve (4 nebo více jednotek krve u žen nebo 5 nebo více jednotek krve u mužů).
Pokud při transfuzi hrozí vysoké riziko komplikací, lze Abseamed použít k omezení expozice alogenním krevním transfuzím u dospělých pacientů, kteří netrpí deficitem železa a jsou již zařazeni do programu velké naplánované ortopedické operace. Použití je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (např. Hb 10-13 g/dl nebo 6,2-8,1 mmol/l), kteří neměli možnost připravit si vlastní (autologní) krevní dávky předem a u nichž se očekává středně závažná ztráta krve 900-1800 ml.
Při použití v perioperačním období je zapotřebí vždy dodržovat zásady správného postupu zacházení s krví a krevními deriváty.

CAPECITABINE ACCORD 150 mg EU/1/12/762/019-021

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, Velká Británie

S: Capecitabinum 150 mg

PP: Potahované tablety
Capecitabine Accord 150 mg potahované tablety jsou bikonvexní potahované tablety světle broskvové barvy, oválného tvaru o délce 11,4 mm a šířce 5,3 mm a s vyraženým 150 na jedné straně a hladké na druhé straně.
Al/Al nebo PVC/PVdC/Al blistr v baleních o velikosti 30, 60 nebo 120 potahovaných tablet.
PVC/PVdC/Al perforované jednodávkové blistry obsahující 30 x 1, 60 x 1 nebo 120 x 1 potahovanou tabletu.

B: POR TBL FLM 30X1X150MG BLI kód SÚKL: 0194647 (019)
POR TBL FLM 60X1X150MG BLI kód SÚKL: 0194648 (020)
POR TBL FLM 120X1X150MG BLI kód SÚKL: 0194649 (021)

IS: Cytostatica

ATC: L01BC06

PE: 27

ZS: A/Al blistry:Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
PVC/PVdC/Al blistry: Neuchovávejte při teplotě nad 30°C.

ZI: Capecitabine Accord je indikován k adjuvantní léčbě pacientů po operaci karcinomu tlustého střeva stadia III (stadia C podle Dukese) (viz bod 5.1).
Capecitabine Accord je indikován k léčbě metastatického kolorektálního karcinomu (viz bod 5.1).

Capecitabine Accord je indikován jako léčba první linie pokročilého karcinomu žaludku v kombinaci s režimem obsahujícím platinu (viz bod 5.1).
Capecitabine Accord je v kombinaci s docetaxelem (viz bod 5.1) indikován k léčbě pacientů s lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu po selhání cytotoxické chemoterapie. Předchozí terapie mázahrnovat antracyklin. Capecitabine Accord je dále indikován v monoterapii k léčbě pacientů s lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu po selhání chemoterapeutického režimu zahrnujícího taxany a antracykliny nebo pacientů, u kterých není další léčba antracykliny indikována.

CAPECITABINE ACCORD 300 mg EU/1/12/762/022-024

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, Velká Británie

S: Capecitabinum 300 mg

PP: Potahované tablety
Capecitabine Accord 300 mg potahované tablety jsou bikonvexní potahované tablety bílé až matně bílé barvy, oválného tvaru o délce 14,6 mm a šířce 6,7 mm a s vyraženým 300 na jedné straně a hladké na druhé straně.
Al/Al nebo PVC/PVdC/Al blistr v baleních o velikosti 30, 60 nebo 120 potahovaných tablet.
PVC/PVdC/Al perforované jednodávkové blistry obsahující 30 x 1, 60 x 1 nebo 120 x 1 potahovanou tabletu.

B: POR TBL FLM 30X1X300MG BLI kód SÚKL: 0194650 (022)
POR TBL FLM 60X1X300MG BLI kód SÚKL: 0194651 (023)
POR TBL FLM 120X1X300MG BLI kód SÚKL: 0194652 (024)

IS: Cytostatica

ATC: L01BC06

PE: 36

ZS: A/Al blistry
Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
PVC/PVdC/Al blistry
Neuchovávejte při teplotě nad 30°C.

ZI: Capecitabine Accord je indikován k adjuvantní léčbě pacientů po operaci karcinomu tlustého střeva stadia III (stadia C podle Dukese) (viz bod 5.1).
Capecitabine Accord je indikován k léčbě metastatického kolorektálního karcinomu (viz bod 5.1).
Capecitabine Accord je indikován jako léčba první linie pokročilého karcinomu žaludku v kombinaci s režimem obsahujícím platinu (viz bod 5.1).
Capecitabine Accord je v kombinaci s docetaxelem (viz bod 5.1) indikován k léčbě pacientů s lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu po selhání cytotoxické chemoterapie. Předchozí terapie mázahrnovat antracyklin. Capecitabine Accord je dále indikován v monoterapii k léčbě pacientů s lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu po selhání chemoterapeutického režimu zahrnujícího taxany a antracykliny nebo pacientů, u kterých není další léčba antracykliny indikována.

CAPECITABINE ACCORD 500 mg EU/1/12/762/025-027

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, Velká Británie

S: Capecitabinum 500 mg

PP: Potahované tablety
Capecitabine Accord 500 mg potahované tablety jsou bikonvexní potahované tablety

broskvové barvy, oválného tvaru o délce 15,9 a šířce 8,4 mm a s vyraženým 500 na jedné straně a hladké na druhé straně.
Al/Al nebo PVC/PVdC/Al blistr v baleních o velikosti 30, 60 nebo 120 potahovaných tablet. PVC/PVdC/Al perforované jednodávkové blistry obsahující 30 x 1, 60 x 1 nebo 120 x 1 potahovanou tabletu.

B: POR TBL FLM 30X1X500MG BLI kód SÚKL: 0194653 (025)
POR TBL FLM 60X1X500MG BLI kód SÚKL: 0194654 (026)
POR TBL FLM 120X1X500MG BLI kód SÚKL: 0194655 (027)

IS: Cytostatica

ATC: L01BC06

PE: 36

ZS: A/Al blistry
Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
PVC/PVdC/Al blistry
Neuchovávejte při teplotě nad 30°C.

ZI: Capecitabine Accord je indikován k adjuvantní léčbě pacientů po operaci karcinomu tlustého střeva stadia III (stadia C podle Dukese) (viz bod 5.1).
Capecitabine Accord je indikován k léčbě metastatického kolorektálního karcinomu (viz bod 5.1).
Capecitabine Accord je indikován jako léčba první linie pokročilého karcinomu žaludku v kombinaci s režimem obsahujícím platinu (viz bod 5.1).
Capecitabine Accord je v kombinaci s docetaxelem (viz bod 5.1) indikován k léčbě pacientů s lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu po selhání cytotoxické chemoterapie. Předchozí terapie mázahrnovat antracyklin. Capecitabine Accord je dále indikován v monoterapii k léčbě pacientů s lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu po selhání chemoterapeutického režimu zahrnujícího taxany a antracykliny nebo pacientů, u kterých není další léčba antracykliny indikována.

CLOPIDOGREL MYLAN 75 mg EU/1/09/559/010-016

D: MYLAN S.A.S., SAINT-PRIEST, Francie

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

PP: Potahovaná tableta.
Růžové, kulaté a mírně konvexní potahované tablety.
Blistr OPA/Al/PVC-Al s obsahem 7, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90 a 100 potahovaných tablet v krabičce.
Blistr (OPA-Al-PVC-Al) v kalendářním balení po 7, 14, 28, 56 a 84 potahovaných tabletách.
Perforovaný blistr (OPA-Al-PVC-Al) pro jednotlivé dávkování v krabičce po 30x1 a 50x1 potahovaných tabletách.

B: POR TBL FLM 30X1X75MG BLI kód SÚKL: 0194706 (010)
POR TBL FLM 50X1X75MG BLI kód SÚKL: 0194707 (011)
POR TBL FLM 7X75MG BLI kód SÚKL: 0194708 (012)
POR TBL FLM 14X75MG BLI kód SÚKL: 0194709 (013)
POR TBL FLM 28X75MG BLI kód SÚKL: 0194710 (014)
POR TBL FLM 56X75MG BLI kód SÚKL: 0194711 (015)
POR TBL FLM 84X75MG BLI kód SÚKL: 0194712 (016)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B01AC04

PE: 24
ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
ZI: *Prevence aterotrombotických příhod*
Klopidogrel je indikován k:
- U dospělých pacientů po infarktu myokardu (proběhlém před několika málo dny, nejvýše před dobou kratší než 35 dnů), po ischemické cévní mozkové příhodě (proběhlé před 7 dny až 6 měsíci) nebo s prokázaným onemocněním periferních cév.

KINERET EU/1/02/203/005-007

D: SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM AB (PUBL), STOCKHOLM, Švédsko
S: Anakinrum 100 mg v 0,67ml
PP: Injekční roztok (injekce).
Čirý, bezbarvý až bělavý injekční roztok, který může obsahovat průsvitné až bílé amorfní částice léku.
0,67 ml injekčního roztoku v předplněné injekční stříkačce se stupnicí (sklo typu I) se zarážkou pístu (bromobutylová pryž). Předplněná injekční stříkačka má vnější tuhý plastový chránič jehly připevněný k šedému vnitřnímu krytu jehly. Vnitřní kryt jehly obsahuje suchou přírodní gumu (derivát latexu). Viz bod 4.4.
Velikost balení 1, 7 nebo 28 (balení obsahující 4 balíčky po 7 předplněných stříkačkách).
B: INJ SOL 1X0.67ML/0.1G ISP kód SÚKL: 0194694 (005)
INJ SOL 7X0.67ML/0.1G ISP kód SÚKL: 0194695 (006)
INJ SOL 28X0.67ML/0.1G ISP kód SÚKL: 0194696 (007)
IS: Antirheumatica, antiphlogistica, antiuratica
ATC: L04AC03
PE: 36
ZS: Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Pro účely ambulantního použití smí být Kineret přemístěn z chladničky do prostředí o teplotě do 25 °C maximálně na období 12 hodin. Datum expirace nesmí být překročeno. Na konci tohoto období přípravek nesmí být vrácen do ledničky a musí být zlikvidován.
ZI: Kineret je indikován k léčbě známek a symptomů revmatoidní artritidy v kombinaci s methotrexatem u dospělých pacientů s nedostatečnou odpovědí na samotný methotrexat.

METHYLTHIONINIUMCHLORID PROVEBLUE EU/1/11/682/002-003

D: PROVEPHARM SAS, MARSEILLE, Francie
S: Methylthioninii chloridum 10 mg v 2 ml
PP: Injekční roztok
Čirý tmavě modrý roztok o hodnotě pH v rozmezí 3,0 až 4,5
Osmolalita se obvykle pohybuje v rozmezí 10 až 15 mOsm/kg.
Skleněné ampulky typu I.
Jedna krabička obsahuje tácek s 5 ampulkami o objemu 10 ml v blistrovém obalu.
Jedna krabička obsahuje tácek s 5 ampulkami o objemu 2 ml. Jedna krabička obsahuje tácek s 20 ampulkami o objemu 2 ml.
B: INJ SOL 5X2ML AMP kód SÚKL: 0194704 (002)
INJ SOL 20X2ML AMP kód SÚKL: 0194705 (003)
IS: Antidota,detoxicantia
ATC: V03AB17
PE: 36

ZS: Chraňte před chladem nebo mrazem.
Uchovávejte ampulku v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Podmínky uchovávání naředěného léčivého přípravku viz bod 6.3.
ZI: Akutní symptomatická léčba methemoglobinemie vyvolané léčivými a chemickými přípravky.
Přípravek Methylthioninium chlorid Proveblue je indikován k léčbě dospělých, dětí a dospívajících (ve věku od 0 do 17 let).

VOTUBIA 2 mg EU/1/11/710/009-011

D: NOVARTIS EUROPHARM LTD., HORSHAM, WEST SUSSEX, Velká Británie
S: Everolimusum 2 mg
PP: Dispergovatelná tableta.
Bílé až slabě nažloutlé, okrouhlé, ploché tablety se zkosenými okraji bez půlicí rýhy s vyrytým D2 na jedné straně a NVR na straně druhé.
Alu/PA/alu/PVC blistr obsahující 10 dispergovatelných tablet
Balení obsahují 10, 30 nebo 100 dispergovatelných tablet.
B: POR TBL DIS 10X2MG BLI kód SÚKL: 0194697 (009)
POR TBL DIS 30X2MG BLI kód SÚKL: 0194698 (010)
POR TBL DIS 100X2MG BLI kód SÚKL: 0194699 (011)
IS: Cytostatica
ATC: L01XE10
PE: 24
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
ZI: Přípravek Votubia je indikován k léčbě pacientů se subependymálním obrovskobuněčným astrocytomem (SEGA) spojeným s komplexem tuberózní sklerózy (TSC), kteří vyžadují terapeutický zásah, ale nejsou vhodní k chirurgickému zákroku. Důkaz účinnosti je založený na analýze změny objemu SEGA. Další klinický benefit, jako je zlepšení příznaků spojených s onemocněním, nebyl prokázán.

VOTUBIA 3 mg EU/1/11/710/012-013

D: NOVARTIS EUROPHARM LTD., HORSHAM, WEST SUSSEX, Velká Británie
S: Everolimusum 3 mg
PP: Dispergovatelná tableta.
Bílé až slabě nažloutlé, okrouhlé, ploché tablety se zkosenými okraji bez půlicí rýhy s vyrytým D3 na jedné straně a NVR na straně druhé.
Alu/PA/alu/PVC blistr obsahující 10 dispergovatelných tablet
Balení obsahují 30 nebo 100 dispergovatelných tablet
B: POR TBL DIS 30X3MG BLI kód SÚKL: 0194700 (012)
POR TBL DIS 100X3MG BLI kód SÚKL: 0194701 (013)
IS: Cytostatica
ATC: L01XE10
PE: 24
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
ZI: Přípravek Votubia je indikován k léčbě pacientů se subependymálním obrovskobuněčným astrocytomem (SEGA) spojeným s komplexem tuberózní sklerózy (TSC), kteří vyžadují terapeutický zásah, ale nejsou vhodní k chirurgickému zákroku. Důkaz účinnosti je založený na analýze změny objemu SEGA. Další klinický benefit, jako je zlepšení příznaků spojených s onemocněním, nebyl prokázán.

VOTUBIA 5 mg EU/1/11/710/014-015

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

S: Everolimusum 5 mg

PP: Dispergovatelná tableta.
Bílé až slabě nažloutlé, okrouhlé, ploché tablety se zkosenými okraji bez půlicí rýhy s vyrytým D5 na jedné straně a NVR na straně druhé.
Alu/PA/alu/PVC blistr obsahující 10 dispergovatelných tablet
Balení obsahují 30 nebo 100 dispergovatelných tablet

B: POR TBL DIS 30X5MG BLI kód SÚKL: 0194702 (014)
POR TBL DIS 100X5MG BLI kód SÚKL: 0194703 (015)

IS: Cytostatica

ATC: L01XE10

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

ZI: Přípravek Votubia je indikován k léčbě pacientů se subependymálním obrovskobuněčným astrocytomem (SEGA) spojeným s komplexem tuberózní sklerózy (TSC), kteří vyžadují terapeutický zásah, ale nejsou vhodní k chirurgickému zákroku. Důkaz účinnosti je založený na analýze změny objemu SEGA. Další klinický benefit, jako je zlepšení příznaků spojených s onemocněním, nebyl prokázán.