Souběžně dovážené léčivé přípravky

- **nabytí právní moci povolení v období od 1.1.2013 do 31.12.2013**

ACC LONG 52/973/95-C/PI/001/13
D: KABU PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
S: Acetylcysteinum 600 mg
PP: Bílé kulaté hladké tablety s půlicí rýhou a s vůní po ostružinách
PP tuba s PE uzávěrem obsahujícím vysoušedlo (silikagel), krabička
B: POR TBL EFF 20X600MG TBC kód SÚKL: 0132599
IS: Expectorantia, mucolytica
ATC: R05CB01
PE: 36
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C v suchu, chraňte před světlem
P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.
ZI: Přípravek ACC LONG se používá k terapii při akutních i chronických onemocněních dýchacích cest, spojených s tvorbou viskózního hlenu a s obtížnou expektorací.
Přípravek je určen pro dospělé a pro mladistvé od 14 let.

AMOKSIKLAV 1 G 15/496/00-C/PI/001/13
D: PHARMEDEX S.R.O., PRAHA, Česká republika
S: Amoxicillinum trihydricum 1004.5 mg
(odp. Amoxicillinum 875 mg)
Kalii clavulanas 148.9 mg
PP: Bílé až téměř bílé oválné potahované tablety se zkosenými hranami, na jedné straně vyraženo AMC, na druhé straně půlicí rýha a vyraženo 875/125.
Al/Al blistr, krabička.
B: POR TBL FLM 14X1GM BLI kód SÚKL: 0132654
IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)
ATC: J01CR02
PE: 24
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
ZI: Přípravek Amoksiklav je indikován k léčbě následujících infekcí u dospělých a dětí (viz body 4.2, 4.4 a 5.1):

- akutní bakteriální sinusitida (odpovídajícím způsobem diagnostikovaná)
- akutní otitis media
- akutní exacerbace chronické bronchitidy (odpovídajícím způsobem diagnostikovaná)
- komunitní pneumonie
- cystitida
- pyelonefritida
- infekce kůže a měkkých tkání, zejména celulitida, pokousání zvířetem, těžký dentální absces s postupující celulitidou.
- Infekce kostí a kloubů, zejména osteomyelitida.

Je nutno vzít v potaz úřední místní pokyny ke správnému používání antibakteriálních látek.

ARIMIDEX 44/1296/97-C/PI/002/13

D: GALMED A.S., OSTRAVA - RADVANICE, Česká republika
S: Anastrozolum 1 mg
PP: Bílé kulaté bikonvexní tablety s logem na jedné straně a silou na druhé straně.
PVC/AL blistr, krabička
B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0132664
IS: Cytostatica
ATC: L02BG03
PE: 60
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
ZI: Arimidex je indikován k:

- Léčbě pokročilého stádia karcinomu prsu s pozitivními hormonálními receptory u postmenopauzálních žen.
- Adjuvantní léčbě časného invazivního karcinomu prsu u postmenopauzálních žen s pozitivními hormonálními receptory.
- Adjuvantní léčbě časného invazivního karcinomu prsu u postmenopauzálních žen s pozitivními hormonálními receptory, které jsou již adjuvantně léčeny 2-3 roky tamoxifenem.

ARIMIDEX 44/1296/97-C/PI/001/13

D: BEST PHARM A.S., PRAHA, Česká republika
S: Anastrozolum 1 mg
PP: Bílé kulaté bikonvexní tablety s logem na jedné straně a silou na druhé straně.
PVC/AL blistr, krabička
B: POR TBL FLM 28X1MG BLI kód SÚKL: 0132729
IS: Cytostatica
ATC: L02BG03
PE: 60
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C v původním obalu.
ZI: Arimidex je indikován k:

- Léčbě pokročilého stádia karcinomu prsu s pozitivními hormonálními receptory u postmenopauzálních žen.
- Adjuvantní léčbě časného invazivního karcinomu prsu u postmenopauzálních žen s pozitivními hormonálními receptory.
- Adjuvantní léčbě časného invazivního karcinomu prsu u postmenopauzálních žen s pozitivními hormonálními receptory, které jsou již adjuvantně léčeny 2-3 roky tamoxifenem.

AROMASIN 44/005/01-C/PI/001/12

D: PHARMEDEX S.R.O., PRAHA, Česká republika
S: Exemestanum 25 mg
PP: Téměř bílé až světle šedé kulaté bikovexní potahované tablety, na jedné straně černý potisk (7663).
PVC-PVDC/Al-PVC blistr, krabička
B: POR TBL FLM 30X25MG BLI kód SÚKL: 0199479
IS: Cytostatica
ATC: L02BG06

PE: 36
ZS: Tentoléčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: AROMASIN je indikován pro adjuvantní léčbu estrogen receptor-pozitivního invazivního časného karcinomu prsu u žen po menopauze. Jeho podávání následuje po 2-3 letech adjuvantní léčby tamoxifenem.
AROMASIN je indikován k léčbě pokročilého karcinomu prsu u žen po přirozeně vzniklé nebo uměle navozené menopauze s progresí onemocnění po léčbě samotným antiestrogenem. Účinnost nebyla zjišťována u pacientek s negativním nálezem estrogenových receptorů.

ATORIS 10 31/021/05-C/PI/001/13

D: GALMED A.S., OSTRAVA - RADVANICE, Česká republika
S: Atorvastatinum calcicum 10.36 mg
(odp. Atorvastatinum 10 mg)
PP: Bílé kulaté tablety, lehce konvexní se zkosenými hranami
OPA/Al/PVC//Al blistr, krabička
B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0132691
IS: Hypolipidaemica
ATC: C10AA05
PE: 24
ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
ZI: Hypercholesterolemie
Atoris je indikován se současně navrhovanou dietou ke snížení zvýšeného celkového cholesterolu, LDL-cholesterolu, apolipoproteinu B a hladiny triglyceridů u pacientů s primární hypercholesterolemií včetně familiární hypercholesterolemie (heterozygotní forma) nebo se smíšenou (kombinovanou) hyperlipidemií (odpovídající typu IIa nebo typu IIb podle Fredricksona), pokud dieta a jiné nefarmakologické možnosti nevedly k dostatečnému účinku.

Atoris je též indikován ke snížení celkového cholesterolu a LDL-cholesterolu u pacientů s homozygotní familiární hypercholesterolemií, jako přídatná léčba k další hypolipidemické terapii (jako je LDL aferéza) nebo v případech, když tyto léčebné metody nejsou dostupné.
Prevence kardiovaskulárních onemocnění
Atoris je indikován jako prevence kardiovaskulárních příhod u pacientů s předpokládaným vysokým rizikem první kardiovaskulární příhody (viz bod 5.1), jako doplněk při úpravách dalších rizikových faktorů.

ATORIS 20 31/022/05-C/PI/001/13

D: GALMED A.S., OSTRAVA - RADVANICE, Česká republika
S: Atorvastatinum calcicum 20.72 mg
(odp. Atorvastatinum 20 mg)
PP: Bílé kulaté tablety. lehce konvexní se zkosenými hranami
OPA/Al/PVC//Al blistr, krabička
B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0132690
IS: Hypolipidaemica
ATC: C10AA05
PE: 24
ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
ZI: Hypercholesterolemie

Atoris je indikován se současně navrhovanou dietou ke snížení zvýšeného celkového cholesterolu, LDL-cholesterolu, apolipoproteinu B a hladiny triglyceridů u pacientů s primární hypercholesterolemií včetně familiární hypercholesterolemie (heterozygotní forma) nebo se smíšenou (kombinovanou) hyperlipidemií (odpovídající typu IIa nebo typu IIb podle Fredricksona), pokud dieta a jiné nefarmakologické možnosti nevedly k dostatečnému účinku.

Atoris je též indikován ke snížení celkového cholesterolu a LDL-cholesterolu u pacientů s homozygotní familiární hypercholesterolemií, jako přídatná léčba k další hypolipidemické terapii (jako je LDL aferéza) nebo v případech, když tyto léčebné metody nejsou dostupné.

Prevence kardiovaskulárních onemocnění

Atoris je indikován jako prevence kardiovaskulárních příhod u pacientů s předpokládaným vysokým rizikem první kardiovaskulární příhody (viz bod 5.1), jako doplněk při úpravách dalších rizikových faktorů.

AUGMENTIN 1 G 15/644/96-C/PI/002/13

D: GLUCOPHARMA S.R.O., PRAHA 9, Česká republika

S: Amoxicillinum trihydricum 1.0046 g
(odp. Amoxicillinum 875 mg)
Kalii clavulanas 149 mg
(odp. Acidum clavulanicum 125 mg)

PP: Bílé až téměř bílé potahované tablety tvaru tobolky, na obou stranách vyražené označení AC, na jedné straně půlicí rýha.
Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv za účelem dělení dávky.
Krabička s dvěma Al/PVC/PVdC blistry, každý blistr obsahuje 7 potahovaných tablet a je vložený do zataveného Al sáčku s desikantem.

B: POR TBL FLM 14X1GM+SÁČ BLI kód SÚKL: 0132711

IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)

ATC: J01CR02

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu.

ZI: Augmentin je indikován k léčbě následujících infekcí u dospělých a dětí (viz body 4.2, 4.4 a 5.1).

- Akutní bakteriální sinusitida (vhodným způsobem diagnostikovaná)
- Akutní zánět středního ucha
- Akutní exacerbace chronické bronchitidy (vhodným způsobem diagnostikovaná)
- Komunitně získaná pneumonie
- Cystitida
- Pyelonefritida
- Infekce kůže a měkkých tkání, zejména celulitida, pokousání zvířaty, závažný dentální absces se šířící se celulitidou
- Infekce kostí a kloubů, zejména osteomyelitida

Je třeba vzít v úvahu oficiální směrnice pro vhodné používání antibiotik.

AUGMENTIN 1 G 15/644/96-C/PI/001/13

D: GALMED A.S., OSTRAVA - RADVANICE, Česká republika

S: Amoxicillinum trihydricum 1.0044 g
(odp. Amoxicillinum 875 mg)

Kalii clavulanas 148.91 mg
(odp. Acidum clavulanicum 125 mg)

PP: Bílé až téměř bílé potahované tablety tvaru tobolky, na obou stranách vyražené označení AC, na jedné straně půlicí rýha
Al/PVC/PVdC blistr vložený s desikantem do zataveného Al sáčku, označený jako balení se sáčkem s desikantem (DPP), krabička

B: POR TBL FLM 14X1GM+SÁČ BLI kód SÚKL: 0132697

IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)

ATC: J01CR02

PE: 24

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

ZI: Augmentin je indikován k léčbě následujících infekcí u dospělých a dětí (viz body 4.2, 4.4 a 5.1).

- Akutní bakteriální sinusitida (vhodným způsobem diagnostikovaná)
- Akutní zánět středního ucha
- Akutní exacerbace chronické bronchitidy (vhodným způsobem diagnostikovaná)
- Komunitně získaná pneumonie
- Cystitida
- Pyelonefritida
- Infekce kůže a měkkých tkání, zejména celulitida, pokousání zvířaty, závažný dentální absces se šířící se celulitidou
- Infekce kostí a kloubů, zejména osteomyelitida

Je třeba vzít v úvahu oficiální směrnice pro vhodné používání antibiotik.

AULIN 29/179/97-C/PI/001/13

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

S: Nimesulidum 100 mg

PP: Světle žluté kulaté bikonvexní tablety.
Neprůhledný bílý PVC/Al blistr, krabička

B: POR TBL NOB 15X100MG BLI kód SÚKL: 0132649
POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0132650

IS: Antirheumatica, antiphlogistica, antiuratica

ATC: M01AX17

PE: 60

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba akutní bolesti
(viz bod 4.2)
Primární dysmenorea
Nimesulid by se měl předepisovat pouze jako lék druhé volby. Rozhodnutí předepsat nimesulid by mělo být založeno na zhodnocení celkových rizik jednotlivého pacienta (viz bod 4.3 a 4.4).

AULIN 29/179/97-C/PI/002/13

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

S: Nimesulidum 100 mg

PP: Světle žluté kulaté bikonvexní tablety
Neprůhledný bílý PVC/Al blistr, krabička

B: POR TBL NOB 15X100MG BLI kód SÚKL: 0132665

POR TBL NOB 30X100MG BLI kód SÚKL: 0132666
IS: Antirheumatica, antiphlogistica, antiuratica
ATC: M01AX17
PE: 60
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Léčba akutní bolesti
(viz bod 4.2)
Primární dysmenorea
Nimesulid by se měl předepisovat pouze jako lék druhé volby. Rozhodnutí předepsat nimesulid by mělo být založeno na zhodnocení celkových rizik jednotlivého pacienta (viz bod 4.3 a 4.4).

AZALIA 75 MIKROGRAMŮ POTAHOVANÉ TABLETY 17/570/07-C/PI/001/13
D: RONCOR S.R.O., DOBŘÍŠ, Česká republika
S: Desogestrelum 0.075 mg
PP: Bílá až téměř bílá, kulatá, bikonvexní, potahovaná tableta o průměru asi 6 mm. Na jedné straně je vyraženo "D", na druhé straně "75".
AI/PVC/PVDC blistr, etui pouzdro, krabička
B: POR TBL FLM 3X28X75MCG BLI kód SÚKL: 0132752
IS: Anticoncipientia
ATC: G03AC09
PE: 24
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
ZI: Kontracepce.

BELARA 17/101/02-C/PI/001/13
D: RONCOR S.R.O., DOBŘÍŠ, Česká republika
S: Chlormadinoni acetas 2 mg
Ethinylestradiolum 0.03 mg
PP: Kulaté, světle růžové bikonvexní potahované tablety.
PVC/PVDC/Al blistr, krabička
B: POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0132751
IS: Anticoncipientia
ATC: G03AA15
PE: 36
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30C.
ZI: Hormonální antikoncepce.
Léčba středně těžké papulopustulózní formy akné u žen, u kterých je indikován ethinylestradiol/chlormadinon-acetát jako hormonální antikoncepce.

BELARA 17/101/02-C/PI/002/13
D: KABU PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
S: Ethinylestradiolum 0.03 mg
Chlormadinoni acetas 2 mg
PP: Kulaté, světle růžové bikonvexní potahované tablety.
PVC/PVDC/Al blistr, volně vložená etiketa s českými popisky dnů v týdnu a návod jak etiketu přilepit krabička
B: POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0132791
IS: Anticoncipientia

ATC: G03AA15
PE: 36
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30C.
ZI: Hormonální antikoncepce.
Léčba středně těžké papulopustulózní formy akné u žen, u kterých je indikován ethinylestradiol/chlormadinon-acetát jako hormonální antikoncepce.

BEPANTHEN 46/547/93-C/PI/001/13

D: PHARMEDEX S.R.O., PRAHA, Česká republika
S: Dexpanthenolum 5 g
PP: Bílá homogenní emulze (voda/olej) s charakteristickým zápachem po tuku z ovčí vlny
Lakovaná Al tuba s bílým polypropylenovým uzávěrem, krabička
B: DRM UNG 1X100GM TUB kód SÚKL: 0132694
IS: Dermatologica
ATC: D03AX03
PE: 36
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.
ZI: - Prevence a léčba kožních erozí, ragád a fisur.
- Suchost kůže
- Pravidelné ošetřování prsů u kojících matek a léčba poranění a ragád prsních bradavek
- Péče o kojence: prevence a léčba tzv. plenkové dermatitidy (opruzení)
- Podpora hojení a epitelizace malých poranění (drobná popálení a oděrky), iritace kůže (jako důsledek např. radioterapie, fototerapie nebo expozice UV záření), chronických a bércových vředů, análních fisur, kožních štěpů a cervikálních erozí.
- Následná léčba pro pacienty odléčené kortikosteroidními externy.

BIOPAROX 15/833/92-S/C/PI/001/13

D: PHARMEDEX S.R.O., PRAHA, Česká republika
S: Fusafunginum 50 mg
PP: Žlutý roztok charakteristického zápachu
Tlaková hliníková nádobka s 25 mikrolitrovým odměrným ventilem obsahující 10 ml roztoku odpovídající 400 odměřeným dávkám, se třemi polyethylenovými nástavci: jeden ústní nástavec (bílý), dva nosní nástavce (žlutý pro dospělé a průhledný pro děti), krabička.
B: NAS+ORM SPR SOL 10ML/400DÁV PSS kód SÚKL: 0132643
IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)
ATC: R02AB03
PE: 24
ZS: Žádné zvláštní podmínky uchovávání.
Při teplotě do 50 °C. Nádobku nepropichujte a nevhazujte do ohně.
P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.
ZI: Bioparox se používá k lokální léčbě zánětů a infekcí sliznice hltanu a dýchacích cest - při rinitidě, sinusitidě, rinofaryngitidě, laryngitidě, faryngitidě, tonzilitidě, stavech po tonzilektomii, tracheitidě, bronchitidě.
Bioparox je indikován k léčbě dětí starších 30 měsíců a dospělých.

BONEFOS 800 mg 44/291/99-C/PI/001/13

D: SETARIA S.R.O., PRAHA, Česká republika
S: Dinatrii clodronas tetrahydricus 1000 mg
(odp. Dinatrii clodronas 800 mg)
PP: Bílé oválné potahované tablety, na jedné straně půlicí rýha a kód L 134.
PVC/Al blistr, krabička
B: POR TBL FLM 60X800MG BLI kód SÚKL: 0132612
IS: Cytostatica
ATC: M05BA02
PE: 36
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
ZI: Léčba hyperkalcemie způsobené maligním onemocněním.
Léčba osteolýzy způsobené maligním onemocněním.

CILEST 17/132/91-C/PI/002/13

D: GALMED A.S., OSTRAVA - RADVANICE, Česká republika
S: Norgestimatum 0.25 mg
Ethinylestradiolum 0.035 mg
PP: Kulaté ploché tablety modré barvy, na obou stranách vyraženo "C250".
PVC/Al blistr, kartonové pouzdro, krabička.
B: POR TBL NOB 3X21(=63) BLI kód SÚKL: 0132736
IS: Anticoncipientia
ATC: G03AA11
PE: 12
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
ZI: Monofázická perorální estrogen-gestagenní antikoncepce.

CILEST 17/132/91-C/PI/001/13

D: RONCOR S.R.O., DOBŘÍŠ, Česká republika
S: Norgestimatum 0.25 mg
Ethinylestradiolum 0.035 mg
PP: Kulaté ploché tablety modré barvy, na obou stranách vyraženo "C250".
PVC/Al blistr, krabička
B: POR TBL NOB 3X21 BLI kód SÚKL: 0132744
IS: Anticoncipientia
ATC: G03AA11
PE: 12
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, blistry v krabičce
ZI: Monofázická perorální estrogen-gestagenní antikoncepce.

CITALEC 20 ZENTIVA 30/553/05-C/PI/001/13

D: GALMED A.S., OSTRAVA - RADVANICE, Česká republika
S: Citaloprami hydrobromidum 24.99 mg
(odp. Citalopramum 20 mg)
PP: Kulaté bílé až téměř bílé bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou, průměr 8 mm, výška 3,0-3,4 mm. Tabletu lze dělit na dvě stejné dávky.
Neprůhledný bílý PVC/PVDC/Al blistr, papírová krabička
B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0132688
POR TBL FLM 60X20MG BLI kód SÚKL: 0132689

IS: Antidepressiva
ATC: N06AB04
PE: 24
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Léčba

- depresivních epizod nebo preventivně proti potenciálnímu opětovnému zhoršení zdravotního stavu či recidivám.
- panické poruchy s agorafobií nebo bez ní.
- obsedantně-kompulzivní poruchy.

CITALOPRAM-TEVA 20 mg 30/122/06-C/PI/001/13

D: BETA PHARM S.R.O., SLAVIČÍN, Česká republika
S: Citaloprami hydrobromidum 24.98 mg
(odp. Citalopramum 20 mg)
PP: Oválné bílé tablety o průměru 8 mm s půlicí rýhoou na jedné straně. Tabletu lze rozdělit na dvě stejné poloviny.
PVC/PVDC/Al blistr, krabička
B: POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0132623
IS: Antidepressiva
ATC: N06AB04
PE: 36
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
ZI: Léčba depresivních epizod.

CORDARONE 13/135/82-C/PI/001/13

D: KABU PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
S: Amiodaroni hydrochloridum 200 mg
PP: Kulaté tablety bílé až slabě krémové barvy, na jedné straně mírně konvexní, na druhé straně s půlicí rýhou, logem výrobce a nápisem 200.
PVC/Al blistr, krabička
B: POR TBL NOB 30X200MG BLI kód SÚKL: 0132667
POR TBL NOB 60X200MG BLI kód SÚKL: 0132668
IS: Antiarrythmica
ATC: C01BD01
PE: 36
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
ZI: Amiodaron je indikován pouze k léčbě těžkých poruch rytmu, které neodpovídají na jinou léčbu nebo kde jiná léčba není možná.
Poruchy síňového rytmu (verze fibrilace nebo flutteru, udržování sinusového rytmu po kardioverzi).
Nodální poruchy rytmu - tachykardie
Komorové poruchy rytmu (život ohrožující předčasné kontrakce komor, komorové tachykardie v salvách, prevence záchvatů komorové tachykardie a fibrilace komor).
Poruchy rytmu spojené s Wollf-Parkinson-Whiteovým syndromem.
Vzhledem ke svým farmakologickým vlastnostem je amiodaron indikován zejména tam, kde jsou výše uvedené poruchy rytmu provázeny dalším srdečním onemocněním (koronární insuficience, selhávání srdce).

Přípravek je určen k léčbě dospělých.

COSOPT 64/634/99-C/PI/001/13

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

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

PP: Čirý, bezbarvý až téměř bezbarvý, mírně viskózní roztok
OCUMETER PLUS - průsvitná lahvička (HDPE) s kapací koncovkou se zatavenou špičkou a pružnou drážkovanou plochou sloužící k aplikaci kapek a dvojdílné víčko sloužící k perforaci zataveného konce kapátka při prvním použití - vnitřní část (HDPE), vnější část bílá šroubovací. Obě části víčka do sebe zapadají a vytvářejí při následných použitích jediný kryt. Krabička.

B: OPH GTT SOL 1X5ML LAG kód SÚKL: 0132624
OPH GTT SOL 3X5ML LAG kód SÚKL: 0132625

IS: Ophthalmologica

ATC: S01ED51

PE: 24

ZS: Přípravek COSOPT se nesmí užívat déle než 4 týdny po otevření lahvičky.
Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: COSOPT je indikován k léčbě zvýšeného nitroočního tlaku u pacientů trpících glaukomem s otevřeným úhlem nebo pseudoexfoliativním glaukomem, kdy lokální monoterapie beta-blokátorem není účinná.

DALACIN C 300 mg 15/166/72-B/C/PI/001/13

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

S: Clindamycini hydrochloridum 355.03 mg
(odp. Clindamycinum 300 mg)

PP: Bílé tvrdé želatinové tobolky označené "Clin 300" a "Pfizer" obsahující jemný bílý prášek.
PVC/AL blistr, krabička.

B: POR CPS DUR 16X300MG BLI kód SÚKL: 0132671

IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)

ATC: J01FF01

PE: 60

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C v původním obalu.

ZI: Dalacin je indikován pro léčbu:

(a) Infekce horních cest dýchacích včetně tonzilitidy, faryngitidy, sinusitidy, otitis media a spály.

(b) Infekce dolních cest dýchacích včetně bronchitidy, pneumonie, empyému a plicního abscesu.

(c) Infekce kůže a měkkých tkání včetně akné, furunklů, celulitidy, impetiga, abscesů a infekce ran.
Zdá se logické, že specifické kožní infekce a infekce měkkých tkání, jako erysipel a paronychium
(panaricium) budou velmi dobře reagovat na léčbu klindamycinem.

(d) Infekce kostí a kloubů včetně osteomyelitidy a septické artritidy.

(e) Gynekologické infekce včetně endometritidy, celulitidy, infekce vaginálního pahýlu, tuboovariálního abscesu, salpingitidy a pánevních zánětů, pokud je klindamycin podáván v kombinaci s antibiotikem, které má vhodné spektrum účinnosti proti gramnegativním aerobům.

(f) Intraabdominální infekce včetně peritonitidy a břišních abscesů, pokud je klindamycin podáván v kombinaci s antibiotikem, které má vhodné spektrum účinnosti proti gramnegativním aerobům.

(g) Septikemie a endokarditida. Účinnost klindamycinu v léčbě vybraných případů endokarditidy byla doložena, jestliže testováním příslušných dosažitelných koncentrací *in vitro* bylo určeno, že je klindamycin baktericidní.

(h) Dentální infekce jako je například periodontální absces a periodontitida.

(i) Toxoplazmová encefalitida u pacientů s AIDS. U pacientů, kteří netolerují konvenční léčbu, byla prokázána účinnost klindamycinu v kombinaci s pyrimethaminem**.**

(j) Pneumonie způsobená *Pneumocystis jiroveci (dříve klasifikovaná jako Pneumocystis carinii* u pacientů s AIDS. U pacientů, kteří nesnášejí obvyklou terapii nebo odpověď na tuto léčbu není u nich dostatečná, může být použit klindamycin v kombinaci s primachinem.

(k) Malárie, včetně způsobené multirezistentním *Plasmodium falciparum,* v kombinaci s chininem nebo chlorochinem. Babesióza v kombinaci s chininem.

(l) Profylaxe endokarditidy u pacientů přecitlivělých/alergických na penicilin(y).

Citlivost na klindamycin *in vitro* byla prokázána pro následující organismy: *B. melaninogenicus, B. disiens, B. bivius, Peptostreptococcus spp., G. vaginalis, M. mulieris, M. curtisii a Mycoplasma hominis*.

DETRALEX 85/392/91-C/PI/002/13

D: PHARMA SOLUTIONS S.R.O., BRNO, Česká republika

S: Flavonoidorum fractio purificata micronisata 500 mg
(odp. Diosminum 450 mg)
Flavonoida 50 mg
(odp. Hesperidinum qs)

PP: Oválné potahované bikonvexní tablety lososové barvy se zkosenými hranami
Al/PVC blistr, krabička

B: POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0132632

IS: Venopharmaca, antivaricosa

ATC: C05CA53

PE: 48

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba příznaků a projevů chronické žilní insuficience dolních končetin, funkčních nebo organických:

- pocit tíhy,
- bolest,
- noční křeče,
- edém,
- trofické změny, včetně bércového vředu.

Léčba akutní ataky hemoroidálního onemocnění, základní léčba subjektivních příznaků a funkčních objektivních projevů hemoroidálního onemocnění.

Přípravek je určen dospělým pacientům.

DETRALEX 85/392/91-C/PI/003/13

D: GALMED A.S., OSTRAVA - RADVANICE, Česká republika

S: Flavonoidorum fractio purificata micronisata 500 mg
(odp. Diosminum 450 mg)
Flavonoida 50 mg
(odp. Hesperidinum qs)

PP: Oválné potahované bikonvexní tablety lososové barvy se zkosenými hranami.
Al/PVC blistr, krabička

B: POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0132633
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0132634

IS: Venopharmaca, antivaricosa

ATC: C05CA53

PE: 48

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba příznaků a projevů chronické žilní insuficience dolních končetin, funkčních nebo organických:

- pocit tíhy,
- bolest,
- noční křeče,
- edém,
- trofické změny, včetně bércového vředu.

Léčba akutní ataky hemoroidálního onemocnění, základní léčba subjektivních příznaků a funkčních objektivních projevů hemoroidálního onemocnění.

Přípravek je určen dospělým pacientům.

DETRALEX 85/392/91-C/PI/001/13

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

S: Flavonoidorum fractio purificata micronisata 500 mg
(odp. Diosminum 450 mg)
Flavonoida 50 mg
(odp. Hesperidinum qs)

PP: Oválné potahované bikonvexní tablety lososové barvy se zkosenými hranami.

Al/PVC blistr, krabička
B: POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0132646
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0132647
IS: Venopharmaca, antivaricosa
ATC: C05CA53
PE: 48
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Léčba příznaků a projevů chronické žilní insuficience dolních končetin, funkčních nebo organických:

- pocit tíhy,
- bolest,
- noční křeče,
- edém,
- trofické změny, včetně bércového vředu.

Léčba akutní ataky hemoroidálního onemocnění, základní léčba subjektivních příznaků a funkčních objektivních projevů hemoroidálního onemocnění.

Přípravek je určen dospělým pacientům.

DETRALEX 85/392/91-C/PI/004/13
D: CHEMARK S.R.O., PRAHA 9, Česká republika
S: Flavonoidorum fractio purificata micronisata 500 mg
(odp. Diosminum 450 mg)
Flavonoida 50 mg
(odp. Hesperidinum qs)
PP: Oválné potahované bikonvexní tablety lososové barvy se zkosenými hranami.
Al/PVC blistr, krabička
B: POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0132659
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0132660
IS: Venopharmaca, antivaricosa
ATC: C05CA53
PE: 48
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Léčba příznaků a projevů chronické žilní insuficience dolních končetin, funkčních nebo organických:

- pocit tíhy,
- bolest,
- noční křeče,
- edém,
- trofické změny, včetně bércového vředu.

Léčba akutní ataky hemoroidálního onemocnění, základní léčba subjektivních příznaků a funkčních objektivních projevů hemoroidálního onemocnění.

Přípravek je určen dospělým pacientům.

EGILOK 25 mg 58/450/99-C/PI/001/13
D: PHARMEDEX S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Metoprololi tartras 25 mg
PP: Bílé nebo téměř bílé kulaté bikonvexní tablety, na jedné straně s dělicím křížem, na druhé straně s vyraženým "E" a "435".
Lékovka z hnědého skla s PE pojistným uzávěrem a PE vložkou, krabička.
B: POR TBL NOB 60X25MG BLI kód SÚKL: 0132672
IS: Hypotensiva
ATC: C07AB02
PE: 60
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu.

ZI: Hypertenze:

u lehké a středně těžké hypertenze v monoterapii nebo v kombinaci s diuretiky a dalšími antihypertenzivy.

Angina pectoris:

u pacientů s anginou pectoris snižuje metoprolol frekvenci záchvatů a zlepšuje fyzickou výkonnost pacienta.

Udržovací léčba po prodělaném infarktu myokardu:

snižuje pravděpodobnost reinfarktu.

Poruchy srdečního rytmu:

sinusová tachykardie, supraventrikulární tachykardie, ventrikulární extrasystoly, supraventrikulární arytmie související s prolapsem mitrální chlopně.

Funkční poruchy srdce s palpitací.

Tachykardie spojená s hypertyreózou.

Profylaxe migrény.

EUPHYLLIN CR N 200 14/079/99-C/PI/001/13

D: GALMED A.S., OSTRAVA - RADVANICE, Česká republika
S: Theophyllinum 200 mg
PP: Bílé tobolky z tvrdé želatiny s černým potiskem Eu 200, obsahující bílé až téměř bílé pelety, tvar oblý, kulatý až válcovitý
PVC/PVDC/Al blistr, krabička
B: POR CPS PRO 50X200MG BLI kód SÚKL: 0132631
IS: Bronchodilatantia, antiasthmatica
ATC: R03DA04
PE: 60
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
ZI: Euphyllin CR N je určen k léčbě anebo prevenci symptomů astmatu (při bronchokonstrikci, zánětu a edému), chronické obstrukční nemoci plic a emfyzému. Theophyllin se nesmí podávat jako lék první volby v léčbě astmatu u dětí.

FENISTIL 46/130/92-S/C/PI/001/13

D: GALMED A.S., OSTRAVA - RADVANICE, Česká republika
S: Dimetindeni maleas 30 mg
PP: Homogenní bezbarvý, čirý až slabě opalescentní gel.

Aluminiová tuba, PE uzávěr, papírová krabička
B: DRM GEL 1X30GM/30MG TUB kód SÚKL: 0132735
IS: Dermatologica
ATC: D04AA13
PE: 36
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.
P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.
ZI: Zmírnění svědění u dermatóz, urtikarií, štípnutí hmyzem, u spálení sluncem a u povrchových popálenin.

HYALGAN 20 mg/2 ml 29/346/94-C/PI/003/13

D: BEST PHARM A.S., PRAHA, Česká republika
S: Natrii hyaluronas 20 mg v 2 ml
PP: Čirý bezbarvý vazký roztokpro intraartikulární injekci.
Sterilní injekční stříkačka z bezbarvého borosilikátového skla typu I uzavřená zátkou ze sterilního elastomeru (bez latexu) a bezpečnostní uzávěr pro uzavření jehly
Blistr PVC/papír, krabička
B: INJ SOL 1X2ML/20MG VIA kód SÚKL: 0132730
IS: Antirheumatica, antiphlogistica, antiuratica
ATC: M09AX01
PE: 36
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráně před světlem. Chraňte před mrazem.
ZI: Léčba primární osteoartrózy nebo sekundární posttraumatické osteoartrózy (zejména gonartrózy).

HYALGAN 20mg/2ml 29/346/94-C/PI/002/13

D: GALMED A.S., OSTRAVA - RADVANICE, Česká republika
S: Natrii hyaluronas 20 mg v 2 ml
PP: Čirý bezbarvý vazký roztok pro intraartikulární injekci
Předplněná injekční stříkačka z čirého bezbarvéhoi skla (borosilikátové, typ I) s pryžovým pístem z halogenbutylové pryže a chráničem, blistr PVC/papír, krabička
B: INJ SOL 1X2ML/20MG ISP kód SÚKL: 0132661
IS: Antirheumatica, antiphlogistica, antiuratica
ATC: M09AX01
PE: 36
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C ve vnější krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.
Po otevření by měl být přípravek použit okamžitě.
ZI: Léčba primární osteoartrózy nebo sekundární posttraumatické osteoartrózy (zejména gonartrózy).

HYALGAN 20 mg/2 ml 29/346/94-C/PI/001/13

D: KABU PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
S: Natrii hyaluronas 20 mg v 2 ml
PP: Čirý bezbarvý vazký roztok pro intraartikulární injekci.
Předplněná injekce z čirého bezbarvého skla (borosilikátové typ I) s pryžovým pístem z halogenbutylové pryže a chráničem, blistr PVC/papír, krabička.
B: INJ SOL 1X2ML/20MG ISP kód SÚKL: 0132608

IS: Antirheumatica, antiphlogistica, antiuratica
ATC: M09AX01
PE: 36
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chránit před mrazem.
ZI: Léčba primární osteoartrózy nebo sekundární posttraumatické osteoartrózy (zejména gonartrózy).

IMODIUM 49/071/92-S/C/PI/001/13

D: KABU PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
S: Loperamidi hydrochloridum 2 mg
PP: Tvrdé želatinové tobolky neprůsvitné, vrchní část tmavě zelené barvy, spodní část světle zelené barvy. Obsah tobolky je bílý až slabě žlutavý prášek.
Blistr Al/PVC, krabička
B: POR CPS DUR 20X2MG BLI kód SÚKL: 0132604
IS: Digestiva, adsorbentia, acida
ATC: A07DA03
PE: 60
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání
P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.
ZI: Loperamid-hydrochlorid je určen k symptomatické léčbě akutního a chronického průjmu.
U pacientů s ileostomií jej lze použít k redukci počtu stolic, objemu stolice a úpravě její hustoty.

JEANINE 17/407/00-C/PI/002/13

D: RONCOR S.R.O., DOBŘÍŠ, Česká republika
S: Dienogestum 2 mg
Ethinylestradiolum 0.03 mg
PP: Bílé lesklé obalené tablety
Blistr z vakuované folie PVC pokrytý hliníkovou folií, krabička
B: POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0132749
IS: Anticoncipientia
ATC: G03AA16
PE: 36
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Kontracepce.
Léčba mírných až středně závažných projevů akné u žen, které si současně přejí kontracepci.

JEANINE 17/407/00-C/PI/001/13

D: PHARMEDEX S.R.O., PRAHA, Česká republika
S: Dienogestum 2 mg
Ethinylestradiolum 0.03 mg
PP: Bílé lesklé obalené tablety
Blistr z vakuované fólie PVC pokrytý hliníkovou fólií, krabička
B: POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0132607
IS: Anticoncipientia
ATC: G03AA16

PE: 36
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu
ZI: Kontracepce.
Léčba mírných až středně závažných projevů akné u žen, které si současně přejí kontracepci.

KATYA 17/192/07-C/PI/002/13

D: RONCOR S.R.O., DOBŘÍŠ, Česká republika
S: Gestodenum 0.075 mg
Ethinylestradiolum 0.03 mg
PP: Bílé kulaté bikonvexní obalené tablety bez značení.
PVC/Al blistr, krabička.
B: POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0132741
IS: Anticoncipientia
ATC: G03AA10
PE: 36
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.
ZI: Perorální kontracepce.

KATYA POR TBL OBD 3X21 17/192/07-C/PI/001/13

D: VMT UNION, S.R.O., PRAHA, Česká republika
S: Ethinylestradiolum 0.03 mg
Gestodenum 0.075 mg
PP: Bílé kulaté bikonvexní obalené tablety bez značení.
PVC/Al blistr, krabička.
B: POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0132605
IS: Anticoncipientia
ATC: G03AA10
PE: 36
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.
ZI: Perorální kontracepce.

KLABAX 500 mg 15/222/03-C/PI/001/13

D: GALMED A.S., OSTRAVA - RADVANICE, Česká republika
S: Clarithromycinum 500 mg
PP: Světležluté, bikonvexní, oválné potahované tablety, na jedné straně s vyraženým C na jedné straně půlicí rýhy a 2 na druhé straně půlicí rýhy, druhá strana tablety je hladká.
Průhledný PVC/PVDC/Al blistr, krabička
B: POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0132737
IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)
ATC: J01FA09
PE: 36
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu.
ZI: Klabax - je určen pro léčbu následujících infekcí, pokud jsou způsobené citlivými organismy:
Infekce dolních cest dýchacích: akutní a chronická bronchitida a pneumonie. Infekce horních cest dýchacích: sinusitida a faryngitida
Infekce kůže a měkkých tkání mírného až středního stupně.

Klabax je vhodný pro úvodní léčbu komunitních respirační infekcí a bylo prokázáno, že je účinný in vitro proti běžným a atypickým respiračním patogenům, jak je uvedeno v bodu 5.1. Pro eradikaci *H. pylori* u pacientů s duodenálními vředy ve vhodné kombinaci s antibakteriálními terapeutickými režimy a v přítomnosti suprese kyseliny způsobené omeprazolem nebo lansoprazolem (viz bod 4.2).
Je třeba vzít v úvahu oficiální pokyny týkající se vhodného použití antibakteriálních léků. Klabax je indikován u dospělých a dětí ve věku 12 let a starších.

KLACID 500 15/374/97-C/PI/001/13

D: PHARMEDEX S.R.O., PRAHA, Česká republika
S: Clarithromycinum 500 mg
PP: Světle žluté, oválné, potahované tablety
Blistr, krabička
B: POR TBL NOB 14X500MG BLI kód SÚKL: 0132644
IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)
ATC: J01FA09
PE: 24
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Klarithromycin je indikován k léčbě infekcí vyvolaných citlivými mikroorganismy.
Mezi jeho hlavní indikace patří:
- infekce dolních cest dýchacích (např. bronchitida, pneumonie)

- infekce horních cest dýchacích (např. faryngitida, sinusitida)

- infekce kůže a měkkých tkání (např. folikulitida, celulitida, erysipel)

- zubní infekce

- diseminované nebo lokalizované mykobakteriální infekce vyvolané *Mycobacterium avium* nebo *Mycobacterium intracellulare*. Lokalizované infekce vyvolané *Mycobacterium chelonae*, *Mycobacterium fortuitum* nebo *Mycobacterium kansasii*.

- klarithromycin je indikován k prevenci diseminované infekce vyvolané *Mycobacterium avium*
komplex u pacientů s infekcí HIV a s počtem lymfocytů CD4 nižším nebo rovnajícím se 100/mm^3.

- klarithromycin v kombinaci s antisekretoriky je indikován k eradikaci *H.pylori* s výslednou sníženou recidivou tvorby duodenálních vředů (viz bod 4.2).

LEPONEX 100 mg 68/116/73-B/C/PI/001/13

D: NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A., BARCELONA, Španělsko
S: Clozapinum 100 mg
PP: Kulaté ploché žluté tablety se zkosenými okraji o průměru asi 10 mm s půlicí rýhou na jedné straně a s označením "LEX" nad půlící rýhou a "100" pod půlicí rýhou.
Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.
PVC/PVDC/Al blistr
B: POR TBL NOB 50X100MG BLI kód SÚKL: 0132731
IS: Antipsychotica (neuroleptica)
ATC: N05AH02
PE: 36
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Leponex je indikován k léčbě pacientů s rezistentní formou schizofrenie a pacientů se schizofrenií, kteří mají závažné, neléčitelné neurologické nežádoucí účinky na ostatní antipsychotika, včetně atypických antipsychotik.

Rezistence na léčbu je definována jako nedostatečné klinické zlepšení, navzdory podávání nejméně dvou rozdílných antipsychotik, včetně atypických, v dostatečných dávkách po odpovídající dobu.

Leponex je také indikován v průběhu Parkinsonovy choroby u pacientů s psychotickými poruchami, u kterých standardní léčba selhala.

LEXAURIN 1,5 70/010/84-A/C/PI/001/13

D: KABU PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
S: Bromazepamum 1.5 mg
PP: Bílé na obou stranách vypouklé tablety, s půlicí rýhou na jedné straně. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety peo snazší polykání, nikoliv za účelem dělení dávky.
Al/PVC fólie, krabička
B: POR TBL NOB 30X1.5MG BLI kód SÚKL: 0132600
IS: Anxiolytica
ATC: N05BA08
PE: 60
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, chraňte před vlhkostí.
ZI: Bromazepam je indikován pro symptomatickou léčbu úzkosti závažného stupně, která může doprovázet insomnii nebo krátkodobé psychosomatické, organické či psychogenní onemocnění:

- při emočních poruchách jako jsou stavy úzkosti a tenze, vzrušení a insomnie,
- při funkčních poruchách kardiovaskulárního, respiračního, gastrointestinálního a urogenitálního systému způsobené stresem, úzkostí a tenzí,
- při dalších psychosomatických poruchách, jako je psychogenní bolest hlavy a psychogenní dermatóza,
- při stavech úzkosti a tenze, které mají původ v chronickém organickém onemocnění,
- jako adjuvantní prostředek při psychoterapii úzkosti a psychogenní reakce doprovázející akutní či chronický alkoholismus a abstinenční reakce u alkoholismu.

Přípravek je určen pro dospělé.

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

LEXAURIN 1,5 70/010/84-A/C/PI/002/13

D: GALMED A.S., OSTRAVA - RADVANICE, Česká republika
S: Bromazepamum 1.5 mg
PP: Bílé, na obou stranách vypouklé tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv za účelem dělení dávky.
Al/PVC fólie, krabička
B: POR TBL NOB 30X1.5MG BLI kód SÚKL: 0132676
IS: Anxiolytica
ATC: N05BA08
PE: 60
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, chraňte před vlhkostí.

ZI: Bromazepam je indikován pro symptomatickou léčbu úzkosti závažného stupně, která může doprovázet insomnii nebo krátkodobé psychosomatické, organické či psychogenní onemocnění:

- při emočních poruchách jako jsou stavy úzkosti a tenze, vzrušení a insomnie,
- při funkčních poruchách kardiovaskulárního, respiračního, gastrointestinálního a urogenitálního systému způsobené stresem, úzkostí a tenzí,
- při dalších psychosomatických poruchách, jako je psychogenní bolest hlavy a psychogenní dermatóza,
- při stavech úzkosti a tenze, které mají původ v chronickém organickém onemocnění,
- jako adjuvantní prostředek při psychoterapii úzkosti a psychogenní reakce doprovázející akutní či chronický alkoholismus a abstinenční reakce u alkoholismu.

Přípravek je určen pro dospělé.

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

LEXAURIN 3 70/010/84-B/C/PI/002/13

D: KABU PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
S: Bromazepamum 3 mg
PP: Růžové na obou stranách vypouklé tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv za účelem dělení dávky.
Al/PVC fólie, krabička
B: POR TBL NOB 30X3MG BLI kód SÚKL: 0132601
IS: Anxiolytica
ATC: N05BA08
PE: 60
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, chraňte před vlhkostí.
ZI: Bromazepam je indikován pro symptomatickou léčbu úzkosti závažného stupně, která může doprovázet insomnii nebo krátkodobé psychosomatické, organické či psychogenní onemocnění:

- při emočních poruchách jako jsou stavy úzkosti a tenze, vzrušení a insomnie,
- při funkčních poruchách kardiovaskulárního, respiračního, gastrointestinálního a urogenitálního systému způsobené stresem, úzkostí a tenzí,
- při dalších psychosomatických poruchách, jako je psychogenní bolest hlavy a psychogenní dermatóza,
- při stavech úzkosti a tenze, které mají původ v chronickém organickém onemocnění,
- jako adjuvantní prostředek při psychoterapii úzkosti a psychogenní reakce doprovázející akutní či chronický alkoholismus a abstinenční reakce u alkoholismu.

Přípravek je určen pro dospělé.

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

LEXAURIN 3 70/010/84-B/C/PI/003/13

D: GALMED A.S., OSTRAVA - RADVANICE, Česká republika
S: Bromazepamum 3 mg
PP: Růžové, na obou stranách vypouklé tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv za účelem dělení dávky.

Al/PVC fólie, krabička
B: POR TBL NOB 30X3MG BLI kód SÚKL: 0132639
IS: Anxiolytica
ATC: N05BA08
PE: 60
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, chraňte před vlhkostí.
ZI: Bromazepam je indikován pro symptomatickou léčbu úzkosti závažného stupně, která může doprovázet insomnii nebo krátkodobé psychosomatické, organické či psychogenní onemocnění:

- při emočních poruchách jako jsou stavy úzkosti a tenze, vzrušení a insomnie,
- při funkčních poruchách kardiovaskulárního, respiračního, gastrointestinálního a urogenitálního systému způsobené stresem, úzkostí a tenzí,
- při dalších psychosomatických poruchách, jako je psychogenní bolest hlavy a psychogenní dermatóza,
- při stavech úzkosti a tenze, které mají původ v chronickém organickém onemocnění,
- jako adjuvantní prostředek při psychoterapii úzkosti a psychogenní reakce doprovázející akutní či chronický alkoholismus a abstinenční reakce u alkoholismu.

Přípravek je určen pro dospělé.

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

LEXAURIN 3 70/010/84-B/C/PI/004/13

D: BETA PHARM S.R.O., SLAVIČÍN, Česká republika
S: Bromazepamum 3 mg
PP: Růžové, na obou stranách vypouklé tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv za účelem dělení dávky.
Al/PVC fólie, krabička
B: POR TBL NOB 30X3MG BLI kód SÚKL: 0132728
IS: Anxiolytica
ATC: N05BA08
PE: 60
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, chraňte před vlhkostí.
ZI: Bromazepam je indikován pro symptomatickou léčbu úzkosti závažného stupně, která může doprovázet insomnii nebo krátkodobé psychosomatické, organické či psychogenní onemocnění:

- při emočních poruchách jako jsou stavy úzkosti a tenze, vzrušení a insomnie,
- při funkčních poruchách kardiovaskulárního, respiračního, gastrointestinálního a urogenitálního systému způsobené stresem, úzkostí a tenzí,
- při dalších psychosomatických poruchách, jako je psychogenní bolest hlavy a psychogenní dermatóza,
- při stavech úzkosti a tenze, které mají původ v chronickém organickém onemocnění,
- jako adjuvantní prostředek při psychoterapii úzkosti a psychogenní reakce doprovázející akutní či chronický alkoholismus a abstinenční reakce u alkoholismu.

Přípravek je určen pro dospělé.

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

LEXAURIN 3 70/010/84-B/C/PI/001/13

D: TOPARA S.R.O., PRAHA, Česká republika
S: Bromazepamum 3 mg
PP: Růžové na obou stranách vypouklé tablety s půlicí rýhou na jedné straně.
Al/PVC fólie, krabička
B: POR TBL NOB 30X3MG BLI kód SÚKL: 0132620
IS: Anxiolytica
ATC: N05BA08
PE: 60
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, chraňte před vlhkostí.
ZI: Bromazepam je indikován pro symptomatickou léčbu úzkosti závažného stupně, která může doprovázet insomnii nebo krátkodobé psychosomatické, organické či psychogenní onemocnění:

- při emočních poruchách jako jsou stavy úzkosti a tenze, vzrušení a insomnie,
- při funkčních poruchách kardiovaskulárního, respiračního, gastrointestinálního a urogenitálního systému způsobené stresem, úzkostí a tenzí,
- při dalších psychosomatických poruchách, jako je psychogenní bolest hlavy a psychogenní dermatóza,
- při stavech úzkosti a tenze, které mají původ v chronickém organickém onemocnění,
- jako adjuvantní prostředek při psychoterapii úzkosti a psychogenní reakce doprovázející akutní či chronický alkoholismus a abstinenční reakce u alkoholismu.

Přípravek je určen pro dospělé.

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

LINDYNETTE 20 17/184/03-C/PI/001/13

D: KABU PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
S: Ethinylestradiolum 0.02 mg
Gestodenum 0.075 mg
PP: Světle žluté, kulaté, bikonvexní, cukrem obalené tablety, obě strany bez potisku.
Al/PVC/PVDC blistr, kartonové pouzdro, etiketa s názvy dnů v českém jazyce, příbalová informace v českém jazyce, papírová krabička.
B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0132682
POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0132683
IS: Anticoncipientia
ATC: G03AA10
PE: 36
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
ZI: Prevence otěhotnění.

LOGEST 17/530/96-C/PI/001/13

D: KABU PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
S: Ethinylestradiolum 0.02 mg
Gestodenum 0.075 mg
PP: Obalené bílé tablety
PVC/Al blistr, přelepka na blistr se dny v českém jazyce a návod k přelepení blistru,

krabička
B: POR TBL OBD 1X21 BLI kód SÚKL: 0132680
POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0132681
IS: Anticoncipientia
ATC: G03AA10
PE: 36
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před světlem
ZI: Kontracepce.

MARVELON 17/126/91-C/PI/001/13

D: RONCOR S.R.O., DOBŘÍŠ, Česká republika
S: Desogestrelum 0.15 mg
Ethinylestradiolum 0.03 mg
PP: Kulaté bikonvexní tablety o průměru 6 mm, na jedné straně označeny TR nad číslicí 5 a na druhé straně Organon.
PVC/Al blistr zatavený do hliníkového/laminovaného sáčku, krabička
B: POR TBL NOB 3X21 BLI kód SÚKL: 0132738
IS: Anticoncipientia
ATC: G03AA09
PE: 36
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
ZI: Kontraceptivum.

MERCILON 17/875/92-C/PI/001/13

D: SETARIA S.R.O., PRAHA, Česká republika
S: Desogestrelum 0.15 mg
Ethinylestradiolum 0.02 mg
PP: Bílé kulaté bikonvexní tablety o průměru 6 mm. Na jedné straně jsou označeny TR nad číslicí 4 a na druhé straně Organon.
PVC/Al blistr zatavený do hliníkového/laminovaného sáčku, krabička
B: POR TBL NOB 3X21 BLI kód SÚKL: 0195676
IS: Anticoncipientia
ATC: G03AA09
PE: 36
ZS: Při teplotě do 25°C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
ZI: Kontraceptivum.

MERCILON 17/875/92-C/PI/002/13

D: RONCOR S.R.O., DOBŘÍŠ, Česká republika
S: Desogestrelum 0.15 mg
Ethinylestradiolum 0.02 mg
PP: Tablety jsou bílé, kulaté, bikonvexní a o průměru 6 mm. Na jedné straně jsou označeny TR nad číslicí 4 a na druhé straně Organon*.
Blistr z PVC/Al, zatavený do hliníkového/laminovaného sáčku, krabička
B: POR TBL NOB 3X21 BLI kód SÚKL: 0132742
IS: Anticoncipientia
ATC: G03AA09

PE: 36
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
ZI: Kontraceptivum.

MICROGYNON 17/349/92-C/PI/001/13

D: RONCOR S.R.O., DOBŘÍŠ, Česká republika
S: Ethinylestradiolum 0.03 mg
Levonorgestrelum 0.15 mg
PP: Béžové obalené tablety
Blistr z vakuované folie PVC nebo polyethylenu pokrytý hliníkovou fólií, krabička
B: POR TBL OBD 3X21 BLI kód SÚKL: 0132748
IS: Anticoncipientia
ATC: G03AA07
PE: 60
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
ZI: Kontracepce.

MILURIT 100 29/060/72-S/C/PI/001/13

D: PHARMEDEX S.R.O., PRAHA, Česká republika
S: Allopurinolum 100 mg
PP: Bílé nebo šedobílé ploché kulaté tablety se zkosenými hranami, bez zápachu, na jedné straně s půlicí rýhou, na druhé straně vyraženo "E" a pod ním "351".
Lahvička z hnědého skla s bílým PE pojistným uzávěrem, krabička
B: POR TBL NOB 50X100MG LAG kód SÚKL: 0132670
IS: Antirheumatica, antiphlogistica, antiuratica
ATC: M04AA01
PE: 60
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu.
ZI: Dna. Primární hyperurikemie. Prevence a léčba uratické nefropatie. Sekundární hyperurikemie spojená s hematologickými onemocněními.
Profylaxe a léčba hyperurikemie spojené se zvýšeným rozpadem buněk po radioterapii a/nebo chemoterapii leukemie, lymfomu a jiných maligních onemocnění.
Profylaxe a prevence urátové litiázy a kalcium-oxalátové litiázy spojené s hyperurikosurií.

MIRELLE 17/408/00-C/PI/001/13

D: PHARMEDEX S.R.O., PRAHA, Česká republika
S: Ethinylestradiolum 0.015 mg
Gestodenum 0.06 mg
PP: 24 aktivních žlutých kulatých bikonvexních potahovaných tablet, 4 bílé kulaté bikonvexní potahované tablety v jednom blistru
Blistr z PVC s hliníkovou fólií, nálepka na blistr, krabička.
B: POR TBL FLM 1X84 BLI kód SÚKL: 0132675
IS: Anticoncipientia
ATC: G03AA10
PE: 34
ZS: Nejsou třeba žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Kontracepce.

MIRENA 17/372/97-C/PI/001/13

D: GLUCOPHARMA S.R.O., PRAHA 9, Česká republika

S: Levonorgestrelum 52 mg

PP: Levonorgestrelový intrauterinní inzert je tvořen z bílého až téměř bílého jádra krytého neprůhlednou membránou, umístěného na vertikální části tělíska ve tvaru T. Tělísko ve tvaru T má na jednom konci smyčku, na druhém konci dvě horizontální raménka. Ke smyčce jsou připojena vlákna pro vyjmutí. Vertikální část intrauterinního systému je umístěna v zaváděcí trubičce na konci zavaděče. Systém a zavaděč neobsahují viditelné nečistoty.
Systém spolu s doplňky je zataven ve sterilním tepelně tvarovaném blistru, který je uložen v krabičce.

B: IUT INS 1X52MG BLI kód SÚKL: 0132709

IS: Anticoncipientia

ATC: G02BA03

PE: 36

ZS: Nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Kontracepce
Idiopatická menoragie
Ochrana endometria před hyperplazií během hormonální substituční léčby estrogeny.

MIRENA 17/372/97-C/PI/002/13

D: RONCOR S.R.O., DOBŘÍŠ, Česká republika

S: Levonorgestrelum 52 mg

PP: Levonorgestrelový intrauterinní inzert je tvořen z bílého až téměř bílého jádra krytého neprůhlednou membránou, umístěného na vertikální části tělíska ve tvaru T. Tělísko ve tvaru T má na jednom konci smyčku, na druhém konci dvě horizontální raménka. Ke smyčce jsou připojena vlákna pro vyjmutí. Vertikální část intrauterinního systému je umístěna v zaváděcí trubičce na konci zavaděče. Systém a zavaděč neobsahují viditelné nečistoty.
Systém spolu s doplňky je zataven ve sterilním tepelně tvarovaném blistru (polyester) s odnímatelnou fólií (TYVEK-polyethylen), který je uložen v krabičce.

B: IUT INS 1X52MG BLI kód SÚKL: 0132743

IS: Anticoncipientia

ATC: G02BA03

PE: 36

ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Neskladujte v chladničce nebo mrazničce.

ZI: Kontracepce
Idiopatická menoragie
Ochrana endometria před hyperplazií během hormonální substituční léčby estrogeny.

MOVALIS 15 mg 29/444/97-C/PI/001/13

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

S: Meloxicamum 15 mg

PP: Slabě žluté kulaté tablety, jedna strana vypouklá, druhá zkosená do půlicí rýhy, na jedné straně logo firmy, na druhé půlicí rýha s vyrytím 77C v obou půlích.
Bílý neprůhledný PVC/PVDC/Al blistr, krabička

B: POR TBL NOB 20X15MG BLI kód SÚKL: 0132718

IS: Antirheumatica, antiphlogistica, antiuratica
ATC: M01AC06
PE: 36
ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
ZI: Krátkodobá symptomatická léčba exacerbací osteoartrózy.
– dlouhodobá symptomatická léčba revmatoidní artritidy nebo ankylozující spondylitidy.

NEURONTIN 300 mg 21/462/97-C/PI/001/13

D: PHARMEDEX S.R.O., PRAHA, Česká republika
S: Gabapentinum 300 mg
PP: Dvoudílná opakní žlutá tvrdá tobolka, s potiskem "NEURONTIN 300 mg" a "PD", obsahující bílý nebo téměř bílý prášek.
Al/PVC/PVDC blistr, krabička
B: POR CPS DUR 50X300MG BLI kód SÚKL: 0132651
POR CPS DUR 100X300MG BLI kód SÚKL: 0132653
IS: Antiepileptica, anticonvulsiva
ATC: N03AX12
PE: 36
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C
ZI: Epilepsie
Gabapentin je indikován jako přídatná léčba při léčbě parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u dospělých a dětí od 6 let věku (viz bod 5.1).
Gabapentin je indikován jako monoterapie při léčbě parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u dospělých a dospívajících od 12 let věku.
Léčba periferní neuropatické bolesti:
Gabapentin je indikován k léčbě periferní neuropatické bolesti, jako je bolestivá diabetická neuropatie a postherpetická neuralgie, u dospělých.

OMNIC TOCAS 0,4 87/005/05-C/PI/001/13

D: ASTELLAS FARMA, LDA, PORTO SALVO, Portugalsko
S: Tamsulosini hydrochloridum 0.4 mg
PP: Kulaté žluté bikonvexní potahované tablety, z jedné strany vyraženo "04"
Blistr Al/Al, krabička
B: POR TBL PRO 30X0.4MG BLI kód SÚKL: 0132708
IS: Varia
ATC: G04CA02
PE: 36
ZS: Nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání
ZI: Symptomy dolních močových cest (LUTS) na podkladě benigní hyperplazie prostaty (BPH).

QLAIRA 17/032/09-C/PI/001/13

D: PHARMEDEX S.R.O., PRAHA, Česká republika
S: Estradioli valeras 3 mg
Estradioli valeras 2 mg
Dienogestum 2 mg
Estradioli valeras 2 mg
Dienogestum 3 mg
Estradioli valeras 1 mg
PP: Tmavě žluté potahované tablety jsou kulaté, bikonvexní, na jedné straně mají vyraženo

"DD" uvnitř pravidelného šestiúhelníku.
Středně červené potahované tablety jsou kulaté, bikonvexní, na jedné straně mají vyraženo "DJ" uvnitř pravidelného šestiúhelníku.
Světle žluté potahované tablety jsou kulaté, bikonvexní, na jedné straně mají vyraženo "DH" uvnitř pravidelného šestiúhelníku.
Tmavě červené potahované tablety jsou kulaté, bikonvexní, na jedné straně mají vyraženo "DN" uvnitř pravidelného šestiúhelníku.
Bílé potahované tablety jsou kulaté, bikonvexní, na jedné straně mají vyraženo "DT" uvnitř pravidelného šestiúhelníku.
Průhledný blistr - PVC/Al v kartonovém pouzdru, krabička
B: POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0132704
IS: Anticoncipientia
ATC: G03AB08
PE: 60
ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Perorální kontracepce.
Léčba silného menstruačního krvácení u žen bez organických patologických změn, které chtějí užívat perorální kontracepci.

QUETIAPIN MYLAN 200 mg 68/407/07-C/PI/001/13

D: BETA PHARM S.R.O., SLAVIČÍN, Česká republika
S: Quetiapini fumaras 230.26 mg
(odp. Quetiapinum 200 mg)
PP: Bílé kulaté bikonvexní potahované tablety s vyraženým "Q" v horní části a "200" v dolní části jedné strany tablety.
PVC/PVdC/Al blistr, krabička
B: POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0132622
IS: Antipsychotica (neuroleptica)
ATC: N05AH04
PE: 36
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Léčba schizofrenie.
Léčba středně těžké až těžké manické epizody u bipolární poruchy.
Léčba depresivní epizody u bipolární poruchy.
Prevence rekurence u pacientů s bipolární poruchou, u nichž manická nebo depresivní epizoda odpovídala na léčbu přípravkem Quetiapin Mylan.

RECOXA 15 29/161/04-C/PI/001/13

D: EMPOWER PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
S: Meloxicamum 15 mg
PP: Světle žluté kulaté bikonvexní tablety se zkosenými hranami, z jedné strany s půlicí rýhou, nad půlicí rýhou je vyraženo "B" a pod půlicí rýhou "19", druhá strana je hladká. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.
Bílý neprůhledný blistr z PVC/PVDC/Al, příbalová informace, krabička
B: POR TBL NOB 20X15MG BLI kód SÚKL: 0132677
POR TBL NOB 30X15MG BLI kód SÚKL: 0132678
POR TBL NOB 60X15MG BLI kód SÚKL: 0132679
IS: Antirheumatica, antiphlogistica, antiuratica
ATC: M01AC06
PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Krátkodobá symptomatická léčba exacerbací osteoartrózy.
dlouhodobá symptomatická léčba revmatoidní artritidy nebo ankylozující spondylitidy
---
ROSALGIN 54/343/99-C/PI/001/13
D: PHARMEDEX S.R.O., PRAHA, Česká republika
S: Benzydamini hydrochloridum 500 mg
PP: Bílé nebo téměř bílé granule.
Sáček papír/PP, krabička
B: VAG GRA SOL 6X0.5GM MDC kód SÚKL: 0132724
VAG GRA SOL 10X0.5GM MDC kód SÚKL: 0132725
IS: Gynaecologica
ATC: G02CC03
PE: 60
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
Připravený roztok lze použít maximálně 24 hodin po rozpuštění obsahu sáčku v pitné vodě.
P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.
ZI: Přípravek je indikován k léčbě zánětlivých projevů ženských genitálií (jako jsou vulvovaginitida a cervikovaginitida) jakéhokoli původu včetně těch, které vznikají sekundárně po chemoterapii nebo radioterapii. Vaginální roztok se aplikuje profylakticky před i po operačním gynekologickém zákroku. Přípravek může být používán při běžné ženské hygieně a hygieně během šestinedělí.

ROSUCARD 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY 31/168/10-C/PI/001/13
D: KABU PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
S: Rosuvastatinum calcicum 10.4 mg
(odp. Rosuvastatinum 10 mg)
PP: Světle růžové, potahované, oválné, bikonvexní tablety s půlící rýhou. Tabletu lze rozdělit na 2 stejné dávky.
OPA/Al/PVC/AL blistr, krabička.
B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0132706
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0132707
IS: Hypolipidaemica
ATC: C10AA07
PE: 24
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
ZI: Léčba hypercholesterolemie
Dospělí, dospívající a děti od 10 let s primární hypercholesterolemií (typ IIa s výjimkou heterozygotní familiární hypercholesterolemie) nebo smíšenou dyslipidemií (typ IIb) jako doplněk k dietním opatřením v případech, kdy odpověď na samotnou dietu a nefarmakologickou léčbu (např. cvičení, redukce tělesné hmotnosti) není uspokojivá.
Léčba homozygotní familiární hypercholesterolemie jako doplněk diety nebo jiné hypolipidemické léčby (např. LDL aferézy), nebo samostatně, pokud se tyto nedoporučují.
Prevence kardiovaskulárních příhod
Prevence závažných kardiovaskulárních příhod u pacientů, kteří mají vysoké odhadované riziko první kardiovaskulární příhody (viz bod 5.1), jako doplněk ke korekci jiných rizikových faktorů.

ROSUCARD 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY 31/168/10-C/PI/002/13

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

S: Rosuvastatinum calcicum 10.4 mg
(odp. Rosuvastatinum 10 mg)

PP: Světle růžové, potahované, oválné, bikonvexní tablety s půlící rýhou. Tabletu lze rozdělit na dvě stejné dávky.
OPA/Al/PVC/Al blistr, krabička.

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0132753
POR TBL FLM 90X10MG BLI kód SÚKL: 0132754

IS: Hypolipidaemica

ATC: C10AA07

PE: 24

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

ZI: Léčba hypercholesterolemie
Dospělí, dospívající a děti od 10 let s primární hypercholesterolemií (typ IIa s výjimkou heterozygotní familiární hypercholesterolemie) nebo smíšenou dyslipidemií (typ IIb) jako doplněk k dietním opatřením v případech, kdy odpověď na samotnou dietu a nefarmakologickou léčbu (např. cvičení, redukce tělesné hmotnosti) není uspokojivá.
Léčba homozygotní familiární hypercholesterolemie jako doplněk diety nebo jiné hypolipidemické léčby (např. LDL aferézy), nebo samostatně, pokud se tyto nedoporučují.
Prevence kardiovaskulárních příhod
Prevence závažných kardiovaskulárních příhod u pacientů, kteří mají vysoké odhadované riziko první kardiovaskulární příhody (viz bod 5.1), jako doplněk ke korekci jiných rizikových faktorů.

ROSUCARD 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY 31/169/10-C/PI/001/13

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

S: Rosuvastatinum calcicum 20.8 mg
(odp. Rosuvastatinum 20 mg)

PP: Růžové, potahované, oválné, bikonvexní tablety.
OPA/Al/PVC/AL blistr, krabička.

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0132700
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0132701

IS: Hypolipidaemica

ATC: C10AA07

PE: 24

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

ZI: Léčba hypercholesterolemie
Dospělí, dospívající a děti od 10 let s primární hypercholesterolemií (typ IIa s výjimkou heterozygotní familiární hypercholesterolemie) nebo smíšenou dyslipidemií (typ IIb) jako doplněk k dietním opatřením v případech, kdy odpověď na samotnou dietu a nefarmakologickou léčbu (např. cvičení, redukce tělesné hmotnosti) není uspokojivá.
Léčba homozygotní familiární hypercholesterolemie jako doplněk diety nebo jiné hypolipidemické léčby (např. LDL aferézy), nebo samostatně, pokud se tyto nedoporučují.
Prevence kardiovaskulárních příhod

Prevence závažných kardiovaskulárních příhod u pacientů, kteří mají vysoké odhadované riziko první kardiovaskulární příhody (viz bod 5.1), jako doplněk ke korekci jiných rizikových faktorů.

ROSUCARD 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY 31/169/10-C/PI/002/13

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

S: Rosuvastatinum calcicum 20.8 mg
(odp. Rosuvastatinum 20 mg)

PP: Růžové, potahované, oválné, bikonvexní tablety
OPA/Al/PVC/AL blistr, krabička

B: POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0132755
POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0132756

IS: Hypolipidaemica

ATC: C10AA07

PE: 24

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

ZI: Léčba hypercholesterolemie
Dospělí, dospívající a děti od 10 let s primární hypercholesterolemií (typ IIa s výjimkou heterozygotní familiární hypercholesterolemie) nebo smíšenou dyslipidemií (typ IIb) jako doplněk k dietním opatřením v případech, kdy odpověď na samotnou dietu a nefarmakologickou léčbu (např. cvičení, redukce tělesné hmotnosti) není uspokojivá.
Léčba homozygotní familiární hypercholesterolemie jako doplněk diety nebo jiné hypolipidemické léčby (např. LDL aferézy), nebo samostatně, pokud se tyto nedoporučují.
Prevence kardiovaskulárních příhod
Prevence závažných kardiovaskulárních příhod u pacientů, kteří mají vysoké odhadované riziko první kardiovaskulární příhody (viz bod 5.1), jako doplněk ke korekci jiných rizikových faktorů.

SIMGAL 10 mg 31/195/00-C/PI/001/13

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

S: Simvastatinum 10 mg

PP: Světle růžové potahované tablety čočkovitého tvaru, hladký povrch, beze skvrn.
Blistr Al/PVC/PVDC, krabička

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0132686
POR TBL FLM 84X10MG BLI kód SÚKL: 0132687

IS: Hypolipidaemica

ATC: C10AA01

PE: 36

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

ZI: Hypercholesterolémie
Léčba primární hypercholesterolémie nebo smíšené hyperlipidémie jako doplněk diety v případech, kdy nebyla dostatečná odpověď na samotnou dietu a jiná nefarmakologická opatření (např. cvičení, snížení tělesné hmotnosti).
Léčba homozygotní familiární hypercholesterolémie jako doplněk diety a jiných forem léčby vedoucích ke snížení hladin lipidů (např. aferéza LDL) nebo v případech, kdy jsou takovéto formy léčby nevhodné.

Kardiovaskulární prevence

Snížení kardiovaskulární mortality a morbidity u pacientů s manifestním aterosklerotickým kardiovaskulárním onemocněním nebo diabetes mellitus, kteří mají normální nebo zvýšené hladiny cholesterolu, jako doplněk opatření k úpravě jiných rizikových faktorů nebo jiné kardioprotektivní léčby (viz bod 5.1).

SIMGAL 20 mg 31/196/00-C/PI/002/13

D: KABU PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
S: Simvastatinum 20 mg
PP: Růžové potahované tablety čočkovitého tvaru s půlicí rýhou na jdené straně.
Blistr Al/PVC/PVDC, krabička
B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0132684
POR TBL FLM 84X20MG BLI kód SÚKL: 0132685
IS: Hypolipidaemica
ATC: C10AA01
PE: 36
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
ZI: Hypercholesterolémie

Léčba primární hypercholesterolémie nebo smíšené hyperlipidémie jako doplněk diety v případech, kdy nebyla dostatečná odpověď na samotnou dietu a jiná nefarmakologická opatření (např. cvičení, snížení tělesné hmotnosti).

Léčba homozygotní familiární hypercholesterolémie jako doplněk diety a jiných forem léčby vedoucích ke snížení hladin lipidů (např. aferéza LDL) nebo v případech, kdy jsou takovéto formy léčby nevhodné.

Kardiovaskulární prevence

Snížení kardiovaskulární mortality a morbidity u pacientů s manifestním aterosklerotickým kardiovaskulárním onemocněním nebo diabetes mellitus, kteří mají normální nebo zvýšené hladiny cholesterolu, jako doplněk opatření k úpravě jiných rizikových faktorů nebo jiné kardioprotektivní léčby (viz bod 5.1).

SIMGAL 20 mg 31/196/00-C/PI/001/13

D: GALMED A.S., OSTRAVA - RADVANICE, Česká republika
S: Simvastatinum 20 mg
PP: Růžová potahovaná tableta čočkovitého tvaru s půlicí rýhou na jedné straně
Al/PVC/PVDC blistr, krabička
B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0132630
IS: Hypolipidaemica
ATC: C10AA01
PE: 36
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
ZI: Hypercholesterolémie

Léčba primární hypercholesterolémie nebo smíšené hyperlipidémie jako doplněk diety v případech, kdy nebyla dostatečná odpověď na samotnou dietu a jiná nefarmakologická opatření (např. cvičení, snížení tělesné hmotnosti).

Léčba homozygotní familiární hypercholesterolémie jako doplněk diety a jiných forem léčby vedoucích ke snížení hladin lipidů (např. aferéza LDL) nebo v případech, kdy jsou takovéto formy léčby nevhodné.

Kardiovaskulární prevence

Snížení kardiovaskulární mortality a morbidity u pacientů s manifestním aterosklerotickým kardiovaskulárním onemocněním nebo diabetes mellitus, kteří mají normální nebo zvýšené hladiny cholesterolu, jako doplněk opatření k úpravě jiných rizikových faktorů nebo jiné kardioprotektivní léčby (viz bod 5.1).

SIMGAL 40 mg 31/197/00-C/PI/001/13

D: KABU PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
S: Simvastatinum 40 mg
PP: Tmavě růžové potahované tablety čočkovitého tvaru s půlicí rýhou na jedné straně.
Blistr Al/PVC/PVDC, krabička
B: POR TBL FLM 28X40MG BLI kód SÚKL: 0132698
POR TBL FLM 84X40MG BLI kód SÚKL: 0132699
IS: Hypolipidaemica
ATC: C10AA01
PE: 36
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
ZI: Hypercholesterolémie

Léčba primární hypercholesterolémie nebo smíšené hyperlipidémie jako doplněk diety v případech, kdy nebyla dostatečná odpověď na samotnou dietu a jiná nefarmakologická opatření (např. cvičení, snížení tělesné hmotnosti).

Léčba homozygotní familiární hypercholesterolémie jako doplněk diety a jiných forem léčby vedoucích ke snížení hladin lipidů (např. aferéza LDL) nebo v případech, kdy jsou takovéto formy léčby nevhodné.

Kardiovaskulární prevence

Snížení kardiovaskulární mortality a morbidity u pacientů s manifestním aterosklerotickým kardiovaskulárním onemocněním nebo diabetes mellitus, kteří mají normální nebo zvýšené hladiny cholesterolu, jako doplněk opatření k úpravě jiných rizikových faktorů nebo jiné kardioprotektivní léčby (viz bod 5.1).

SINGULAIR 10 14/351/99-C/PI/001/13

D: SETARIA S.R.O., PRAHA, Česká republika
S: Montelukastum natricum 10.4 mg
(odp. Montelukastum 10 mg)
PP: Světle béžové bikonvexní čtverhranné potahované tablety, na jedné straně vyraženo SINGULAIR a na druhé MSD 117.
Al/Al blistr, krabička
B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0132628
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0202808
IS: Bronchodilatantia, antiasthmatica
ATC: R03DC03
PE: 36
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C, v původním vnitřním obalu.
ZI: Přípravek SINGULAIR je indikován k léčbě astmatu jako doplňková léčba u těch pacientů s mírným až středně těžkým přetrvávajícím astmatem, jejichž nemoc není dostatečně zvládána inhalačními kortikosteroidy a jimž podávání krátkodobě působících beta-agonistů “podle potřeby” neposkytuje odpovídající klinickou kontrolu nad astmatem. Pacientům, u nichž je přípravek SINGULAIR ndikován k léčbě astmatu,

může přípravek SINGULAIR rovněž přinést úlevu od příznaků sezónní alergické rýmy. Přípravek SINGULAIR je rovněž indikován k profylaxi astmatu, pokud je rozhodující složkou bronchokonstrikce indukovaná tělesnou námahou.

SMECTA 49/212/93-C/PI/001/13

D: GALMED A.S., OSTRAVA - RADVANICE, Česká republika
S: Diosmectitum 3 g
PP: Téměř bílý až světle béžový jemný prášek s vůní vanilky.
Al/PE/papírové sáčky, krabička.
B: POR PLV SUS 10X3GM SCC kód SÚKL: 0132662
POR PLV SUS 30X3GM SCC kód SÚKL: 0132663
IS: Digestiva, adsorbentia, acida
ATC: A07BC05
PE: 36
ZS: Při teplotě do 25°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.
ZI: Léčba akutního a chronického průjmu u dětí (včetně kojenců) a dospělých.
Symptomatická léčba bolestivých příznaků spojených s onemocněním jícnu, žaludku, dvanáctníku a tračníku.

STILNOX 57/887/92-C/PI/001/13

D: KABU PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika
S: Zolpidemi tartras 10 mg
PP: Bílé podlouhlé tablety na jedné straně s půlicí rýhou, na druhé s potiskem "STILNOX"
Bezbarvý průhledný PVC blistr uzavřený Al fólií, krabička.
B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0132602
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0132603
IS: Hypnotica, sedativa
ATC: N05CF02
PE: 48
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
ZI: Krátkodobá léčba nespavosti tam, kde nespavost zneschopňuje nebo vede k těžkému stresu nemocného.
Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

STILNOX 57/887/92-C/PI/002/13

D: TOPARA S.R.O., PRAHA, Česká republika
S: Zolpidemum 10 mg
PP: Bílé podlouhlé potahované tablety na jedné straně s půlicí rýhou, na druhé s potiskem"STILNOX".
Bezbarvý průhledný PVC blistr uzavřený Al fólií, krabička
B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0132618
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0132619
IS: Hypnotica, sedativa
ATC: N05CF02
PE: 48
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZI: Krátkodobá léčba nespavosti tam, kde nespavost zneschopňuje nebo vede k těžkému stresu nemocného.

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

STILNOX 57/887/92-C/PI/003/13

D: GALMED A.S., OSTRAVA - RADVANICE, Česká republika

S: Zolpidemi tartras 10 mg

PP: Bílé podlouhlé potahované tablety, na jedné straně s půlicí rýhou, na druhé s potiskem "STILNOX"
Bezbarvý průhledný PVC blistr uzavřený Al fólií, krabička

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0132641
POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0132642

IS: Hypnotica, sedativa

ATC: N05CF02

PE: 48

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C

ZI: Krátkodobá léčba nespavosti tam, kde nespavost zneschopňuje nebo vede k těžkému stresu nemocného.

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu IV (příloha č.7 k zákonu č.167/1998 Sb.).

TOPAMAX 100 mg 21/512/97-C/PI/001/13

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

S: Topiramatum 100 mg

PP: Žluté kulaté potahované tablety o průměru 9 mm s vytažením "TOP" na jedné straně a "100" na druhé straně.
Neprůhledná plastová lahvička s bezpečnostním uzávěrem a vysoušedlem (které se nesmí polykat), krabička.

B: POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0132746

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX11

PE: 36

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

ZI: Monoterapie dospělých, dospívajících a dětí od 6 let věku s parciálními epileptickými záchvaty se sekundární generalizací nebo bez ní a s primárními generalizovanými tonicko-klonickými záchvaty.
Doplňková terapie dětí od 2 let věku, dospělých a dospívajících s parciálními epileptickými záchvaty se sekundární generalizací nebo bez ní nebo primárními generalizovanými tonicko-klonickými záchvaty a léčba záchvatů spojených s Lennox-Gastautovým syndromem.
Topiramát je po důkladném zvážení jiných možných léčebných postupů určen k profylaxi migrenózních bolestí hlavy u dospělých. Topiramát není určen k akutní léčbě.

TORVACARD 20 31/205/04-C/PI/001/13

D: BETA PHARM S.R.O., SLAVIČÍN, Česká republika

S: Atorvastatinum calcicum 20.68 mg
(odp. Atorvastatinum 20 mg)

PP: Bílé až téměř bílé oválné bikonvexní potahované tablety o rozměrech 12,0 x6,0 mm.
Al/Al blistr, krabička
B: POR TBL FLM 90X20MG BLI kód SÚKL: 0132621
IS: Hypolipidaemica
ATC: C10AA05
PE: 48
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky skladování.
ZI: *Hypercholesterolemie*

Torvacard je indikován se současně navrhovanou dietou ke snížení zvýšeného celkového cholesterolu (TC), LDL-cholesterolu (LDL-C), apolipoproteinu B a hladiny triglyceridů u dospělých, dospívajících a dětí ve věku 10 let a starších s primární hypercholesterolemií včetně familiární hypercholesterolemie (heterozygotní forma) nebo se smíšenou (kombinovanou) hyperlipidemií (odpovídající typu IIa nebo typu IIb podle Fredricksona), pokud dieta a jiné nefarmakologické možnosti nevedly k dostatečnému účinku.

Torvacard je též indikován ke snížení celkového cholesterolu a LDL-cholesterolu u dospělých s homozygotní familiární hypercholesterolemií, jako přídatná léčba k další hypolipidemické terapii (jako je LDL aferéza) nebo v případech, když tyto léčebné metody nejsou dostupné.

Prevence kardiovaskulárních onemocnění

Torvacard je indikován jako prevence kardiovaskulárních příhod u pacientů s předpokládaným vysokým rizikem první kardiovaskulární příhody (viz bod 5.1), jako doplněk při úpravách dalších rizikových faktorů.

TRITACE 5 mg 58/126/98-C/PI/001/13

D: GALMED A.S., OSTRAVA - RADVANICE, Česká republika
S: Ramiprilum 5 mg
PP: Světle červená podlouhlá tableta s půlicí rýhou, s označením na jedné straně "5" nad a logem společnosti pod rýhou a na druhé straně s označením "HMP" a "5".
Tableta může být rozdělena na dvě stejné poloviny.
PVC/Al blistr, krabička.
B: POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0132669
IS: Hypotensiva
ATC: C09AA05
PE: 60
ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: -Léčba hypertenze
-Kardiovaskulární prevence: snížení kardiovaskulární morbidity a mortality u pacientů:
- o s manifestním aterotrombotickým kardiovaskulárním onemocněním (anamnéza onemocnění koronárních tepen nebo mozkové příhody, nebo onemocnění periferních cév) nebo
- o s diabetem a s nejméně jedním kardiovaskulárním rizikovým faktorem (viz bod 5.1).

-Léčba onemocnění ledvin:
- o incipientní glomerulární diabetická nefropatie definovaná přítomností mikroalbuminurie
- o manifestní glomerulární diabetická nefropatie definována makroproteinurií u pacientů s
  nejméně jedním dalším kardiovaskulárním rizikovým faktorem (viz bod 5.1)

o manifestní glomerulární nediabetická nefropatie definovaná makroproteinurií ≥ 3 g/den
(viz bod 5.1).
-Léčba symptomatického selhání srdce
-Sekundární prevence po akutním infarktu myokardu: snížení mortality v akutní fázi infarktu myokardu u pacientů s klinickými příznaky selhání srdce, se začátkem léčby > 48 hod po akutním infarktu myokardu

---

TROMBEX 75 mg POTAHOVANÉ TABLETY 16/351/09-C/PI/001/13

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

S: Clopidogreli sulfas 97.9 mg
(odp. Clopidogrelum 75 mg)

PP: Růžové kulaté bikonvexní potahované tablety, na jedné sttraně s vyraženým číslem "75" a na druhé straně s vyraženým číslem "1171"
PVC/PVDC/Al blistr, papírová skládačka

B: POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0132657
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0132658

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B01AC04

PE: 36

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

ZI: *Prevence aterotrombotických příhod*
Klopidogrel je indikován:

- U dospělých pacientů po infarktu myokardu (proběhlém před několika málo až méně než před 35 dny), po ischemické cévní mozkové příhodě (proběhlé před 7 dny až méně než před 6 měsíci) nebo s prokázanou ischemickou chorobou dolních končetin.
- U dospělých pacientů s akutním koronárním syndromem:
  - Akutní koronární syndrom bez ST elevace (nestabilní angina pectoris nebo non-Q infarkt myokardu), včetně pacientů, kteří po perkutánní koronární intervenci podstupují implantaci stentu, v kombinaci s kyselinou acetylsalicylovou (ASA).
  - Akutní infarkt myokardu s ST elevací v kombinaci s ASA u konzervativně léčených pacientů vhodných pro trombolytickou léčbu.

Prevence aterotrombotických a tromboembolických příhod u fibrilace síní
U dospělých pacientů s fibrilací síní, kteří mají alespoň jeden rizikový faktor pro cévní příhody, nemohou být léčeni antagonisty vitamínu K (VKA) a mají nízké riziko krvácení, je k prevenci aterotrombotických a tromboembolických příhod včetně cévní mozkové příhody indikováno podávání klopidogrelu v kombinaci s ASA.

Pro další informace viz bod 5.1.

TROMBEX 75 mg POTAHOVANÉ TABLETY 16/351/09-C/PI/002/13

D: BEST PHARM A.S., PRAHA, Česká republika

S: Clopidogreli sulfas 97.9 mg
(odp. Clopidogrelum 75 mg)

PP: Růžové kulaté bikonvexní potahované tablety, na jedné straě s vyraženým číslem "75" a na druhé straně s vyraženým číslem "1171".
PVC/PVDC/Al blistr, papírová skládačka

B: POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0132727

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)
ATC: B01AC04
PE: 36
ZS: Přípravek uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním obalu, aby byl chráněn před vlhkostí.
ZI: *Prevence aterotrombotických příhod*
Klopidogrel je indikován:
- U dospělých pacientů po infarktu myokardu (proběhlém před několika málo až méně než před 35 dny), po ischemické cévní mozkové příhodě (proběhlé před 7 dny až méně než před 6 měsíci) nebo s prokázanou ischemickou chorobou dolních končetin.
- U dospělých pacientů s akutním koronárním syndromem:
  - Akutní koronární syndrom bez ST elevace (nestabilní angina pectoris nebo non-Q infarkt myokardu), včetně pacientů, kteří po perkutánní koronární intervenci podstupují implantaci stentu, v kombinaci s kyselinou acetylsalicylovou (ASA).
  - Akutní infarkt myokardu s ST elevací v kombinaci s ASA u konzervativně léčených pacientů vhodných pro trombolytickou léčbu.

Prevence aterotrombotických a tromboembolických příhod u fibrilace síní
U dospělých pacientů s fibrilací síní, kteří mají alespoň jeden rizikový faktor pro cévní příhody, nemohou být léčeni antagonisty vitamínu K (VKA) a mají nízké riziko krvácení, je k prevenci aterotrombotických a tromboembolických příhod včetně cévní mozkové příhody indikováno podávání klopidogrelu v kombinaci s ASA.

Pro další informace viz bod 5.1.

UTROGESTAN 56/056/97-C/PI/001/13

D: PHARMEDEX S.R.O., PRAHA, Česká republika
S: Progesteronum 100 mg
PP: Kulaté měkké želatinové tobolky světle žluté barvy, obsahující bělavou olejovitou suspenzi.
PVC/Al blistr, krabička
B: POR CPS MOL 30X100MG BLI kód SÚKL: 0132648
IS: Hormona (léčiva s hormonální aktivitou)
ATC: G03DA04
PE: 36
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Perorální aplikace
Poruchy související s deficitem progesteronu, zejména:
- premenstruační syndrom;
- menstruační nepravidelnost způsobená dysovulací nebo anovulací;
- benigní mastopatie;
- premenopauza;
- hormonální substituční terapie menopauzy (jako doplněk k terapii estrogeny).

Vaginální aplikace: ve všech ostatních indikacích progesteronu vaginální aplikace je alternativou aplikace perorální v případě:
- nežádoucích účinků progesteronu (somnolence po perorálním podání);
- kontraindikace perorální aplikace (hepatopatie).

VASOCARDIN 50 77/207/99-C/PI/001/13

D: GALMED A.S., OSTRAVA - RADVANICE, Česká republika

S: Metoprololi tartras 50 mg

PP: Bílé až slabě krémové mramorované ploché tablety s půlicí rýhou. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.
Al/PVC blistr, krabička

B: POR TBL NOB 50X50MG BLI kód SÚKL: 0132638

IS: Sympatholytica

ATC: C07AB02

PE: 36

ZS: Uchovávejte v suchu při teplotě 15- 25 °C chránit před světlem.

ZI: Mírná a středně těžká esenciální hypertenze,
- angina pectoris,
- ischemická choroba srdeční po překonaném infarktu myokardu,
- některé supraventrikulární a ventrikulární tachyarytmie,
- hyperthyreóza,
- prevence migrény.

Přípravek je určen k léčbě dospělých pacientů.

YADINE 17/606/00-C/PI/001/13

D: BAYER B.V., MIJDRECHT, Nizozemsko

S: Drospirenonum 3 mg
Ethinylestradiolum 0.03 mg

PP: Kulaté bikonvexní světle žluté potahované tablety, na jedné straně vyražen pravidelný šestiúhelník, uvnitř něj vyraženo "DO", druhá strana hladká.
PVC/Al blistr, kartonové pouzdro, krabička

B: POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0132740

IS: Anticoncipientia

ATC: G03AA12

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu.

ZI: Hormonální kontraceptivum.

YASMINELLE 0,02 mg/3 mg POTAHOVANÉ TABLETY 17/192/06-C/PI/001/13

D: RONCOR S.R.O., DOBŘÍŠ, Česká republika

S: Drospirenonum 3 mg
Ethinylestradiolum betadexum clathratum 0.173 mg

PP: Světle růžové kulaté bikonvexní tablety, na jedné straně vyražena písmena "DS" uvnitř pravidelného šestiúhelníku.
Průhledný PVC/Al blistr.
Blistr je vlepený do papírového pouzdra složeného do tvaru taštičky. Blistry v papírových pouzdrech a příbalová informace jsou uložené ve vnějším kartónovém obalu.

B: POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0132739

IS: Anticoncipientia

ATC: G03AA12

PE: 60

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Perorální kontracepce.

YAZ 0,02 mg/3 mg POTAHOVANÉ TABLETY 17/316/08-C/PI/001/13

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

S: Ethinylestradiolum betadexum clathratum 0.173 mg
(odp. Ethinylestradiolum 0.02 mg)
Drospirenonum 3 mg

PP: Tablety s léčivými látkami (účinné) jsou světle růžové, kulaté a bikonvexní; na jedné straně mají vyražena písmena "DS" uvnitř pravidelného šestiúhelníku.
Tablety placeba jsou bílé, kulaté a bikonvexní; na jedné straně mají vyražena písmena "DP" uvnitř pravidelného šestiúhelníku.
Kartonová krabička, ve které jsou vloženy průhledné PVC/Al blistry v kartonovém pouzdru.a příbalová informace.

B: POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0132703

IS: Anticoncipientia

ATC: G03AA12

PE: 60

ZS: Nevyžaduje zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Perorální kontracepce.

ZINNAT 500 mg 15/061/88-C/C/PI/001/13

D: GLUCOPHARMA S.R.O., PRAHA 9, Česká republika

S: Cefuroximum axetili 601.44 mg
(odp. Cefuroximum 500 mg)

PP: Bílé až téměř bílé potahované tablety oválného tvaru, na jedné straně vyraženo GXEG2, druhá strana je bez potisku.
OPA-Al-PVC/Al blistr

B: POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0132710

IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)

ATC: J01DC02

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním obalu.

ZI: Cefuroximaxetil je indikován k léčbě infekcí vyvolaných citlivými bakteriemi.
Infekce dolních cest dýchacích, např. akutní bronchitida, akutní exacerbace chronické bronchitidy a pneumonie.
Infekce horních cest dýchacích a infekce nosní, ušní, krční, např. zánět středního ucha, sinusitida, tonzilitida a faryngitida.
Infekce močového a pohlavního ústrojí, např. pyelonefritida, cystitida a uretritida.
Infekce kůže a měkkých tkání, např. furunkulóza, pyodermie a impetigo.
Gonorrhoea, akutní nekomplikovaná gonokoková uretritida a cervicitida.
Lymská borelióza
Léčba časného stadia a prevence pozdních stadií u dospělých a dětí starších než 12 let.
Sekvenční terapie
Cefuroximaxetil je dostupný rovněž ve formě sodné soli určené k parenterálnímu podání. To umožňuje použít přípravky v tzv. sekvenční terapii, při které perorální podání přípravku navazuje na dřívější parenterální podání.
V případě potřeby je možno použít Zinnat tablety k léčbě pneumonie a akutní exacerbace chronické bronchitidy po předchozí parenterální léčbě přípravkem Zinacef.