

## Nově registrované přípravky v období od 1.11.2012 do 30.11.2012 s ohledem na nabytí právní moci

### ALMOZEN 12,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY

33/537/12-C

DR: OE RP: E

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

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

PP: Bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru max. 6,2 mm  
PVC/PVDC/Al blistry, krabička

B: POR TBL FLM 2X12.5MG BLI kód SÚKL: 0179088  
POR TBL FLM 3X12.5MG BLI kód SÚKL: 0179089  
POR TBL FLM 6X12.5MG BLI kód SÚKL: 0179090  
POR TBL FLM 9X12.5MG BLI kód SÚKL: 0179091  
POR TBL FLM 12X12.5MG BLI kód SÚKL: 0179092

IS: Antimigraenica, antiserotonica

ATC: N02CC05

PE: 36

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

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

---

### AMBROBENE 3 mg/ml

52/608/12-C

DR: O RP: 52/123/81-C

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

S: Ambroxoli hydrochloridum 300 mg v 100 ml

PP: Čirý bezbarvý perorální roztok s vůní po malinách.

Hnědá PET lahvička s PP dětským bezpečnostním uzávěrem a stříkačkou pro perorální podání (5 ml stříkačka LDPE, s dělením po 0.25 ml) a s adapterem ke vtlačení na lahvičku.

B: POR SOL 1X100ML/300MG LAG kód SÚKL: 0179114

IS: Expectorantia, mucolytica

ATC: R05CB06

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte ve vzpřímené poloze.

Po prvním otevření lahvičky: použitelnost 6 měsíců

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

ZI: Mukolytická léčba onemocnění cest dýchacích, která jsou spojena s abnormální sekrecí hlenu a poruchami transportu ovlivňujícími sekreci hlenu a jeho odvádění, u dospělých a dětí starších 2 let.

---

### AMBROBENE 6 mg/ml

52/609/12-C

DR: O RP: 52/231/05-C

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

S: Ambroxoli hydrochloridum 600 mg v 100 ml

PP: Čirý bezbarvý perorální roztok s vůní po malinách.

Hnědá PET lahvička s PP dětským bezpečnostním uzávěrem a stříkačkou pro perorální podání (5 ml stříkačka LDPE, s dělením po 0.25 ml) a s adapterem ke vtlačení na

lahvičku.  
B: POR SOL 1X100ML/600MG LAG kód SÚKL: 0179117  
IS: Expectorantia, mucolytica  
ATC:R05CB06  
PE: 24  
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.  
Uchovávejte ve vzpřímené poloze.  
Po prvním otevření lahvičky:použitelnost6 měsíců  
P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.  
ZI: Mukolytická léčba onemocnění cest dýchacích, která jsou spojena s abnormální sekrecí hlenu a poruchami transportu ovlivňujícími sekreci hlenu a jeho odvádění, u dospělých a dětí starších 2 let.

---

**ASATEVA 100 mg**

16/617/12-C

DR: L  
D: TEVA PHARMACEUTICALS CR, S.R.O., PRAHA, Česká republika  
S: Acidum acetylsalicylicum 100 mg  
PP: Bílé až téměř bílé kulaté mramorované tablety, na jedné straně s půlicí rýhou, na druhé straně označené "P", půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.  
Blistr (bezbarvý průhledný PVC/PVDC//Al), krabička  
B: POR TBL NOB 20X100MG BLI kód SÚKL: 0175808  
IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)  
ATC:B01AC06  
PE: 24  
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.  
P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.  
ZI: Sekundární prevence stavů způsobených zvýšenou agregací krevních destiček, jako je akutní infarkt myokardu a cévní mozková příhoda, podpůrná léčba nestabilní anginy pectoris a dočasného narušení cerebrální cirkulace, prevence okluze aortokoronárního bypassu. Přípravek ASAteva není určen pro použití u dětí a mladistvých do 16 let.

---

**DESLORATADIN ARCHIE SAMUEL 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 24/614/12-C**

DR: OC RP: EU/1/00/160/001  
D: ARCHIE SAMUEL S.R.O., BRNO, Česká republika  
S: Desloratadinum 5 mg  
PP: Kulaté, bikonvexní, modré potahované tablety.  
1. PVC/PVdC/Al blistr  
2. HDPE lahvička s PP uzávěrem  
B: POR TBL FLM 7X5MG BLI kód SÚKL: 0181236  
POR TBL FLM 10X5MG BLI kód SÚKL: 0181237  
POR TBL FLM 14X5MG BLI kód SÚKL: 0181238  
POR TBL FLM 15X5MG BLI kód SÚKL: 0181239  
POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0181240  
POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0181241  
POR TBL FLM 40X5MG BLI kód SÚKL: 0181242  
POR TBL FLM 50X5MG BLI kód SÚKL: 0181243  
POR TBL FLM 60X5MG BLI kód SÚKL: 0181244  
POR TBL FLM 90X5MG BLI kód SÚKL: 0181245  
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0181246

POR TBL FLM 250X5MG TBC kód SÚKL: 0181247  
IS: Antihistaminica, histamin  
ATC: R06AX27  
PE: 48  
ZS: PVC/PVdC/Al blistry:  
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.  
HDPE lahvičky s PP uzávěrem:  
Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Doba použitelnosti po prvním otevření: 6 měsíců  
ZI: Desloratadin je indikován k zmírnění příznaků spojených:  
- s alergickou rýmou  
- s urtikárií

---

**DESLORATADIN PMCS 5 mg**

24/628/12-C

DR: OC RP: EU/1/00/160/001-013  
D: PRO.MED.CS PRAHA A.S., PRAHA , Česká republika  
S: Desloratadinum 5 mg  
PP: Růžové kulaté bikonvexní tablety o průměru 7 mm s půlicí rýhou. Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.  
OPA/Al/PVC//Al blistr  
B: POR TBL NOB 5X5MG BLI kód SÚKL: 0179341  
POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0179342  
POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0179343  
POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0179344  
POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0179346  
POR TBL NOB 60X5MG BLI kód SÚKL: 0179347  
POR TBL NOB 90X5MG BLI kód SÚKL: 0179348  
POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0179349  
IS: Antihistaminica, histamin  
ATC: R06AX27  
PE: 24  
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.  
ZI: Desloratadin PMCS 5 mg je indikován k zmírnění příznaků spojených:  
- s alergickou rýmou  
- s urtikárií

---

**FLUTIFORM 125 MIKROGRAMŮ/5 MIKROGRAMŮ V JEDNÉ DÁVCE 14/554/12-C**

DR: OK  
D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko  
S: Fluticasoni propionas 15 mg  
Formoteroli fumaras dihydricus 0.6 mg  
PP: Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu  
Nádobka obsahuje bílou nebo téměř bílou kapalnou suspenzi. Nádobka je v bílém spouštěči s šedým integrovaným indikátorem dávek a světle šedým krytem náustku. Spouštěč je bílý s šedým integrovaným ukazatelem dávek a světle šedým krytem náustku. Suspenze je obsažena v hliníkové tlakové nádobce uzavřená standardním dávkovým ventilem. Tato nádobka je vložena do stiskem a dechem aktivovaného spouštěče vybaveného krytem náustku (oba z polypropylenu) a integrovaným ukazatelem dávek, který udává počet zbývajících inhalačních vstříků. Každá nádobka obsahuje 120 inhalačních vstříků. Sestavený tlakový dávkovací inhalátor je zabalen do

sáčku z hliníkové laminátové folie a vložen do papírové krabičky.

B: INH SUS PSS 120 DÁV VNM kód SÚKL: 0165649

IS: Bronchodilatantia, antiasthmatica

ATC: R03AK07

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Nechladěte a nezmrazujte. Je-li inhalátor vystaven mrazu, musí být pacient poučen nechat inhalátor po dobu 30 minut zahřívát při pokojové teplotě a potom ho znovu připravit k použití. Nádobka obsahuje kapalinu pod tlakem. Nádobku nevystavujte teplotám nad 50 °C, nepropichujte, nerozebírejte ani nespalujte, i když je viditelně prázdná.

Po prvním otevření sáčku z folie: 3 měsíce

ZI: Přípravek je indikován pro pravidelnou léčbu astmatu, kdy je vhodné použití kombinace inhalačního kortikosteroidu a dlouhodobě působícího beta2 agonisty.

---

### **FLUTIFORM 250 MIKROGRAMŮ/10 MIKROGRAMŮ V JEDNÉ DÁVCE**

14/555/12-C

DR: OK

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

S: Fluticasoni propionas 30 mg

Formoteroli fumaras dihydricus 1.2 mg

PP: Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu

Nádobka obsahuje bílou nebo téměř bílou kapalnou suspenzi. Nádobka je v bílém spouštěči s šedým integrovaným indikátorem dávek a světle šedým krytem náustku.

Spouštěč je bílý s šedým integrovaným ukazatelem dávek a světle šedým krytem náustku. Suspenze je obsažena v hliníkové tlakové nádobce uzavřená standardním dávkovým ventilem. Tato nádobka je vložena do stiskem a dechem aktivovaného spouštěče vybaveného krytem náustku (oba z polypropylenu) a integrovaným ukazatelem dávek, který udává počet zbývajících inhalačních vstříků. Každá nádobka obsahuje 120 inhalačních vstříků. Sestavený tlakový dávkovací inhalátor je zabalen do sáčku z hliníkové laminátové folie a vložen do papírové krabičky.

B: INH SUS PSS 120 DÁV VNM kód SÚKL: 0165650

IS: Bronchodilatantia, antiasthmatica

ATC: R03AK07

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Nechladěte a nezmrazujte. Je-li inhalátor vystaven mrazu, musí být pacient poučen nechat inhalátor po dobu 30 minut zahřívát při pokojové teplotě a potom ho znovu připravit k použití. Nádobka obsahuje kapalinu pod tlakem. Nádobku nevystavujte teplotám nad 50 °C, nepropichujte, nerozebírejte ani nespalujte, i když je viditelně prázdná.

Po prvním otevření sáčku z folie: 3 měsíce

ZI: Přípravek je indikován pro pravidelnou léčbu astmatu, kdy je vhodné použití kombinace inhalačního kortikosteroidu a dlouhodobě působícího beta2 agonisty.

---

### **FLUTIFORM 50 MIKROGRAMŮ/5 MIKROGRAMŮ V JEDNÉ DÁVCE 14/553/12-C**

DR: OK

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

S: Fluticasoni propionas 6 mg

Formoteroli fumaras dihydricus 0.6 mg

PP: Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu

Nádobka obsahuje bílou nebo téměř bílou kapalnou suspenzi. Nádobka je v bílém

spouštěči s šedým integrovaným indikátorem dávek a světle šedým krytem náustku. Spouštěč je bílý s šedým integrovaným ukazatelem dávek a světle šedým krytem náustku. Suspenze je obsažena v hliníkové tlakové nádobce uzavřená standardním dávkovým ventilem. Tato nádobka je vložena do stiskem a dechem aktivovaného spouštěče vybaveného krytem náustku (oba z polypropylenu) a integrovaným ukazatelem dávek, který udává počet zbývajících inhalačních vstříků. Každá nádobka obsahuje 120 inhalačních vstříků. Sestavený tlakový dávkovací inhalátor je zabalen do sáčku z hliníkové laminátové folie a vložen do papírové krabičky.

B: INH SUS PSS 120 DÁV VNM kód SÚKL: 0165648

IS: Bronchodilatantia, antiasthmatica

ATC: R03AK07

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Nechladěte a nezmrazujte. Je-li inhalátor vystaven mrazu, musí být pacient poučen nechat inhalátor po dobu 30 minut zahřívát při pokojové teplotě a potom ho znovu připravit k použití. Nádobka obsahuje kapalinu pod tlakem. Nádobku nevystavujte teplotám nad 50 °C, nepropichujte, nerozebírejte ani nespalujte, i když je viditelně prázdná.

ZI: Přípravek je indikován pro pravidelnou léčbu astmatu, kdy je vhodné použití kombinace inhalačního kortikosteroidu a dlouhodobě působícího beta2 agonisty.

---

### **IBANDRONIC ACID SYNTHON 3 mg INJEKČNÍ ROZTOK V PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STRŽ 87/572/12-C**

DR: OC RP: EU/1/03/265/005-006

D: SYNTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko

S: Natrii ibandronas monohydricus 3.375 mg  
(odp. Acidum ibandronicum 3 mg)

PP: Injekční roztok. Čirý, bezbarvý roztok. pH roztoku 4,9 - 5,5.

Předplněná injekční stříkačka (3 ml) vyrobená z bezbarvého skla typu I obsahuje 3 ml injekčního roztoku.

Balení obsahuje 1 předplněnou injekční stříkačku s 1 injekční jehlou, 4 předplněné injekční stříkačky se 4 injekčními jehlami nebo 5 předplněných injekčních stříkaček s 5 injekčními jehlami.

B: INJ SOL 1X3ML/3MG ISP kód SÚKL: 0171621

INJ SOL 4X3ML/3MG ISP kód SÚKL: 0198815

INJ SOL 5X3ML/3MG ISP kód SÚKL: 0198816

IS: Varia

ATC: M05BA06

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba osteoporózy u postmenopauzálních žen se zvýšeným rizikem zlomenin (viz bod 5.1). Bylo prokázáno snížení rizika zlomenin obratlů, účinnost na zlomeniny krčku proximálního femuru nebyla stanovena.

---

### **IBANDRONIC ACID SYNTHON 6 mg/6 ml KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK 87/571/12-C**

DR: OC RP: EU/1/03/265/005-006

D: SYNTHON BV, NIJMEGEN, Nizozemsko

S: Natrii ibandronas monohydricus 6.75 mg  
(odp. Acidum ibandronicum 6 mg) v 6 ml

PP: Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku. Čirý, bezbarvý roztok. pH roztoku 4,9 - 5,5.

Skleněné bezbarvé injekční lahvičky. Lahvičky jsou uzavřeny pryžovou zátkou. 2 ml lahvičky mají oranžový flip-off uzávěr, 6 ml lahvičky mají tyrkysový (zeleno-modrý) flip-off uzávěr).

B: INF CNC SOL 1X6ML/6MG VIA kód SÚKL: 0171973  
INF CNC SOL 5X6ML/6MG VIA kód SÚKL: 0171974  
INF CNC SOL 10X6ML/6MG VIA kód SÚKL: 0171975

IS: Varia

ATC: M05BA06

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání před naředěním.

Po naředění: uchovávejte přípravek v chladničce (2 °C - 8 °C)

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 až 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

ZI: Prevence kostních příhod (patologických zlomenin, kostních komplikací, které vyžadují radiologickou nebo chirurgickou léčbu) u pacientů s rakovinou karcinomem prsu a kostními metastázami. Léčbahyperkalcemie vyvolané nádorem s výskytem nebo bez výskytu metastáz.

---

#### **IFFEZA 125 MIKROGRAMŮ/5 MIKROGRAMŮ V JEDNÉ DÁVCE 14/557/12-C**

DR: OK

D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko

S: Fluticasoni propionas 15 mg  
Formoteroli fumaras dihydricus 0.6 mg

PP: Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu

Nádobka obsahuje bílou nebo téměř bílou kapalnou suspenzi. Nádobka je v bílém spouštěči s šedým integrovaným indikátorem dávek a světle šedým krytem náustku.

Spouštěč je bílý s šedým integrovaným ukazatelem dávek a světle šedým krytem náustku. Suspenze je obsažena v hliníkové tlakové nádobce uzavřená standardním dávkovým ventilem. Tato nádobka je vložena do stiskem a dechem aktivovaného spouštěče vybaveného krytem náustku (oba z polypropylenu) a integrovaným ukazatelem dávek, který udává počet zbývajících inhalačních vstříků. Každá nádobka obsahuje 120 inhalačních vstříků. Sestavený tlakový dávkovací inhalátor je zabalen do sáčku z hliníkové laminátové fólie a vložen do papírové krabičky.

B: INH SUS PSS 120 DÁV VNM kód SÚKL: 0165652

IS: Bronchodilatantia, antiasthmatica

ATC: R03AK07

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Nechladěte a nezmrazujte. Je-li inhalátor vystaven mrazu, musí být pacient poučen nechat inhalátor po dobu 30 minut zahřívát při pokojové teplotě a potom ho znovu připravit k použití. Nádobka obsahuje kapalinu pod tlakem. Nádobku nevystavujte teplotám nad 50 °C, nepropichujte, nerozebírejte ani nespalujte, i když je viditelně prázdná.

Po prvním otevření sáčku z fólie: 3 měsíce

ZI: Přípravek je indikován pro pravidelnou léčbu astmatu, kdy je vhodné použití kombinace inhalačního kortikosteroidu a dlouhodobě působícího beta2 agonisty.

---

#### **IFFEZA 250 MIKROGRAMŮ/10 MIKROGRAMŮ V JEDNÉ DÁVCE 14/558/12-C**

DR: OK  
D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko  
S: Fluticasoni propionas 30 mg  
Formoteroli fumaras dihydricus 1.2 mg  
PP: Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu  
Nádobka obsahuje bílou nebo téměř bílou kapalnou suspenzi. Nádobka je v bílém spouštěči s šedým integrovaným indikátorem dávek a světle šedým krytem náustku. Spouštěč je bílý s šedým integrovaným ukazatelem dávek a světle šedým krytem náustku. Suspenze je obsažena v hliníkové tlakové nádobce uzavřená standardním dávkovým ventilem. Tato nádobka je vložena do stiskem a dechem aktivovaného spouštěče vybaveného krytem náustku (oba z polypropylenu) a integrovaným ukazatelem dávek, který udává počet zbývajících inhalačních vstříků. Každá nádobka obsahuje 120 inhalačních vstříků. Sestavený tlakový dávkovací inhalátor je zabalen do sáčku z hliníkové laminátové fólie a vložen do papírové krabičky.  
B: INH SUS PSS 120 DÁV VNM kód SÚKL: 0165653  
IS: Bronchodilatantia, antiasthmatica  
ATC: R03AK07  
PE: 24  
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Nechladěte a nezmrazujte. Je-li inhalátor vystaven mrazu, musí být pacient poučen nechat inhalátor po dobu 30 minut zahřívát při pokojové teplotě a potom ho znovu připravit k použití. Nádobka obsahuje kapalinu pod tlakem. Nádobku nevystavujte teplotám nad 50 °C, nepropichujte, nerozebírejte ani nespalujte, i když je viditelně prázdná.  
Po prvním otevření sáčku z folie: 3 měsíce  
ZI: Přípravek je indikován pro pravidelnou léčbu astmatu, kdy je vhodné použití kombinace inhalačního kortikosteroidu a dlouhodobě působícího beta2 agonisty.

---

**IFFEZA 50 MIKROGRAMŮ/5 MIKROGRAMŮ V JEDNÉ DÁVCE 14/556/12-C**

DR: OK  
D: MUNDIPHARMA GES.M.B.H., VÍDEŇ, Rakousko  
S: Fluticasoni propionas 6 mg  
Formoteroli fumaras dihydricus 0.6 mg  
PP: Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu  
Nádobka obsahuje bílou nebo téměř bílou kapalnou suspenzi. Nádobka je v bílém spouštěči s šedým integrovaným indikátorem dávek a světle šedým krytem náustku. Spouštěč je bílý s šedým integrovaným ukazatelem dávek a světle šedým krytem náustku. Suspenze je obsažena v hliníkové tlakové nádobce uzavřená standardním dávkovým ventilem. Tato nádobka je vložena do stiskem a dechem aktivovaného spouštěče vybaveného krytem náustku (oba z polypropylenu) a integrovaným ukazatelem dávek, který udává počet zbývajících inhalačních vstříků. Každá nádobka obsahuje 120 inhalačních vstříků. Sestavený tlakový dávkovací inhalátor je zabalen do sáčku z hliníkové laminátové fólie a vložen do papírové krabičky.  
B: INH SUS PSS 120 DÁV VNM kód SÚKL: 0165651  
IS: Bronchodilatantia, antiasthmatica  
ATC: R03AK07  
PE: 24  
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Nechladěte a nezmrazujte. Je-li inhalátor vystaven mrazu, musí být pacient poučen nechat inhalátor po dobu 30 minut zahřívát při pokojové teplotě a potom ho znovu připravit k použití. Nádobka obsahuje kapalinu pod tlakem. Nádobku nevystavujte teplotám nad 50 °C, nepropichujte, nerozebírejte ani

Po prvním otevření sáčku z folie: 3 měsíce

ZI: Přípravek je indikován pro pravidelnou léčbu astmatu, kdy je vhodné použití kombinace inhalačního kortikosteroidu a dlouhodobě působícího beta2 agonisty.

**MUCOGRIP 200 mg/30 mg**

07/593/12-C

DR: 0 RP: 07/486/00-C

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN,  
Německo

S: Ibuprofenum 200 mg

|                                |       |
|--------------------------------|-------|
| Pseudoephedrini hydrochloridum | 30 mg |
|--------------------------------|-------|

PP: Bílé kulaté potahované tablety o průměru 11 mm.

Blistr PVC/PVDC/Al

B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0182034

POR TBL FLM 20 BLI kód SÚKL: 0182035

IS: Analgetica,antipyretica

ATC:R05X

PE: 15

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**Uchovávejte v původním obalu. Uchovávejte blistr v krabičce.**

P: Léčivý přípravek lze vydat bez lékařského předpisu s omezením.

ZI: Symptomatická úlevová léčba při kongesci sliznice nosu/nosních dutin spojená s bolestí hlavy, horečkou a při bolestech doprovázejících akutní záněty horních cest dýchacích.

Mucogrip je indikovaný u dospelých a dospievajúcich vo veku 15 – 17 let.

Poznámka: Pozor! Prekursory.

**NICORETTE SPRAY 1 mg/DÁVKA**

87/605/12-C

DR: S

D: MCNEIL AB, HELSINGBORG, Švédsko

S: Nicotinum 150 mg v 13,2 ml

PP: Čirý až lehce opalizující, bezbarvý až světle žlutý roztok.

Objem 13,2 ml je naplněn do PET lahviček. Jedna lahvička obsahuje 150 dávek po 1 mg. Lahvička je umístěna v dávkovači s mechanickou sprejovou pumpičkou. Dávkovač je zabezpečen proti manipulaci dětmi.

B: ORM SPR 1X13.2ML/150MG SPN kód SÚKL: 0188194

ORM SPR 2X13.2ML/150MG SPN kód SÚKL: 0188195

IS: Varia

ATC:N07BA01

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

ZI: K léčbě závislosti na tabáku potlačením touhy po nikotinu a zmírnění abstinenčních příznaků, a tím k usnadnění odvykání kouření kuřákům motivovaným přestat kouřit.

# OLANZAPINE ACCORD 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY

68/589/12-C

DR: OC      RP: EU/1/96/022/009, 010, 026, 032, 038

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, MIDDLESEX, Veľká Británie

S: Olanzapinum 10 mg

PP: Bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru 8,0 mm, s

vyraženým "O3" na jedné straně a hladké na druhé straně.

Alu/Alu blistr

B: POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0182343

POR TBL FLM 35X10MG BLI kód SÚKL: 0182344

POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0182345

POR TBL FLM 70X10MG BLI kód SÚKL: 0182346

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C

ZI: Dospělí -Olanzapine Accord je indikován k léčbě schizofrenie. -Olanzapine Accord je účinný v udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na počátku léčby odpověděli zlepšením. -Olanzapine Accord je indikován k léčbě středně závažných až závažných manických epizod. -Olanzapine Accord je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých byla léčba manické epizody přípravkem Olanzapine Accord účinná (viz bod 5.1).

---

**OLANZAPINE ACCORD 15 mg POTAHOVANÉ TABLETY** 68/590/12-C

DR: OC RP: EU/1/96/022/012, 021, 027, 033, 039

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, MIDDLESEX, Velká Británie

S: Olanzapinum 15 mg

PP: Světle modré, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru 8,8 mm, na obou stranách hladké.

Alu/Alu blistr

B: POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0182347

POR TBL FLM 35X15MG BLI kód SÚKL: 0182348

POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0182349

POR TBL FLM 70X15MG BLI kód SÚKL: 0182350

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C

ZI: Dospělí -Olanzapine Accord je indikován k léčbě schizofrenie. Olanzapine Accord je účinný v udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na počátku léčby odpověděli zlepšením. Olanzapine Accord je indikován k léčbě středně závažných až závažných manických epizod. Olanzapine Accord je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých byla léčba manické epizody přípravkem Olanzapine Accord účinná (viz bod 5.1).

---

**OLANZAPINE ACCORD 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY** 68/591/12-C

DR: OC RP: EU/1/96/022/014

D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, MIDDLESEX, Velká Británie

S: Olanzapinum 20 mg

PP: Světle růžové, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru 9,6 mm, na obou stranách hladké.

Alu/Alu blistr

B: POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0182351

POR TBL FLM 35X20MG BLI kód SÚKL: 0182352

POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0182353  
POR TBL FLM 70X20MG BLI kód SÚKL: 0182354  
IS: Antipsychotica (neuroleptica)  
ATC: N05AH03  
PE: 24  
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C  
ZI: Dospělí -Olanzapine Accord je indikován k léčbě schizofrenie. Olanzapine Accord je účinný v udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na počátku léčby odpověděli zlepšením. Olanzapine Accord je indikován k léčbě středně závažných až závažných manických epizod. Olanzapine Accord je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých byla léčba manické epizody přípravkem Olanzapine Accord účinná (viz bod 5.1).

---

**OLANZAPINE ACCORD 2,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY** 68/586/12-C

DR: OC RP: EU/1/96/022/002, 019, 023, 029, 035  
D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, MIDDLESEX, Velká Británie  
S: Olanzapinum 2.5 mg  
PP: Bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru 5,6 mm, na obou stranách hladké.  
Alu/Alu blistr  
B: POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0182331  
POR TBL FLM 35X2.5MG BLI kód SÚKL: 0182332  
POR TBL FLM 56X2.5MG BLI kód SÚKL: 0182333  
POR TBL FLM 70X2.5MG BLI kód SÚKL: 0182334  
IS: Antipsychotica (neuroleptica)  
ATC: N05AH03  
PE: 24  
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.  
ZI: Dospělí -Olanzapine Accord je indikován k léčbě schizofrenie. Olanzapine Accord je účinný v udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na počátku léčby odpověděli zlepšením. Olanzapine Accord je indikován k léčbě středně závažných až závažných manických epizod. Olanzapine Accord je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých byla léčba manické epizody přípravkem Olanzapine Accord účinná (viz bod 5.1).

---

**OLANZAPINE ACCORD 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY** 68/587/12-C

DR: OC RP: EU/1/96/022/004, 020, 024, 030, 036  
D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, MIDDLESEX, Velká Británie  
S: Olanzapinum 5 mg  
PP: Bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru 6,4 mm, s vyraženým "O1" na jedné straně a hladké na druhé straně.  
Alu/Alu blistr  
B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0182335  
POR TBL FLM 35X5MG BLI kód SÚKL: 0182336  
POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0182337  
POR TBL FLM 70X5MG BLI kód SÚKL: 0182338  
IS: Antipsychotica (neuroleptica)  
ATC: N05AH03

PE: 24  
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C  
ZI: Dospělí -Olanzapine Accord je indikován k léčbě schizofrenie. Olanzapine Accord je účinný v udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na počátku léčby odpověděli zlepšením. Olanzapine Accord je indikován k léčbě středně závažných až závažných manických epizod. Olanzapine Accord je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých byla léčba manické epizody přípravkem Olanzapine Accord účinná (viz bod 5.1).

---

**OLANZAPINE ACCORD 7,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 68/588/12-C**

DR: OC RP: EU/1/96/022/006, 011, 025, 031, 037  
D: ACCORD HEALTHCARE LIMITED, NORTH HARROW, MIDDLESEX, Velká Británie  
S: Olanzapinum 7.5 mg  
PP: Bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru 7,2 mm, s vyraženým "O2" na jedné straně a hladké na druhé straně.  
Alu/Alu blistr  
B: POR TBL FLM 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0182339  
POR TBL FLM 35X7.5MG BLI kód SÚKL: 0182340  
POR TBL FLM 56X7.5MG BLI kód SÚKL: 0182341  
POR TBL FLM 70X7.5MG BLI kód SÚKL: 0182342  
IS: Antipsychotica (neuroleptica)  
ATC: N05AH03  
PE: 24  
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C  
ZI: Dospělí -Olanzapine Accord je indikován k léčbě schizofrenie. Olanzapine Accord je účinný v udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na počátku léčby odpověděli zlepšením. Olanzapine Accord je indikován k léčbě středně závažných až závažných manických epizod. Olanzapine Accord je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých byla léčba manické epizody přípravkem Olanzapine Accord účinná (viz bod 5.1).

---

**OMEGA-3-ACID ETHYL ESTERS 90 MOMAJA 1000 mg MĚKKÉ TOBOLKY 31/576/12-C**

DR: O RP: 31/366/05-C  
D: MOMAJA S.R.O., NENAČOVICE, BEROUN, Česká republika  
S: Omega-3 acidorum esteri ethylici 90 1000 mg  
(odp. Omega-3 acidorum esteri ethylici 840 mg)  
(odp. Ethylicosapentum 460 mg)  
Ethylidoconexentum 380 mg  
PP: Světle žluté měkké tobolky  
Bílá HDPE lahvička  
B: POR CPS MOL 28X1000MG TBC kód SÚKL: 0179618  
POR CPS MOL 30X1000MG TBC kód SÚKL: 0179619  
POR CPS MOL 60X1000MG TBC kód SÚKL: 0179620  
POR CPS MOL 100X1000MG TBC kód SÚKL: 0179621  
POR CPS MOL 280X1000MG TBC kód SÚKL: 0179622  
IS: Hypolipidaemica  
ATC: C10AX06  
PE: 36

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C. Chraňte před mrazem.

použitelnost po prvním otevření: 100 dní

ZI: Přípravek je indikován u stavu po infarktu myokardu a při hypertriglyceridemii.

---

**ORISANTIN 200 mg/25 mg**

16/610/12-C

DR: O RP: 16/390/00-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

S: Dipyridamolum 200 mg

Acidum acetylsalicylicum 25 mg

PP: Tobolka obsahuje acidum acetylsalicylicum s okamžitým uvolňováním a dipyridamolum s řízeným uvolňováním

Víčko tobolky je oranžové, tělo tobolky je bílé až téměř bílé,

na těle tobolky je potisk černým inkoustem "DR. REDDY'S" a logo firmy

Bílé HDPE lahvičky s dětským bezpečnostním uzávěrem obsahující vysoušedlo ve formě molekulárního síta

B: POR CPS RDR 30 TBC kód SÚKL: 0181821

POR CPS RDR 30 VZOREK TBC kód SÚKL: 0181822

POR CPS RDR 50 TBC kód SÚKL: 0181823

POR CPS RDR 60 TBC kód SÚKL: 0181825

POR CPS RDR 100 TBC kód SÚKL: 0181827

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B01AC30

PE: 24

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

Po 30 dnech od prvního otevření lahvičky zlikvidujte všechny tobolky.

ZI: Sekundární prevence cévní ischemické mozkové příhody a tranzitorní ischemické ataky.

---

**OXYCODONE VITABALANS 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY 65/566/12-C**

DR: OE RP: S

D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko

S: Oxycodoni hydrochloridum 10 mg

PP: Bílá, kulatá, vypouklá tableta, s půlicí rýhou na jedné straně, průměr 8 mm. Tabletou lze rozdělit na dvě stejné dávky.

Blistr PVC/Al

B: POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0181546

POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0181547

IS: Analgetica - anodyna

ATC: N02AA05

PE: 30

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Silné bolesti, které lze odpovídajícím způsobem zvládat pouze pomocí opioidních analgetik.

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

---

**OXYCODONE VITABALANS 5 mg POTAHOVANÉ TABLETY 65/565/12-C**

DR: OE RP: S

D: VITABALANS OY, HÄMEENLINNA, Finsko

S: Oxycodoni hydrochloridum 5 mg  
PP: Bílá, kulatá, vypouklá tableta, průměr 6 mm  
Blistr PVC/Al  
B: POR TBL FLM 30X5MG BLI kód SÚKL: 0181544  
POR TBL FLM 100X5MG BLI kód SÚKL: 0181545  
IS: Analgetica - anodyna  
ATC: N02AA05  
PE: 30  
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.  
ZI: Silné bolesti, které lze odpovídajícím způsobem zvládat pouze pomocí opioidních analgetik.  
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr.p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.).

-----  
**RIZATRIPTAN ACTAVIS 10 mg**

33/619/12-C

DR: OE RP: NL  
D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island  
S: Rizatriptani benzoas 14.53 mg  
(odp. Rizatriptanum 10 mg)  
PP: Bílé kulaté ploché tablety dispergovatelné v ústech o průměru 9 mm se zkosenými hranami, na jedné straně vyraženo "IZ 10".  
OPA/Al/PVC-Al protlačovací blistr  
B: POR TBL DIS 2X10MG BLI kód SÚKL: 0166785  
POR TBL DIS 3X10MG BLI kód SÚKL: 0166786  
POR TBL DIS 6X10MG BLI kód SÚKL: 0166787  
POR TBL DIS 12X10MG BLI kód SÚKL: 0166788  
POR TBL DIS 18X10MG BLI kód SÚKL: 0166789  
IS: Antimigraenica, antiserotonica  
ATC: N02CC04  
PE: 30  
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.  
ZI: Akutní léčba bolesti hlavy při záchvatu migrény, s auroou nebo bez ní.

-----  
**RIZATRIPTAN ACTAVIS 5 mg**

33/618/12-C

DR: OE RP: NL  
D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island  
S: Rizatriptani benzoas 7.265 mg  
(odp. Rizatriptanum 5 mg)  
PP: Bílé kulaté ploché tablety dispergovatelné v ústech o průměru 7 mm se zkosenými hranami, na jedné straně vyraženo "IZ 5"  
OPA/Al/PVC-Al protlačovací blistr  
B: POR TBL DIS 2X5MG BLI kód SÚKL: 0166780  
POR TBL DIS 3X5MG BLI kód SÚKL: 0166781  
POR TBL DIS 6X5MG BLI kód SÚKL: 0166782  
POR TBL DIS 12X5MG BLI kód SÚKL: 0166783  
POR TBL DIS 18X5MG BLI kód SÚKL: 0166784  
IS: Antimigraenica, antiserotonica  
ATC: N02CC04  
PE: 30  
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

---

**ROSYTONA 100 mg**

83/596/12-C

DR: OC RP: EU/1/98/077/010

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Sildenafil citras 140.48 mg  
(odp. Sildenafilum 100 mg)

PP: Bílá, trojúhelníková bikonvexní tableta o straně 11,8 mm, s vyraženým "100" na jedné straně.

Průsvitný PVC/PCTFE/Al blistr

B: POR TBL MND 2X100MG BLI kód SÚKL: 0182461

POR TBL MND 4X100MG BLI kód SÚKL: 0182462

POR TBL MND 8X100MG BLI kód SÚKL: 0182463

POR TBL MND 12X100MG BLI kód SÚKL: 0182464

POR TBL MND 1X100MG BLI kód SÚKL: 0198858

IS: Vasodilatantia

ATC:G04BE03

PE: 30

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

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

ZI: Léčba erektilní dysfunkce u mužů, pod kterou rozumíme neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci dostatečnou k umožnění pohlavního styku. Pro dosažení účinku přípravku Rosytone je nezbytné sexuální dráždění.

---

**ROSYTONA 25 mg**

83/594/12-C

DR: OC RP: EU/1/98/077/002

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Sildenafil citras 35.12 mg  
(odp. Sildenafilum 25 mg)

PP: Bílá, trojúhelníková bikonvexní tableta o straně 7,3 mm, s vyraženým "25" na jedné straně.

Průsvitný PVC/PCTFE/Al blistr

B: POR TBL MND 2X25MG BLI kód SÚKL: 0182453

POR TBL MND 4X25MG BLI kód SÚKL: 0182454

POR TBL MND 8X25MG BLI kód SÚKL: 0182455

POR TBL MND 12X25MG BLI kód SÚKL: 0182456

POR TBL MND 1X25MG BLI kód SÚKL: 0198856

IS: Vasodilatantia

ATC:G04BE03

PE: 30

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

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

ZI: Léčba erektilní dysfunkce u mužů, pod kterou rozumíme neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci dostatečnou k umožnění pohlavního styku. Pro dosažení účinku přípravku Rosytone je nezbytné sexuální dráždění.

---

**ROSYTONA 50 mg**

83/595/12-C

DR: OC RP: EU/1/98/077/006

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Sildenafil citras 70.24 mg

(odp. Sildenafilum 50 mg)  
PP: Bílá, trojúhelníková bikonvexní tableta o straně 8,8 mm, s vyraženým "50" na jedné straně.  
Průsvitný PVC/PCTFE/Al blistr  
B: POR TBL MND 2X50MG BLI kód SÚKL: 0182457  
POR TBL MND 4X50MG BLI kód SÚKL: 0182458  
POR TBL MND 8X50MG BLI kód SÚKL: 0182459  
POR TBL MND 12X50MG BLI kód SÚKL: 0182460  
POR TBL MND 1X50MG BLI kód SÚKL: 0198857  
IS: Vasodilatantia  
ATC: G04BE03  
PE: 30  
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.  
ZI: Léčba erektilní dysfunkce u mužů, pod kterou rozumíme neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci dostatečnou k umožnění pohlavního styku. Pro dosažení účinku přípravku Rosytone je nezbytné sexuální dráždění.

---

**STACYL 100 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY**

16/612/12-C

DR: L  
D: STADA ARZNEIMITTEL AKTIENGESELLSCHAFT, BAD VILBEL, Německo  
S: Acidum acetylsalicylicum 100 mg  
PP: Kulaté, bílé, bikonvexní potahované tablety o průměru 7,2 mm  
1) blistr (PVC/Al)  
2) lahvička (HDPE) s plastovým uzávěrem (LDPE)  
3) lahvička (LDPE) s plastovým uzávěrem (PP)  
B: POR TBL ENT 10X100MG BLI kód SÚKL: 0188842  
POR TBL ENT 20X100MG BLI kód SÚKL: 0188843  
POR TBL ENT 28X100MG BLI kód SÚKL: 0188844  
POR TBL ENT 30X100MG BLI kód SÚKL: 0188845  
POR TBL ENT 50X100MG BLI kód SÚKL: 0188846  
POR TBL ENT 56X100MG BLI kód SÚKL: 0188847  
POR TBL ENT 60X100MG BLI kód SÚKL: 0188848  
POR TBL ENT 90X100MG BLI kód SÚKL: 0188849  
POR TBL ENT 100X100MG BLI kód SÚKL: 0188850  
POR TBL ENT 10X100MG I TBC kód SÚKL: 0188851  
POR TBL ENT 10X100MG II TBC kód SÚKL: 0188852  
POR TBL ENT 30X100MG II TBC kód SÚKL: 0188853  
POR TBL ENT 30X100MG I TBC kód SÚKL: 0188854  
POR TBL ENT 50X100MG I TBC kód SÚKL: 0188855  
POR TBL ENT 50X100MG II TBC kód SÚKL: 0188856  
POR TBL ENT 100X100MG II TBC kód SÚKL: 0188857  
POR TBL ENT 100X100MG I TBC kód SÚKL: 0188858  
POR TBL ENT 500X100MG I TBC kód SÚKL: 0188859  
POR TBL ENT 500X100MG II TBC kód SÚKL: 0188860  
IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)  
ATC: B01AC06  
PE: 24  
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C  
blistr: uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn

před vlhkostí

lahvička: uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

ZI: Přípravek je indikován v případě sekundární prevence infarktu myokardu, při prevenci kardiovaskulární morbidity u pacientů trpících stabilní anginou pectoris, při anamnéze nestabilní anginy pectoris, s výjimkou akutní fáze, při prevenci okluze cévního štěpu po provedení aortokoronárního bypassu, při koronární angioplastii, s výjimkou akutní fáze, při sekundární prevenci tranzitorních ischemických atak (TIA) nebo cerebrovaskulárních příhod (CVA), jestliže bylo vyloučeno intracerebrální krvácení.

---

### **TAMALIS 1 mg/ml PERORÁLNÍ ROZTOK**

24/592/12-C

DR: S

D: J. URIACH & CÍA., S.A., PALAU-SOLITÀ I PLEGAMANS, BARCELONA, Španělsko

S: Rupatadini fumaras 153.6 mg  
(odp. Rupatadinum 120 mg) v 120 ml

PP: Čirý žlutý roztok.

120 ml jantarově zbarvená polyetylen tereftalátová (PET) lahvička, perforovaná zátkou z polyetylenu s nízkou hustotou (LDPE), dětský bezpečnostní uzávěr ze žlutého polyetylenu s vysokou hustotou (HDPE), 5 ml perorální stříkačka (polypropylen, polyetylen) opatřený stupnicí po 0,25 ml, papírová krabička.

B: POR SOL 1X120ML/120MG LAG kód SÚKL: 0177810

IS: Antihistaminica, histamin

ATC: R06AX28

PE: 30

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Tamalis 1 mg/ml perorální roztok je indikován k symptomatické léčbě alergické rýmy (včetně přetrvávající alergické rýmy) u dětí od 6 do 11 let.

---

### **TESTIM 50 mg GEL**

56/611/12-C

DR: S

D: FERRING PHARMACEUTICALS CZ S.R.O., JESENICE U PRAHY, Česká republika

S: Testosteronum 0.05 g

PP: Čirý až průsvitný gel

Hliníková tuba s epoxifenolovou vnitřní vrstvou a šroubovacím uzávěrem

B: DRM GEL 7X5GM/50MG TUB kód SÚKL: 0188720

DRM GEL 14X5GM/50MG TUB kód SÚKL: 0188721

DRM GEL 30X5GM/50MG TUB kód SÚKL: 0188722

DRM GEL 90X5GM/50MG TUB kód SÚKL: 0188723

IS: Hormona (léčiva s hormonální aktivitou)

ATC: G03BA03

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

ZI: substituční léčba testosteronem u mužů s hypogonadismem, kdy je nedostatek testosteronu potvrzen klinickými známkami a biochemickými testy.

---

### **VELAVEL 0,075 mg POTAHOVANÉ TABLETY**

17/564/12-C

DR: O RP: 17/273/03-C

D: LABORATORIOS LEÓN FARMA S.A., LEÓN, Španělsko

S: Desogestrelum 0.075 mg  
PP: Bílé kulaté potahované tablety.  
PVC/PVDC/Al blistr  
B: POR TBL FLM 28X75RG BLI kód SÚKL: 0177807  
POR TBL FLM 84X75RG BLI kód SÚKL: 0177808  
POR TBL FLM 168X75RG BLI kód SÚKL: 0177809  
IS: Anticoncipientia  
ATC:G03AC09  
PE: 24  
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.  
ZI: Perorální antikoncepce

-----

**VELMARI 3 mg/0,02 mg**

17/613/12-C

DR: O RP: 17/316/08-C  
D: LADEEPHARMA KFT, BUDAPEST, Maďarsko  
S: Drospirenonum 3 mg  
Ethinylestradiolum 0.02 mg  
PP: Tableta s léčivou látkou je růžová, kulatá potahovaná tableta o průměru 5,7 mm.  
Placebo tableta je bílá, kulatá potahovaná tableta o průměru 5,7 mm.  
Čirý až slabě neprůhledný PVC/PVdC/Al blistr. Každý blistr obsahuje 24 růžových potahovaných tablet a 4 bílé potahované placebo tablety.  
B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0181977  
POR TBL FLM 84 BLI kód SÚKL: 0181978  
POR TBL FLM 168 BLI kód SÚKL: 0181979  
POR TBL FLM 364 BLI kód SÚKL: 0181980  
IS: Anticoncipientia  
ATC:G03AA12  
PE: 36  
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.  
ZI: Perorální antikoncepce

-----

**VIKLAREN 10 mg/g**

29/615/12-C

DR: L  
D: ICN POLFA RZESZÓW SPOLKA AKCYJNA, RZESZÓW, Polsko  
S: Diclofenacum natricum 400 mg v 40 g  
PP: Bílá homogenní hmota krémově-gelové konzistence bez tuhých nečistot s charakteristickou parfémovou vůní  
Hliníková tuba uzavřená membránou s HDPE uzávěrem, uvnitř potažená epoxidovým lakem, papírová krabička  
B: DRM GEL 1X40GM/400MG TUB kód SÚKL: 0181996  
DRM GEL 1X50GM/500MG TUB kód SÚKL: 0181997  
DRM GEL 1X60GM/600MG TUB kód SÚKL: 0181998  
DRM GEL 1X100GM/1000MG TUB kód SÚKL: 0181999  
IS: Antirheumatica, antiphlogistica, antiuratica  
ATC:M02AA15  
PE: 12  
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, chraňte před mrazem.  
Použitelnost po otevření: 6 měsíců  
P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.  
ZI: Dospívající starší 14 let, ke krátkodobé léčbě pro:

- lokální symptomatické zmírnění bolesti při akutním namožení, podvrtnutí nebo pohmoždění po úraze.

Dospělí: Lokální symptomatické zmírnění zánětu a bolesti při:

- poranění šlach, vazů, svalů a kloubů, např. po podvrtnutí, namožení a pohmoždění; - lokalizovaných formách revmatismu měkkých tkání;
- lehčích formách artritidy ke zmírnění bolesti.

---

## **ZOLEDRONIC ACID RICHTER 4 mg/5 ml KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ**

**ROZTOK 87/577/12-C**

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

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

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

PP: Koncentrát pro roztok pro infuzi.

Čirý a bezbarvý, sterilní roztok s pH 6,0 - 6,5.

Injekční lahvička: 5 ml plastová injekční lahvička vyrobená z čirého, bezbarvého olefinického polymeru uzavřená tmavě šedou fluoro-polymerovou pryžovou zátkou a hliníkovým víčkem s červeným plastovým flip-off uzávěrem.

B: INF CNC SOL 1X5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0181620

INF CNC SOL 4X5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0181621

INF CNC SOL 10X5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0181622

IS: Varia

ATC: M05BA08

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nezmrazujte!

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

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

---