

**PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU PROCEDUROU VLOŽENÉ DO
DATABÁZE SÚKL V OBDOBÍ:**

OD 1.12.2012 DO 31.12.2012

Nové registrace:

CAPECITABINE MEDAC 150 mg

EU/1/12/802/001-014

D: MEDAC, GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH,
HAMBURG, Německo

S: Capecitabinum 150 mg

PP: Potahované tablety (tablety)

Capecitabine medac 150 mg potahované tablety jsou bikonvexní potahované tablety světle broskvové barvy, oválného tvaru o délce 11,4 mm a šířce 5,3 mm a s vyraženým 150 na jedné straně a hladké na druhé straně.

Al/Al nebo PVC/PVdC/Al blistr obsahující 28, 30, 56, 60, 84, 112 nebo 120 potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0186085 (001)

POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0186086 (002)

POR TBL FLM 56X150MG BLI kód SÚKL: 0186087 (003)

POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0186088 (004)

POR TBL FLM 84X150MG BLI kód SÚKL: 0186089 (005)

POR TBL FLM 112X150MG BLI kód SÚKL: 0186090 (006)

POR TBL FLM 120X150MG BLI kód SÚKL: 0186091 (007)

POR TBL FLM 28X150MG BLI kód SÚKL: 0186092 (008)

POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0186093 (009)

POR TBL FLM 56X150MG BLI kód SÚKL: 0186094 (010)

POR TBL FLM 60X150MG BLI kód SÚKL: 0186095 (011)

POR TBL FLM 84X150MG BLI kód SÚKL: 0186096 (012)

POR TBL FLM 112X150MG BLI kód SÚKL: 0186097 (013)

POR TBL FLM 120X150MG BLI kód SÚKL: 0186098 (014)

IS: Cytostatica

ATC: L01BC06

PE: 36

ZS: Al/Al blistry

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

PVC/PVdC/Al blistry

Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.

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

Capecitabine medac je indikován k léčbě metastatického kolorektálního karcinomu (viz bod 5.1).

Capecitabine medac je indikován jako léčba první linie pokročilého karcinomu žaludku v kombinaci s režimem obsahujícím platinu (viz bod 5.1).

Capecitabine medac je v kombinaci s docetaxelem (viz bod 5.1) indikován k léčbě pacientů s lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu po selhání cytotoxické chemoterapie. Předchozí terapie má zahrnovat antracyklin. Capecitabine medac je dále indikován v monoterapii k léčbě pacientů s lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu po selhání chemoterapeutického režimu zahrnujícího

taxany a antracykliny nebo pacientů, u kterých není další léčba antracykliny indikována.

CAPECITABINE MEDAC 300 mg

EU/1/12/802/015-028

D: MEDAC, GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH,
HAMBURG, Německo

S: Capecitabinum 300 mg

PP: Potahované tablety (tablety)

Capecitabine medac 300 mg potahované tablety jsou bikonvexní potahované tablety bílé až matně bílé barvy, oválného tvaru o délce 14,6 mm a šířce 6,7 mm a s vyraženým 300 na jedné straně a hladké na druhé straně.

Al/Al nebo PVC/PVdC/Al blistr obsahující 28, 30, 56, 60, 84, 112 nebo 120 potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 28X300MG BLI kód SÚKL: 0186099 (015)

POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0186100 (016)

POR TBL FLM 56X300MG BLI kód SÚKL: 0186101 (017)

POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0186102 (018)

POR TBL FLM 84X300MG BLI kód SÚKL: 0186103 (019)

POR TBL FLM 112X300MG BLI kód SÚKL: 0186104 (020)

POR TBL FLM 120X300MG BLI kód SÚKL: 0186105 (021)

POR TBL FLM 28X300MG BLI kód SÚKL: 0186106 (022)

POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0186107 (023)

POR TBL FLM 56X300MG BLI kód SÚKL: 0186108 (024)

POR TBL FLM 60X300MG BLI kód SÚKL: 0186109 (025)

POR TBL FLM 84X300MG BLI kód SÚKL: 0186110 (026)

POR TBL FLM 112X300MG BLI kód SÚKL: 0186111 (027)

POR TBL FLM 120X300MG BLI kód SÚKL: 0186112 (028)

IS: Cytostatica

ATC: L01BC06

PE: 36

ZS: Al/Al blistry

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

PVC/PVdC/Al blistry

Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.

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

Capecitabine medac je indikován k léčbě metastatického kolorektálního karcinomu (viz bod 5.1).

Capecitabine medac je indikován jako léčba první linie pokročilého karcinomu žaludku v kombinaci s režimem obsahujícím platinu (viz bod 5.1).

Capecitabine medac je v kombinaci s docetaxelem (viz bod 5.1) indikován k léčbě pacientů s lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu po selhání cytotoxické chemoterapie. Předchozí terapie má zahrnovat antracyklin. Capecitabine medac je dále indikován v monoterapii k léčbě pacientů s lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu po selhání chemoterapeutického režimu zahrnujícího taxany a antracykliny nebo pacientů, u kterých není další léčba antracykliny indikována.

CAPECITABINE MEDAC 500 mg

EU/1/12/802/029-042

D: MEDAC, GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH,
HAMBURG, Německo

S: Capecitabinum 500 mg

- PP: Potahované tablety (tablety)
Capecitabine medac 500 mg potahované tablety jsou bikonvexní potahované tablety broskvové barvy, oválného tvaru o délce 15,9 a šířce 8,4 mm a s vyraženým 500 na jedné straně a hladké na druhé straně.
Al/Al nebo PVC/PVdC/Al blistr obsahující 28, 30, 56, 60, 84, 112 nebo 120 potahovaných tablet.
- B: POR TBL FLM 28X500MG BLI kód SÚKL: 0186113 (029)
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0186114 (030)
POR TBL FLM 56X500MG BLI kód SÚKL: 0186115 (031)
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0186116 (032)
POR TBL FLM 84X500MG BLI kód SÚKL: 0186117 (033)
POR TBL FLM 112X500MG BLI kód SÚKL: 0186118 (034)
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0186119 (035)
POR TBL FLM 28X500MG BLI kód SÚKL: 0186120 (036)
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0186121 (037)
POR TBL FLM 56X500MG BLI kód SÚKL: 0186122 (038)
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0186123 (039)
POR TBL FLM 84X500MG BLI kód SÚKL: 0186124 (040)
POR TBL FLM 112X500MG BLI kód SÚKL: 0186125 (041)
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0186126 (042)
- IS: Cytostatica
ATC: L01BC06
PE: 36
ZS: Al/Al blistry
Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
PVC/PVdC/Al blistry
Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.
- ZI: Capecitabine medac je indikován k adjuvantní léčbě pacientů po operaci karcinomu tlustého střeva stadia III (stadia C podle Dukese) (viz bod 5.1).
Capecitabine medac je indikován k léčbě metastatického kolorektálního karcinomu (viz bod 5.1).
Capecitabine medac je indikován jako léčba první linie pokročilého karcinomu žaludku v kombinaci s režimem obsahujícím platinu (viz bod 5.1).
Capecitabine medac je v kombinaci s docetaxelem (viz bod 5.1) indikován k léčbě pacientů s lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu po selhání cytotoxické chemoterapie. Předchozí terapie má zahrnovat antracyklin. Capecitabine medac je dále indikován v monoterapii k léčbě pacientů s lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu po selhání chemoterapeutického režimu zahrnujícího taxany a antracykliny nebo pacientů, u kterých není další léčba antracykliny indikována.

CONSTELLA 290 µg

EU/1/12/801/001-004

D: ALMIRALL, S.A., BARCELONA, Španělsko

S: Linaclotidum 0.29 mg

PP: Tvrdá tobolka.

Neprůhledná tobolka bílé až bělavě-oranžové barvy (18 mm x 6,35 mm), označená údajem 290 šedou barvou.

Bílá polyethylenová lahvička (HDPE) s bezpečnostním šroubovacím uzávěrem a s dětskou pojistkou, s jednou nebo více nádobkami obsahujícími vysoušedlo (silikagel).
Velikosti balení: 10, 28, 60 a 90 tobolek.

B: POR CPS DUR 10X290RG TBC kód SÚKL: 0193697 (001)

POR CPS DUR 28X290RG TBC kód SÚKL: 0193698 (002)

POR CPS DUR 60X290RG TBC kód SÚKL: 0193699 (003)

POR CPS DUR 90X290RG TBC kód SÚKL: 0193700 (004)

IS: Digestiva, adsorbentia, acida

ATC: A03AX

PE: 24

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Lahvička obsahuje jednu nebo více uzavřených nádobek s obsahem silikagelu, který udržuje tobolky v suchu. Tyto nádobky ponechte v lahvičce.

ZI: Přípravek Constella je indikován k symptomatické léčbě středně těžké až těžké formy syndromu dráždivého tračníku spojeného se zácpou (IBS-C, irritable bowel syndrome with constipation) u dospělých pacientů.

IBANDRONIC ACID ACCORD 2 mg/2 ml

EU/1/12/798/001

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

S: Natrii ibandronas monohydricus 2.25 mg
(odp. Acidum ibandronicum 2 mg) v 2 ml

PP: Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku
Čirý, bezbarvý roztok

6ml skleněná injekční lahvička (typ I) s fluorotec/pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem s levandulovým flip off víčkem. Je dodáván v baleních obsahujících 1 injekční lahvičku.

B: INF CNC SOL 1X2ML VIA kód SÚKL: 0193733 (001)

IS: Varia

ATC: M05BA06

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
Podmínky pro uchovávání naředěného přípravku naleznete v bodě 6.3.

ZI: Kyselina ibandronová je indikována u dospělých pacientů k
- prevenci kostních příhod (patologických zlomenin, kostních komplikací, které vyžadují radiologickou nebo chirurgickou léčbu) u pacientů s karcinomem prsu a kostními metastázami.
- léčbě hyperkalcemie vyvolané nádorem s výskytem nebo bez výskytu metastáz.

IBANDRONIC ACID ACCORD 6 mg/6 ml

EU/1/12/798/002-004

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

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

PP: Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku
Čirý, bezbarvý roztok

6ml skleněná lahvička (typ I) s fluorotec/pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem s růžovým flip off víčkem. Je dodáván v baleních obsahujících 1, 5 a 10 injekčních lahviček.

B: INF CNC SOL 1X6ML VIA kód SÚKL: 0193734 (002)

INF CNC SOL 5X6ML VIA kód SÚKL: 0193735 (003)

INF CNC SOL 10X6ML VIA kód SÚKL: 0193736 (004)

IS: Varia

ATC: M05BA06

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
Podmínky pro uchovávání nařazeného přípravku naleznete v bodě 6.3.

ZI: Kyselina ibandronová je indikována u dospělých pacientů k
- prevenci kostních příhod (patologických zlomenin, kostních komplikací, které vyžadují radiologickou nebo chirurgickou léčbu) u pacientů s karcinomem prsu a kostními metastázami.
- léčbě hyperkalcemie vyvolané nádorem s výskytem nebo bez výskytu metastáz.

MEMANTINE MERZ 10 mg

EU/1/12/799/001-012

D: MERZ PHARMACEUTICALS GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo

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

PP: Potahovaná tableta.

Světle žlutá až žlutá, oválná potahovaná tableta s půlicí rýhou a označením 1-0 na jedné straně a MM na druhé straně.

Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

Blistrová balení obsahují 7, 10, 14 nebo 20 tablet v jednu blistru. Velikosti balení jsou 14, 28, 30, 42, 50, 56, 98, 100, 112, 840 (20 x 42), 980 (10 x 98) nebo 1000 (20 x 50) tablet.

B: POR TBL FLM 14X10MG BLI kód SÚKL: 0193702 (001)
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0193703 (002)
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0193704 (003)
POR TBL FLM 42X10MG BLI kód SÚKL: 0193705 (004)
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0193706 (005)
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0193707 (006)
POR TBL FLM 98X10MG BLI kód SÚKL: 0193708 (007)
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0193709 (008)
POR TBL FLM 112X10MG BLI kód SÚKL: 0193710 (009)
POR TBL FLM 840X10MG BLI kód SÚKL: 0193711 (010)
POR TBL FLM 980X10MG BLI kód SÚKL: 0193712 (011)
POR TBL FLM 1000X10MG BLI kód SÚKL: 0193713 (012)

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DX01

PE: 48

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba pacientů se středně závažnou až závažnou Alzheimerovou nemocí.

MEMANTINE MERZ 20 mg

EU/1/12/799/013-024

D: MERZ PHARMACEUTICALS GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo

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

PP: Potahovaná tableta.

Světle červené až šedo-červené, oválné podlouhlé potahované tablety s vyražením 20 na jedné straně a MEM na druhé straně.

Blistrové balení obsahuje 14 potahovaných tablet v PVDC/PE/PVC/Al-blistru nebo PP/Al-blistrových páscích. Jsou k dispozici velikosti balení s 14, 28, 42, 56, 98 nebo 840 (20 x 42) potahovanými tabletami.

B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0193714 (013)

POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0193715 (014)
POR TBL FLM 42X20MG BLI kód SÚKL: 0193716 (015)
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0193717 (016)
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0193718 (017)
POR TBL FLM 840X20MG BLI kód SÚKL: 0193719 (018)
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0193720 (019)
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0193721 (020)
POR TBL FLM 42X20MG BLI kód SÚKL: 0193722 (021)
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0193723 (022)
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0193724 (023)
POR TBL FLM 840X20MG BLI kód SÚKL: 0193725 (024)

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DX01

PE: 48

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba pacientů se středně závažnou až závažnou Alzheimerovou nemocí.

MEMANTINE MERZ 5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg EU/1/12/799/025-026

D: MERZ PHARMACEUTICALS GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo

S: Memantini hydrochloridum 5 mg
(odp. Memantinum 4.15 mg)
Memantini hydrochloridum 10 mg
(odp. Memantinum 8.31 mg)
Memantini hydrochloridum 15 mg
(odp. Memantinum 12.46 mg)
Memantini hydrochloridum 20 mg
(odp. Memantinum 16.62 mg)

PP: Potahovaná tableta.

5 mg potahované tablety jsou bílé až téměř bílé oválné podlouhlé potahované tablety s vytištěným 5 na jedné straně a MEM na straně druhé.

10 mg potahované tablety jsou světle žluté až žluté oválné potahované tablety s půlicí rýhou a označením 1 0 na jedné straně a M M na druhé straně. Tabletů je možné dělit na dvě stejné poloviny.

15 mg potahované tablety jsou šedooranžové oválné podlouhlé potahované tablety s vytištěným 15 na jedné straně a MEM na straně druhé.

20 mg potahované tablety jsou světle červené až šedočervené oválné podlouhlé potahované tablety s vytištěným 20 na jedné straně a MEM na straně druhé.

Balení obsahuje 28 potahovaných tablet v 4 PVDC/PE/PVC/Al-blistru nebo PP/Al-blistrech se 7 potahovanými tabletami síly 5 mg, 7 potahovanými tabletami síly 10 mg, 7 potahovanými tabletami síly 15 mg a 7 potahovanými tabletami síly 20 mg.

B: POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0193726 (025)

POR TBL FLM 28 BLI kód SÚKL: 0193727 (026)

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DX01

PE: 48

ZS: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba pacientů se středně závažnou až závažnou Alzheimerovou nemocí.

MEMANTINE MERZ 5 mg/DÁVKA

EU/1/12/799/027-029

D: MERZ PHARMACEUTICALS GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo

S: Memantini hydrochloridum 5 g
(odp. Memantinum 4.15 g)
(odp. Kalium 25 mg) v 50 ml
PP: Perorální roztok.
Čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok.
Lahvička z hnědého skla (hydrolytická třída III) s obsahem 50 ml, 100 ml nebo 10 x 50 ml roztoku.
B: POR SOL 1X50ML LAG kód SÚKL: 0193728 (027)
POR SOL 10X50ML LAG kód SÚKL: 0193729 (028)
POR SOL 1X100ML LAG kód SÚKL: 0193730 (029)
IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)
ATC: N06DX01
PE: 48
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
Lahvička s instalovanou pumpou smí být přechovávána a přemísťována pouze ve svislé poloze.
ZI: Léčba pacientů se středně závažnou až závažnou Alzheimerovou nemocí.

Rozšíření registrace

CLOPIDOGREL RATIOPHARM 75 mg

EU/1/09/554/008

D: ARCHIE SAMUEL S.R.O., BRNO, Česká republika
S: Clopidogreli besilas qs
(odp. Clopidogrelum 75 mg)
PP: Potahovaná tableta.
Bílé až šedobílé, tvrdé, kulaté a bikonvexní potahované tablety.
Alu/Alu blistry obsahující 7, 14, 28, 30, 50, 84, 90 a 100 potahovaných tablet, balené v papírových skládačkách.
B: POR TBL FLM 7X75MG BLI kód SÚKL: 0193701 (008)
IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)
ATC: B01AC04
PE: 36
ZS: Uchovávejte v původním blistru, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
ZI: Klopido-grel je indikován k prevenci aterosklerotických příhod u dospělých pacientů:
U 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 prokázaným onemocněním periferních cév

KEPPRA 1000 mg

EU/1/00/146/037

D: UCB PHARMA SA, BRUSEL, Belgie
S: Levetiracetamum 1000 mg
PP: Potahovaná tableta.
Bílá, podlouhlá s půlicí rýhou s vylisovaným označením ucb 1000 na jedné straně.
Al/PVC blistry, vložené do papírové krabičky obsahující 20, 30, 50, 60, 80, 100 potahovaných tablet a vícečetné balení obsahující 200 (2 balení po 100) potahovaných tablet.
B: POR TBL FLM 100X1X1000MG BLI kód SÚKL: 0193740 (037)
IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC:N03AX14

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Přípravek Keppra je indikován jako monoterapie při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u dospělých a dospívajících od 16 let s nově diagnostikovanou epilepsií.

Přípravek Keppra je indikován jako přídatná terapie:

- při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u dospělých, dospívajících, dětí a kojenců od 1 měsíce s epilepsií
- při léčbě myoklonických záchvatů u juvenilní myoklonické epilepsie u dospělých a dospívajících od 12 let
- při léčbě primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů u dospělých a dospívajících od 12 let s idiopatickou generalizovanou epilepsií

KEPPRA 250 mg

EU/1/00/146/034

D: UCB PHARMA SA, BRUSEL, Belgie

S: Levetiracetamum 250 mg

PP: Potahovaná tableta.

Modrá, podlouhlá s půlicí rýhou s vylišovaným označením ucb 250 na jedné straně.

Al/PVC blistry vložené do papírové krabičky, obsahující 20, 30, 50, 60, 100 potahovaných tablet a vícečetné balení obsahující 200 (2 balení po 100) potahovaných tablet.

Al/PVC perforované blistry jednodávkové vložené do papírové krabičky, obsahující 100 x 1 potahovanou tabletu.

B: POR TBL FLM 100X1X250MG BLI kód SÚKL: 0193737 (034)

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC:N03AX14

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Přípravek Keppra je indikován jako monoterapie při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u dospělých a dospívajících od 16 let s nově diagnostikovanou epilepsií.

Přípravek Keppra je indikován jako přídatná terapie:

- při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u dospělých, dospívajících, dětí a kojenců od 1 měsíce s epilepsií
- při léčbě myoklonických záchvatů u juvenilní myoklonické epilepsie u dospělých a dospívajících od 12 let
- při léčbě primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů u dospělých a dospívajících od 12 let s idiopatickou generalizovanou epilepsií

KEPPRA 500 mg

EU/1/00/146/035

D: UCB PHARMA SA, BRUSEL, Belgie

S: Levetiracetamum 500 mg

PP: Potahovaná tableta.

Žlutá podlouhlá s půlicí rýhou s vylišovaným označením ucb 500 na jedné straně.

Al/PVC blistry, vložené do papírové krabičky obsahující 10,20,30,50,60,100,120 potahovaných tablet a vícečetné balení obsahující 200 (2 balení po 100) potahovaných tablet.

Al/PVC perforované blistry jednodávkové vložené do papírové krabičky, obsahující 100x1 potahovanou tabletu.

B: POR TBL FLM 100X1X500MG BLI kód SÚKL: 0193738 (035)

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX14

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Přípravek Keppra je indikován jako monoterapie při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u dospělých a dospívajících od 16 let s nově diagnostikovanou epilepsií.

Přípravek Keppra je indikován jako přídatná terapie:

- při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u dospělých, dospívajících, dětí a kojenců od 1 měsíce s epilepsií
- při léčbě myoklonických záchvatů u juvenilní myoklonické epilepsie u dospělých a dospívajících od 12 let
- při léčbě primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů u dospělých a dospívajících od 12 let s idiopatickou generalizovanou epilepsií

KEPPRA 750 mg

EU/1/00/146/036

D: UCB PHARMA SA, BRUSEL, Belgie

S: Levetiracetamum 750 mg

PP: Potahovaná tableta.

Oranžová, podlouhlá s půlicí rýhou s vylisovaným označením ucb 750 na jedné straně. Al/PVC blistry, vložené do papírové krabičky obsahující 20,30,50,60,80,100 potahovaných tablet a vícečetné balení obsahující 200 (2 balení po 100) potahovaných tablet.

B: POR TBL FLM 100X1X750MG BLI kód SÚKL: 0193739 (036)

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX14

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Přípravek Keppra je indikován jako monoterapie při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u dospělých a dospívajících od 16 let s nově diagnostikovanou epilepsií.

Přípravek Keppra je indikován jako přídatná terapie:

- při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u dospělých, dospívajících, dětí a kojenců od 1 měsíce s epilepsií
- při léčbě myoklonických záchvatů u juvenilní myoklonické epilepsie u dospělých a dospívajících od 12 let
- při léčbě primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů u dospělých a dospívajících od 12 let s idiopatickou generalizovanou epilepsií

PECFENT 100 MIKROGRAMŮ/DÁVKU

EU/1/10/644/005

D: ARCHIMEDES DEVELOPMENT LTD., NOTTINGHAM, Velká Británie

S: Fentanyl citras qs
(odp. Fentanylum 1.55 mg)

PP: Nosní sprej, roztok (nosní sprej)

Prakticky čirý až zcela čirý bezbarvý vodný roztok

Lahvička (čiré sklo typu I) s připojenou měřicí pumpičkou s akustickým počítadlem dávek, zámkem a ochranným víčkem. Balená v pouzdrovém obalu s dětskou pojistkou. Jedna lahvička obsahuje 1,55 ml, což zajistí dodání 8 vstříků.

Lahvičky v obalech s dětskou pojistkou jsou dodávány v krabičkách obsahujících 1,4

nebo lahvičky..

B: NAS SPR SOL 12X1.55ML/8DÁVEK NSA kód SÚKL: 0193731 (005)

IS: Analgetica - anodyna

ATC:N02AB03

PE: 36

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte lahvičku v obalu s dětskou pojistkou, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Uchovávejte lahvičku v obalu s dětskou pojistkou za všech okolností, i po vyčerpání obsahu.

ZI: PecFent je indikován k léčbě průlomové bolesti u dospělých, kterým jsou již podávány opioidy jako udržovací léčba chronické bolesti spojené s rakovinou. Průlomová bolest představuje přechodné zhoršení bolesti, ke kterému dochází na pozadí jinak kontrolované trvalé bolesti.
Pacienti, kterým jsou podávány opioidy jako udržovací léčba, jsou takoví pacienti, kteří užívají nejméně 60 mg perorálního morfinu za den, nejméně 25 mikrogramů transdermálního fentanylu za hodinu, nejméně 30 mg oxykodonu za den, nejméně 8 mg perorálního hydromorfonu za den nebo ekvivalenční dávku jiného opioidu po dobu jednoho týdne nebo déle.

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

PECFENT 400 MIKROGRAMŮ/DÁVKU

EU/1/10/644/006

DR: OW

D: ARCHIMEDES DEVELOPMENT LTD., NOTTINGHAM, Velká Británie

S: Fentanyli citras qs
(odp. Fentanylum 6.2 mg)

Pp: Nosní sprej, roztok (nosní sprej)
Prakticky čirý až zcela čirý bezbarvý vodný roztok
Lahvička (čiré sklo typu I) s připojenou měřicí pumpičkou s akustickým počítadlem dávek a ochranným víčkem. Balená v pouzdrovém obalu s dětskou pojistkou.
Jedna lahvička obsahuje 1,55 ml, což zajistí dodání 8 celých vstříků.
Lahvičky v obalech s dětskou pojistkou jsou dodávány v krabičkách obsahujících 1, 4 nebo 12 lahvičky.

B: NAS SPR SOL 12X1.55ML/8DÁVEK NSA kód SÚKL: 0193732 (006)

IS: Analgetica - anodyna

ATC:N02AB03

PE: 36

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte lahvičku v obalu s dětskou pojistkou, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Uchovávejte lahvičku v obalu s dětskou pojistkou za všech okolností, i po vyčerpání obsahu.

ZI: PecFent je indikován k léčbě průlomové bolesti u dospělých, kterým jsou již podávány opioidy jako udržovací léčba chronické bolesti spojené s rakovinou. Průlomová bolest představuje přechodné zhoršení bolesti, ke kterému dochází na pozadí jinak kontrolované trvalé bolesti.
Pacienti, kterým jsou podávány opioidy jako udržovací léčba, jsou takoví pacienti, kteří užívají nejméně 60 mg perorálního morfinu za den, nejméně 25 mikrogramů transdermálního fentanylu za hodinu, nejméně 30 mg oxykodonu za den, nejméně 8 mg

perorálního hydromorfonu za den nebo ekvianalgetickou dávku jiného opioidu po dobu jednoho týdne nebo déle.

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