

Nově registrované přípravky v období od 1.5.2014 do 31.5.2014 s ohledem na nabytí právní moci

ACC LONG HOT DRINK 600 mg

52/155/14-C

DR: L

D: HEXAL AG, HOLZKIRCHEN, Německo

S: Acetylcysteinum 600 mg

PP: Homogenní bílý prášek s vůní citrónu a medu
Tepelně uzavřený trojvrstvý sáček z polyetylénu/hliníku/papíru.

B: POR PLV SOL 6X600MG SCC kód SÚKL: 0181092
POR PLV SOL 10X600MG SCC kód SÚKL: 0181093

IS: Expectorantia, mucolytica

ATC: R05CB01

PE: 60

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

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

ZI: Přípravek ACC Long Hot Drink 600 mg se používá k terapii při akutních i chronických onemocněních dýchacích cest, spojených s tvorbou viskózního hlenu a s obtížnou expektorací (akutní a chronická bronchitida, bronchiektázie, astmoidní bronchitida, bronchiální astma, bronchiolitida, mukoviscidóza) a krčních onemocněních (laryngitida)
Přípravek je určen pro dospělé a pro dospívající od 14 let.

ATORVASTATIN BEXIMCO 10 mg POTAHOVANÉ TABLETY 31/165/14-C

DR: O RP: 31/233/99-C

D: BEXIMCO PHARMA UK LIMITED, HARROW, Velká Británie

S: Atorvastatinum calcicum trihydricum 10.82 mg
(odp. Atorvastatinum 10 mg)

PP: Potahovaná tableta.
Bílé až téměř bílé, oválné, bikonvexní potahované tablety o velikosti zhruba 3mm, hladké po obou stranách.
Hliníková fólie/polyvinylchlorid/polyamid/hliníkové blistry.

B: POR TBL FLM 10X10MG BLI kód SÚKL: 0195406
POR TBL FLM 30X10MG BLI kód SÚKL: 0195407
POR TBL FLM 50X10MG BLI kód SÚKL: 0195408
POR TBL FLM 100X10MG BLI kód SÚKL: 0195409

IS: Hypolipidaemica

ATC: C10AA05

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba hypercholesterolemie a prevence kardiovaskulárních onemocnění.

ATORVASTATIN BEXIMCO 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY 31/166/14-C

DR: O RP: 31/234/99-C

D: BEXIMCO PHARMA UK LIMITED, HARROW, Velká Británie

S: Atorvastatinum calcicum trihydricum 21.64 mg
(odp. Atorvastatinum 20 mg)

PP: Potahovaná tableta.
Bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety o velikosti zhruba 3mm, hladké po obou stranách.
Hliníková fólie/polyvinylchlorid/polyamid/hliníkové blistry.

B: POR TBL FLM 10X20MG BLI kód SÚKL: 0195410
POR TBL FLM 30X20MG BLI kód SÚKL: 0195411
POR TBL FLM 50X20MG BLI kód SÚKL: 0195412
POR TBL FLM 100X20MG BLI kód SÚKL: 0195413

IS: Hypolipidaemica
ATC:C10AA05
PE: 24
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Léčba hypercholesterolemie a prevence kardiovaskulárních onemocnění.

ATORVASTATIN BEXIMCO 40 mg POTAHOVANÉ TABLETY 31/167/14-C

DR: O RP: 31/235/99-C
D: BEXIMCO PHARMA UK LIMITED, HARROW, Velká Británie
S: Atorvastatinum calcicum trihydricum 43.28 mg
(odp. Atorvastatinum 40 mg)

PP: Potahovaná tableta.
Bílé až téměř bílé, bikonvexní potahované tablety tvaru tobolky o velikosti zhruba 6mm, hladké po obou stranách.
Hliníková fólie/polyvinylchlorid/polyamid/hliníkové blistry.

B: POR TBL FLM 10X40MG BLI kód SÚKL: 0195414
POR TBL FLM 30X40MG BLI kód SÚKL: 0195415
POR TBL FLM 50X40MG BLI kód SÚKL: 0195416
POR TBL FLM 100X40MG BLI kód SÚKL: 0195417

IS: Hypolipidaemica
ATC:C10AA05
PE: 24
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Léčba hypercholesterolemie a prevence kardiovaskulárních onemocnění.

BRUFEN RETARD 800 mg

29/113/14-C

DR: S
D: ABBOTT LABORATORIES, S.R.O., PRAHA, Česká republika
S: Ibuprofenum 800 mg

PP: Tablety s prodlouženým uvolňováním
Popis přípravku: bílá oválná potahovaná tableta.
Průhledný PVC/PVdC/Al blister.
Bílá HDPE lahvička, s bílým PP šroubovacím uzávěrem a ochrannou folií.

B: POR TBL PRO 100X800MG TBC kód SÚKL: 0165499
POR TBL PRO 30X800MG BLI kód SÚKL: 0165500

IS: Antirheumatica, antiphlogistica, antiuratica
ATC:M01AE01
PE: 36
ZS: Balení v blistrech: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
Plastová lahvička: Uchovávejte při teplotě do 25° C, uzávěr dobře uzavřete, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Symptomatická léčba revmatoidní artritidy, včetně Stillovy nemoci, juvenilní idiopatické artritidy, ankylozující spondylitidy a jiných séronegativních spondylartritid a osteoartrózy.

BUFOMIX EASYHALER 160 MIKROGRAMŮ/4,5 MIKROGRAMŮ 14/203/14-C

DR: OW RP: 14/232/01-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

S: Budesonidum 9.6 mg

Formoteroli fumaras dihydricus 0.27 mg

PP: Prášek k inhalaci v inhalátoru odměřujícím dávku (Easyhaler).

Bílý až nažloutlý prášek.

Vícedávkový inhalátor se skládá ze 7 plastových částí a z pružiny z nerezavějící oceli.

Plastové části jsou z materiálů: polybuten tereftalát, polyethylen o nízké hustotě, polykarbonát, styren butadien, polypropylen. Inhalátor je uzavřený ve fóliovém sáčku a zabalený s ochranným pouzdem nebo bez pouzdra (PP a termoplastový elastomer) v papírové krabičce.

B: INH PLV 1X60/DÁV + POUZDRO IHL kód SÚKL: 0186640

INH PLV 1X120/DÁV + POUZDRO IHL kód SÚKL: 0186641

INH PLV 3X60/DÁV IHL kód SÚKL: 0186642

INH PLV 3X120/DÁV IHL kód SÚKL: 0186643

INH PLV 1X60/DÁV IHL kód SÚKL: 0197360

INH PLV 1X120/DÁV IHL kód SÚKL: 0197361

IS: Bronchodilatantia, antiasthmatica

ATC: R03AK07

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

ZI: Léčba pacientů s asthma bronchiale, u kterých je vhodné použití kombinované léčby (inhalační kortikoid a dlouhodobě působící beta2-sympatomimetikum).

BUFOMIX EASYHALER 320 MIKROGRAMŮ/9 MIKROGRAMŮ 14/204/14-C

DR: OW RP: 14/289/02-C

D: ORION CORPORATION, ESPOO, Finsko

S: Budesonidum 19.2 mg

Formoteroli fumaras dihydricus 0.54 mg

PP: Prášek k inhalaci v inhalátoru odměřujícím dávku (Easyhaler).

Bílý až nažloutlý prášek.

Vícedávkový inhalátor se skládá ze 7 plastových částí a z pružiny z nerezavějící oceli.

Plastové části jsou z materiálů: polybuten tereftalát, polyethylen o nízké hustotě, polykarbonát, styren butadien, polypropylen. Inhalátor je uzavřený ve fóliovém sáčku a zabalený s ochranným pouzdem nebo bez pouzdra (PP a termoplastový elastomer) v papírové krabičce.

B: INH PLV 1X60DÁV + POUZDRO IHL kód SÚKL: 0186644

INH PLV 3X60DÁV IHL kód SÚKL: 0186645

INH PLV 1X60DÁV IHL kód SÚKL: 0197359

IS: Bronchodilatantia, antiasthmatica

ATC: R03AK07

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

ZI: Léčba pacientů s asthma bronchiale, u kterých je vhodné použití kombinované léčby (inhalační kortikoid a dlouhodobě působící beta2-sympatomimetikum).

CELECOXIB ZENTIVA 100 mg

29/168/14-C

DR: O RP: 29/060/00-C

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

S: Celecoxibum 100 mg

PP: Tvrdé tobolky

Bílá neprůhledná tvrdá želatinová tobolka velikosti 1, tělo s černým potiskem 100, naplněná bílým až téměř bílým zrněným práškem. Blistr transparentní PVC/PVdC/Al fólie s tepelně formovanou vrstvou.

B: POR CPS DUR 10X100MG BLI kód SÚKL: 0190796

POR CPS DUR 20X100MG BLI kód SÚKL: 0190797

POR CPS DUR 30X100MG BLI kód SÚKL: 0190798

POR CPS DUR 40X100MG BLI kód SÚKL: 0190799

POR CPS DUR 50X100MG BLI kód SÚKL: 0190800

POR CPS DUR 60X100MG BLI kód SÚKL: 0190801

POR CPS DUR 100X100MG BLI kód SÚKL: 0190802

IS: Antirheumatica, antiphlogistica, antiuratica

ATC: M01AH01

PE: 24

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

ZI: Symptomatická terapie osteoartrózy, revmatoidní artritidy a ankylozující spondylitidy. Přípravek Celecoxib je určen k léčbě dospělých.

CELECOXIB ZENTIVA 200 mg

29/169/14-C

DR: O RP: 29/061/00-C

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

S: Celecoxibum 200 mg

PP: Tvrdé tobolky.

Neprůhledná tvrdá želatinová tobolka velikosti 1 s bílým tělem a žlutým víčkem, tělo s černým potiskem 200, naplněná bílým až téměř bílým zrněným práškem.

Blistr transparentní PVC/PVdC/Al fólie s tepelně formovanou vrstvou

Velikost balení.

B: POR CPS DUR 10X200MG BLI kód SÚKL: 0190803

POR CPS DUR 20X200MG BLI kód SÚKL: 0190804

POR CPS DUR 30X200MG BLI kód SÚKL: 0190805

POR CPS DUR 40X200MG BLI kód SÚKL: 0190806

POR CPS DUR 50X200MG BLI kód SÚKL: 0190807

POR CPS DUR 60X200MG BLI kód SÚKL: 0190808

POR CPS DUR 100X200MG BLI kód SÚKL: 0190809

IS: Antirheumatica, antiphlogistica, antiuratica

ATC: M01AH01

PE: 18

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

ZI: Symptomatická terapie osteoartrózy, revmatoidní artritidy a ankylozující spondylitidy.

Přípravek Celecoxib je určen k léčbě dospělých.

DIAREG 1000 mg POTAHOVANÉ TABLETY

18/162/14-C

DR: O RP: 18/155/02-C

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

S: Metformini hydrochloridum 1000 mg

PP: Bílá, kulatá, bikonvexní, potahovaná tableta s A vyraženým na jedné straně a 62 vyraženým na druhé straně. Tableta má půlící rýhu. Půlící rýha není určena k rozlomení tablety.

1.PVC / PVdC / Al blistr

2.PVC / Al blistr

B: POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0186483
POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0186484
POR TBL FLM 40X1000MG BLI kód SÚKL: 0186485
POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0186486
POR TBL FLM 56X1000MG BLI kód SÚKL: 0186487
POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0186488
POR TBL FLM 70X1000MG BLI kód SÚKL: 0186489
POR TBL FLM 80X1000MG BLI kód SÚKL: 0186490
POR TBL FLM 90X1000MG BLI kód SÚKL: 0186491
POR TBL FLM 98X1000MG BLI kód SÚKL: 0186492
POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0186493
POR TBL FLM 120X1000MG BLI kód SÚKL: 0186494
POR TBL FLM 180X1000MG BLI kód SÚKL: 0186495
POR TBL FLM 20X1000MG BLI kód SÚKL: 0196486
POR TBL FLM 30X1000MG BLI kód SÚKL: 0196487
POR TBL FLM 40X1000MG BLI kód SÚKL: 0196488
POR TBL FLM 50X1000MG BLI kód SÚKL: 0196489
POR TBL FLM 56X1000MG BLI kód SÚKL: 0196490
POR TBL FLM 60X1000MG BLI kód SÚKL: 0196491
POR TBL FLM 70X1000MG BLI kód SÚKL: 0196492
POR TBL FLM 80X1000MG BLI kód SÚKL: 0196493
POR TBL FLM 90X1000MG BLI kód SÚKL: 0196494
POR TBL FLM 98X1000MG BLI kód SÚKL: 0196495
POR TBL FLM 100X1000MG BLI kód SÚKL: 0196496
POR TBL FLM 120X1000MG BLI kód SÚKL: 0196497
POR TBL FLM 180X1000MG BLI kód SÚKL: 0196498

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10BA02

PE: 60

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba diabetes mellitus 2.typu.

DIAREG 500 mg POTAHOVANÉ TABLETY

18/160/14-C

DR: O RP: 18/824/96-C

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

S: Metformini hydrochloridum 500 mg

PP: Bílá, kulatá, bikonvexní, potahovaná tableta s A vyraženým na jedné straně a 60 vyraženým na druhé straně.

1.PVC / PVdC / Al blistr

2.PVC / Al blistr

B: POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0186496
POR TBL FLM 28X500MG BLI kód SÚKL: 0186497
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0186498
POR TBL FLM 40X500MG BLI kód SÚKL: 0186499
POR TBL FLM 42X500MG BLI kód SÚKL: 0186500
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0186501
POR TBL FLM 56X500MG BLI kód SÚKL: 0186502
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0186503
POR TBL FLM 70X500MG BLI kód SÚKL: 0186504
POR TBL FLM 80X500MG BLI kód SÚKL: 0186505
POR TBL FLM 84X500MG BLI kód SÚKL: 0186506
POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0186507
POR TBL FLM 98X500MG BLI kód SÚKL: 0186508
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0186509
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0186510
POR TBL FLM 180X500MG BLI kód SÚKL: 0186511
POR TBL FLM 200X500MG BLI kód SÚKL: 0186512
POR TBL FLM 300X500MG BLI kód SÚKL: 0186513
POR TBL FLM 400X500MG BLI kód SÚKL: 0186514
POR TBL FLM 20X500MG BLI kód SÚKL: 0196448
POR TBL FLM 28X500MG BLI kód SÚKL: 0196449
POR TBL FLM 30X500MG BLI kód SÚKL: 0196450
POR TBL FLM 40X500MG BLI kód SÚKL: 0196451
POR TBL FLM 42X500MG BLI kód SÚKL: 0196452
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0196453
POR TBL FLM 56X500MG BLI kód SÚKL: 0196454
POR TBL FLM 60X500MG BLI kód SÚKL: 0196455
POR TBL FLM 70X500MG BLI kód SÚKL: 0196456
POR TBL FLM 80X500MG BLI kód SÚKL: 0196457
POR TBL FLM 84X500MG BLI kód SÚKL: 0196458
POR TBL FLM 90X500MG BLI kód SÚKL: 0196459
POR TBL FLM 98X500MG BLI kód SÚKL: 0196460
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0196461
POR TBL FLM 120X500MG BLI kód SÚKL: 0196462
POR TBL FLM 180X500MG BLI kód SÚKL: 0196463
POR TBL FLM 200X500MG BLI kód SÚKL: 0196464
POR TBL FLM 300X500MG BLI kód SÚKL: 0196465
POR TBL FLM 400X500MG BLI kód SÚKL: 0196466

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10BA02

PE: 60

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba diabetes mellitus 2. typu.

DIAREG 850 mg POTAHOVANÉ TABLETY

18/161/14-C

DR: O RP: 18/825/96-C

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

S: Metformini hydrochloridum 850 mg

PP: Bílá, kulatá, bikonvexní, potahovaná tableta s A vyraženým na jedné straně a 61

vyraženým na druhé straně.

1.PVC / PVdC / Al blistr

2.PVC / Al blistr

- B: POR TBL FLM 20X850MG BLI kód SÚKL: 0186515
POR TBL FLM 28X850MG BLI kód SÚKL: 0186516
POR TBL FLM 30X850MG BLI kód SÚKL: 0186517
POR TBL FLM 40X850MG BLI kód SÚKL: 0186518
POR TBL FLM 42X850MG BLI kód SÚKL: 0186519
POR TBL FLM 50X850MG BLI kód SÚKL: 0186520
POR TBL FLM 56X850MG BLI kód SÚKL: 0186521
POR TBL FLM 60X850MG BLI kód SÚKL: 0186522
POR TBL FLM 70X850MG BLI kód SÚKL: 0186523
POR TBL FLM 80X850MG BLI kód SÚKL: 0186524
POR TBL FLM 84X850MG BLI kód SÚKL: 0186525
POR TBL FLM 90X850MG BLI kód SÚKL: 0186526
POR TBL FLM 98X850MG BLI kód SÚKL: 0186527
POR TBL FLM 100X850MG BLI kód SÚKL: 0186528
POR TBL FLM 120X850MG BLI kód SÚKL: 0186529
POR TBL FLM 180X850MG BLI kód SÚKL: 0186530
POR TBL FLM 200X850MG BLI kód SÚKL: 0186531
POR TBL FLM 300X850MG BLI kód SÚKL: 0186532
POR TBL FLM 400X850MG BLI kód SÚKL: 0186533
POR TBL FLM 20X850MG BLI kód SÚKL: 0196467
POR TBL FLM 28X850MG BLI kód SÚKL: 0196468
POR TBL FLM 30X850MG BLI kód SÚKL: 0196469
POR TBL FLM 40X850MG BLI kód SÚKL: 0196470
POR TBL FLM 42X850MG BLI kód SÚKL: 0196471
POR TBL FLM 50X850MG BLI kód SÚKL: 0196472
POR TBL FLM 56X850MG BLI kód SÚKL: 0196473
POR TBL FLM 60X850MG BLI kód SÚKL: 0196474
POR TBL FLM 70X850MG BLI kód SÚKL: 0196475
POR TBL FLM 80X850MG BLI kód SÚKL: 0196476
POR TBL FLM 84X850MG BLI kód SÚKL: 0196477
POR TBL FLM 90X850MG BLI kód SÚKL: 0196478
POR TBL FLM 98X850MG BLI kód SÚKL: 0196479
POR TBL FLM 100X850MG BLI kód SÚKL: 0196480
POR TBL FLM 120X850MG BLI kód SÚKL: 0196481
POR TBL FLM 180X850MG BLI kód SÚKL: 0196482
POR TBL FLM 200X850MG BLI kód SÚKL: 0196483
POR TBL FLM 300X850MG BLI kód SÚKL: 0196484
POR TBL FLM 400X850MG BLI kód SÚKL: 0196485

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10BA02

PE: 60

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba diabetes mellitus 2.typu.

DUTASTERIDE SANDOZ 0,5 mg

87/156/14-C

DR: O RP: 87/287/03-C

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

S: Dutasteridum 0.5 mg
PP: Běžové až žluté, podlouhlé, měkké želatinové tobolky 6,8 mm s černým potiskem "D0.5", se svarem.
1) PVC/PVDC/Al blistr
2) HDPE lahvička s PP dětským bezpečnostním uzávěrem
B: POR CPS MOL 10X0.5MG BLI kód SÚKL: 0195863
POR CPS MOL 30X0.5MG BLI kód SÚKL: 0195864
POR CPS MOL 50X0.5MG BLI kód SÚKL: 0195865
POR CPS MOL 60X0.5MG BLI kód SÚKL: 0195866
POR CPS MOL 90X0.5MG BLI kód SÚKL: 0195867
POR CPS MOL 100X0.5MG BLI kód SÚKL: 0195868
POR CPS MOL 10X0.5MG BOX kód SÚKL: 0195869
POR CPS MOL 30X0.5MG BOX kód SÚKL: 0195870
POR CPS MOL 50X0.5MG BOX kód SÚKL: 0195871
POR CPS MOL 60X0.5MG BOX kód SÚKL: 0195872
POR CPS MOL 90X0.5MG BOX kód SÚKL: 0195873
POR CPS MOL 100X0.5MG BOX kód SÚKL: 0195874
IS: Varia
ATC: G04CB02
PE: R
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Léčba středně těžkých až těžkých příznaků benigní hyperplazie prostaty (BHP).
Snížení rizika akutní retence moči (ARM) a chirurgického výkonu u pacientů se středně těžkými až těžkými příznaky BHP.

EMONA 0,02 mg/3 mg

17/059/14-C

DR: O RP: 17/316/08-C
D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
S: Drospirenonum 3 mg
Ethinylestradiolum 0.02 mg
PP: Potahovaná tableta. Aktivní tablety jsou růžové, kulaté, potahované tablety o průměru 5,7 mm. Tablety placebo jsou bílé, kulaté, potahované tablety o průměru 5,7 mm.
Průhledný až mírně neprůhledný PVC/PVdC-Al blistr.
B: POR TBL FLM 1X28 BLI kód SÚKL: 0196890
POR TBL FLM 3X28 BLI kód SÚKL: 0196891
POR TBL FLM 6X28 BLI kód SÚKL: 0196892
POR TBL FLM 13X28 BLI kód SÚKL: 0196893
IS: Anticoncipientia
ATC: G03AA12
PE: 36
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
ZI: Perorální kontracepce

EPTIFIBATIDE STRIDES 0,75 mg/ml INFUZNÍ ROZTOK 16/163/14-C

DR: OC RP: EU/1/99/109/001
D: STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL LTD., WATFORD, Velká Británie
S: Eptifibatidum 75 mg v 100 ml
PP: Čirý, bezbarvý roztok.

100 ml injekční lahvička z flintového lisovaného skla třídy I, uzavřená 20 mm zátkou z šedé brombutylové pryže potažené vrstvou omniflex plus a růžovým hliníkovým odtrhovacím uzávěrem.

B: INF SOL 1X100ML/75MG VIA kód SÚKL: 0188433

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B01AC16

PE: 18

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

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Ochrana roztoku eptifibatidu před světlem však není během podání nutná.

Podmínky uchovávání rozpuštěného léčivého přípravku viz část 6.3.

ZI: Eptifibatid je indikován k prevenci časného infarktu myokardu u dospělých s nestabilní anginou pectoris nebo s non-Q infarktem myokardu s poslední epizodou bolesti na hrudi, která se vyskytla během posledních 24 hodin a s elektrokardiografickými (EKG) změnami a/nebo zvýšením hodnot kardiomarkerů.

EPTIFIBATIDE STRIDES 2 mg/ml INJEKČNÍ ROZTOK 16/164/14-C

DR: OC RP: EU/1/99/109/002

D: STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL LTD., WATFORD, Velká Británie

S: Eptifibatidum 20 mg v 10 ml

PP: Injekční roztok.

Čirý, bezbarvý roztok.

pH: mezi 5,0 a 5,5

10 ml injekční lahvička z flintového trubicového skla třídy I, uzavřená 20 mm zátkou z šedé brombutylové pryže potažené vrstvou omniflex plus a zlatohnědým hliníkovým odtrhovacím uzávěrem

B: INJ SOL 1X10ML/20MG VIA kód SÚKL: 0188434

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B01AC16

PE: 18

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

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Ochrana roztoku eptifibatidu před světlem však není během podání nutná.

Podmínky uchovávání rozpuštěného léčivého přípravku viz část 6.3.

ZI: Eptifibatid je indikován k prevenci časného infarktu myokardu u dospělých s nestabilní anginou pectoris nebo s non-Q infarktem myokardu s poslední epizodou bolesti na hrudi, která se vyskytla během posledních 24 hodin a s elektrokardiografickými (EKG) změnami a/nebo zvýšením hodnot kardiomarkerů.

FEMINEGI 0,02 mg/3 mg

17/116/14-C

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

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

S: Drospirenonum 3 mg

Ethinylestradiolum 0.02 mg

PP: Potahovaná tableta. Růžové, kulaté, potahované tablety o průměru 5,7 mm.

Průhledný až mírně průhledný PVC/PVdC-Al blistr.

B: POR TBL FLM 21 BLI kód SÚKL: 0196863

POR TBL FLM 2X21 BLI kód SÚKL: 0196864

POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0196865

POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0196866

POR TBL FLM 13X21 BLI kód SÚKL: 0196867
IS: Anticoncipientia
ATC:G03AA12
PE: 36
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
ZI: Perorální kontracepce

FEMINEGI 0,03 mg/3 mg

17/117/14-C

DR: O RP: 17/606/00-C
D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko
S: Drospirenonum 3 mg
Ethinylestradiolum 0.03 mg
PP: Potahovaná tableta. Žluté, kulaté, potahované tablety o průměru 5,7 mm.
průhledný až mírně průhledný PVC/PVdC-Al blistr.
B: POR TBL FLM 21 BLI kód SÚKL: 0196868
POR TBL FLM 2X21 BLI kód SÚKL: 0196869
POR TBL FLM 3X21 BLI kód SÚKL: 0196870
POR TBL FLM 6X21 BLI kód SÚKL: 0196871
POR TBL FLM 13X21 BLI kód SÚKL: 0196872
IS: Anticoncipientia
ATC:G03AA12
PE: 36
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
ZI: Perorální kontracepce

FLUARIX TETRA

59/145/14-C

DR: S
D: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., RIXENSART, Belgie
S: Influenzae viri a/california(h1n1) fragment.
(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)
Influenzae viri a/victoria (h3n2) fragmentum
(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)
Influenzae viri b/brisbane fragmentum
(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)
Influenzae viri b/massachusetts fragmentum
(odp. Haemagglutininum 0.015 mg)
PP: Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce.
Suspenze je bezbarvá nebo slabě opaleskující.
Předplněná injekční stříkačka (sklo třídy I) s pístem (šedá butylová pryž), s fixní jehlou
nebo bez fixní jehly.
B: INJ SUS 1X0.5ML+J ISP kód SÚKL: 0204976
INJ SUS 10X0.5ML+J ISP kód SÚKL: 0204977
INJ SUS 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0204978
INJ SUS 10X0.5ML ISP kód SÚKL: 0204979
IS: Immunopraeparata
ATC:J07BB02
PE: 12
ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: aktivní imunizace dospělých a dětí od 3 let věku k prevenci chřipky způsobené dvěma subtypy viru chřipky A a dvěma typy viru chřipky B obsaženými ve vakcíně.

Poznámka: Přípravek podléhá povinnému hlášení SÚKL.

FULLHALE 25 MIKROGRAMŮ/125 MIKROGRAMŮ/DÁVKA SUS K INH V TLAK.

OBALU 14/219/14-C

DR: OW RP: 14/023/03-C

D: ELC GROUP S.R.O, PRAHA, Česká republika

S: Salmeteroli xinafoas 36.32 rg

(odp. Salmeterolum 25 rg)

Fluticasoni propionas 125 rg

PP: Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu.

Nádobka obsahuje bílou homogenní suspenzi.

Hliníková nádobka s vhodným dávkovacím ventilem a polypropylenovým aplikátorem s víčkem proti prachu a indikátorem dávky v uzavřeném obalu obsahujícím vysoušedlo.

B: INH SUS PSS 120X25/125RG PSS kód SÚKL: 0197093

IS: Bronchodilatantia, antiasthmatica

ATC: R03AK06

PE: 24

ZS: Po použití nasad'te zpět kryt náustku tak, aby zapadl do správné polohy.

Nádobka obsahuje stlačenou kapalinu. Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Nevystavujte teplotám vyšším než 50 °C. Nádobku nepropichujte.

Stejně jako u většiny inhalačních léčivých přípravků v tlakových nádobkách se může léčebný účinek tohoto léčivého přípravku snížit, je-li nádobka studená.

ZI: Léčba bronchiálního astmatu tam, kde je vhodné podávání kombinovaného přípravku (dlouhodobě působícího agonisty beta-2-adrenoreceptorů a inhalačního kortikosteroidu).

FULLHALE 25 MIKROGRAMŮ/250 MIKROGRAMŮ/DÁVKA SUS K INH V TLAKOVÉM OBALU 14/220/14-C

DR: OW RP: 14/023/03-C

D: ELC GROUP S.R.O, PRAHA, Česká republika

S: Salmeteroli xinafoas 36.32 rg

(odp. Salmeterolum 25 rg)

Fluticasoni propionas 250 rg

PP: Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu.

Nádobka obsahuje bílou homogenní suspenzi.

Hliníková nádobka s vhodným dávkovacím ventilem a polypropylenovým aplikátorem s víčkem proti prachu a indikátorem dávky v uzavřeném obalu obsahujícím vysoušedlo.

B: INH SUS PSS 120X25/250RG PSS kód SÚKL: 0197094

IS: Bronchodilatantia, antiasthmatica

ATC: R03AK06

PE: 24

ZS: Po použití nasad'te zpět kryt náustku tak, aby zapadl do správné polohy.

Nádobka obsahuje stlačenou kapalinu. Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Nevystavujte teplotám vyšším než 50 °C. Nádobku nepropichujte.

Stejně jako u většiny inhalačních léčivých přípravků v tlakových nádobkách se může léčebný účinek tohoto léčivého přípravku snížit, je-li nádobka studená.

ZI: Léčba bronchiálního astmatu tam, kde je vhodné podávání kombinovaného přípravku (dlouhodobě působícího agonisty beta-2-adrenoreceptorů a inhalačního

kortikosteroidu).

GLICLAZIDE KRKA 30 mg

18/180/14-C

DR: O RP: 18/469/00-C

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, NOVO MESTO, Slovinsko

S: Gliclazidum 30 mg

PP: Tablety s řízeným uvolňováním jsou bílé, oválné, bikonvexní.

1) PVC/Al blistr

2) HDPE s PP pojistným šroubovacím uzávěrem

B: POR TBL RET 10X30MG BLI kód SÚKL: 0196738

POR TBL RET 14X30MG BLI kód SÚKL: 0196739

POR TBL RET 20X30MG BLI kód SÚKL: 0196740

POR TBL RET 28X30MG BLI kód SÚKL: 0196741

POR TBL RET 30X30MG BLI kód SÚKL: 0196742

POR TBL RET 56X30MG BLI kód SÚKL: 0196743

POR TBL RET 60X30MG BLI kód SÚKL: 0196744

POR TBL RET 84X30MG BLI kód SÚKL: 0196745

POR TBL RET 90X30MG BLI kód SÚKL: 0196746

POR TBL RET 100X30MG BLI kód SÚKL: 0196747

POR TBL RET 120X30MG BLI kód SÚKL: 0196748

POR TBL RET 180X30MG BLI kód SÚKL: 0196749

POR TBL RET 90X30MG TBC kód SÚKL: 0196750

POR TBL RET 120X30MG TBC kód SÚKL: 0196751

POR TBL RET 180X30MG TBC kód SÚKL: 0196752

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10BB09

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba diabetes mellitus 2. typu.

IMATINIB TEVA PHARMA 100 mg POTAHOVANÉ TABLETY 44/068/14-C

DR: OC RP: EU/1/01/198/002

D: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, Nizozemsko

S: Imatinibi mesilas 119.47 mg

(odp. Imatinibum 100 mg)

PP: Potahovaná tableta

Oranžovohnědé kulaté potahované tablety označené 7629 na jedné straně a s půlicí rýhou na druhé straně. Na každé straně s půlicí rýhou je označení 9 a 3. Potahovaná tableta má průměr 9 mm.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

1. PVC/PE/PVdC/PE/PVC/Al blistry

2. OPA/Al/PVC/Al blistry

B: POR TBL FLM 20X100MG I BLI kód SÚKL: 0188861

POR TBL FLM 20X100MG II BLI kód SÚKL: 0188862

POR TBL FLM 60X100MG II BLI kód SÚKL: 0188863

POR TBL FLM 60X100MG I BLI kód SÚKL: 0188864

POR TBL FLM 60X100MG I BLI kód SÚKL: 0188865

POR TBL FLM 60X100MG II BLI kód SÚKL: 0188866

POR TBL FLM 120X100MG II BLI kód SÚKL: 0188867

POR TBL FLM 120X100MG I BLI kód SÚKL: 0188868

POR TBL FLM 120X100MG I BLI kód SÚKL: 0188869

POR TBL FLM 120X100MG II BLI kód SÚKL: 0188870

POR TBL FLM 180X100MG II BLI kód SÚKL: 0188871

POR TBL FLM 180X100MG I BLI kód SÚKL: 0188872

IS: Cytostatica

ATC: L01XE01

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba dětských pacientů s nově diagnostikovanou Philadelphia chromozom (bcr-abl) pozitivní (Ph+) chronickou myeloidní leukemií (CML), Léčba dospělých a dětských pacientů s Ph+ CML v blastické krizi.

IMATINIB TEVA PHARMA 400 mg POTAHOVANÉ TABLETY 44/069/14-C

DR: OC RP: EU/1/01/198/009

D: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, Nizozemsko

S: Imatinibi mesilas 477.88 mg
(odp. Imatinibum 400 mg)

PP: Potahovaná tableta

Oranžovohnědé oválné potahované tablety označené 7630 na jedné straně a s půlicí rýhou na druhé straně. Na každé straně s půlicí rýhou je označení 9 a 3. Potahovaná tableta má rozměry 20,5 mm x 10 mm.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

1. PVC/PE/PVdC/PE/PVC/Al blistry

2. OPA/Al/PVC/Al blistry

B: POR TBL FLM 30X400MG I BLI kód SÚKL: 0188873

POR TBL FLM 30X400MG II BLI kód SÚKL: 0188874

POR TBL FLM 30X400MG II BLI kód SÚKL: 0188875

POR TBL FLM 30X400MG I BLI kód SÚKL: 0188876

POR TBL FLM 90X400MG I BLI kód SÚKL: 0188877

POR TBL FLM 90X400MG II BLI kód SÚKL: 0188878

POR TBL FLM 90X400MG II BLI kód SÚKL: 0188879

POR TBL FLM 90X400MG I BLI kód SÚKL: 0188880

IS: Cytostatica

ATC: L01XE01

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba dětských pacientů s nově diagnostikovanou Philadelphia chromozom (bcr-abl) pozitivní (Ph+) chronickou myeloidní leukemií (CML), Léčba dospělých a dětských pacientů s Ph+ CML v blastické krizi.

LEVOFLOXACIN +PHARMA 250 mg

42/170/14-C

DR: O RP: 42/174/01-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

S: Levofloxacinum hemihydricum 256.23 mg
(odp. Levofloxacinum 250 mg)

PP: Potahovaná tableta.

Růžové, bikonvexní tablety s půlicí rýhou na jedné straně a s označením L na druhé straně. Přibližně 13 mm dlouhé a 6 mm široké.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

1. Blistr Al/PVC

2. HDPE nádobky s LDPE uzávěrem

B: POR TBL FLM 1X250MG BLI kód SÚKL: 0183489
POR TBL FLM 3X250MG BLI kód SÚKL: 0183490
POR TBL FLM 5X250MG BLI kód SÚKL: 0183491
POR TBL FLM 7X250MG BLI kód SÚKL: 0183492
POR TBL FLM 10X250MG BLI kód SÚKL: 0183493
POR TBL FLM 14X250MG BLI kód SÚKL: 0183494
POR TBL FLM 50X250MG BLI kód SÚKL: 0183495
POR TBL FLM 100X250MG BLI kód SÚKL: 0183496
POR TBL FLM 50X250MG TBC kód SÚKL: 0183497
POR TBL FLM 100X250MG TBC kód SÚKL: 0183498

IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)

ATC: J01MA12

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba akutní bakteriální sinusitidy, akutní exacerpace chronické bronchitidy, získaná komunitní pneumonie, komplikované infekce kůže a měkkých tkání, pyelonefritidy a komplikované infekce močového ústrojí, chronické bakteriální prostatitidy, nekomplikované cystitidy, inhalace anthraxu: postexpoziční profylaxe a kurativní léčba.

LEVOFLOXACIN + PHARMA 500 mg

42/171/14-C

DR: O RP: 42/175/01-C

D: +PHARMA ARZNEIMITTEL GMBH, GRAZ, Rakousko

S: Levofloxacinum hemihydricum 512.46 mg
(odp. Levofloxacinum 500 mg)

PP: Potahovaná tableta.
Růžové, bikonvexní tablety s půlicí rýhou na jedné straně a s označením L na druhé straně. Přibližně 16 mm dlouhé a 8 mm široké. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

1. Blistr Al/PVC

2. HDPE nádobky s LDPE uzávěrem

B: POR TBL FLM 1X500MG BLI kód SÚKL: 0183499
POR TBL FLM 3X500MG BLI kód SÚKL: 0183500
POR TBL FLM 5X500MG BLI kód SÚKL: 0183501
POR TBL FLM 7X500MG BLI kód SÚKL: 0183502
POR TBL FLM 10X500MG BLI kód SÚKL: 0183503
POR TBL FLM 14X500MG BLI kód SÚKL: 0183504
POR TBL FLM 50X500MG BLI kód SÚKL: 0183505
POR TBL FLM 100X500MG BLI kód SÚKL: 0183506
POR TBL FLM 50X500MG TBC kód SÚKL: 0183507
POR TBL FLM 100X500MG TBC kód SÚKL: 0183508

IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)

ATC: J01MA12

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba akutní bakteriální sinusitidy, akutní exacerpace chronické bronchitidy, získaná komunitní pneumonie, komplikované infekce kůže a měkkých tkání, pyelonefritidy a komplikované infekce močového ústrojí, chronické bakteriální prostatitidy, nekomplikované cystitidy, inhalace anthraxu: postexpoziční profylaxe a kurativní léčba.

LINEZOLID SANDOZ 2 mg/ml INFUZNÍ ROZTOK

15/174/14-C

DR: O RP: 15/069/02-C

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

S: Linezolidum 600 mg v 300 ml

PP: Infuzní roztok

Popis přípravku: izotonický, čirý, bezbarvý až žlutý roztok.

pH roztoku: 4,5 - 5,0

osmolalita: 270 - 330 mosmol/kg

I. Čirý bezbarvý či nažloutlý polypropylenový infuzní vak s jedním portem s vrchním přebalem z průhledné laminované folie.

II. Čirý bezbarvý či nažloutlý polypropylenový infuzní vak s dvěma porty s vrchním přebalem z průhledné laminované folie.

B: INF SOL 1X300ML/600MG II VAK kód SÚKL: 0186672

INF SOL 2X300ML/600MG II VAK kód SÚKL: 0186673

INF SOL 5X300ML/600ML II VAK kód SÚKL: 0186674

INF SOL 10X300ML/600MG II VAK kód SÚKL: 0186675

INF SOL 20X300ML/600MG II VAK kód SÚKL: 0186676

INF SOL 25X300ML/600MG II VAK kód SÚKL: 0186677

INF SOL 5X1X300ML/600MG H II VAK kód SÚKL: 0186678

INF SOL 10X1X300ML/600MG H II VAK kód SÚKL: 0186679

INF SOL 20X1X300ML/600MG H II VAK kód SÚKL: 0186680

INF SOL 3X2X300ML/600MG H II VAK kód SÚKL: 0186681

INF SOL 6X2X300ML/600MG H II VAK kód SÚKL: 0186682

INF SOL 10X2X300ML/600MG H II VAK kód SÚKL: 0186683

INF SOL 1X300ML/600MG I VAK kód SÚKL: 0196713

INF SOL 2X300ML/600MG I VAK kód SÚKL: 0196714

INF SOL 5X300ML/600MG I VAK kód SÚKL: 0196715

INF SOL 10X300ML/600MG I VAK kód SÚKL: 0196716

INF SOL 20X300ML/600MG I VAK kód SÚKL: 0196717

INF SOL 25X300ML/600MG I VAK kód SÚKL: 0196718

INF SOL 5X1X300ML/600MG H I VAK kód SÚKL: 0196720

INF SOL 10X1X300ML/600MG H I VAK kód SÚKL: 0196722

INF SOL 20X1X300ML/600MG H I VAK kód SÚKL: 0196723

INF SOL 3X2X300ML/600MG H I VAK kód SÚKL: 0196724

INF SOL 6X2X300ML/600MG H I VAK kód SÚKL: 0196726

INF SOL 10X2X300ML/600MG H I VAK kód SÚKL: 0196727

IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)

ATC: J01XX08

PE: 30

ZS: Před otevřením: 30 měsíců

Po otevření: Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob otevírání nevylučuje riziko mikrobiální kontaminace, je nutné použít přípravek okamžitě. Pokud není roztok použit okamžitě, doba a podmínky uchování jsou plně v odpovědnosti uživatele.

ZI: Léčba nozokomiální pneumonie, komunitní pneumonie, komplikované infekce kůže a měkkých tkání

MEMANTIN APOTEX 20 mg POTAHOVANÉ TABLETY

06/159/14-C

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

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

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

PP: Potahované tablety.
Memantin Apotex 20 mg: bílé až téměř bílé oválné potahované tablety s označením MEM 20 na jedné straně a APO na druhé straně.
1. PVC/PVdC/AL blistr
2. PVC/Aclar/Al blistr
B: POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0186478
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0186479
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0186480
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0186481
POR TBL FLM 112X20 MG BLI kód SÚKL: 0186482
POR TBL FLM 14X20MG BLI kód SÚKL: 0196962
POR TBL FLM 28X20MG BLI kód SÚKL: 0196963
POR TBL FLM 56X20MG BLI kód SÚKL: 0196964
POR TBL FLM 98X20MG BLI kód SÚKL: 0196965
POR TBL FLM 112X20 MG BLI kód SÚKL: 0196966
IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)
ATC: N06DX01
PE: 24
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Léčba pacientů se středně těžkou až těžkou formou Alzheimerovy choroby.

MISODEL 200 MIKROGRAMŮ VAGINÁLNÍ INZERT

54/123/14-C

DR: S
D: FERRING PHARMACEUTICALS CZ S.R.O., JESENICE U PRAHY, Česká republika
S: Misoprostolum 200 rg
PP: Vaginální inzert.
Polymerová vložka je umístěna v systému pro vytažení, tvořeném inertním váčkem z tkaného polyesteru a tkanicí. Polymerová vložka je obdélníkového tvaru se zaoblenými rohy, je hnědožluté barvy, semitransparentní, nerozkládá se biologicky; její délka je přibližně 30 mm, šířka 10 mm a tloušťka 0,8 mm. Misodel ve vlhkém prostředí bobtná. Sáček z hliníkové fólie vyrobený z vrstveného proužku hliníkové fólie obsahující pohlcovač vlhkosti, balený v krabičce.
B: VAG INS 5X200RG SCC kód SÚKL: 0186333
VAG INS 1X200RG SCC kód SÚKL: 0195583
VAG INS 5X200RG SCC kód SÚKL: 0195584
IS: Gynaecologica
ATC: G02AD06
PE: 36
ZS: Uchovávejte v mrazničce (-10 až -25 °C). Před použitím není nutné rozmrazovat.
ZI: Misodel je od 36. týdne těhotenství indikován pro indukci porodu u žen s nepříznivými poměry v děložním hrdle, u nichž je klinicky indikována indukce.

MOXIFLOXACIN KABI 400 mg/250 ml INFUZNÍ

15/157/14-C

DR: O RP: 15/832/09-C
D: FRESENIUS KABI S.R.O., PRAHA, Česká republika
S: Moxifloxacinum hydrochloridum 437.5 mg
(odp. Moxifloxacinum 400 mg) v 250 ml
PP: Čirý, žlutý roztok.
1) lahve z polyethylenu o nízké hustotě (KabiPac) uzavřených víčkem s pryžovou zátkou umožňující vsunutí jehly

2) polyolefinový vak (freeflex) s portem pro aplikaci (infuzní port) a portem pro přidávání léčiv (injekční port), které jsou tvořeny polypropylenovým krytem a hliníkovým přebalem.

- B: INF SOL 1X400MG/250ML LAG kód SÚKL: 0196370
INF SOL 20X400MG/250ML LAG kód SÚKL: 0196371
INF SOL 25X400MG/250ML LAG kód SÚKL: 0196372
INF SOL 40X400MG/250ML LAG kód SÚKL: 0196373
INF SOL 1X400MG/250ML VAK kód SÚKL: 0196374
INF SOL 10X400MG/250ML VAK kód SÚKL: 0196375
INF SOL 20X400MG/250ML VAK kód SÚKL: 0196376
INF SOL 25X400MG/250ML VAK kód SÚKL: 0196377
INF SOL 40X400MG/250ML VAK kód SÚKL: 0196378
INF SOL 10X400MG/250ML LAG kód SÚKL: 0203324

IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)

ATC: J01MA14

PE: 24

ZS: Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávejte lahev v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Léčba komunitní získané pneumonie, komplikovaných infekcí kůže a kožních struktur .

NORPREGY 1,5 mg TABLETY

17/147/14-C

DR: O RP: 17/168/07-C

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

S: Levonorgestrelum micronisatum 1.5 mg

PP: Tableta

Nopregy je kulatá a bílá tableta o průměru přibližně 6 mm, na jedné straně označená C a na druhé straně 1.

PVC/PVDC/Al blistr.

B: POR TBL NOB 1X1500RG BLI kód SÚKL: 0189491

IS: Anticoncipientia

ATC: G03AD01

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

ZI: Nouzové kontraceptivum pro použití do 72 hodin po nechráněném sexuálním styku anebo po selhání použité metody kontracepce.

OMEPRAZOL FARMAX 10 mg ENTEROSOLVENTNÍ TVRDÁ TOBOLKA

09/177/14-C

DR: OE RP: RVG 16745

D: SVUS PHARMA A.S., HRADEC KRÁLOVÉ, Česká republika

S: Omeprazolum 10 mg

PP: Enterosolventní tvrdá tobolka.

Tobolka velikosti 16 mm s neprůhledným žlutým víčkem a tělem obsahující téměř bílé až krémově bílé kulaté mikrogranule.

1) OPA-ALU-PVC/ALU blistr

2) HDPE lahvička se silikagelovým vysoušedlem vloženým do polypropylenového uzávěru.

B: POR CPS ETD 7X10MG BLI kód SÚKL: 0195301

POR CPS ETD 14X10MG BLI kód SÚKL: 0195302

POR CPS ETD 15X10MG BLI kód SÚKL: 0195303
POR CPS ETD 28X10MG BLI kód SÚKL: 0195304
POR CPS ETD 30X10MG BLI kód SÚKL: 0195305
POR CPS ETD 50X10MG BLI kód SÚKL: 0195306
POR CPS ETD 56X10MG BLI kód SÚKL: 0195307
POR CPS ETD 60X10MG BLI kód SÚKL: 0195308
POR CPS ETD 90X10MG BLI kód SÚKL: 0195309
POR CPS ETD 98X10MG BLI kód SÚKL: 0195310
POR CPS ETD 100X10MG BLI kód SÚKL: 0195311
POR CPS ETD 140X10MG BLI kód SÚKL: 0195312
POR CPS ETD 280X10MG BLI kód SÚKL: 0195313
POR CPS ETD 500X10MG BLI kód SÚKL: 0195314
POR CPS ETD 5X10MG TBC kód SÚKL: 0195315
POR CPS ETD 7X10MG TBC kód SÚKL: 0195316
POR CPS ETD 14X10MG TBC kód SÚKL: 0195317
POR CPS ETD 15X10MG TBC kód SÚKL: 0195318
POR CPS ETD 28X10MG TBC kód SÚKL: 0195319
POR CPS ETD 30X10MG TBC kód SÚKL: 0195320
POR CPS ETD 50X10MG TBC kód SÚKL: 0195321
POR CPS ETD 56X10MG TBC kód SÚKL: 0195322
POR CPS ETD 60X10MG TBC kód SÚKL: 0195323
POR CPS ETD 90X10MG TBC kód SÚKL: 0195324
POR CPS ETD 100X10MG TBC kód SÚKL: 0195325

IS: Antacida (včetně antiulcerosních léčiv)

ATC: A02BC01

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

OPA/Al/PVC-Al blistr: Uchovávejte v původním obalu.

HDPE lahvička: Uchovávejte lahvičku těsně uzavřenou.

ZI: Dospělí Léčba a prevence duodenálních a žaludečních vředů Eradikace Helicobacter pylori (H. pylori) u vředové choroby v kombinaci s vhodnými antibiotiky Léčba a prevence žaludečních a duodenálních vředů v souvislosti s podáváním NSAID Léčba refluxní ezofagitidy včetně dlouhodobé léčby po zhojení refluxní ezofagitidy Léčba symptomatické refluxní choroby jícnu Léčba Zollinger-Ellisonova syndromu Děti od 1 roku a s hmotností vyšší než 10 kg Léčba refluxní ezofagitidy Symptomatická léčba pálení žáhy a kyselé regurgitace u refluxní choroby jícnu

OMEPRAZOL FARMAX 20 mg ENTEROSOLVENTNÍ TVRDÁ TOBOLKA

09/178/14-C

DR: OE RP: RVG 12438

D: SVUS PHARMA A.S., HRADEC KRÁLOVÉ, Česká republika

S: Omeprazolum 20 mg

PP: Enterosolventní tvrdá tobolka.

Tobolky o délce asi 18 mm, s neprůhledným žlutým víčkem a tělem, obsahující téměř bílé až krémově bílé kulaté mikrogranule.

1. OPA/Al/PVC-Al blistr

2. HDPE lahvička se silikagelovým vysoušedlem vloženým do polypropylenového uzávěru

B: POR CPS ETD 7X20MG BLI kód SÚKL: 0195327

POR CPS ETD 14X20MG BLI kód SÚKL: 0195328

POR CPS ETD 15X20MG BLI kód SÚKL: 0195329
POR CPS ETD 28X20MG BLI kód SÚKL: 0195330
POR CPS ETD 30X20MG BLI kód SÚKL: 0195331
POR CPS ETD 50X20MG BLI kód SÚKL: 0195332
POR CPS ETD 56X20MG BLI kód SÚKL: 0195333
POR CPS ETD 60X20MG BLI kód SÚKL: 0195334
POR CPS ETD 90X20MG BLI kód SÚKL: 0195335
POR CPS ETD 98X20MG BLI kód SÚKL: 0195336
POR CPS ETD 100X20MG BLI kód SÚKL: 0195337
POR CPS ETD 140X20MG BLI kód SÚKL: 0195338
POR CPS ETD 280X20MG BLI kód SÚKL: 0195339
POR CPS ETD 500X20MG BLI kód SÚKL: 0195340
POR CPS ETD 5X20MG TBC kód SÚKL: 0195341
POR CPS ETD 7X20MG TBC kód SÚKL: 0195342
POR CPS ETD 14X20MG TBC kód SÚKL: 0195343
POR CPS ETD 15X20MG TBC kód SÚKL: 0195344
POR CPS ETD 28X20MG TBC kód SÚKL: 0195345
POR CPS ETD 30X20MG TBC kód SÚKL: 0195346
POR CPS ETD 50X20MG TBC kód SÚKL: 0195347
POR CPS ETD 56X20MG TBC kód SÚKL: 0195348
POR CPS ETD 60X20MG TBC kód SÚKL: 0195349
POR CPS ETD 90X20MG TBC kód SÚKL: 0195350
POR CPS ETD 100X20MG TBC kód SÚKL: 0195351

IS: Antacida (včetně antiulcerosních léčiv)

ATC: A02BC01

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

OPA/Al/PVC-Al blistr: Uchovávejte v původním obalu.

HDPE lahvička: Uchovávejte lahvičku těsně uzavřenou.

ZI: Dospělí Léčba a prevence duodenálních a žaludečních vředů Eradikace Helicobacter pylori (H. pylori) u vředové choroby v kombinaci s vhodnými antibiotiky Léčba a prevence žaludečních a duodenálních vředů v souvislosti s podáváním NSAID Léčba refluxní ezofagitidy včetně dlouhodobé léčby po zhojení refluxní ezofagitidy Léčba symptomatické refluxní choroby jícnu Léčba Zollinger-Ellisonova syndromu Děti od 1 roku a s hmotností vyšší než 10 kg Léčba refluxní ezofagitidy Symptomatická léčba pálení žáhy a kyselé regurgitace u refluxní choroby jícnu

OMEPRAZOL FARMAX 40 mg ENTEROSOLVENTNÍ TVRDÁ TOBOLKA

09/179/14-C

DR: OE RP: RVG 14905

D: SVUS PHARMA A.S., HRADEC KRÁLOVÉ, Česká republika

S: Omeprazolum 40 mg

PP: Enterosolventní tvrdá tobolka.

Tobolky o délce asi 22 mm, s neprůhledným modrým víčkem a neprůhledným bílým tělem, obsahující téměř bílé až krémově bílé kulaté mikrogranule

1. OPA/Al/PVC-Al blistr

2. HDPE lahvička se silikagelovým vysoušedlem vloženým do polypropylenového uzávěru

B: POR CPS ETD 7X40MG BLI kód SÚKL: 0195353

POR CPS ETD 14X40MG BLI kód SÚKL: 0195354

POR CPS ETD 15X40MG BLI kód SÚKL: 0195355
POR CPS ETD 28X40MG BLI kód SÚKL: 0195356
POR CPS ETD 30X40MG BLI kód SÚKL: 0195357
POR CPS ETD 50X40MG BLI kód SÚKL: 0195358
POR CPS ETD 56X40MG BLI kód SÚKL: 0195359
POR CPS ETD 60X40MG BLI kód SÚKL: 0195360
POR CPS ETD 90X40MG BLI kód SÚKL: 0195361
POR CPS ETD 98X40MG BLI kód SÚKL: 0195362
POR CPS ETD 100X40MG BLI kód SÚKL: 0195363
POR CPS ETD 140X40MG BLI kód SÚKL: 0195364
POR CPS ETD 280X40MG BLI kód SÚKL: 0195365
POR CPS ETD 500X40MG BLI kód SÚKL: 0195366
POR CPS ETD 5X40MG TBC kód SÚKL: 0195367
POR CPS ETD 7X40MG TBC kód SÚKL: 0195368
POR CPS ETD 14X40MG TBC kód SÚKL: 0195369
POR CPS ETD 15X40MG TBC kód SÚKL: 0195370
POR CPS ETD 28X40MG TBC kód SÚKL: 0195371
POR CPS ETD 30X40MG TBC kód SÚKL: 0195372
POR CPS ETD 50X40MG TBC kód SÚKL: 0195373
POR CPS ETD 56X40MG TBC kód SÚKL: 0195374
POR CPS ETD 60X40MG TBC kód SÚKL: 0195375
POR CPS ETD 90X40MG TBC kód SÚKL: 0195376
POR CPS ETD 100X40MG TBC kód SÚKL: 0195377

IS: Antacida (včetně antiulcerosních léčiv)

ATC: A02BC01

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

OPA/Al/PVC-Al blistr: Uchovávejte v původním obalu.

HDPE lahvička: Uchovávejte lahvičku těsně uzavřenou.

ZI: Dospělí Léčba a prevence duodenálních a žaludečních vředů Eradikace Helicobacter pylori (H. pylori) u vředové choroby v kombinaci s vhodnými antibiotiky Léčba a prevence žaludečních a duodenálních vředů v souvislosti s podáváním NSAID Léčba refluxní ezofagitidy včetně dlouhodobé léčby po zhojení refluxní ezofagitidy Léčba symptomatické refluxní choroby jícnu Léčba Zollinger-Ellisonova syndromu Děti od 1 roku a s hmotností vyšší než 10 kg Léčba refluxní ezofagitidy Symptomatická léčba pálení žáhy a kyselé regurgitace u refluxní choroby jícnu

OMISSON 0,03 mg/2 mg

17/119/14-C

DR: O RP: 17/407/00-C

D: EGIS PHARMACEUTICALS PLC, BUDAPEŠŤ, Maďarsko

S: Dienogestum micronisatum 2 mg
Ethinylestradiolum micronisatum 0.03 mg

PP: Potahovaná tableta. Bílá, kulatá, potahovaná tableta o průměru přibližně 5,0 mm.
PVC/PVDC/Al blistr.

B: POR TBL FLM 21 BLI kód SÚKL: 0188774
POR TBL FLM 63 BLI kód SÚKL: 0188775
POR TBL FLM 126 BLI kód SÚKL: 0188776

IS: Anticoncipientia

ATC: G03AA16

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Hormonální kontracepce. Léčba středně závažné akné u žen, které nemají kontraindikaci pro užívání perorální kontracepce a u kterých lokální léčba nebyla účinná.

STRIVERDI RESPIMAT 2,5 MIKROGRAMŮ

14/111/14-C

DR: S

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

S: Olodateroli hydrochloridum 0.162 mg
(odp. Olodaterolum 0.15 mg)

PP: Roztok k inhalaci

Čirý bezbarvý roztok k inhalaci

Typ a materiál nádoby, která je v kontaktu s přípravkem:

Roztok je naplněn do polyethylen/polypropylenového zásobníku s polypropylenovým víčkem se vsazeným silikonovým těsnícím kroužkem. Zásobník je vložen do hliníkové nádoby.

Jeden zásobník obsahuje 4 ml roztoku k inhalaci.

Velikosti balení a dodávané prostředky:

Jednoduché balení: 1 inhalátor Respimat a 1 zásobník poskytující 60 stříků (30 léčivých dávek).

Dvojitě balení: 2 jednoduchá balení, každé obsahuje 1 inhalátor Respimat a 1 zásobník, poskytující 60 stříků (30 léčivých dávek).

Trojitě balení: 3 jednoduchá balení, každé obsahuje 1 inhalátor Respimat a 1 zásobník, poskytující 60 stříků (30 léčivých dávek).

Osminásobné balení: 8 jednoduchých balení, každé obsahuje 1 inhalátor Respimat a 1 zásobník, poskytující 60 stříků (30 léčivých dávek).

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

B: INH SOL 1X30DÁV MSD kód SÚKL: 0190143

INH SOL 2X30DÁV MSD kód SÚKL: 0190144

INH SOL 3X30DÁV MSD kód SÚKL: 0190145

INH SOL 8X30DÁV MSD kód SÚKL: 0190146

IS: Bronchodilatantia, antiasthmatica

ATC: R03AC19

PE: 36

ZS: Chraňte před mrazem.

Od prvního použití: 3 měsíce

ZI: Přípravek je indikován k udržovací bronchodilatační léčbě u pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí.

TEBOKAN 120 mg

94/182/14-C

DR: S

D: DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO. KG, KARLSRUHE, Německo

S: Ginkgonis extractum siccum raffinatum et qua 120 mg

PP: Červené, kulaté, hladké potahované tablety
Al/PVC/PVDC blistr

B: POR TBL FLM 20X120MG BLI kód SÚKL: 0130501

POR TBL FLM 30X120MG BLI kód SÚKL: 0130502

POR TBL FLM 50X120MG BLI kód SÚKL: 0130503

POR TBL FLM 60X120MG BLI kód SÚKL: 0130504
POR TBL FLM 90X120MG BLI kód SÚKL: 0130505
POR TBL FLM 100X120MG BLI kód SÚKL: 0130506
POR TBL FLM 120X120MG BLI kód SÚKL: 0130507
POR TBL FLM 150X120MG BLI kód SÚKL: 0130508

IS: Phytopharmaca

ATC: N06DX02

PE: 60

ZS: Žádné zvláštní požadavky na uchovávání.

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

ZI: Syndrom demence, poruchy koncentrace, depresivní nálada, vertigo, tinitus, bolesti hlavy, okluzivní choroba periferních tepen.

TRISPAN 20 mg/ml INJEKČNÍ SUSPENZE

56/002/14-C

DR: OE RP: SF

D: INTRAPHARM LABORATORIES LIMITED, BERKSHIRE, Velká Británie

S: Triamcinoloni hexacetonidum 20 mg

PP: Injekční suspenze

Mléčně bílá suspenze, snadno obnovitelná.

Ampulka z bezbarvého skla.

B: INJ SUS 10X1ML/20MG AMP kód SÚKL: 0182633

IS: Hormona (léčiva s hormonální aktivitou)

ATC: H02AB08

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Intraartikulární, intrasynoviální nebo periartikulární podání jako symptomatická léčba subakutního a chronického zánětlivého onemocnění kloubů u dospělých a dospívajících včetně:

" revmatoidní artritidy,

" juvenilní idiopatické artritidy (JIA),

" osteoartrózy a posttraumatické artritidy,

" synovity, tendinitidy, burzitidy a epikondylitidy.

Může být formou intraartikulární injekce podáván také dětem ve věku od 3 do 12 let trpícím juvenilní idiopatickou artritidou
