

**PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU
PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V OBDOBÍ:
OD 1.7.2011 DO 31.7.2011**

Nové registrace:

BENLYSTA 120 mg

EU/1/11/700/001

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

S: Belimumabum 120 mg

PP: Prášek pro koncentrát pro přípravu infuzního roztoku

Bílý až téměř bílý prášek.

Skleněná lahvička, typ I, (5 ml) se zátkou ze silikonizované chlorbutylové pryže neobsahující latex a flip-off hliníkovým uzávěrem.

Velikost balení: 1 lahvička

B: INF PLV CSL 1X120MG VIA kód SÚKL: 0185079 (001)

IS: Immunopraeparata

ATC: L04AA26

PE: 36

ZS: Neotevřená injekční lahvička:

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

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

Rekonstituovaný roztok:

Pokud není roztok po rekonstituci vodou na injekce použit okamžitě, musí být chráněn před přímým slunečním světlem a uchováván v chladničce při teplotě 2°C – 8°C.

Rekonstituovaný a naředěný roztok pro infuzi:

Roztok přípravku Benlysta naředěný 0,9 % injekčním roztokem chloridu sodného (9 mg/ml) může být uchováván při teplotě 2°C – 8°C nebo při pokojové teplotě (15°C – 25°C).

Celková doba od rekonstituce přípravku Benlysta do dokončení infuze by neměla překročit 8 hodin.

ZI: Přípravek Benlysta je určený jako přídatná léčba u dospělých pacientů s aktivním systémovým lupus erythematoses (SLE) s pozitivními autoprotilátkami s vysokým stupněm aktivity onemocnění (např. pozitivní protilátky proti dvouvláknové DNA (anti-dsDNA) a nízká hladina komplementu) navzdory standardní léčbě (viz bod 5.1).

BENLYSTA 400 mg

EU/1/11/700/002

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie

S: Belimumabum 400 mg

PP: Prášek pro koncentrát pro přípravu infuzního roztoku

Bílý až téměř bílý prášek.

Skleněná lahvička, typ I, (20 ml) se zátkou ze silikonizované chlorbutylové pryže neobsahující latex a flip-off hliníkovým uzávěrem.

Velikost balení: 1 lahvička

B: INF PLV CSL 1X400MG VIA kód SÚKL: 0185080 (002)

IS: Immunopraeparata

ATC: L04AA26

PE: 36

ZS: Neotevřená injekční lahvička:

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

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

Rekonstituovaný roztok:

Pokud není roztok po rekonstituci vodou na injekce použit okamžitě, musí být chráněn před přímým slunečním světlem a uchováván v chladničce při teplotě 2°C – 8°C.

Rekonstituovaný a naředěný roztok pro infuzi:

Roztok přípravku Benlysta naředěný 0,9 % injekčním roztokem chloridu sodného (9 mg/ml) může být uchováván při teplotě 2°C – 8°C nebo při pokojové teplotě (15°C – 25°C).

Celková doba od rekonstituce přípravku Benlysta do dokončení infuze by neměla překročit 8 hodin.

ZI: Přípravek Benlysta je určený jako přídatná léčba u dospělých pacientů s aktivním systémovým lupus erythematosus (SLE) s pozitivními autoprotilátkami s vysokým stupněm aktivity onemocnění (např. pozitivní protilátky proti dvouvláknové DNA (anti-dsDNA) a nízká hladina komplementu) navzdory standardní léčbě (viz bod 5.1).

CINRYZE

EU/1/11/688/001

D: VIROPHARMA SPRL, BRUSEL, Belgie

S: Antiesterasum-c1 500 ut

PP: Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem.

Bílý prášek.

Rozpouštědlo je čirý, bezbarvý roztok.

500 jednotek C1 antiesterasy v injekční lahvičce z bezbarvého skla (typu I) uzavřené pryžovou zátkou (typu I) a hliníkovým uzávěrem s plastovým odlamovacím víčkem (flip-off).

5 ml vody na injekci v injekční lahvičce z bezbarvého skla (typu I) uzavřené pryžovou zátkou (typu I) a hliníkovým uzávěrem s plastovým odlamovacím víčkem.

Jedno balení obsahuje:

dvě injekční lahvičky s práškem,

dvě injekční lahvičky s rozpouštědlem.

Souprava pro podání: 2 přepouštěcí filtry, 1 jednorázová 10 ml injekční stříkačka, 1 souprava pro venepunkci, 2 dezinfekční tampony, 1 ochranná podložka.

B: INJ PSO LQF 2X500UT VIA kód SÚKL: 0185081 (001)

IS: Immunopraeparata

ATC: B02AB03

PE: 36

ZS: Uchovávejte a převázejte chlazené (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Podmínky uchovávání rekonstituovaného přípravku viz bod 6.3.

Po rekonstituci by měl být přípravek použit okamžitě. Chemická a fyzikální stabilita přípravku připraveného k použití však byla prokázána po dobu 3 hodin při pokojové teplotě (15 °C - 25 °C).

ZI: Léčba a prevence záchvatů angioedému před zákrokem u dospělých a dospívajících s hereditárním angioedémem (HAE).

Rutiní prevence záchvatů angioedému u dospělých a dospívajících se závažnými a rekurentními záchvaty hereditárního angioedému (HAE), kteří netolerují perorální preventivní léčbu nebo je tato léčba dostatečně nechrání, anebo u pacientů, jejichž záchvaty jsou neadekvátně zvládnuty opakovanou akutní léčbou.

CLOPIDOGREL TEVA PHARMA B.V.

EU/1/10/649/001-016

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

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

PP: Potahovaná tableta.

Světle růžové až růžové potahované tablety ve tvaru tobolky, na jedné straně je vyraženo "C75", druhá strana je hladká.

Al/Al odloupnutelné perforované jednodávkové blistry, Al/Al perforované jednodávkové blistry a HDPE lahve s polypropylenovým uzávěrem nebo polypropylenovým uzávěrem s dětskou pojistkou a silikagelovým vysoušedlem.

- Perforované blistry s odloupnutelnou vrstvou, balení obsahují 14x1, 28x1, 30x1, 50x1, 84x1, 90x1 nebo 100x1 potahovanou tabletu.

- Perforované blistry obsahující 14x1, 28x1, 30x1, 50x1, 84x1, 90x1 nebo 100x1 potahovanou tabletu.

- Lahve obsahující 30 nebo 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

B: POR TBL FLM 28X1X75MG I BLI kód SÚKL: 0154891 (002)

POR TBL FLM 30X1X75MG I BLI kód SÚKL: 0154892 (003)

POR TBL FLM 50X1X75MG I BLI kód SÚKL: 0154893 (004)

POR TBL FLM 84X1X75MG I BLI kód SÚKL: 0154894 (005)

POR TBL FLM 90X1X75MG I BLI kód SÚKL: 0154895 (006)

POR TBL FLM 14X1X75MG I BLI kód SÚKL: 0154896 (001)

POR TBL FLM 100X1X75MG I BLI kód SÚKL: 0154897 (007)

POR TBL FLM 14X1X75MG II BLI kód SÚKL: 0154898 (008)

POR TBL FLM 28X1X75MG II BLI kód SÚKL: 0154899 (009)

POR TBL FLM 30X1X75MG II BLI kód SÚKL: 0154900 (010)

POR TBL FLM 50X1X75MG II BLI kód SÚKL: 0154901 (011)

POR TBL FLM 84X1X75MG II BLI kód SÚKL: 0154902 (012)

POR TBL FLM 90X1X75MG II BLI kód SÚKL: 0154903 (013)

POR TBL FLM 100X1X75MG II BLI kód SÚKL: 0154904 (014)

POR TBL FLM 30X75MG TBC kód SÚKL: 0154905 (015)

POR TBL FLM 100X75MG TBC kód SÚKL: 0154906 (016)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B01AC04

PE: 18

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

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

ZI: Klopido-grel je indikován k prevenci aterotrombotických 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 prokázanou ischemickou chorobou dolních končetin.

- U pacientů s akutním koronárním syndromem:

- Akutní koronární syndrom bez ST elevace (nestabilní angina pectoris nebo non-Q infarkt myokardu), včetně pacientů, kteří po perkutánní koronární intervenci podstupují implantaci stentu, v kombinaci s kyselinou acetylsalicylovou (ASA).

- Akutní infarkt myokardu s ST elevací v kombinaci s ASA u konzervativně léčených pacientů vhodných pro trombolytickou léčbu.

LEGANTO

EU/1/11/695/055

- D: SCHWARZ PHARMA LTD., SHANNON, INDUSTRIAL ESTATE, CO. CLARE, Irsko
- S: Rotigotinum 4.5 mg (7 náplastí)
Rotigotinum 9 mg (7 náplastí)
Rotigotinum 13.5 mg (7 náplastí)
Rotigotinum 18 mg (7 náplastí)
- PP: Transdermální náplast.
Tenká, matricová, čtvercová náplast se zaoblenými rohy, skládající se ze tří vrstev. Vnější strana krycí vrstvy je béžová s potiskem Leganto, 2 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h nebo 8 mg /24 h.
Rozevírací sáček v lepenkové krabičce: jedna strana se skládá z ethylenového kopolymery (vnitřní vrstva), hliníkové fólie, fólie z polyethylenu o nízké hustotě a papíru; druhá strana se skládá z polyethylenu (vnitřní vrstva), hliníku, ethylenového kopolymery a papíru.
Balení k zahájení léčby obsahuje 28 transdermálních náplastí ve 4 kartonových krabičkách. V každé z nich je 7 náplastí o síle 2 mg, 4 mg, 6 mg nebo 8 mg. Každá náplast je jednotlivě zatavena do sáčku.
- B: DRM EMP TDR 28 SCC kód SÚKL: 0185059 (055)
- IS: Antiparkinsonica
- ATC: N04BC09
- PE: 18
- ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C-8°C).
- ZI: Leganto je indikováno jako monoterapie k léčbě známek a příznaků počátečního stádia idiopatické Parkinsonovy nemoci (tj. bez L-dopy) nebo v kombinaci s L-dopou, tj. v průběhu nemoci až do pozdních stádií, kdy se účinek L-dopy ztrácí nebo přestává být konzistentní a nastávají fluktuace terapeutického účinku (fluktuace na konci dávky nebo „on-off“ fluktuace).

LEGANTO 1 mg/24 H

EU/1/11/695/001-009

- D: SCHWARZ PHARMA LTD., SHANNON, INDUSTRIAL ESTATE, CO. CLARE, Irsko
- S: Rotigotinum 2.25 mg
- PP: Transdermální náplast.
Tenká, matricová, čtvercová náplast se zaoblenými rohy, skládající se ze tří vrstev. Vnější strana krycí vrstvy je béžová s potiskem Leganto 1 mg/24 h.
Rozevírací sáček v lepenkové krabičce: jedna strana se skládá z ethylenového kopolymery (vnitřní vrstva), hliníkové fólie, fólie z polyethylenu o nízké hustotě a papíru; druhá strana se skládá z polyethylenu (vnitřní vrstva), hliníku, ethylenového kopolymery a papíru.
Krabička obsahuje 7, 20, 28, 30, 56, 60, 84 (2×42), 90 nebo 100 (2×50) transdermálních náplastí, jednotlivě zatavených do sáčků.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.
- B: DRM EMP TDR 7X2.25MG SCC kód SÚKL: 0185005 (001)
DRM EMP TDR 20X2.25MG SCC kód SÚKL: 0185006 (002)
DRM EMP TDR 28X2.25MG SCC kód SÚKL: 0185007 (003)
DRM EMP TDR 30X2.25MG SCC kód SÚKL: 0185008 (004)
DRM EMP TDR 56X2.25MG SCC kód SÚKL: 0185009 (005)
DRM EMP TDR 60X2.25MG SCC kód SÚKL: 0185010 (006)
DRM EMP TDR 84(2X42)X2.25MG SCC kód SÚKL: 0185011 (007)
DRM EMP TDR 90X2.25MG SCC kód SÚKL: 0185012 (008)

DRM EMP TDR 100(2X50)X2.25MG SCC kód SÚKL: 0185013 (009)

IS: Antiparkinsonica

ATC: N04BC09

PE: 18

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

ZI: Leganto je indikováno k symptomatické léčbě středně závažného až závažného idiopatického syndromu neklidných nohou u dospělých.

LEGANTO 2 mg/24 H

EU/1/11/695/010-018

D: SCHWARZ PHARMA LTD., SHANNON, INDUSTRIAL ESTATE, CO. CLARE,
Irsko

S: Rotigotinum 4.5 mg

PP: Transdermální náplast.

Tenká, matricová, čtvercová náplast se zaoblenými rohy, skládající se ze tří vrstev.

Vnější strana krycí vrstvy je béžová s potiskem Leganto 2 mg/24 h.

Rozevírací sáček v lepenkové krabičce: jedna strana se skládá z ethylenového kopolymeru (vnitřní vrstva), hliníkové fólie, fólie z polyethylenu o nízké hustotě a papíru; druhá strana se skládá z polyethylenu (vnitřní vrstva), hliníku, ethylenového kopolymeru a papíru.

Krabička obsahuje 7, 20, 28, 30, 56, 60, 84 (2×42), 90 nebo 100 (2×50) transdermálních náplastí, jednotlivě zatavených do sáčků.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

B: DRM EMP TDR 7X4.5MG SCC kód SÚKL: 0185014 (010)

DRM EMP TDR 20X4.5MG SCC kód SÚKL: 0185015 (011)

DRM EMP TDR 28X4.5MG SCC kód SÚKL: 0185016 (012)

DRM EMP TDR 30X4.5MG SCC kód SÚKL: 0185017 (013)

DRM EMP TDR 56X4.5MG SCC kód SÚKL: 0185018 (014)

DRM EMP TDR 60X4.5MG SCC kód SÚKL: 0185019 (015)

DRM EMP TDR 84(2X42)X4.5MG SCC kód SÚKL: 0185020 (016)

DRM EMP TDR 90X4.5MG SCC kód SÚKL: 0185021 (017)

DRM EMP TDR 100(2X50)X4.5MG SCC kód SÚKL: 0185022 (018)

IS: Antiparkinsonica

ATC: N04BC09

PE: 18

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

ZI: Leganto je indikováno k symptomatické léčbě středně závažného až závažného idiopatického syndromu neklidných nohou u dospělých.

Parkinsonova nemoc:

Leganto je indikováno jako monoterapie k léčbě známek a příznaků počátečního stádia idiopatické Parkinsonovy nemoci (tj. bez L-dopy) nebo v kombinaci s L-dopou, tj. v průběhu nemoci až do pozdních stádií, kdy se účinek L-dopy ztrácí nebo přestává být konzistentní a nastávají fluktuace terapeutického účinku (fluktuace na konci dávky nebo „on-off“ fluktuace).

LEGANTO 3 mg/24 H

EU/1/11/695/019-027

D: SCHWARZ PHARMA LTD., SHANNON, INDUSTRIAL ESTATE, CO. CLARE,
Irsko

S: Rotigotinum 6.75 mg

PP: Transdermální náplast.

Tenká, matricová, čtvercová náplast se zaoblenými rohy, skládající se ze tří vrstev.

Vnější strana krycí vrstvy je béžová s potiskem Leganto 3 mg/24 h.

Rozevírací sáček v lepenkové krabici: jedna strana se skládá z ethylenového kopolymeru (vnitřní vrstva), hliníkové fólie, fólie z polyethylenu o nízké hustotě a papíru; druhá strana se skládá z polyethylenu (vnitřní vrstva), hliníku, ethylenového kopolymeru a papíru.

Krabice obsahuje 7, 20, 28, 30, 56, 60, 84 (2×42), 90 nebo 100 (2×50) transdermálních náplastí, jednotlivě zatavených do sáčků.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

- B: DRM EMP TDR 7X6.75MG SCC kód SÚKL: 0185023 (019)
DRM EMP TDR 20X6.75MG SCC kód SÚKL: 0185024 (020)
DRM EMP TDR 28X6.75MG SCC kód SÚKL: 0185025 (021)
DRM EMP TDR 30X6.75MG SCC kód SÚKL: 0185026 (022)
DRM EMP TDR 56X6.75MG SCC kód SÚKL: 0185027 (023)
DRM EMP TDR 60X6.75MG SCC kód SÚKL: 0185028 (024)
DRM EMP TDR 84(2X42)X6.75MG SCC kód SÚKL: 0185029 (025)
DRM EMP TDR 90X6.75MG SCC kód SÚKL: 0185030 (026)
DRM EMP TDR 100(2X50)X6.75MG SCC kód SÚKL: 0185031 (027)

IS: Antiparkinsonica

ATC: N04BC09

PE: 18

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

ZI: Leganto je indikováno k symptomatické léčbě středně závažného až závažného idiopatického syndromu neklidných nohou u dospělých.

LEGANTO 4 mg/24 H

EU/1/11/695/028-036

D: SCHWARZ PHARMA LTD., SHANNON, INDUSTRIAL ESTATE, CO. CLARE,
Irsko

S: Rotigotinum 9 mg

PP: Transdermální náplast.

Tenká, matricová, čtvercová náplast se zaoblenými rohy, skládající se ze tří vrstev.

Vnější strana krycí vrstvy je béžová s potiskem Leganto 4 mg/24 h.

Rozevírací sáček v lepenkové krabici: jedna strana se skládá z ethylenového kopolymeru (vnitřní vrstva), hliníkové fólie, fólie z polyethylenu o nízké hustotě a papíru; druhá strana se skládá z polyethylenu (vnitřní vrstva), hliníku, ethylenového kopolymeru a papíru.

Krabice obsahuje 7, 20, 28, 30, 56, 60, 84 (2×42), 90 nebo 100 (2×50) transdermálních náplastí, jednotlivě zatavených do sáčků.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

- B: DRM EMP TDR 7X9MG SCC kód SÚKL: 0185032 (028)
DRM EMP TDR 20X9MG SCC kód SÚKL: 0185033 (029)
DRM EMP TDR 28X9MG SCC kód SÚKL: 0185034 (030)
DRM EMP TDR 30X9MG SCC kód SÚKL: 0185035 (031)
DRM EMP TDR 56X9MG SCC kód SÚKL: 0185036 (032)
DRM EMP TDR 60X9MG SCC kód SÚKL: 0185037 (033)
DRM EMP TDR 84(2X42)X9MG SCC kód SÚKL: 0185038 (034)
DRM EMP TDR 90X9MG SCC kód SÚKL: 0185039 (035)
DRM EMP TDR 100(2X50)X9MG SCC kód SÚKL: 0185040 (036)

IS: Antiparkinsonica

ATC: N04BC09

PE: 18

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

ZI: Leganto je indikováno jako monoterapie k léčbě známek a příznaků počátečního stádia idiopatické Parkinsonovy nemoci (tj. bez L-dopy) nebo v kombinaci s L-dopou, tj. v průběhu nemoci až do pozdních stádií, kdy se účinek L-dopy ztrácí nebo přestává být konzistentní a nastávají fluktuace terapeutického účinku (fluktuace na konci dávky nebo „on-off“ fluktuace).

LEGANTO 6 mg/24 H

EU/1/11/695/037-045

D: SCHWARZ PHARMA LTD., SHANNON, INDUSTRIAL ESTATE, CO. CLARE, Irsko

S: Rotigotinum 13.5 mg

PP: Transdermální náplast.

Tenká, matricová, čtvercová náplast se zaoblenými rohy, skládající se ze tří vrstev.

Vnější strana krycí vrstvy je béžová s potiskem Leganto 6 mg/24 h.

Rozevírací sáček v lepenkové krabici: jedna strana se skládá z ethylenového kopolymeru (vnitřní vrstva), hliníkové fólie, fólie z polyethylenu o nízké hustotě a papíru; druhá strana se skládá z polyethylenu (vnitřní vrstva), hliníku, ethylenového kopolymeru a papíru.

Krabice obsahuje 7, 20, 28, 30, 56, 60, 84 (2×42), 90 nebo 100 (2×50) transdermálních náplastí, jednotlivě zatavených do sáčků.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

B: DRM EMP TDR 7X13,5MG SCC kód SÚKL: 0185041 (037)

DRM EMP TDR 20X13,5MG SCC kód SÚKL: 0185042 (038)

DRM EMP TDR 28X13,5MG SCC kód SÚKL: 0185043 (039)

DRM EMP TDR 30X13,5MG SCC kód SÚKL: 0185044 (040)

DRM EMP TDR 56X13,5MG SCC kód SÚKL: 0185045 (041)

DRM EMP TDR 60X13,5MG SCC kód SÚKL: 0185046 (042)

DRM EMP TDR 84(2X42)X13,5MG SCC kód SÚKL: 0185047 (043)

DRM EMP TDR 90X13,5MG SCC kód SÚKL: 0185048 (044)

DRM EMP TDR 100(2X50)X13,5MG SCC kód SÚKL: 0185049 (045)

IS: Antiparkinsonica

ATC: N04BC09

PE: 18

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

ZI: Leganto je indikováno jako monoterapie k léčbě známek a příznaků počátečního stádia idiopatické Parkinsonovy nemoci (tj. bez L-dopy) nebo v kombinaci s L-dopou, tj. v průběhu nemoci až do pozdních stádií, kdy se účinek L-dopy ztrácí nebo přestává být konzistentní a nastávají fluktuace terapeutického účinku (fluktuace na konci dávky nebo „on-off“ fluktuace).

LEGANTO 8 mg/24 H

EU/1/11/695/046-054

D: SCHWARZ PHARMA LTD., SHANNON, INDUSTRIAL ESTATE, CO. CLARE, Irsko

S: Rotigotinum 18 mg

PP: Transdermální náplast.

Tenká, matricová, čtvercová náplast se zaoblenými rohy, skládající se ze tří vrstev.

Vnější strana krycí vrstvy je béžová s potiskem Leganto 8 mg/24 h.

Rozevírací sáček v lepenkové krabici: jedna strana se skládá z ethylenového kopolymeru (vnitřní vrstva), hliníkové fólie, fólie z polyethylenu o nízké hustotě a

papíru; druhá strana se skládá z polyethylenu (vnitřní vrstva), hliníku, ethylenového kopolymeru a papíru.

Krabička obsahuje 7, 20, 28, 30, 56, 60, 84 (2×42), 90 nebo 100 (2×50) transdermálních náplastí, jednotlivě zatavených do sáčků.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

- B: DRM EMP TDR 7X18MG SCC kód SÚKL: 0185050 (046)
DRM EMP TDR 20X18MG SCC kód SÚKL: 0185051 (047)
DRM EMP TDR 28X18MG SCC kód SÚKL: 0185052 (048)
DRM EMP TDR 30X18MG SCC kód SÚKL: 0185053 (049)
DRM EMP TDR 56X18MG SCC kód SÚKL: 0185054 (050)
DRM EMP TDR 60X18MG SCC kód SÚKL: 0185055 (051)
DRM EMP TDR 84(2X42)X18MG SCC kód SÚKL: 0185056 (052)
DRM EMP TDR 90X18MG SCC kód SÚKL: 0185057 (053)
DRM EMP TDR 100(2X50)X18MG SCC kód SÚKL: 0185058 (054)

IS: Antiparkinsonica

ATC: N04BC09

PE: 18

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

ZI: Leganto je indikováno jako monoterapie k léčbě známek a příznaků počátečního stádia idiopatické Parkinsonovy nemoci (tj. bez L-dopy) nebo v kombinaci s L-dopou, tj. v průběhu nemoci až do pozdních stádií, kdy se účinek L-dopy ztrácí nebo přestává být konzistentní a nastávají fluktuace terapeutického účinku (fluktuace na konci dávky nebo „on-off“ fluktuace).

RIVASTIGMIN ACTAVIS 1,5 mg

EU/1/11/693/001-004

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Rivastigmini tartras qs
(odp. Rivastigminum 1.5 mg)

PP: Tvrdá tobolka (Tobolka).

Tobolka se žlutou vrchní i spodní částí, obsahující špinavě bílý až nažloutlý prášek, s červeným potiskem RIV 1.5mg na spodní části.

Blistry (Al/PVC): Velikost balení : 28, 56 a 112 tvrdých tobolek.

Lahvička (HDPE) s LDPE uzávěrem: Velikost balení: 250 tvrdých tobolek.

- B: POR CPS DUR 28X1.5MG BLI kód SÚKL: 0168343 (001)
POR CPS DUR 56X1.5MG BLI kód SÚKL: 0168344 (002)
POR CPS DUR 112X1.5MG BLI kód SÚKL: 0168345 (003)
POR CPS DUR 250X1.5MG TBC kód SÚKL: 0168346 (004)

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DA03

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZI: Symptomatická léčba mírné až středně závažné Alzheimerovy demence.

Symptomatická léčba mírné až středně závažné demence u pacientů s idiopatickou Parkinsonovou chorobou.

RIVASTIGMIN ACTAVIS 3 mg

EU/1/11/693/005-008

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Rivastigmini tartras qs
(odp. Rivastigminum 3 mg)

PP: Tvrdá tobolka (Tobolka).

Tobolka s oranžovou vrchní i spodní částí, obsahující špinavě bílý až nažloutlý prášek, s červeným potiskem RIV 3mg na spodní části.

Blistry (Al/PVC): Velikost balení : 28, 56 a 112 tvrdých tobolek.

Lahvička (HDPE) s LDPE uzávěrem: Velikost balení: 250 tvrdých tobolek.

- B: POR CPS DUR 28X3MG BLI kód SÚKL: 0168347 (005)
POR CPS DUR 56X3MG BLI kód SÚKL: 0168348 (006)
POR CPS DUR 112X3MG BLI kód SÚKL: 0168349 (007)
POR CPS DUR 250X3MG TBC kód SÚKL: 0168350 (008)

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DA03

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZI: Symptomatická léčba mírné až středně závažné Alzheimerovy demence.

Symptomatická léčba mírné až středně závažné demence u pacientů s idiopatickou Parkinsonovou chorobou.

RIVASTIGMIN ACTAVIS 4,5 mg

EU/1/11/693/009-012

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Rivastigmini tartras qs
(odp. Rivastigminum 4.5 mg)

PP: Tvrdá tobolka (Tobolka).

Tobolka s červenou vrchní i spodní částí, obsahující špinavě bílý až nažloutlý prášek, s bílým potiskem RIV 4,5mg na spodní části.

Blistry (Al/PVC): Velikost balení : 28, 56 a 112 tvrdých tobolek.

Lahvička (HDPE) s LDPE uzávěrem: Velikost balení: 250 tvrdých tobolek.

- B: POR CPS DUR 28X4.5MG BLI kód SÚKL: 0168351 (009)
POR CPS DUR 56X4.5MG BLI kód SÚKL: 0168352 (010)
POR CPS DUR 112X4.5MG BLI kód SÚKL: 0168353 (011)
POR CPS DUR 250X4.5MG TBC kód SÚKL: 0168354 (012)

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)

ATC: N06DA03

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZI: Symptomatická léčba mírné až středně závažné Alzheimerovy demence.

Symptomatická léčba mírné až středně závažné demence u pacientů s idiopatickou Parkinsonovou chorobou.

RIVASTIGMIN ACTAVIS 6 mg

EU/1/11/693/013-016

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Rivastigmini tartras qs
(odp. Rivastigminum 6 mg)

PP: Tvrdá tobolka (Tobolka).

Tobolka s červenou vrchní částí a oranžovou spodní částí, obsahující špinavě bílý až nažloutlý prášek, s červeným potiskem RIV 6mg na spodní části.

Blistry (Al/PVC): Velikost balení : 28, 56 a 112 tvrdých tobolek.

Lahvička (HDPE) s LDPE uzávěrem: Velikost balení: 250 tvrdých tobolek.

- B: POR CPS DUR 28X6MG BLI kód SÚKL: 0168355 (013)
POR CPS DUR 56X6MG BLI kód SÚKL: 0168356 (014)
POR CPS DUR 112X6MG BLI kód SÚKL: 0168357 (015)
POR CPS DUR 250X6MG TBC kód SÚKL: 0168358 (016)

IS: Psychostimulantia (nootropní léčiva, analeptika)
ATC: N06DA03
PE: 24
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
ZI: Symptomatická léčba mírné až středně závažné Alzheimerovy demence.
Symptomatická léčba mírné až středně závažné demence u pacientů s idiopatickou Parkinsonovou chorobou.

TEMOZOLOMIDE SUN 100 mg

EU/1/11/697/005-006

D: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V., HOOFFDORP,
Nizozemsko
S: Temozolomidum 100 mg
PP: Tvrdá tobolka.
Tvrdé želatinové tobolky s bílým neprůhledným víčkem a tělem, potištěné nápisem 892 a 100 mg na těle tobolky obsahujícím černý inkoust.
Lahvičky z jantarového skla typu III s bílými polypropylenovými uzávěry s dětskou pojistkou, s vysoušedlem.
Velikost balení: jedna lahvička obsahující 5 nebo 20 tvrdých tobolek.
B: POR CPS DUR 5X100MG TBC kód SÚKL: 0168363 (005)
POR CPS DUR 20X100MG TBC kód SÚKL: 0168364 (006)
IS: Cytostatica
ATC: L01AX03
PE: 24
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu.
Lahvičku uchovávejte dobře uzavřenou, aby byl její obsah chráněn před vlhkostí.
ZI: Přípravek Temozolomide SUN tvrdé tobolky je určen k léčbě:
- dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multiformním glioblastomem souběžně s radioterapií (RT) a následně jako monoterapeutická léčba.
- dětí ve věku od tří let, dospívajících a dospělých pacientů s maligním gliomem, jako je multiformní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž se po standardní léčbě projevují recidivy nebo progrese.

TEMOZOLOMIDE SUN 140 mg

EU/1/11/697/007-008

D: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V., HOOFFDORP,
Nizozemsko
S: Temozolomidum 140 mg
PP: Tvrdá tobolka.
Tvrdé želatinové tobolky s bílým neprůhledným víčkem a tělem, potištěné nápisem 929 a 140 mg na těle tobolky obsahujícím černý inkoust.
Lahvičky z jantarového skla typu III s bílými polypropylenovými uzávěry s dětskou pojistkou, s vysoušedlem.
Velikost balení: jedna lahvička obsahující 5 nebo 20 tvrdých tobolek.
B: POR CPS DUR 5X140MG TBC kód SÚKL: 0168365 (007)
POR CPS DUR 20X140MG TBC kód SÚKL: 0168366 (008)
IS: Cytostatica
ATC: L01AX03
PE: 24
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu.
Lahvičku uchovávejte dobře uzavřenou, aby byl její obsah chráněn před vlhkostí.
ZI: Přípravek Temozolomide SUN tvrdé tobolky je určen k léčbě:

- dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multiformním glioblastomem souběžně s radioterapií (RT) a následně jako monoterapeutická léčba.
- dětí ve věku od tří let, dospívajících a dospělých pacientů s maligním gliomem, jako je multiformní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž se po standardní léčbě projevují recidivy nebo progresse.

TEMOZOLOMIDE SUN 180 mg

EU/1/11/697/009-010

D: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V., HOOFFDORP,
Nizozemsko

S: Temozolomidum 180 mg

PP: Tvrdá tobolka.

Tvrdé želatinové tobolky s bílým neprůhledným víčkem a tělem, potištěné nápisem 930 a 180 mg na těle tobolky obsahujícím černý inkoust.

Lahvičky z jantarového skla typu III s bílými polypropylenovými uzávěry s dětskou pojistkou, s vysoušedlem.

Velikost balení: jedna lahvička obsahující 5 nebo 20 tvrdých tobolek.

B: POR CPS DUR 5X180MG TBC kód SÚKL: 0168367 (009)

POR CPS DUR 20X180MG TBC kód SÚKL: 0168368 (010)

IS: Cytostatica

ATC: L01AX03

PE: 24

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

Lahvičku uchovávejte dobře uzavřenou, aby byl její obsah chráněn před vlhkostí.

ZI: Přípravek Temozolomide SUN tvrdé tobolky je určen k léčbě:

- dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multiformním glioblastomem souběžně s radioterapií (RT) a následně jako monoterapeutická léčba.
- dětí ve věku od tří let, dospívajících a dospělých pacientů s maligním gliomem, jako je multiformní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž se po standardní léčbě projevují recidivy nebo progresse.

TEMOZOLOMIDE SUN 20 mg

EU/1/11/697/003-004

D: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V., HOOFFDORP,
Nizozemsko

S: Temozolomidum 20 mg

PP: Tvrdá tobolka.

Tvrdé želatinové tobolky s bílým neprůhledným víčkem a tělem, potištěné nápisem 891 a 20 mg na těle tobolky obsahujícím černý inkoust.

Lahvičky z jantarového skla typu III s bílými polypropylenovými uzávěry s dětskou pojistkou, s vysoušedlem.

Velikost balení: jedna lahvička obsahující 5 nebo 20 tvrdých tobolek.

B: POR CPS DUR 5X20MG TBC kód SÚKL: 0168361 (003)

POR CPS DUR 20X20MG TBC kód SÚKL: 0168362 (004)

IS: Cytostatica

ATC: L01AX03

PE: 24

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

Lahvičku uchovávejte dobře uzavřenou, aby byl její obsah chráněn před vlhkostí.

ZI: Přípravek Temozolomide SUN tvrdé tobolky je určen k léčbě:

- dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multiformním glioblastomem souběžně s radioterapií (RT) a následně jako monoterapeutická léčba.

- dětí ve věku od tří let, dospívajících a dospělých pacientů s maligním gliomem, jako je multiformní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž se po standardní léčbě projevují recidivy nebo progresse.

TEMOZOLOMIDE SUN 250 mg

EU/1/11/697/011-012

D: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V., HOOFFDORP,
Nizozemsko

S: Temozolomidum 250 mg

PP: Tvrdá tobolka.

Tvrdé želatinové tobolky s bílým neprůhledným víčkem a tělem, potištěné nápisem 893 a 250 mg na těle tobolky obsahujícím černý inkoust.

Lahvičky z jantarového skla typu III s bílými polypropylenovými uzávěry s dětskou pojistkou, s vysoušedlem.

Velikost balení: jedna lahvička obsahující 5 nebo 20 tvrdých tobolek.

B: POR CPS DUR 5X250MG TBC kód SÚKL: 0168369 (011)

POR CPS DUR 20X250MG TBC kód SÚKL: 0168370 (012)

IS: Cytostatica

ATC: L01AX03

PE: 24

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

Lahvičku uchovávejte dobře uzavřenou, aby byl její obsah chráněn před vlhkostí.

ZI: Přípravek Temozolomide SUN tvrdé tobolky je určen k léčbě:

- dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multiformním glioblastomem souběžně s radioterapií (RT) a následně jako monoterapeutická léčba.
- dětí ve věku od tří let, dospívajících a dospělých pacientů s maligním gliomem, jako je multiformní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž se po standardní léčbě projevují recidivy nebo progresse.

TEMOZOLOMIDE SUN 5 mg

EU/1/11/697/001-002

D: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V., HOOFFDORP,
Nizozemsko

S: Temozolomidum 5 mg

PP: Tvrdá tobolka.

Tvrdé želatinové tobolky s bílým neprůhledným víčkem a tělem, potištěné nápisem 890 a 5 mg na těle tobolky obsahujícím černý inkoust.

Lahvičky z jantarového skla typu III s bílými polypropylenovými uzávěry s dětskou pojistkou, s vysoušedlem.

Velikost balení: jedna lahvička obsahující 5 nebo 20 tvrdých tobolek.

B: POR CPS DUR 5X5MG TBC kód SÚKL: 0168359 (001)

POR CPS DUR 20X5MG TBC kód SÚKL: 0168360 (002)

IS: Cytostatica

ATC: L01AX03

PE: 24

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

Lahvičku uchovávejte dobře uzavřenou, aby byl její obsah chráněn před vlhkostí.

ZI: Přípravek Temozolomide SUN tvrdé tobolky je určen k léčbě:

- dospělých pacientů s nově diagnostikovaným multiformním glioblastomem souběžně s radioterapií (RT) a následně jako monoterapeutická léčba.

- dětí ve věku od tří let, dospívajících a dospělých pacientů s maligním gliomem, jako je multiformní glioblastom nebo anaplastický astrocytom, u nichž se po standardní léčbě projevují recidivy nebo progresse.
-

Rozšíření registrace:

CLOPIDOGREL TEVA PHARMA 75 mg

EU/1/09/561/010-011

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

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

PP: Potahovaná tableta.

Růžové, kulaté a mírně konvexní potahované tablety.

Blistr OPA/Al/PVC-Al s obsahem 7, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90 a 100 potahovaných tablet v krabičce.

Perforovaný jednodávkový blistr OPA/Al/PVC-Al s obsahem 28x1 a 50x1 potahovaných tablet v krabičce.

B: POR TBL FLM 28X1X75MG BLI kód SÚKL: 0154907 (010)

POR TBL FLM 50X1X75MG BLI kód SÚKL: 0154908 (011)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B01AC04

PE: 24

ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

ZI: Klopido-grel je indikován k prevenci aterotrombotických příhod u dospělých pacientů:

- U pacientů po infarktu myokardu (proběhlém před několika málo dny, nejvýše před dobou kratší než 35 dnů), po ischemické cévní mozkové příhodě (proběhlé před 7 dny až 6 měsíci) nebo s prokázaným onemocněním periferních cév.

COMPETACT 15 mg/850 mg

EU/1/06/354/012

D: TAKEDA GLOBAL RESEARCH AND DEVELOPMENT CENTRE (EUROPE) LTD., LONDÝN, Velká Británie

S: Pioglitazoni hydrochloridum 16.53 mg
(odp. Pioglitazonum 15 mg)
Metformini hydrochloridum 850 mg

PP: Potahovaná tableta.

Tablety jsou bílé až bělavé, protáhlé a potahované, s označením 15 / 850 na jedné straně a 4833M na straně druhé.

Al/Al blistrech, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 112, 180, 196 (2 x 98) tablet nebo 60 x 1 tablet v Al/Al perforovaných jednodávkových blistrech.

B: POR TBL FLM 60X1 BLI kód SÚKL: 0185078 (012)

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10BD05

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Competact je indikován k léčbě dospělých pacientů s diabetes mellitus 2. typu, a to zejména pacientů s nadváhou, u kterých není možno dosáhnout dostatečné úpravy glykémie užíváním maximální tolerované dávky samotného perorálního metforminu.

ENBREL 10 mg

EU/1/99/126/022

D: WYETH EUROPA LTD., MAIDENHEAD, BERKSHIRE, Velká Británie

S: Etanerceptum 10 mg

PP: Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem (prášek pro přípravu injekce).
Prášek je bílý. Rozpouštědlo je čirá bezbarvá tekutina.

Injekční lahvička z bezbarvého skla (typ I, 4 ml) s pryžovou zátkou, hliníkovým uzávěrem a krytkou z plastické hmoty. Přípravek Enbrel se dodává v předplněných injekčních stříkačkách obsahujících vodu na injekci. Stříkačky jsou ze skla typu I.

Balení obsahuje 4 injekční lahvičky přípravku Enbrel, 4 předplněné injekční stříkačky obsahující vodu na injekci, 4 jehly, 4 adaptéry na lahvičku a 8 alkoholových tamponů.

B: INJ PSO LQF 4X10MG(LAH+PS+J+AT VIA kód SÚKL: 0154909 (022)

IS: Antirheumatica, antiphlogistica, antiuratica

ATC: L04AB01

PE: 24

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

Podmínky uchovávání rozpuštěného léčivého přípravku viz bod 6.3.

ZI: Polyartikulární juvenilní idiopatická artritida:

Léčení aktivní polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy u dětí a dospívajících ve věku od 4 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní odpovědi na léčbu methotrexátem, nebo u nichž methotrexát nebyl tolerován. Enbrel nebyl studován u dětí mladších než 4 roky.

Ložisková psoriáza u dětí:

Léčení chronické těžké ložiskové psoriázy u dětí a dospívajících ve věku od 8 let, kteří neodpovídají dostatečně na léčbu nebo netolerují jinou celkovou terapii nebo fototerapii.

INSTANYL 100 MIKROGRAMŮ

EU/1/09/531/014-017

D: NYCOMED DANMARK APS, ROSKILDE, Dánsko

S: Fentanyl citras qs

(odp. Fentanylum 0.1 mg)

PP: Nosní sprej, roztok (nosní sprej).

Čirý, bezbarvý roztok.

Jednodávkový nosní sprej se skládá z lahvičky (čiré sklo typ I) a polypropylenového obalu spreje, a je uložený v blistru odolném proti nežádoucímu vniknutí dětí.

Velikost balení: 2, 6, 8 a 10 obalů spreje

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

B: NAS SPR SOL 2X0.1ML/100RG MDC NSA kód SÚKL: 0185064 (014)

NAS SPR SOL 6X0.1ML/100RG MDC NSA kód SÚKL: 0185065 (015)

NAS SPR SOL 8X0.1ML/100RG MDC NSA kód SÚKL: 0185066 (016)

NAS SPR SOL 10X0.1ML/100RG MDC NSA kód SÚKL: 0185067 (017)

IS: Analgetica - anodyna

ATC: N02AB03

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

ZI: Instanyl je určen pro dospělé pacienty k léčbě průlomové bolesti, kteří jsou již současně léčeni opioidy z důvodu chronické nádorové bolesti. Průlomová bolest je charakterizována jako přechodné zesílení stávající bolesti, které se může objevit na podkladě jinak kontrolovaného perzistujícího bolestivého stavu.

Dále je určen pacientům, kteří jsou již léčeni opioidy a již užívají morfin nejméně 60 mg denně perorálně, nebo fentanyl nejméně 25 mikrogramů za hodinu transdermálně, nebo

oxycodein nejméně 30 mg denně, nebo hydromorfon 8 mg perorálně denně, nebo equianalgetickou dávku jiného opioidu po dobu jednoho týdne a déle.

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

INSTANYL 200 MIKROGRAMŮ

EU/1/09/531/018-021

D: NYCOMED DANMARK APS, ROSKILDE, Dánsko

S: Fentanyli citras qs
(odp. Fentanylum 0.2 mg)

PP: Nosní sprej, roztok (nosní sprej).

Čirý, bezbarvý roztok.

Jednodávkový nosní sprej se skládá z lahvičky (čiré sklo typ I) a polypropylenového obalu spreje , a je uložený v blistru odolném proti nežádoucímu vniknutí dětí.

Velikost balení: 2, 6, 8 a 10 obalů spreje

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

B: NAS SPR SOL 2X0.1ML/200RG MDC NSA kód SÚKL: 0185068 (018)

NAS SPR SOL 6X0.1ML/200RG MDC NSA kód SÚKL: 0185069 (019)

NAS SPR SOL 8X0.1ML/200RG MDC NSA kód SÚKL: 0185070 (020)

NAS SPR SOL 10X0.1ML/200RG MDC NSA kód SÚKL: 0185071 (021)

IS: Analgetica - anodyna

ATC: N02AB03

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

ZI: Instanyl je určen pro dospělé pacienty k léčbě průlomové bolesti, kteří jsou již současně léčeni opioidy z důvodu chronické nádorové bolesti. Průlomová bolest je charakterizována jako přechodné zesílení stávající bolesti, které se může objevit na podkladě jinak kontrolovaného perzistujícího bolestivého stavu.

Dále je určen pacientům, kteří jsou již léčeni opioidy a již užívají morfin nejméně 60 mg denně perorálně, nebo fentanyl nejméně 25 mikrogramů za hodinu transdermálně, nebo oxycodein nejméně 30 mg denně, nebo hydromorfon 8 mg perorálně denně, nebo equianalgetickou dávku jiného opioidu po dobu jednoho týdne a déle.

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

INSTANYL 50 MIKROGRAMŮ

EU/1/09/531/010-013

D: NYCOMED DANMARK APS, ROSKILDE, Dánsko

S: Fentanyli citras qs
(odp. Fentanylum 0.05 mg)

PP: Nosní sprej, roztok (nosní sprej).

Čirý, bezbarvý roztok.

Jednodávkový nosní sprej se skládá z lahvičky (čiré sklo typ I) a polypropylenového obalu spreje, a je uložený v blistru odolném proti nežádoucímu vniknutí dětí.

Velikost balení: 2, 6, 8 a 10 obalů spreje

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

B: NAS SPR SOL 2X0.1ML/50RG MDC NSA kód SÚKL: 0185060 (010)

NAS SPR SOL 6X0.1ML/50RG MDC NSA kód SÚKL: 0185061 (011)

NAS SPR SOL 8X0.1ML/50RG MDC NSA kód SÚKL: 0185062 (012)

NAS SPR SOL 10X0.1ML/50RG MDC NSA kód SÚKL: 0185063 (013)

IS: Analgetica - anodyna

ATC: N02AB03

PE: 18

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

ZI: Instanyl je určen pro dospělé pacienty k léčbě průlomové bolesti, kteří jsou již současně léčeni opioidy z důvodu chronické nádorové bolesti. Průlomová bolest je charakterizována jako přechodné zesílení stávající bolesti, které se může objevit na podkladě jinak kontrolovaného perzistujícího bolestivého stavu.

Dále je určen pacientům, kteří jsou již léčeni opioidy a již užívají morfin nejméně 60 mg denně perorálně, nebo fentanyl nejméně 25 mikrogramů za hodinu transdermálně, nebo oxycodein nejméně 30 mg denně, nebo hydromorfon 8 mg perorálně denně, nebo equianalgetickou dávku jiného opioidu po dobu jednoho týdne a déle.

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

OMNITROPE 10 mg/ml

EU/1/06/332/010-012

D: SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

S: Somatropinum 15 mg
(odp. Somatropinum 45 ut)

PP: Injekční roztok. Roztok je čirý a bezbarvý.

1,5 ml roztoku v zásobní vložce (z bezbarvého skla typu I) se silikonem potaženým brombutylovým pístem na jednom konci a brombutylovým terčíkem a s hliníkovým uzávěrem na druhém konci.

Skleněná zásobní vložka je natrvalo zabudovaná v průhledné nádobě a připevněná plastovým mechanismem se šroubovací sponou na jednom konci.

Velikosti balení 1, 5 a 10.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

B: INJ SOL 1X1.5ML ZVL kód SÚKL: 0154910 (010)

INJ SOL 5X1.5ML ZVL kód SÚKL: 0154911 (011)

INJ SOL 10X1.5ML ZVL kód SÚKL: 0154912 (012)

IS: Hormona (léčiva s hormonální aktivitou)

ATC: H01AC01

PE: 18

ZS: Neotevřená zásobní vložka:

Uchovávejte a převázejte chlazené (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchovávání léčivého přípravku pro použití, viz bod 6.3.

Doba použitelnosti po prvním použití:

Po prvním použití nechejte zásobní vložku v peru a uchovávejte v chladničce (+2°C až +8°C) po dobu maximálně 28 dní. Uchovávejte a přepravujte v chladničce (2°C - 8°C).

Chraňte před mrazem.

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

ZI: Kojenci, děti a dospívající:

- Porucha růstu způsobená nedostatečnou sekrecí růstového hormonu (GH).

- Porucha růstu spojená s Turnerovým syndromem.

- Porucha růstu spojená s chronickou ledvinovou nedostatečností.

- Porucha růstu (aktuální hodnota směrodatné odchylky (SDS) tělesné výšky < -2,5 a upravená hodnota SDS podle rodičů < -1) u dětí/dospívajících malého vzrůstu, které se narodily malé vzhledem ke gestačnímu věku (SGA) s porodní hmotností a/nebo délkou pod -2 směrodatné odchylky (SD), které nevykázaly vyrovnání růstu (catch-up) (hodnota SDS rychlosti růstu (HV) < 0 během posledního roku) do věku 4 let ani později.

- Prader-Williho syndrom (PWS), ke zlepšení tělesného růstu a stavby těla. Diagnóza PWS by měla být potvrzena příslušným genetickým testem.

Dospělí:

- Substituční léčba dospělých s výrazným nedostatkem růstového hormonu. Pacienti se závažným nedostatkem růstového hormonu v dospělosti jsou definováni jako pacienti s prokázaným hypothalamo-hypofyzárním onemocněním, u nichž byl současně prokázán nedostatek nejméně jednoho hormonu hypofýzy, s výjimkou prolaktinu. Tito pacienti by měli podstoupit jeden dynamický test k diagnóze nebo vyloučení nedostatku růstového hormonu. U pacientů, u nichž byl zjištěn izolovaný nedostatek růstového hormonu v dětství (bez zjištěného hypothalamohypofyzárního onemocnění nebo kraniálního ozařování), jsou doporučeny dva dynamické testy, s výjimkou pacientů, kteří mají nízkou koncentraci IGF-I ($\text{SDS} < -2$); u těchto pacientů lze provést jeden test. Mezní bod dynamického testu musí být přesně definován.

ONGLYZA 2,5 mg

EU/1/09/545/011-015

D: BRISTOL-MYERS SQUIBB/ASTRAZENECA EEIG, UXBRIDGE, Velká Británie

S: Saxagliptini hydrochloridum qs
(odp. Saxagliptinum 2.5 mg)

PP: Potahovaná tableta (tableta).

Onglyza 2,5 mg tablety jsou bledě žluté až světle žluté bikonvexní kulaté potahované tablety s potiskem z modrého inkoustu 2,5 na jedné straně a 4214 na druhé straně.

Alu/Alu blistr.

Velikost balení: 14, 28 nebo 98 potahovaných tablet v neperforovaných blistrech kalendářního balení.

Velikost balení: 30x1 nebo 90x1 potahovaných tablet v perforovaných jednodávkových blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

B: POR TBL FLM 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0185073 (011)

POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0185074 (012)

POR TBL FLM 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0185075 (013)

POR TBL FLM 30X1X2.5MG BLI kód SÚKL: 0185076 (014)

POR TBL FLM 90X1X2.5MG BLI kód SÚKL: 0185077 (015)

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10BH03

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Přídavná léčba k monoterapii:

Onglyza je indikována k léčbě dospělých pacientů ve věku 18 let a starších s diabetes mellitus 2. typu ke zlepšení kontroly glykémie:

- v kombinaci s metforminem, pokud samotný metformin, spolu s dietními a pohybovými opatřeními, nevede k adekvátní kontrole glykémie.
- v kombinaci s deriváty sulfonylurey, pokud samotná sulfonylurea, spolu s dietními a pohybovými opatřeními, nevede k adekvátní kontrole glykémie v případech, kde použití metforminu není považováno za vhodné.
- v kombinaci s thiazolidindionem, pokud samotný thiazolidindion, spolu s dietními a pohybovými opatřeními, nevede k adekvátní kontrole glykémie v případech, kde léčba thiazolidindionem je považována za vhodnou.

OVITRELLE

EU/1/00/165/008

D: MERCK SERONO EUROPE LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

- S: Choriogonadotropinum alfa 250 rg
(odp. Choriogonadotropinum alfa 6500 ut)
- PP: Injekční roztok v předplněném peru.
Čirý bezbarvý, až lehce nažloutlý roztok.
pH roztoku je 7,0 ± 0,3, osmolalita 250 - 400 mOsm/kg.
3 ml zásobní vložka (sklo typu I s pístovou zátkou z bromobutylové gumy a hliníkovým krytem s bromobutylovou gumou) sestaveným do předplněného pera. Jedno předplněné pero obsahuje 0,5 ml injekčního roztoku.
V balení je 1 předplněné pero a 1 injekční jehla.
- B: INJ SOL 1X0.5ML/250RG PEP kód SÚKL: 0185082 (008)
- IS: Hormona (léčiva s hormonální aktivitou)
- ATC: G03GA08
- PE: 24
- ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem.
Po otevření musí být léčivý přípravek okamžitě spotřebován.
- ZI: Přípravek Ovitrelle je indikován k léčbě
- dospělých žen podstupujících superovulaci před technikou asistované reprodukce jako oplodnění in vitro (IVF): Přípravek Ovitrelle se podává ke spuštění konečného zrání folikulu a luteinizace po stimulaci růstu folikulů.
 - dospělých žen s anovulací nebo oligo-ovulací: přípravek Ovitrelle je podáván ke spuštění ovulace a luteinizace u žen s anovulací nebo oligo-ovulací po stimulaci růstu folikulů.
-