

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

OD 1.9.2012 DO 30.9.2012

Nové registrace:

JAKAVI 15 mg

EU/1/12/773/002

D: NOVARTIS EUROPHARM LTD., HORSHAM, WEST SUSSEX, Velká Británie

S: Ruxolitinibum 15 mg

PP: Tableta.

Kulaté bílé až téměř bílé tablety o průměru přibližně 7,5 mm s vyraženým NVR na jedné straně a L5 na straně druhé.

HDPE lahvička s těsnícím uzávěrem a dětskou bezpečnostní pojistkou obsahující 60 tablet.

B: POR TBL NOB 60X15MG TBC kód SÚKL: 0193475 (002)

IS: Cytostatica

ATC: L01XE18

PE: 24

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 30°C.

ZI: Přípravek Jakavi je indikován k léčbě dospělých pacientů se splenomegalií nebo s příznaky přidruženými k primární myelofibróze (chronické idiopatické myelofibróze), postpolycytemické myelofibróze nebo myelofibróze po esenciální trombocytemii.

JAKAVI 20 mg

EU/1/12/773/003

D: NOVARTIS EUROPHARM LTD., HORSHAM, WEST SUSSEX, Velká Británie

S: Ruxolitinibum 20 mg

PP: Tableta.

Podlouhlé bílé až téměř bílé tablety o rozměrech přibližně 16,5 x 7,4 mm s vyraženým „NVR“ na jedné straně a „L20“ na straně druhé.

HDPE lahvička s těsnícím uzávěrem a dětskou bezpečnostní pojistkou obsahující 60 tablet.

B: POR TBL NOB 60X20MG TBC kód SÚKL: 0193476 (003)

IS: Cytostatica

ATC: L01XE18

PE: 24

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 30°C.

ZI: Přípravek Jakavi je indikován k léčbě dospělých pacientů se splenomegalií nebo s příznaky přidruženými k primární myelofibróze (chronické idiopatické myelofibróze), postpolycytemické myelofibróze nebo myelofibróze po esenciální trombocytemii.

JAKAVI 5 mg

EU/1/12/773/001

D: NOVARTIS EUROPHARM LTD., HORSHAM, WEST SUSSEX, Velká Británie

S: Ruxolitinibum 5 mg

PP: Tableta.

Kulaté bílé až téměř bílé tablety o průměru přibližně 7,5 mm s vyraženým „NVR“ na jedné straně a „L5“ na straně druhé.

HDPE lahvička s těsnícím uzávěrem a dětskou bezpečnostní pojistkou obsahující 60 tablet.

B: POR TBL NOB 60X5MG TBC kód SÚKL: 0193474 (001)

IS: Cytostatica

ATC: L01XE18

PE: 24

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 30°C.

ZI: Přípravek Jakavi je indikován k léčbě dospělých pacientů se splenomegalií nebo s příznaky přidruženými k primární myelofibróze (chronické idiopatické myelofibróze), postpolycytemické myelofibróze nebo myelofibróze po esenciální trombocytemii.

ZINFORO 600 mg

EU/1/12/785/001

D: ASTRAZENECA AB, SÖDERTÄLJE, Švédsko

S: Ceftarolinum fosamilum monohydr. praeparatum qs
(odp. Ceftarolinum fosamilum 600 mg)

PP: Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok.

Bledě žlutobílý až světle žlutý prášek.

20ml skleněná injekční lahvička (typ 1) uzavřená pryžovou (halobutylovou) zátkou a hliníkovým uzávěrem se zaklapávacím víčkem.

Léčivý přípravek je dodáván v balení po 10 lahvičkách.

B: INF PLV CSL 10X600MG VIA kód SÚKL: 0193477 (001)

IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)

ATC: J01DI02

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

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

Podmínky uchovávání rekonstituovaného a naředěného léčivého přípravku viz bod 6.3.

ZI: Přípravek Zinforo je indikován k léčbě následujících infekcí u dospělých pacientů (viz body 4.4 a 5.1):

- Komplikované infekce kůže a měkkých tkání (cSSTI)
- Komunitní pneumonie (CAP)

Je třeba respektovat oficiální doporučení o vhodném používání antibakteriálních látek.

ZOLEDRONIC ACID MYLAN 4 mg/5 ml

EU/1/12/786/001-003

D: MYLAN S.A.S., SAINT-PRIEST, Francie

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

PP: Koncentrát pro infuzní roztok.

Čirý a bezbarvý roztok.

15 ml bezbarvá skleněná injekční lahvička uzavřená bromobutylovou pryžovou zátkou s hliníkovým a plastovým flip-off uzávěrem.

Balení po 1, 4 nebo 10 injekčních lahvičkách.

B: INF CNC SOL 1X5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0193478 (001)

INF CNC SOL 4X5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0193479 (002)

INF CNC SOL 10X5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0193480 (003)

IS: Varia

ATC: M05BA08

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Pokud je přípravek skladován v chladničce, je nutné nechat roztok před jeho podáním ohřát na pokojovou teplotu.

Podmínky uchovávání přípravku Zoledronic acid Mylan po naředění viz bod 6.3.

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

ZOLEDRONIC ACID TEVA 4 mg/5 ml

EU/1/12/771/001-006

- D: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, Nizozemsko
S: Acidum zoledronicum monohydricum qs
(odp. Acidum zoledronicum 4 mg) v 5 ml
PP: Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku (sterilní koncentrát).
Čirý a bezbarvý roztok.
5 ml koncentrátu v plastové lahvičce opatřené chlorbutyl/butylovou) zátkou potaženou Flurotecem s hliníkovým uzávěrem a modrým plastovým flip-off diskem.
Nebo
5 ml koncentrátu v čiré skleněné lahvičce opatřené chlorbutyl/butylovou zátkou potaženou Flurotecem s hliníkovým uzávěrem a modrým plastovým flip-off diskem.
Balení po 1, 4 nebo 10 lahvičkách.
B: INF CNC SOL 1X5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0193496 (001)
INF CNC SOL 4X5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0193497 (002)
INF CNC SOL 10X5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0193498 (003)
INF CNC SOL 1X5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0193499 (004)
INF CNC SOL 4X5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0193500 (005)
INF CNC SOL 10X5ML/4MG VIA kód SÚKL: 0193501 (006)
IS: Varia
ATC: M05BA08
PE: 24
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
Pokud je roztok uchováván v chladničce, musí se před použitím předem vyjmout, aby před aplikací dosáhl pokojové teploty.
Podmínky uchovávání naředěného přípravku viz bod 6.3.
ZI: Prevence kostních příhod (patologických zlomenin, kompresivních zlomenin obratlů, radiační nebo chirurgická léčba kostí nebo nádorem indukovaná hyperkalcemie) u dospělých pacientů s pokročilým maligním onemocněním postihujícím kosti.
Léčba dospělých pacientů s hyperkalcemií vyvolanou nádorovým onemocněním (TIH).

ZOLEDRONIC ACID TEVA PHARMA 5 mg

EU/1/12/772/001-004

- D: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, Nizozemsko
S: Acidum zoledronicum monohydricum qs
(odp. Acidum zoledronicum 5 mg) v 100 ml
PP: Infuzní roztok.
Čirý a bezbarvý roztok.
100 ml plastová lahvička z COP (Cyclic Olefin Polymer s chlorbutyl/butylovou pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem s fialovým plastovým flip-off diskem.
Přípravek Zoledronic acid Teva Pharma je dodáván ve vícečetných baleních obsahujících 5 nebo 10 lahviček (5 lahviček po 100 ml nebo 10 lahviček po 100 ml).
B: INF SOL 5X5MG/100ML LAG kód SÚKL: 0193492 (001)
INF SOL 10X5MG/100ML LAG kód SÚKL: 0193493 (002)
INF SOL 5X5MG/100ML VAK kód SÚKL: 0193494 (003)
INF SOL 10X5MG/100ML VAK kód SÚKL: 0193495 (004)
IS: Varia

ATC: M05BA08

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Podmínky uchovávání po prvním otevření viz bod 6.3.
Pokud je roztok uchováván v chladničce, musí se před použitím předem vyjmout, aby před aplikací dosáhl pokojové teploty.

ZI: Léčba osteoporózy

- u žen po menopauze
- u mužů

u nichž je zvýšené riziko vzniku zlomenin.

Léčba osteoporózy spojené s dlouhodobou léčbou systémovými glukokortikoidy

- u postmenopauzálních žen
- u mužů

se zvýšeným rizikem vzniku zlomenin.

Léčba Pagetovy kostní choroby u dospělých.

ZYCLARA 3,75 %

EU/1/12/783/001-003

D: MEDA AB, SOLNA, Švédsko

S: Imiquimodum 9.375 mg

PP: Krém

Bílý až nažloutlý krém s homogenním vzhledem.

Krabičky s 14, 28, 56 sáčky z polyesterové/nízkodensitní polyetylenové/aluminiové folie k jednorázovému použití s obsahem 250 mg krému.

B: DRM CRM 14X250MG/9.375MG SCC kód SÚKL: 0193489 (001)

DRM CRM 28X250MG/9.375MG SCC kód SÚKL: 0193490 (002)

DRM CRM 56X250MG/9.375MG SCC kód SÚKL: 0193491 (003)

IS: Dermatologica

ATC: D06BB10

PE: 30

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Sáček nelze po otevření znovu použít.

ZI: Přípravek Zyclara je indikován k topické léčbě klinicky typické, nehyperkeratotické, nehypertrofické viditelné či hmatatelné aktinické keratózy (AK) v oblasti obličeje nebo kštiny u imunokompetentních dospělých pacientů v případě, že jiné možnosti topické léčby jsou kontraindikovány nebo méně vhodné.

Rozšíření registrace:

BENEFIX 3000 IU

EU/1/97/047/008

D: PFIZER LTD., SANDWICH, KENT, Velká Británie

S: Nonacogum alfa 3000 UT

PP: Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Bílý / téměř bílý prášek a čiré, bezbarvé rozpouštědlo.

3000 IU prášek v 10 ml injekční lahvičce (sklo typ

1) se zátkou (chlorobutyl) a odtrhovacím uzávěrem

(hliník) a 5 ml čirého, bezbarvého rozpouštědla v předplněné injekční stříkačce (sklo typ

1) s pístovou zátkou (bromobutyl), kryt hrotu (bromobutyl) a sterilní adaptér na injekční lahvičku k rozpouštění, sterilní infuzní souprava, dva alkoholem napuštěné tampony, náplast a gázový polštářek.

B: INJ PSO LQF 1X3000IU+5ML VIA kód SÚKL: 0193481 (008)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B02BD09

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C. Chraňte před mrazem.

ZI: Léčba a profylaxe krvácení u pacientů s hemofilií typu B (vrozená deficeience faktoru IX).

CUBICIN 350 mg

EU/1/05/328/003

D: NOVARTIS EUROPHARM LTD., HORSHAM, WEST SUSSEX, Velká Británie

S: Daptomycinum 350 mg

PP: Prášek pro injekční nebo infuzní roztok

Bledě žlutý až světle hnědý lyofilizát.

Injekční lahvičky k jednorázovému použití z čirého skla typu I o objemu 10 ml, s pryžovými zátkami typu I a hliníkovými uzávěry se žlutými plastovými odsakovacími (flip off) víčky.

Dostupné v balení obsahujícím 1 injekční lahvičku nebo 5 injekčních lahviček.

B: INJ+INF PLV SOL 5X350MG VIA kód SÚKL: 0193485 (003)

IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)

ATC: J01XX09

PE: 36

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

Podmínky uchovávání rekonstituovaného nebo rekonstituovaného a naředěného léčivého přípravku jsou uvedeny v bodě 6.3.

ZI: Cubicin je indikován k léčbě následujících infekcí u dospělých (viz body 4.4 a 5.1).

- Komplikované kožní infekce a infekce měkkých tkání (cSSTI).

- Pravostranná infekční endokarditida (RIE) vyvolaná *Staphylococcus aureus*. Je doporučeno, aby rozhodnutí o použití daptomycinu bylo učiněno na základě antibakteriální citlivosti organismu a na základě porady s expertem. Viz body 4.4 a 5.1.

- Bakteriémie způsobená *Staphylococcus aureus* (SAB), pokud je doprovázena RIE nebo cSSTI.

Daptomycin je účinný pouze proti grampozitivním bakteriím (viz bod 5.1). V případě smíšených infekcí, kde je podezření na gramnegativní bakterie a/nebo určité typy anaerobních bakterií, by měl být Cubicin podáván společně s vhodným(i) antibakteriálním(i) agens.

Je nutné vzít v úvahu platné směrnice o správném užívání antibakteriálních látek.

CUBICIN 500 mg

EU/1/05/328/004

D: NOVARTIS EUROPHARM LTD., HORSHAM, WEST SUSSEX, Velká Británie

S: Daptomycinum 500 mg

PP: Prášek pro injekční nebo infuzní roztok

Bledě žlutý až světle hnědý lyofilizát.

Injekční lahvičky k jednorázovému použití z čirého skla typu I o objemu 10 ml, s pryžovými zátkami typu I a hliníkovými uzávěry s modrými plastovými odsakovacími (flip off) víčky.

Dostupné v balení obsahujícím 1 injekční lahvičku nebo 5 injekčních lahviček.

B: INJ+INF PLV SOL 5X500MG VIA kód SÚKL: 0193486 (004)

IS: Antibiotica (proti mikrob. a virovým infekcím)

ATC: J01XX09

PE: 36

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

Podmínky uchovávání rekonstituovaného nebo rekonstituovaného a naředěného léčivého přípravku jsou uvedeny v bodě 6.3.

ZI: Cubicin je indikován k léčbě následujících infekcí u dospělých (viz body 4.4 a 5.1).

- Komplikované kožní infekce a infekce měkkých tkání (cSSTI).

- Pravostranná infekční endokarditida (RIE) vyvolaná *Staphylococcus aureus*. Je doporučeno, aby rozhodnutí o použití daptomycinu bylo učiněno na základě antibakteriální citlivosti organismu a na základě porady s expertem. Viz body 4.4 a 5.1.

- Bakteriémie způsobená *Staphylococcus aureus* (SAB), pokud je doprovázena RIE nebo cSSTI.

Daptomycin je účinný pouze proti grampozitivním bakteriím (viz bod 5.1). V případě smíšených infekcí, kde je podezření na gramnegativní bakterie a/nebo určité typy anaerobních bakterií, by měl být Cubicin podáván společně s vhodným(i) antibakteriálním(i) agens.

Je nutné vzít v úvahu platné směrnice o správném užívání antibakteriálních látek.

ENYGLID 0,5 mg

EU/1/09/580/019

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

S: Repaglinidum 0.5 mg

PP: Tableta

Tablety jsou bílé, kulaté a bikonvexní se zkosenými hranami.

Blistr (OPA/Al/PVC-Al): 30, 60, 90, 120, 180, 270 a 360 tablet, krabička.

B: POR TBL NOB 180X0.5MG BLI kód SÚKL: 0193522 (019)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10BX02

PE: 36

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

ZI: Repaglinid je indikován u pacientů s diabetem 2. typu (non-inzulín-dependentní diabetes mellitus:

NIDDM), u nichž dieta, redukce hmotnosti a cvičení nestačí k úpravě hladin krevního cukru.

Repaglinid je indikován u pacientů s diabetem 2. typu také v kombinaci s metforminem, pokud samotný metformin hladinu krevního cukru dostatečně neupravil.

Léčbu zahajujeme jako doplněk diety a cvičení, aby bylo dosaženo snížení hladin krevního cukru v závislosti na jídle.

ENYGLID 1 mg

EU/1/09/580/020

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

S: Repaglinidum 1 mg

PP: Tableta

Tablety jsou světle hnědo-žluté, kulaté, bikonvexní se zkosenými hranami a případnými tmavými tečkami.

Blistr (OPA/Al/PVC-Al): 30, 60, 90, 120, 180, 270 a 360 tablet, krabička.

B: POR TBL NOB 180X1MG BLI kód SÚKL: 0193523 (020)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10BX02

PE: 36

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

ZI: Repaglinid je indikován u pacientů s diabetem 2. typu (non-inzulin-dependentní diabetes mellitus: NIDDM), u nichž dieta, redukce hmotnosti a cvičení nestačí k úpravě hladin krevního cukru.
Repaglinid je indikován u pacientů s diabetem 2. typu také v kombinaci s metforminem, pokud samotný metformin hladinu krevního cukru dostatečně neupravil.
Léčbu zahajujeme jako doplněk diety a cvičení, aby bylo dosaženo snížení hladin krevního cukru v závislosti na jídle.

ENYGLID 2 mg

EU/1/09/580/021

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

S: Repaglinidum 2 mg

PP: Tableta

Tablety jsou růžové, mramorové, kulaté, bikonvexní se zkosenými hranami a případnými tmavými tečkami.

Blistr (OPA/Al/PVC-Al): 30, 60, 90, 120, 180, 270 a 360 tablet, krabička.

B: POR TBL NOB 180X2MG BLI kód SÚKL: 0193524 (021)

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10BX02

PE: 36

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

ZI: Repaglinid je indikován u pacientů s diabetem 2. typu (non-inzulin-dependentní diabetes mellitus: NIDDM), u nichž dieta, redukce hmotnosti a cvičení nestačí k úpravě hladin krevního cukru.
Repaglinid je indikován u pacientů s diabetem 2. typu také v kombinaci s metforminem, pokud samotný metformin hladinu krevního cukru dostatečně neupravil.
Léčbu zahajujeme jako doplněk diety a cvičení, aby bylo dosaženo snížení hladin krevního cukru v závislosti na jídle.

IRBESARTAN ZENTIVA 150 mg

EU/1/06/376/036-037

D: SANOFI, PARIS, Francie

S: Irbesartanum 150 mg

PP: Potahovaná tableta.

Bílá až téměř bílá, bikonvexní, oválná, na jedné straně se znakem srdce a na druhé straně s vyraženým číslem 2872.

Krabičky obsahující 14 potahovaných tablet v PVC/PVDC/Aluminiovém blistru.

Krabičky obsahující 28 potahovaných tablet v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 30 potahovaných tablet v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 56 potahovaných tablet v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 84 potahovaných tablet v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 90 potahovaných tablet v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 98 potahovaných tablet v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 56 x 1 potahovanou tabletu v PVC/PVDC/Aluminiových perforovaných blistrech pro jednotlivé dávky.

B: POR TBL FLM 30X150MG BLI kód SÚKL: 0193512 (036)
POR TBL FLM 90X150MG BLI kód SÚKL: 0193513 (037)
IS: Hypotensiva
ATC: C09CA04
PE: 36
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
ZI: Přípravek Irbesartan Zentiva je indikován k léčbě esenciální hypertenze u dospělých.
Také je indikován k léčbě onemocnění ledvin u dospělých pacientů s hypertenzí a diabetes mellitus 2. typu jako součást antihypertenzního léčebného režimu (viz bod 5.1).

IRBESARTAN ZENTIVA 300 mg

EU/1/06/376/038-039

D: SANOFI, PARIS, Francie

S: Irbesartanum 300 mg

PP: Potahovaná tableta.

Bílá až téměř bílá, bikonvexní, oválná, na jedné straně se znakem srdce a na druhé straně s vyraženým číslem 2873.

Krabičky obsahující 14 potahovaných tablet v PVC/PVDC/Aluminiovém blistru.

Krabičky obsahující 28 potahovaných tablet v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 30 potahovaných tablet v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 56 potahovaných tablet v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 84 potahovaných tablet v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 90 potahovaných tablet v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 98 potahovaných tablet v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 56 x 1 potahovanou tabletu v PVC/PVDC/Aluminiových perforovaných blistrech pro jednotlivé dávky.

B: POR TBL FLM 30X300MG BLI kód SÚKL: 0193514 (038)

POR TBL FLM 90X300MG BLI kód SÚKL: 0193515 (039)

IS: Hypotensiva

ATC: C09CA04

PE: 36

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

ZI: Přípravek Irbesartan Zentiva je indikován k léčbě esenciální hypertenze u dospělých.
Také je indikován k léčbě onemocnění ledvin u dospělých pacientů s hypertenzí a diabetes mellitus 2. typu jako součást antihypertenzního léčebného režimu (viz bod 5.1).

IRBESARTAN ZENTIVA 75 mg

EU/1/06/376/034-035

D: SANOFI, PARIS, Francie

S: Irbesartanum 75 mg

PP: Potahovaná tableta.

Bílá až téměř bílá, bikonvexní, oválná, na jedné straně se znakem srdce a na druhé straně s vyraženým číslem 2871.

Krabičky obsahující 14 potahovaných tablet v PVC/PVDC/Aluminiovém blistru.

Krabičky obsahující 28 potahovaných tablet v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 30 potahovaných tablet v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 56 potahovaných tablet v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 84 potahovaných tablet v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 90 potahovaných tablet v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 98 potahovaných tablet v PVC/PVDC/Aluminiových blistrech.

Krabičky obsahující 56 x 1 potahovanou tabletu v PVC/PVDC/Aluminiových perforovaných blistrech pro jednotlivé dávky.

- 56 x 1 tableta PVC/PVDC/Aluminiové perforované jednodávkové blistry.
- B: POR TBL FLM 30X75MG BLI kód SÚKL: 0193510 (034)
POR TBL FLM 90X75MG BLI kód SÚKL: 0193511 (035)
- IS: Hypotensiva
- ATC: C09CA04
- PE: 36
- ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
- ZI: Přípravek Irbesartan Zentiva je indikován k léčbě esenciální hypertenze u dospělých. Také je indikován k léčbě onemocnění ledvin u dospělých pacientů s hypertenzí a diabetes mellitus 2. typu jako součást antihypertenzního léčebného režimu (viz bod 5.1).

TOPOTECAN ACTAVIS 1 mg

EU/1/09/536/003

- D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
- S: Topotecani hydrochloridum 1.09 mg
(odp. Topotecanum 1 mg)
- PP: Prášek pro přípravu koncentráту pro přípravu infuzního roztoku.
Žlutý lyofilizát.
Skleněné bezbarvé injekční lahvičky typu I (o objemu 8 ml) s šedivou pryžovou zátkou a ochrannou hliníkovou pertlí a plastickým chráničem. Každá lahvička je potažená ochranným plastovým přebalem.
Velikost balení
1 x 1 injekční lahvička obsahující 4 mg topotekanu
5 x 1 injekční lahvička obsahující 4 mg topotekanu.
- B: INF PLV CSL 5X1MG VIA kód SÚKL: 0193525 (003)
- IS: Cytostatica
- ATC: L01XX17
- PE: 36
- ZS: Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Podmínky uchovávání rekonstituovaného a naředěného léčivého přípravku, viz bod 6.3.
- ZI: Topotekan v monoterapii je indikován k léčbě nemocných s relapsem malobuněčného plicního karcinomu (SCLC), u kterých není opakovaná léčba terapií první linie považována za vhodnou (viz bod 5.1).
Topotekan v kombinaci s cisplatinou je indikován u pacientek s karcinomem děložního hrdla rekurentním po radioterapii a u pacientek s onemocněním ve stádiu IVB. U pacientek, které již byly léčeny cisplatinou, se vyžaduje dostatečně dlouhý interval bez léčby k tomu, aby bylo možno považovat podání této kombinace za odůvodněné (viz bod 5.1).

TOPOTECAN ACTAVIS 4 mg

EU/1/09/536/004

- D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island
- S: Topotecani hydrochloridum 4.35 mg
(odp. Topotecanum 4 mg)
- PP: Prášek pro přípravu koncentráту pro přípravu infuzního roztoku.
Žlutý lyofilizát.
Skleněné bezbarvé injekční lahvičky typu I (o objemu 8 ml) s šedivou pryžovou zátkou a ochrannou hliníkovou pertlí a plastickým chráničem. Každá lahvička je potažená ochranným plastovým přebalem.
Velikost balení
1 x 1 injekční lahvička obsahující 4 mg topotekanu
5 x 1 injekční lahvička obsahující 4 mg topotekanu.

B: INF PLV CSL 5X4MG VIA kód SÚKL: 0193526 (004)

IS: Cytostatica

ATC: L01XX17

PE: 36

ZS: Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchovávání rekonstituovaného a naředěného léčivého přípravku, viz bod 6.3.

ZI: Topotekan v monoterapii je indikován k léčbě nemocných s relapsem malobuněčného plicního karcinomu (SCLC), u kterých není opakovaná léčba terapií první linie považována za vhodnou (viz bod 5.1).

Topotekan v kombinaci s cisplatinou je indikován u pacientek s karcinomem děložního hrdla rekurentním po radioterapii a u pacientek s onemocněním ve stádiu IVB. U pacientek, které již byly léčeny cisplatinou, se vyžaduje dostatečně dlouhý interval bez léčby k tomu, aby bylo možno považovat podání této kombinace za odůvodněné (viz bod 5.1).

VIVANZA 10 mg

EU/1/03/249/014

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

S: Vardenafili hydrochloridum qs
(odp. Vardenafilum 10 mg)

PP: Potahovaná tableta.

Oranžové kulaté tablety označené na jedné straně v a na druhé straně "10".

PP/Aluminium fóliové blistry v papírové skládáče po 2, 4, 8, 12 a 20 tabletách.

B: POR TBL FLM 20X10MG BLI kód SÚKL: 0193508 (014)

IS: Vasodilatantia

ATC: G04BE09

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba erektilní dysfunkce u dospělých mužů. Erektilní dysfunkce je definována jako neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci dostatečnou pro uspokojivý pohlavní styk. K dosažení účinku přípravku Vivanza je nezbytná sexuální stimulace.

VIVANZA 20 mg

EU/1/03/249/015

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

S: Vardenafili hydrochloridum qs
(odp. Vardenafilum 20 mg)

PP: Potahovaná tableta

Oranžové kulaté tablety označené na jedné straně v a na druhé straně "20".

PP/Aluminium fóliové blistry v papírové skládáče po 2, 4, 8, 12 a 20 tabletách.

B: POR TBL FLM 20X20MG BLI kód SÚKL: 0193509 (015)

IS: Vasodilatantia

ATC: G04BE09

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba erektilní dysfunkce u dospělých mužů. Erektilní dysfunkce je definována jako neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci dostatečnou pro uspokojivý pohlavní styk. K dosažení účinku přípravku Vivanza je nezbytná sexuální stimulace.

VIVANZA 5 mg

EU/1/03/249/013

D: BAYER PHARMA AG, BERLÍN, Německo

S: Vardenafili hydrochloridum qs

(odp. Vardenafilum 5 mg)
PP: Potahovaná tableta.
Oranžové kulaté tablety označené na jedné straně va na druhé straně "5".
PP/Aluminium fóliové blistry v papírové skládačce po 2, 4, 8, 12 a 20 tabletách.
B: POR TBL FLM 20X5MG BLI kód SÚKL: 0193507 (013)
IS: Vasodilatantia
ATC:G04BE09
PE: 36
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Léčba erektilní dysfunkce u dospělých mužů. Erektilní dysfunkce je definována jako neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci dostatečnou pro uspokojivý pohlavní styk. K dosažení účinku přípravku Vivanza je nezbytná sexuální stimulace.

ZEBINIX 200 mg

EU/1/09/514/021-023

D: BIAL - PORTELA & CA., SA, S. MAMEDE DO CORONADO, Portugalsko
S: Eslicarbazepini acetat 200 mg
PP: Tableta.
Bílé podlouhlé tablety, které mají na jedné straně vyryto ESL 200 a na druhé straně mají půlicí rýhu. Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.
Al/PVC blistry vložené do lepenkových krabiček obsahujících 20 nebo 60 tablet.
HDPE lahvičky s polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem v lepenkové krabičce, obsahujících 60 tablet.
B: POR TBL NOB 20X200MG II BLI kód SÚKL: 0193482 (021)
POR TBL NOB 60X200MG II BLI kód SÚKL: 0193483 (022)
POR TBL NOB 60X200MG TBC kód SÚKL: 0193484 (023)
IS: Antiepileptica, anticonvulsiva
ATC:N03AF04
PE: 24
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Zebinix je indikován jako podpůrná léčba u dospělých s parciálními záchvaty se sekundární generalizací či bez ní.
