

ALGOGESIC 100 MIKROGRAMŮ/H TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST 65/270/12-C

DR: O RP: 65/719/97-C

D: RENANTOS PHARMAVERTRIEBSGESELLSCHAFT MBH, LEIPHEIM, Německo

S: Fentanylum 16.5 mg

PP: Průhledná bezbarvá náplast s modrým potiskem "fentanyl 100 µg/h" na krycí folii.

Každá náplast je balena do samostatného sáčku.

Laminovaná fólie obsahuje následující vrstvy z vnějšku dovnitř:

Potahovaný papír, LDPE fólii, hliníkovou fólii, poly(ethane-1,2-diyl-co-prop-2-enoic acid)

B: DRM EMP TDR 3X16.5MG SCC kód SÚKL: 0170820

DRM EMP TDR 5X16.5MG SCC kód SÚKL: 0170821

DRM EMP TDR 10X16.5MG SCC kód SÚKL: 0170822

DRM EMP TDR 20X16.5MG SCC kód SÚKL: 0170823

IS: Analgetica - anodyna

ATC: N02AB03

PE: 36

ZS: Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Silná chronická bolest, kterou lze adekvátně zvládnout pouze opioidními analgetiky.

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

ALGOGESIC 12,5 MIKROGRAMŮ/H TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST 65/266/12-C

DR: O RP: 65/059/06-C

D: RENANTOS PHARMAVERTRIEBSGESELLSCHAFT MBH, LEIPHEIM, Německo

S: Fentanylum 2.063 mg

PP: Průhledná bezbarvá náplast s modrým potiskem "fentanyl 12,5 µg/h" na krycí folii.

Každá náplast je balena do samostatného sáčku.

Laminovaná fólie obsahuje následující vrstvy z vnějšku dovnitř:

Potahovaný papír, LDPE fólii, hliníkovou fólii, poly(ethane-1,2-diyl-co-prop-2-enoic acid)

B: DRM EMP TDR 3X2.063MG SCC kód SÚKL: 0170804

DRM EMP TDR 5X2.063MG SCC kód SÚKL: 0170805

DRM EMP TDR 10X2.063MG SCC kód SÚKL: 0170806

DRM EMP TDR 20X2.063MG SCC kód SÚKL: 0170807

IS: Analgetica - anodyna

ATC: N02AB03

PE: 36

ZS: Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Silná chronická bolest, kterou lze adekvátně zvládnout pouze opioidními analgetiky.

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

ALGOGESIC 25 MIKROGRAMŮ/H TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST 65/267/12-C

DR: O RP: 65/716/97-C

D: RENANTOS PHARMAVERTRIEBSGESELLSCHAFT MBH, LEIPHEIM, Německo

S: Fentanylum 4.125 mg

PP: Průhledná bezbarvá náplast s modrým potiskem "fentanyl 25 µg/h" na krycí folii.

Každá náplast je balena do samostatného sáčku.

Laminovaná fólie obsahuje následující vrstvy z vnějšku dovnitř:

Potahovaný papír, LDPE fólii, hliníkovou fólii, poly(ethane-1,2-diyl-co-prop-2-enoic acid)

acid)
B: DRM EMP TDR 3X4.125MG SCC kód SÚKL: 0170808
DRM EMP TDR 5X4.125MG SCC kód SÚKL: 0170809
DRM EMP TDR 10X4.125MG SCC kód SÚKL: 0170810
DRM EMP TDR 20X4.125MG SCC kód SÚKL: 0170811
IS: Analgetica - anodyna
ATC: N02AB03
PE: 36
ZS: Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Silná chronická bolest, kterou lze adekvátně zvládnout pouze opioidními analgetiky.
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

ALGOGESIC 50 MIKROGRAMŮ/H TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST 65/268/12-C

DR: O RP: 65/717/97-C
D: RENANTOS PHARMAVERTRIEBSGESELLSCHAFT MBH, LEIPHEIM, Německo
S: Fentanylum 8.25 mg
PP: Průhledná bezbarvá náplast s modrým potiskem "fentanyl 50 µg/h" na krycí folii.
á náplast je balena do samostatného sáčku.
Laminovaná fólie obsahuje následující vrstvy z vnějšku dovnitř:
Potahovaný papír, LDPE fólii, hliníkovou fólii, poly(ethane-1,2-diyl-co-prop-2-enoic acid)
B: DRM EMP TDR 3X8.25MG SCC kód SÚKL: 0170812
DRM EMP TDR 5X8.25MG SCC kód SÚKL: 0170813
DRM EMP TDR 10X8.25MG SCC kód SÚKL: 0170814
DRM EMP TDR 20X8.25MG SCC kód SÚKL: 0170815
IS: Analgetica - anodyna
ATC: N02AB03
PE: 36
ZS: Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Silná chronická bolest, kterou lze adekvátně zvládnout pouze opioidními analgetiky.
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

ALGOGESIC 75 MIKROGRAMŮ/H TRANSDERMÁLNÍ NÁPLAST 65/269/12-C

DR: O RP: 65/718/97-C
D: RENANTOS PHARMAVERTRIEBSGESELLSCHAFT MBH, LEIPHEIM, Německo
S: Fentanylum 12.375 mg
PP: Průhledná bezbarvá náplast s modrým potiskem "fentanyl 75 µg/h" na krycí folii.
Každá náplast je balena do samostatného sáčku.
Laminovaná fólie obsahuje následující vrstvy z vnějšku dovnitř:
Potahovaný papír, LDPE fólii, hliníkovou fólii, poly(ethane-1,2-diyl-co-prop-2-enoic acid)
B: DRM EMP TDR 3X12.375MG SCC kód SÚKL: 0170816
DRM EMP TDR 5X12.375MG SCC kód SÚKL: 0170817
DRM EMP TDR 10X12.375MG SCC kód SÚKL: 0170818
DRM EMP TDR 20X12.375MG SCC kód SÚKL: 0170819
IS: Analgetica - anodyna
ATC: N02AB03
PE: 36

ZS: Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Silná chronická bolest, kterou lze adekvátně zvládnout pouze opioidními analgetiky.
Poznámka: Pozor! Omamné látky zařazené do seznamu I - recept s modr. p. (příloha č.1 k zákonu č.167/1998 Sb.) .

BUPRENORPHINE ACTAVIS 0,4 mg

19/271/12-C

DR: O RP: 19/137/00-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Buprenorphini hydrochloridum 0.45 mg
(odp. Buprenorphinum 0.4 mg)

PP: Nepotahované, bílé až téměř bílé ploché kulaté tablety o průměru 6 mm s "B" na jedné straně.

Blistr Al/Al

Blistr Al/PVDC

Blistr Al/PVC//PVDC Perlalux Tristar Ultra

HDPE lahvička s plastovým uzávěrem (LDPE) a vysoušedlem

B: ORM TBL SLG 1X0.4MG I BLI kód SÚKL: 0183645
ORM TBL SLG 1X0.4MG II BLI kód SÚKL: 0183646
ORM TBL SLG 7X0.4MG II BLI kód SÚKL: 0183647
ORM TBL SLG 7X0.4MG I BLI kód SÚKL: 0183648
ORM TBL SLG 20X0.4MG I BLI kód SÚKL: 0183649
ORM TBL SLG 20X0.4MG II BLI kód SÚKL: 0183650
ORM TBL SLG 24X0.4MG II BLI kód SÚKL: 0183651
ORM TBL SLG 24X0.4MG I BLI kód SÚKL: 0183652
ORM TBL SLG 48X0.4MG I BLI kód SÚKL: 0183653
ORM TBL SLG 48X0.4MG II BLI kód SÚKL: 0183654
ORM TBL SLG 50X0.4MG II BLI kód SÚKL: 0183655
ORM TBL SLG 50X0.4MG I BLI kód SÚKL: 0183656
ORM TBL SLG 1X0.4MG III BLI kód SÚKL: 0183657
ORM TBL SLG 7X0.4MG III BLI kód SÚKL: 0183658
ORM TBL SLG 1X0.4MG TBC kód SÚKL: 0183659
ORM TBL SLG 7X0.4MG TBC kód SÚKL: 0183660
ORM TBL SLG 20X0.4MG TBC kód SÚKL: 0183661
ORM TBL SLG 24X0.4MG TBC kód SÚKL: 0183662
ORM TBL SLG 48X0.4MG TBC kód SÚKL: 0183663
ORM TBL SLG 50X0.4MG TBC kód SÚKL: 0183664
ORM TBL SLG 20X0.4MG III BLI kód SÚKL: 0183665
ORM TBL SLG 24X0.4MG III BLI kód SÚKL: 0192355
ORM TBL SLG 48X0.4MG III BLI kód SÚKL: 0192356
ORM TBL SLG 50X0.4MG III BLI kód SÚKL: 0192357
ORM TBL SLG 28X0.4MG I BLI kód SÚKL: 0192361
ORM TBL SLG 28X0.4MG II BLI kód SÚKL: 0192362
ORM TBL SLG 28X0.4MG TBC kód SÚKL: 0192363
ORM TBL SLG 28X0.4MG III BLI kód SÚKL: 0192364

IS: Antidota, detoxicantia

ATC: N07BC01

PE: 24

ZS: 1) Blistr: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

2) HDPE lahvička: Uchovávejte při teplotě do 30 °C v dobře uzavřeném obalu, aby byl

přípravek chráněn před vlhkostí.
ZI: Substituční léčba závislosti na opioidech v rámci specializované medicínské lékařské, sociální a psychologické péče.
Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II-recept s modr.p. (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.).

BUPRENORPHINE ACTAVIS 2 mg

19/272/12-C

DR: O RP: 19/138/00-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Buprenorphini hydrochloridum 2.16 mg
(odp. Buprenorphinum 2 mg)

PP: Nepotahované, světle oranžové, oválné, bikonvexní tablety o rozměrech 5 x 8 mm s "B" na jedné straně.

Blistr Al/Al

Blistr Al/PVDC

Blistr Al/PVC//PVDC Perlalux Tristar Ultra

HDPE lahvička s plastovým uzávěrem (LDPE) a vysoušedlem

B: ORM TBL SLG 1X2MG I BLI kód SÚKL: 0170903
ORM TBL SLG 1X2MG II BLI kód SÚKL: 0170904
ORM TBL SLG 7X2MG II BLI kód SÚKL: 0170905
ORM TBL SLG 7X2MG I BLI kód SÚKL: 0170906
ORM TBL SLG 20X2MG I BLI kód SÚKL: 0170907
ORM TBL SLG 20X2MG II BLI kód SÚKL: 0170908
ORM TBL SLG 24X2MG II BLI kód SÚKL: 0170909
ORM TBL SLG 24X2MG I BLI kód SÚKL: 0170910
ORM TBL SLG 48X2MG I BLI kód SÚKL: 0170911
ORM TBL SLG 48X2MG II BLI kód SÚKL: 0170912
ORM TBL SLG 50X2MG II BLI kód SÚKL: 0170913
ORM TBL SLG 50X2MG I BLI kód SÚKL: 0170914
ORM TBL SLG 1X2MG III BLI kód SÚKL: 0170915
ORM TBL SLG 7X2MG III BLI kód SÚKL: 0170916
ORM TBL SLG 1X2MG TBC kód SÚKL: 0170917
ORM TBL SLG 7X2MG TBC kód SÚKL: 0170918
ORM TBL SLG 20X2MG TBC kód SÚKL: 0170919
ORM TBL SLG 24X2MG TBC kód SÚKL: 0170920
ORM TBL SLG 48X2MG TBC kód SÚKL: 0170921
ORM TBL SLG 50X2MG TBC kód SÚKL: 0170922
ORM TBL SLG 20X2MG III BLI kód SÚKL: 0170923
ORM TBL SLG 24X2MG III BLI kód SÚKL: 0192358
ORM TBL SLG 48X2MG III BLI kód SÚKL: 0192359
ORM TBL SLG 50X2MG III BLI kód SÚKL: 0192360
ORM TBL SLG 28X2MG I BLI kód SÚKL: 0192378
ORM TBL SLG 28X2MG II BLI kód SÚKL: 0192379
ORM TBL SLG 28X2MG TBC kód SÚKL: 0192380
ORM TBL SLG 28X2MG III BLI kód SÚKL: 0192381

IS: Antidota, detoxicantia

ATC: N07BC01

PE: 24

ZS: 1) Blistr: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

2) HDPE lahvička: Uchovávejte při teplotě do 30 °C v dobře uzavřeném obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Substituční léčba závislosti na opioidech v rámci specializované medicínskélékařské, sociální a psychologické péče.

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II-recept s modr.p. (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.).

BUPRENORPHINE ACTAVIS 8 mg

19/273/12-C

DR: O RP: 19/139/00-C

D: ACTAVIS GROUP PTC EHF., HAFNARFJÖRDUR, Island

S: Buprenorphini hydrochloridum 8.64 mg
(odp. Buprenorphinum 8 mg)

PP: Nepotahované, světle oranžové, oválné, bikonvexní tablety o rozměrech 7,35 x 15,35 mm s "B" na jedné straně.

Blistr (Al/Al)

Blistr (Al/PVDC)

Blistr (Al/PVC//PVDC Perlalux Tristar Ultra)

HDPE lahvička s plastovým uzávěrem (LDPE) a vysoušedlem

B: ORM TBL SLG 1X8MG I BLI kód SÚKL: 0170924
ORM TBL SLG 1X8MG II BLI kód SÚKL: 0170925
ORM TBL SLG 7X8MG II BLI kód SÚKL: 0170926
ORM TBL SLG 7X8MG I BLI kód SÚKL: 0170927
ORM TBL SLG 20X8MG I BLI kód SÚKL: 0170928
ORM TBL SLG 20X8MG II BLI kód SÚKL: 0170929
ORM TBL SLG 24X8MG II BLI kód SÚKL: 0170930
ORM TBL SLG 24X8MG I BLI kód SÚKL: 0170931
ORM TBL SLG 28X8MG I BLI kód SÚKL: 0170932
ORM TBL SLG 28X8MG II BLI kód SÚKL: 0170933
ORM TBL SLG 48X8MG II BLI kód SÚKL: 0170934
ORM TBL SLG 48X8MG I BLI kód SÚKL: 0170935
ORM TBL SLG 50X8MG I BLI kód SÚKL: 0170936
ORM TBL SLG 50X8MG II BLI kód SÚKL: 0170937
ORM TBL SLG 1X8MG TBC kód SÚKL: 0170938
ORM TBL SLG 7X8MG TBC kód SÚKL: 0170939
ORM TBL SLG 20X8MG TBC kód SÚKL: 0170940
ORM TBL SLG 24X8MG TBC kód SÚKL: 0170941
ORM TBL SLG 28X8MG TBC kód SÚKL: 0170942
ORM TBL SLG 48X8MG TBC kód SÚKL: 0170943
ORM TBL SLG 50X8MG TBC kód SÚKL: 0170944
ORM TBL SLG 1X8MG III BLI kód SÚKL: 0192365
ORM TBL SLG 7X8MG III BLI kód SÚKL: 0192366
ORM TBL SLG 20X8MG III BLI kód SÚKL: 0192367
ORM TBL SLG 24X8MG III BLI kód SÚKL: 0192368
ORM TBL SLG 28X8MG III BLI kód SÚKL: 0192369
ORM TBL SLG 48X8MG III BLI kód SÚKL: 0192370
ORM TBL SLG 50X8MG III BLI kód SÚKL: 0192371

IS: Antidota,detoxicantia

ATC:N07BC01

PE: 24

ZS: 1) Blistr: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek

chráněn před vlhkostí.

2) HDPE lahvička: Uchovávejte při teplotě do 30 °C v dobře uzavřeném obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Substituční léčba závislosti na opioidech v rámci specializované medicínské lékařské, sociální a psychologické péče.

Poznámka: Pozor! Psychotropní látky zařazené do seznamu II-recept s modr.p. (příloha č.5 k zákonu č.167/1998 Sb.).

GEMCITABINE CSC PHARMACEUTICALS 1000 mg

44/198/12-C

DR: O RP: 44/153/96-B/C

D: CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH, BISAMBERG, Rakousko

S: Gemcitabini hydrochloridum 1138.5 mg
(odp. Gemcitabinum 1000 mg)

PP: Bílý až téměř bílý koláč nebo prášek pro přípravu infuzního roztoku
Přípravek je v 25 ml lahvičce z flintového skla I. hydrolytické třídy uzavřené šedou bromobutylovou pryžovou zátkou a zapertlované Al uzávěrem s polypropylenovým víčkem.

B: INF PLV SOL 1X1000MG VIA kód SÚKL: 0171170

IS: Cytostatica

ATC: L01BC05

PE: 36

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

Chemická a fyzikální stabilita po naředění byla prokázána po dobu 24 hodin při teplotě 25 °C. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po naředění jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při pokojové teplotě, pokud rekonstituce (případně další ředění) neproběhla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Vzhledem k možné krystalizaci rekonstituovaný roztok gemcitabinu nezmrazujte.

ZI: Léčba karcinomu plic, adenokarcinomu pankreatu, nemalobuněčného karcinomu plic, karcinomu ovaria a prsu.

GEMCITABINE CSC PHARMACEUTICALS 200 mg

44/197/12-C

DR: O RP: 44/153/96-A/C

D: CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH, BISAMBERG, Rakousko

S: Gemcitabini hydrochloridum 222.7 mg
(odp. Gemcitabinum 200 mg)

PP: Bílý až téměř bílý koláč nebo prášek pro přípravu infuzního roztoku.
Přípravek je v 5 ml lahvičce z flintového skla I. hydrolytické třídy uzavřené šedou bromobutylovou pryžovou zátkou a zapertlované Al uzávěrem s polypropylenovým víčkem.

B: INF PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0171169

IS: Cytostatica

ATC: L01BC05

PE: 36

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

Chemická a fyzikální stabilita po naředění byla prokázána po dobu 24 hodin při teplotě 25 °C. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po naředění jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při pokojové teplotě, pokud

rekonstituce (případně další ředění) neproběhla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Vzhledem k možné krystalizaci rekonstituovaný roztok gemcitabinu nezmrazujte.

ZI: Léčba karcinomu plic, adenokarcinomu pankreatu, nemalobuněčného karcinomu plic, karcinomu ovaria a prsu.
