

Nově registrované přípravky v období: od 7.8.2008 do 13.8.2008

Vysvětlivky:

RP	- registrační číslo odkazované registrace	ATC	- anatomicko-terapeuticko-chemická klasifikace
ZP	- zaměnitelnost přípravku	PE	- doba použitelnosti v měsících
D	- držitel rozhodnutí o registraci	ZS	- způsob skladování
S	- složení	ZI	- zkrácená indikace
PP	- popis přípravku a druh obalu	P	- volná prodejnost
B	- balení, kód SÚKL	rg	-mikrogramy
IS	- indikační skupina	DU	-jednotka D-antigenů
		KU	- tisíce mezinárodních jednotek
		MU	- miliony mezinárodních jednotek
		UT	- mezinárodní jednotka
		ZR	- změna v registraci

DR - druh registrace

S - samostatná registrace založená na vlastních experimentálních datech

H - registrace homeopatika zjednodušeným postupem bez posouzení účinnosti

L - samostatná registrace založená na literárních datech

O - registrace s odkazem na modul IV a V dokumentace jiného přípravku

OK - fixní kombinace známých léčivých látek použitých poprvé v kombinaci

OA - registrace s odkazem na modul IV a V dokumentace se souhlasem původního držitele

OW - registrace s odkazem na části modulů IV a V s doložením odlišných údajů dalšími daty

OE - registrace s odkazem na modul IV a V dokumentace, evropský referenční přípravek – uveden stát, v němž je registrován

OWE - registrace s odkazem na části modulů IV a V s doložením odlišných údajů dalšími daty, evropský referenční přípravek

OC - registrace s odkazem na modul IV a V dokumentace, centralizovaně registrovaný léčivý přípravek

OWC - registrace s odkazem na části modulů IV a V s doložením odlišných údajů dalšími daty, centralizovaně registrovaný léčivý přípravek.

ERRAVIA 100 mg

21/448/08-C

DR: O RP: 21/512/97-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Topiramatum 100 mg

PP: Oranžová oválná bikonvexní potahovaná tableta.

1. HDPE nádobka s vysoušedlem.

2. PVC/PE/PVDC//Al blistr.

B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0131031

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0131032

POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0131033

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX11

PE: Lahvička: 18

Blistr: 15

ZS: 1. Žádné zvláštní podmínky uchování.

2. Přípravek uchovávejte při teplotě do 30°C.

ZI: Topiramát je určen k monoterapii dospělých a dětí od 7 let s nově diagnostikovanou epilepsií s generalizovanými nebo parciálními tonicko-klonickými záchvaty se sekundární generalizací nebo bez ní. Topiramát se užívá jako doplňková terapie dospělých a dětí (od 2 let) u parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní, primárně generalizovaných tonicko-klonické záchvatů a záchvatů při Lennox-Gestautově syndromu (u pacientů od 7 let).

ERRAVIA 200 mg

21/449/08-C

DR: OW RP: 21/512/97-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Topiramatum 200 mg

PP: Růžová oválná bikonvexní potahovaná tableta.

1. HDPE nádobka s vysoušedlem.

2. PVC/PE/PVDC//Al blistr.

B: POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0131034

POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0131035

POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0131036

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX11

PE: Lahvička: 18

Blistr: 24

ZS: Žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Topiramát je určen k monoterapii dospělých a dětí od 7 let s nově diagnostikovanou epilepsií s generalizovanými nebo parciálními tonicko-klonickými záchvaty se sekundární generalizací nebo bez ní. Topiramát se užívá jako doplňková terapie dospělých a dětí (od 2 let) u parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní, primárně generalizovaných tonicko-klonické záchvatů a záchvatů při Lennox-Gestautově syndromu (u pacientů od 7 let).

ERRAVIA 25 mg

21/446/08-C

DR: O RP: 21/510/97-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Topiramatum 25 mg

PP: Bílá kulatá bikonvexní potahovaná tableta.

1. HDPE nádobka s vysoušedlem.

2. PVC/PE/PVDC//Al blistr.

B: POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0131025

POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0131026

POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0131027

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX11

PE: Lahvička: 18

Blistr: 24

ZS: Žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Topiramát je určen k monoterapii dospělých a dětí od 7 let s nově diagnostikovanou epilepsií s generalizovanými nebo parciálními tonicko-klonickými záchvaty se sekundární generalizací nebo bez ní. Topiramát se užívá jako doplňková terapie dospělých a dětí (od 2 let) u parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní, primárně generalizovaných tonicko-klonické záchvatů a záchvatů při Lennox-Gestautově syndromu (u pacientů od 7 let).

ERRAVIA 50 mg

21/447/08-C

DR: O RP: 21/511/97-C

D: VALEANT CZECH PHARMA S.R.O., PRAHA, Česká republika

S: Topiramatum 50 mg

PP: Žlutá kulatá bikonvexní potahovaná tableta.

1. HDPE nádobka s vysoušedlem.

2. PVC/PE/PVDC//Al blistr.
B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0131028
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0131029
POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0131030
IS: Antiepileptica, anticonvulsiva
ATC: N03AX11
PE: Lahvička: 18
Blistr: 24
ZS: Žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Topiramát je určen k monoterapii dospělých a dětí od 7 let s nově diagnostikovanou epilepsií s generalizovanými nebo parciálními tonicko-klonickými záchvaty se sekundární generalizací nebo bez ní. Topiramát se užívá jako doplňková terapie dospělých a dětí (od 2 let) u parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní, primárně generalizovaných tonicko-klonické záchvatů a záchvatů při Lennox-Gestautově syndromu (u pacientů od 7 let).

MEDORAM 10 mg

58/468/08-C

DR: O RP: 58/092/03-C
D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr
S: Ramiprilum 10 mg
PP: Bílé podlouhlé ploché tablety s půlicí rýhou na jedné straně a na okrajích, s vyraženým označením "R4". Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.
1. ALU/polyamid/ALU/PVC blistr.
2. PP lahvička s bílým LDPE uzávěrem a vysoušedlem.
B: POR TBL NOB 10X10MG BLI kód SÚKL: 0131755
POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0131756
POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0131757
POR TBL NOB 30X10MG BLI kód SÚKL: 0131758
POR TBL NOB 42X10MG BLI kód SÚKL: 0131759
POR TBL NOB 50X10MG BLI kód SÚKL: 0131760
POR TBL NOB 98X10MG BLI kód SÚKL: 0131761
POR TBL NOB 100X10MG BLI kód SÚKL: 0131762
POR TBL NOB 100X10MG TBC kód SÚKL: 0131763
POR TBL NOB 500X10MG TBC kód SÚKL: 0131764
POR TBL NOB 20X10MG BLI kód SÚKL: 0131765
IS: Hypotensiva
ATC: C09AA05
PE: 18
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C. Blistr: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Lahvička: Uchovávejte lahvičku dobře uzavřenou, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
ZI: Léčba esenciální hypertenze. Snížení úmrtnosti u pacientů se srdečním selháním po akutní fázi infarktu myokardu. Manifestní glomerulární nefropatie s nebo bez diabetu. Časná diabetická nefropatie u pacientů s diabetem typu 2 a hypertenzí. Rozvinutá aterosklerotická vaskulární choroba (s nebo bez diabetu typu 2): prevence infarktu myokardu, cévní mozkové příhody nebo kardiovaskulární smrti.

MEDORAM 2,5 mg

58/466/08-C

DR: O RP: 58/125/98-C
D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

S: Ramiprilum 2.5 mg

PP: Žlutá, plochá, podlouhlá tableta s půlicí rýhou na jedné straně a na okrajích, s vyraženým označením "R2". Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

1. ALU/polyamid/ALU/PVC blistr.

2. PP lahvička s bílým LDPE uzávěrem a vysoušedlem.

B: POR TBL NOB 10X2.5MG BLI kód SÚKL: 0131733

POR TBL NOB 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0131734

POR TBL NOB 20X2.5MG BLI kód SÚKL: 0131735

POR TBL NOB 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0131736

POR TBL NOB 30X2.5MG BLI kód SÚKL: 0131737

POR TBL NOB 42X2.5MG BLI kód SÚKL: 0131738

POR TBL NOB 50X2.5MG BLI kód SÚKL: 0131739

POR TBL NOB 98X2.5MG BLI kód SÚKL: 0131740

POR TBL NOB 100X2.5MG BLI kód SÚKL: 0131741

POR TBL NOB 100X2.5MG TBC kód SÚKL: 0131742

POR TBL NOB 500X2.5MG TBC kód SÚKL: 0131743

IS: Hypotensiva

ATC: C09AA05

PE: 18

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

ZI: Léčba esenciální hypertenze. Snížení úmrtnosti u pacientů se srdečním selháním po akutní fázi infarktu myokardu. Manifestní glomerulární nefropatie s nebo bez diabetu. Časná diabetická nefropatie u pacientů s diabetem typu 2 a hypertenzí. Rozvinutá aterosklerotická vaskulární choroba (s nebo bez diabetu typu 2): prevence infarktu myokardu, cévní mozkové příhody nebo kardiovaskulární smrti.

MEDORAM 5 mg

58/467/08-C

DR: O RP: 58/126/98-C

D: MEDOCHEMIE LTD., LIMASSOL, Kypr

S: Ramiprilum 5 mg

PP: Růžové, ploché, podlouhlé tablety s půlicí rýhou na jedné straně a na okrajích, s vyraženým označením "R3". Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

1. ALU/polyamid/ALU/PVC blistr.

2. PP lahvička s bílým LDPE uzávěrem a vysoušedlem.

B: POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0131744

POR TBL NOB 20X5MG BLI kód SÚKL: 0131745

POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0131746

POR TBL NOB 30X5MG BLI kód SÚKL: 0131747

POR TBL NOB 42X5MG BLI kód SÚKL: 0131748

POR TBL NOB 50X5MG BLI kód SÚKL: 0131749

POR TBL NOB 98X5MG BLI kód SÚKL: 0131750

POR TBL NOB 100X5MG BLI kód SÚKL: 0131751

POR TBL NOB 100X5MG TBC kód SÚKL: 0131752

POR TBL NOB 500X5MG TBC kód SÚKL: 0131753

POR TBL NOB 10X5MG BLI kód SÚKL: 0131754

IS: Hypotensiva

ATC: C09AA05

PE: 18

- ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C. Blistr: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Lahvička: Uchovávejte lahvičku dobře uzavřenou, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
- ZI: Léčba esenciální hypertenze. Snížení úmrtnosti u pacientů se srdečním selháním po akutní fázi infarktu myokardu. Manifestní glomerulární nefropatie s nebo bez diabetu. Časná diabetická nefropatie u pacientů s diabetem typu 2 a hypertenzí. Rozvinutá aterosklerotická vaskulární choroba (s nebo bez diabetu typu 2): prevence infarktu myokardu, cévní mozkové příhody nebo kardiovaskulární smrti.

NARUYD 1 G PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/351/08-C

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

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

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

PP: Bílý až téměř bílý lyofilizát.

50 ml injekční lahvička z bezbarvého lisovaného skla (typ I) s bromobutylovou pryžovou zátkou a 20 mm uzávěrem.

B: INF PLV SOL 1X1G VIA kód SÚKL: 0119161

IS: Cytostatica

ATC: L01BC05

PE: 30

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba lokálně pokročilého nebo metastazujícího karcinomu močového měchýře v kombinaci s cisplatinou. Léčba lokálně pokročilého nebo metastazujícího karcinomu prsu v kombinaci s paklitaxelem u pacientek, u nichž došlo k relapsu po (neo)adjuvantní chemoterapii. Léčba lokálně pokročilého nebo metastazujícího epiteliálního karcinomu vaječníků v kombinaci s karboplatinou. Léčba lokálně pokročilého nebo metastazujícího nemalobuněčného karcinomu plic v monoterapii nebo v kombinaci s cisplatinou. Léčba lokálně pokročilého nebo metastazujícího adenokarcinomu pankreatu .

NARUYD 200 mg PRÁŠEK PRO PŘÍPRAVU INFUZNÍHO ROZTOKU 44/350/08-C

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

D: GEDEON RICHTER PLC., BUDAPEŠŤ, Maďarsko

S: Gemcitabini hydrochloridum 227.7 mg
(odp. Gemcitabinum 200 mg)

PP: Bílý až téměř bílý lyofilizát.

10 ml injekční lahvička z bezbarvého tubulárního skla (typ I) s bromobutylovou pryžovou zátkou a 20 mm uzávěrem.

B: INF PLV SOL 1X200MG VIA kód SÚKL: 0119144

IS: Cytostatica

ATC: L01BC05

PE: 30

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba lokálně pokročilého nebo metastazujícího karcinomu močového měchýře v kombinaci s cisplatinou. Léčba lokálně pokročilého nebo metastazujícího karcinomu prsu v kombinaci s paklitaxelem u pacientek, u nichž došlo k relapsu po (neo)adjuvantní chemoterapii. Léčba lokálně pokročilého nebo metastazujícího epiteliálního karcinomu vaječníků v kombinaci s karboplatinou. Léčba lokálně pokročilého nebo metastazujícího nemalobuněčného karcinomu plic v monoterapii nebo

v kombinaci s cisplatinou. Léčba lokálně pokročilého nebo metastazujícího adenokarcinomu pankreatu .

TOPILEX 100 mg

21/456/08-C

DR: O RP: 21/512/97-C

D: GEROT PHARMAZEUTIKA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

S: Topiramatum 100 mg

PP: Oranžová oválná bikonvexní potahovaná tableta.

1. HDPE nádobka s vysoušedlem.

2. PVC/PE/PVDC//Al blistr.

B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0131007

POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0131008

POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0131009

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX11

PE: 36

ZS: 1. Žádné zvláštní podmínky uchovávání.

2. Přípravek uchovávejte při teplotě do 30°C.

ZI: Dospělí a dospívající starší 12 let: Monoterapie epileptických pacientů s parciálními záchvaty a/nebo generalizovanými tonicko-klonickými záchvaty. Dospělí a dospívající starší 12 let: Přídavná terapie epileptických pacientů s parciálními záchvaty a/nebo generalizovanými tonicko-klonickými záchvaty. Dospělí: Léčba druhé volby v profylaxi migrény.

TOPILEX 200 mg

21/457/08-C

DR: OW RP: 21/512/97-C

D: GEROT PHARMAZEUTIKA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

S: Topiramatum 200 mg

PP: Růžová oválná bikonvexní potahovaná tableta.

1. HDPE nádobka s vysoušedlem.

2. PVC/PE/PVDC//Al blistr.

B: POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0131010

POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0131011

POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0131012

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX11

PE: 36

ZS: Žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Dospělí a dospívající starší 12 let: Monoterapie epileptických pacientů s parciálními záchvaty a/nebo generalizovanými tonicko-klonickými záchvaty. Dospělí a dospívající starší 12 let: Přídavná terapie epileptických pacientů s parciálními záchvaty a/nebo generalizovanými tonicko-klonickými záchvaty. Dospělí: Léčba druhé volby v profylaxi migrény.

TOPILEX 25 mg

21/454/08-C

DR: O RP: 21/510/97-C

D: GEROT PHARMAZEUTIKA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko

S: Topiramatum 25 mg

PP: Bílá kulatá bikonvexní potahovaná tableta.

1. HDPE nádobka s vysoušedlem.

2. PVC/PE/PVDC//Al blister.
B: POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0131001
POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0131002
POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0131003
IS: Antiepileptica, anticonvulsiva
ATC: N03AX11
PE: 36
ZS: Žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Dospělí a dospívající starší 12 let: Monoterapie epileptických pacientů s parciálními záchvaty a/nebo generalizovanými tonicko-klonickými záchvaty. Dospělí a dospívající starší 12 let: Přídavná terapie epileptických pacientů s parciálními záchvaty a/nebo generalizovanými tonicko-klonickými záchvaty. Dospělí: Léčba druhé volby v profylaxi migrény.

TOPILEX 50 mg

21/455/08-C

DR: O RP: 21/511/97-C
D: GEROT PHARMAZEUTIKA GMBH, VÍDEŇ, Rakousko
S: Topiramatum 50 mg
PP: Žlutá kulatá bikonvexní potahovaná tableta.
1. HDPE nádobka s vysoušedlem.
2. PVC/PE/PVDC//Al blister.
B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0131004
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0131005
POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0131006
IS: Antiepileptica, anticonvulsiva
ATC: N03AX11
PE: 36
ZS: Žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Dospělí a dospívající starší 12 let: Monoterapie epileptických pacientů s parciálními záchvaty a/nebo generalizovanými tonicko-klonickými záchvaty. Dospělí a dospívající starší 12 let: Přídavná terapie epileptických pacientů s parciálními záchvaty a/nebo generalizovanými tonicko-klonickými záchvaty. Dospělí: Léčba druhé volby v profylaxi migrény.

TOPIRAMAT GALEX 100 mg

21/452/08-C

DR: O RP: 21/512/97-C
D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko
S: Topiramatum 100 mg
PP: Oranžová oválná bikonvexní potahovaná tableta.
1. HDPE nádobka s vysoušedlem.
2. PVC/PE/PVDC//Al blister.
B: POR TBL FLM 28X100MG BLI kód SÚKL: 0129996
POR TBL FLM 60X100MG BLI kód SÚKL: 0129997
POR TBL FLM 60X100MG TBC kód SÚKL: 0129998
IS: Antiepileptica, anticonvulsiva
ATC: N03AX11
PE: 36
ZS: 1. Žádné zvláštní podmínky uchovávání.
2. Přípravek uchovávejte při teplotě do 30°C.
ZI: Dospělí a dospívající starší 12 let: monoterapie epilepsie u pacientů s parciálními

epileptickými záchvaty a/nebo generalizovanými tonicko-klonickými záchvaty. Dospělí a dospívající starší 12 let: doplňková terapie u pacientů s epilepsií s parciálními epileptickými záchvaty a/nebo generalizovanými tonicko-klonickými záchvaty. Dospělí: léčba druhé volby v profylaxi migrény.

TOPIRAMAT GALEX 200 mg

21/453/08-C

DR: OW RP: 21/512/97-C

D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko

S: Topiramatum 200 mg

PP: Růžová oválná bikonvexní potahovaná tableta.

1. HDPE nádobka s vysoušedlem.

2. PVC/PE/PVDC//Al blistr.

B: POR TBL FLM 60X200MG TBC kód SÚKL: 0129839

POR TBL FLM 28X200MG BLI kód SÚKL: 0129999

POR TBL FLM 60X200MG BLI kód SÚKL: 0130000

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX11

PE: 36

ZS: Žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Dospělí a dospívající starší 12 let: monoterapie epilepsie u pacientů s parciálními epileptickými záchvaty a/nebo generalizovanými tonicko-klonickými záchvaty. Dospělí a dospívající starší 12 let: doplňková terapie u pacientů s epilepsií s parciálními epileptickými záchvaty a/nebo generalizovanými tonicko-klonickými záchvaty. Dospělí: léčba druhé volby v profylaxi migrény.

TOPIRAMAT GALEX 25 mg

21/450/08-C

DR: O RP: 21/510/97-C

D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko

S: Topiramatum 25 mg

PP: Bílá kulatá bikonvexní potahovaná tableta.

1. HDPE nádobka s vysoušedlem.

2. PVC/PE/PVDC//Al blistr.

B: POR TBL FLM 28X25MG BLI kód SÚKL: 0129990

POR TBL FLM 60X25MG BLI kód SÚKL: 0129991

POR TBL FLM 60X25MG TBC kód SÚKL: 0129992

IS: Antiepileptica, anticonvulsiva

ATC: N03AX11

PE: 36

ZS: Žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Dospělí a dospívající starší 12 let: monoterapie epilepsie u pacientů s parciálními epileptickými záchvaty a/nebo generalizovanými tonicko-klonickými záchvaty. Dospělí a dospívající starší 12 let: doplňková terapie u pacientů s epilepsií s parciálními epileptickými záchvaty a/nebo generalizovanými tonicko-klonickými záchvaty. Dospělí: léčba druhé volby v profylaxi migrény.

TOPIRAMAT GALEX 50 mg

21/451/08-C

DR: O RP: 21/511/97-C

D: GALEX, D.D., MURSKA SOBOTA, Slovinsko

S: Topiramatum 50 mg

PP: Žlutá kulatá bikonvexní potahovaná tableta.

1. HDPE nádobka s vysoušedlem.
2. PVC/PE/PVDC//Al blistr.
B: POR TBL FLM 28X50MG BLI kód SÚKL: 0129993
POR TBL FLM 60X50MG BLI kód SÚKL: 0129994
POR TBL FLM 60X50MG TBC kód SÚKL: 0129995
IS: Antiepileptica, anticonvulsiva
ATC: N03AX11
PE: 36
ZS: Žádné zvláštní podmínky uchovávání.
ZI: Dospělí a dospívající starší 12 let: monoterapie epilepsie u pacientů s parciálními epileptickými záchvaty a/nebo generalizovanými tonicko-klonickými záchvaty. Dospělí a dospívající starší 12 let: doplňková terapie u pacientů s epilepsií s parciálními epileptickými záchvaty a/nebo generalizovanými tonicko-klonickými záchvaty. Dospělí: léčba druhé volby v profylaxi migrény.
