

**PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU  
PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V OBDOBÍ:  
OD 1.2.2008 DO 29.2.2008**

Vysvětlivky:

D - držitel rozhodnutí o registraci  
S - složení  
PP - popis přípravku a druh obalu  
B - balení, kód SÚKL

IS - indikační skupina  
ATC - anatomicko-terapeuticko-chemická klasifikace  
PE - doba použitelnosti v měsících  
ZS - způsob skladování  
ZI - zkrácená indikace

**Nové léčivé přípravky:**

**ABRAXANE 5 mg/ml**

EU/1/07/428/001

D: Abraxis BioScience Limited, Wokingham, Velká Británie

S: Paclitaxelum 100 mg

PP: Prášek pro přípravu infuzní suspenze.

Rekonstituovaná suspenze má pH 6-7,5 a osmolalitu 300-360 mOsm/kg.

Prášek je bílý až žlutý.

50 ml injekční lahvička (čiré sklo typu 1) se zátkou (butylová pryž) a jisticím uzávěrem (hliník).

Jedna injekční lahvička se 100 mg paklitaxelu.

B: INF PLV SUS 1X100MG VIA kód SÚKL: 0029631 (001)

IS: Cytostatica

ATC: L01CD01

PE: 24

ZS: Neotevřené injekční lahvičky: Injekční lahvičku uchovávejte v krabici, aby byla chráněna před světlem. Podmínky uchování rekonstituovaného léčivého přípravku, viz bod 6.3.

ZI: Abraxane pro monoterapii je indikován pro léčbu metastázujícího karcinomu prsu u pacientů, u kterých selhala léčba první linie a pro pacienty, pro něž není standardní léčba obsahující antracykliny indikována (viz rovněž bod 4.4).

**CYANOKIT 2,5 g**

EU/1/07/420/001

D: MERCK SANTÉ S.A.S., LYON, Francie

S: Hydroxocobalaminum 2.5 gm

PP: Prášek pro přípravu infuzního roztoku. Tmavě červený krystalický prášek.

Bezbarvá skleněná injekční lahvička typu II o objemu 250 ml se zátkou z bromobutylové pryže a hliníkovým víčkem s plastovým vrškem. Jedna injekční lahvička obsahuje 2,5 g prášku pro přípravu infuzního roztoku.

Jedno balení obsahuje dvě injekční lahvičky (každá injekční lahvička balená v lepenkové krabici), dvě sterilní převodní zařízení, jeden sterilní intravenózní infuzní set a jeden sterilní krátký katétr pro podání dětem.

B: INF PLV SOL 2X2.5GM+SET VIA kód SÚKL: 0029976 (001)

IS: Antidota, detoxicantia

ATC: V03AB33

PE: 36

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 25°C. Pro účely ambulantního použití může být přípravek Cyanokit vystaven po krátkou dobu teplotním rozdílům odpovídajícím běžnému transportu (15 dnů při teplotě v rozmezí 5°C až 40°C), transportu v poušti (4 dny při teplotě v rozmezí 5°C až 60°C) a zmrazování/rozmrazování (15 dní při

teplotních rozdílech od -20°C až 40°C).

- ZI: Léčba zjištěné nebo předpokládané otravy kyanidem.  
Cyanokit se podává společně s příslušnými dekontaminačními a podpůrnými opatřeními.
- 

**EPOETIN ALFA HEXAL 1000 IU/0,5 ml**

EU/1/07/411/001-002

D: Hexal Biotech Forschungs GmbH, Holzkirchen, Německo

S: Epoetinum alfa 1 ku  
(odp. Epoetinum alfa 0.0084 mg) v 0,5 ml

PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. Čirý bezbarvý roztok.  
Předplněné injekční stříkačky (sklo I. typu) s pístem (pryž potažená teflonem) uzavřené v blistru.

Injekční stříkačky obsahují 0,5 ml (1000 IU) roztoku.

Injekční stříkačky mají výstupky s prstenci stupnice a objem plnění je vyznačen nalepeným štítkem, aby bylo možné částečné použití v případě potřeby.

Balení po 1 nebo 6 kusech.

B: INJ SOL 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0029982 (001)

INJ SOL 6X0.5ML ISP kód SÚKL: 0029983 (002)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 24

ZS: Uchovávejte a převázejte chlazené (2°C až 8°C). Chraňte před mrazem.

Předplněné stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu (krabičce), aby přípravek byl chráněn před světlem.

Pro účely ambulantního použití mohou pacienti Epoetin alfa HEXAL vyjmout z chladničky a uchovávat do 25°C po jednorázové období až 3 dní.

- ZI: Léčba anémie spojené s chronickým renálním selháním u pediatrických i dospělých hemodialyzovaných pacientů a dospělých pacientů dialyzovaných peritoneálně (viz bod 4.4). Léčba těžké anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u dospělých pacientů s renální insuficiencí, kteří dosud dialyzováni nejsou (viz bod 4.4). Léčba anémie a snížení počtu transfúzí u dospělých pacientů absolvujících chemoterapii pro onemocnění solidními tumory, maligním lymfomem nebo mnohočetným myelomem, pokud je u nich transfúze vzhledem k celkovému zdravotnímu stavu riziková (například při onemocnění srdce nebo při anémii již před počátkem chemoterapie). Pokud při transfúzi hrozí vysoké riziko komplikací, lze Epoetin alfa HEXAL použít k omezení expozice alogenním krevním transfúzím u dospělých pacientů, kteří netrpí deficitem železa a jsou již zařazeni do programu velké naplánované ortopedické operace. Použití je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (např. Hb 10 – 13 g/dl), kteří neměli možnost připravit si vlastní (autologní) krevní dávky předem a u nichž se očekává ztráta krve 900-1800 ml.
- 

**EPOETIN ALFA HEXAL 10000 IU/1 ml**

EU/1/07/411/015-016

D: Hexal Biotech Forschungs GmbH, Holzkirchen, Německo

S: Epoetinum alfa 10 ku  
(odp. Epoetinum alfa 0.084 mg) v 1 ml

PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. Čirý bezbarvý roztok.

Předplněné injekční stříkačky (sklo I. typu) s pístem (pryž potažená teflonem) uzavřené v blistru.

Injekční stříkačky obsahují 1 ml (10 000 IU) roztoku.

Injekční stříkačky mají výstupky s prstenci stupnice a objem plnění je vyznačen nalepeným štítkem, aby bylo možné částečné použití v případě potřeby.

Balení po 1 nebo 6 kusech.

INJ SOL 1X1ML ISP kód SÚKL: 0029997 (015)

B: INJ SOL 6X1ML ISP kód SÚKL: 0029996 (016)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 24

ZS: Uchovávejte a převázejte chlazené (2°C až 8°C). Chraňte před mrazem.

Předplněné stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu (krabičce), aby přípravek byl chráněn před světlem. Pro účely ambulantního použití mohou pacienti Epoetin alfa HEXAL vyjmout z chladničky a uchovávat do 25°C po jednorázové období až 3 dní.

ZI: Léčba anémie spojené s chronickým renálním selháním u pediatrických i dospělých hemodialyzovaných pacientů a dospělých pacientů dialyzovaných peritoneálně (viz bod 4.4). Léčba těžké anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u dospělých pacientů s renální insuficiencí, kteří dosud dialyzováni nejsou (viz bod 4.4). Léčba anémie a snížení počtu transfúzí u dospělých pacientů absolvujících chemoterapii pro onemocnění solidními tumory, maligním lymfomem nebo mnohočetným myelomem, pokud je u nich transfúze vzhledem k celkovému zdravotnímu stavu riziková (například při onemocnění srdce nebo při anémii již před počátkem chemoterapie). Pokud při transfúzi hrozí vysoké riziko komplikací, lze Epoetin alfa HEXAL použít k omezení expozice alogenním krevním transfúzím u dospělých pacientů, kteří netrpí deficitem železa a jsou již zařazeni do programu velké naplánované ortopedické operace. Použití je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (např. Hb 10 – 13 g/dl), kteří neměli možnost připravit si vlastní (autologní) krevní dávky předem a u nichž se očekává ztráta krve 900-1800 ml.

---

**EPOETIN ALFA HEXAL 2000 IU/1 ml**

EU/1/07/411/003-004

D: Hexal Biotech Forschungs GmbH, Holzkirchen, Německo

S: Epoetinum alfa 2 ku

(odp. Epoetinum alfa 0.0168 mg) v 1 ml

PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. Čirý bezbarvý roztok.

Předplněné injekční stříkačky (sklo I. typu) s pístem (pryž potažená teflonem) uzavřené v blistru.

Injekční stříkačky obsahují 1 ml (2000 IU) roztoku.

Injekční stříkačky mají výstupky s prstenci stupnice a objem plnění je vyznačen nalepeným štítkem, aby bylo možné částečné použití v případě potřeby.

Balení po 1 nebo 6 kusech.

B: INJ SOL 1X1ML ISP kód SÚKL: 0029985 (003)

INJ SOL 6X1ML ISP kód SÚKL: 0029984 (004)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 24

ZS: Uchovávejte a převázejte chlazené (2°C až 8°C). Chraňte před mrazem.

Předplněné stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu (krabičce), aby přípravek byl chráněn před světlem.

Pro účely ambulantního použití mohou pacienti Epoetin alfa HEXAL vyjmout z chladničky a uchovávat do 25°C po jednorázové období až 3 dní.

ZI: Léčba anémie spojené s chronickým renálním selháním u pediatrických i dospělých

hemodialyzovaných pacientů a dospělých pacientů dialyzovaných peritoneálně (viz bod 4.4). Léčba těžké anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u dospělých pacientů s renální insuficiencí, kteří dosud dialyzováni nejsou (viz bod 4.4). Léčba anémie a snížení počtu transfúzí u dospělých pacientů absolvujících chemoterapii pro onemocnění solidními tumory, maligním lymfomem nebo mnohočetným myelomem, pokud je u nich transfúze vzhledem k celkovému zdravotnímu stavu riziková (například při onemocnění srdce nebo při anémii již před počátkem chemoterapie). Pokud při transfúzi hrozí vysoké riziko komplikací, lze Epoetin alfa HEXAL použít k omezení expozice alogenním krevním transfúzím u dospělých pacientů, kteří netrpí deficitem železa a jsou již zařazeni do programu velké naplánované ortopedické operace. Použití je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (např. Hb 10 – 13 g/dl), kteří neměli možnost připravit si vlastní (autologní) krevní dávky předem a u nichž se očekává ztráta krve 900-1800 ml.

---

**EPOETIN ALFA HEXAL 3000 IU/0,3 ml**

EU/1/07/411/005-006

D: Hexal Biotech Forschungs GmbH, Holzkirchen, Německo

S: Epoetinum alfa 3 ku  
(odp. Epoetinum alfa 0.0252 mg) v 0,3 ml

PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. Čirý bezbarvý roztok.  
Předplněné injekční stříkačky (sklo I. typu) s pístem (pryž potažená teflonem) uzavřené v blistru.

Injekční stříkačky obsahují 0,3ml (3000 IU) roztoku.

Injekční stříkačky mají výstupky s prstenci stupnice a objem plnění je vyznačen nalepeným štítkem, aby bylo možné částečné použití v případě potřeby.

Balení po 1 nebo 6 kusech.

B: INJ SOL 1X0.3ML ISP kód SÚKL: 0029986 (005)

INJ SOL 6X0.3ML ISP kód SÚKL: 0029987 (006)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 24

ZS: Uchovávejte a převázejte chlazené (2°C až 8°C). Chraňte před mrazem.

Předplněné stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu (krabičce), aby přípravek byl chráněn před světlem.

Pro účely ambulantního použití mohou pacienti Epoetin alfa HEXAL vyjmout z chladničky a uchovávat do 25°C po jednorázové období až 3 dní.

ZI: Léčba anémie spojené s chronickým renálním selháním u pediatrických i dospělých hemodialyzovaných pacientů a dospělých pacientů dialyzovaných peritoneálně (viz bod 4.4). Léčba těžké anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u dospělých pacientů s renální insuficiencí, kteří dosud dialyzováni nejsou (viz bod 4.4). Léčba anémie a snížení počtu transfúzí u dospělých pacientů absolvujících chemoterapii pro onemocnění solidními tumory, maligním lymfomem nebo mnohočetným myelomem, pokud je u nich transfúze vzhledem k celkovému zdravotnímu stavu riziková (například při onemocnění srdce nebo při anémii již před počátkem chemoterapie). Pokud při transfúzi hrozí vysoké riziko komplikací, lze Epoetin alfa HEXAL použít k omezení expozice alogenním krevním transfúzím u dospělých pacientů, kteří netrpí deficitem železa a jsou již zařazeni do programu velké naplánované ortopedické operace. Použití je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (např. Hb 10 – 13 g/dl), kteří neměli možnost připravit si vlastní (autologní) krevní dávky předem a u nichž se očekává ztráta krve 900-1800 ml.

---

**EPOETIN ALFA HEXAL 4000 IU/0,4 ml**

EU/1/07/411/007-008

D: Hexal Biotech Forschungs GmbH, Holzkirchen, Německo

S: Epoetinum alfa 4 ku  
(odp. Epoetinum alfa 0.0336 mg) v 0,4 mlPP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. Čirý bezbarvý roztok.  
Předplněné injekční stříkačky (sklo I. typu) s pístem (pryž potažená teflonem) uzavřené v blistru.

Injekční stříkačky obsahují 0,4 ml (4000 IU) roztoku.

Injekční stříkačky mají výstupky s prstenci stupnice a objem plnění je vyznačen nalepeným štítkem, aby bylo možné částečné použití v případě potřeby.

Balení po 1 nebo 6 kusech.

B: INJ SOL 1X0.4ML ISP kód SÚKL: 0029989 (007)

INJ SOL 6X0.4ML ISP kód SÚKL: 0029988 (008)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 24

ZS: Uchovávejte a převázejte chlazené (2°C až 8°C). Chraňte před mrazem.

Předplněné stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu (krabičce), aby přípravek byl chráněn před světlem.

Pro účely ambulantního použití mohou pacienti Epoetin alfa HEXAL vyjmout z chladničky a uchovávat do 25°C po jednorázové období až 3 dní.

ZI: Léčba anémie spojené s chronickým renálním selháním u pediatrických i dospělých hemodialyzovaných pacientů a dospělých pacientů dialyzovaných peritoneálně (viz bod 4.4). Léčba těžké anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u dospělých pacientů s renální insuficiencí, kteří dosud dialyzováni nejsou (viz bod 4.4). Léčba anémie a snížení počtu transfúzí u dospělých pacientů absolvujících chemoterapii pro onemocnění solidními tumory, maligním lymfomem nebo mnohočetným myelomem, pokud je u nich transfúze vzhledem k celkovému zdravotnímu stavu riziková (například při onemocnění srdce nebo při anémii již před počátkem chemoterapie). Pokud při transfúzi hrozí vysoké riziko komplikací, lze Epoetin alfa HEXAL použít k omezení expozice alogenním krevním transfúzím u dospělých pacientů, kteří netrpí deficitem železa a jsou již zařazeni do programu velké naplánované ortopedické operace. Použití je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (např. Hb 10 – 13 g/dl), kteří neměli možnost připravit si vlastní (autologní) krevní dávky předem a u nichž se očekává ztráta krve 900-1800 ml.

**EPOETIN ALFA HEXAL 5000 IU/0,5 ml**

EU/1/07/411/009-010

D: Hexal Biotech Forschungs GmbH, Holzkirchen, Německo

S: Epoetinum alfa 5 ku  
(odp. Epoetinum alfa 0.042 mg) v 0,5 mlPP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. Čirý bezbarvý roztok.  
Předplněné injekční stříkačky (sklo I. typu) s pístem (pryž potažená teflonem) uzavřené v blistru.

Injekční stříkačky obsahují 0,5 ml (5000 IU) roztoku.

Injekční stříkačky mají výstupky s prstenci stupnice a objem plnění je vyznačen nalepeným štítkem, aby bylo možné částečné použití v případě potřeby.

Balení po 1 nebo 6 kusech.

B: INJ SOL 1X0.5ML ISP kód SÚKL: 0029990 (009)

INJ SOL 6X0.5ML ISP kód SÚKL: 0029991 (010)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 24

ZS: Uchovávejte a převázejte chlazené (2°C až 8°C). Chraňte před mrazem.  
Předplněné stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu (krabičce), aby přípravek byl chráněn před světlem.

Pro účely ambulantního použití mohou pacienti Epoetin alfa HEXAL vyjmout z chladničky a uchovávat do 25°C po jednorázové období až 3 dní.

ZI: Léčba anémie spojené s chronickým renálním selháním u pediatrických i dospělých hemodialyzovaných pacientů a dospělých pacientů dialyzovaných peritoneálně (viz bod 4.4). Léčba těžké anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u dospělých pacientů s renální insuficiencí, kteří dosud dialyzováni nejsou (viz bod 4.4). Léčba anémie a snížení počtu transfúzí u dospělých pacientů absolvujících chemoterapii pro onemocnění solidními tumory, maligním lymfomem nebo mnohočetným myelomem, pokud je u nich transfúze vzhledem k celkovému zdravotnímu stavu riziková (například při onemocnění srdce nebo při anémii již před počátkem chemoterapie). Pokud při transfúzi hrozí vysoké riziko komplikací, lze Epoetin alfa HEXAL použít k omezení expozice alogenním krevním transfúzím u dospělých pacientů, kteří netrpí deficitem železa a jsou již zařazeni do programu velké naplánované ortopedické operace. Použití je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (např. Hb 10 – 13 g/dl), kteří neměli možnost připravit si vlastní (autologní) krevní dávky předem a u nichž se očekává ztráta krve 900-1800 ml.

---

**EPOETIN ALFA HEXAL 6000 IU/0,6 ml**

EU/1/07/411/011-012

D: Hexal Biotech Forschungs GmbH, Holzkirchen, Německo

S: Epoetinum alfa 6 ku  
(odp. Epoetinum alfa 0.0504 mg) v 0,6 ml

PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. Čirý bezbarvý roztok.  
Předplněné injekční stříkačky (sklo I. typu) s pístem (pryž potažená teflonem) uzavřené v blistru.

Injekční stříkačky obsahují 0,6 ml (6000 IU) roztoku.

Injekční stříkačky mají výstupky s prstenci stupnice a objem plnění je vyznačen nalepeným štítkem, aby bylo možné částečné použití v případě potřeby.

Balení po 1 nebo 6 kusech.

B: INJ SOL 1X0.6ML ISP kód SÚKL: 0029993 (011)

INJ SOL 6X0.6ML ISP kód SÚKL: 0029992 (012)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 24

ZS: Uchovávejte a převázejte chlazené (2°C až 8°C). Chraňte před mrazem.  
Předplněné stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu (krabičce), aby přípravek byl chráněn před světlem.

Pro účely ambulantního použití mohou pacienti Epoetin alfa HEXAL vyjmout z chladničky a uchovávat do 25°C po jednorázové období až 3 dní.

ZI: Léčba anémie spojené s chronickým renálním selháním u pediatrických i dospělých hemodialyzovaných pacientů a dospělých pacientů dialyzovaných peritoneálně (viz bod 4.4). Léčba těžké anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u dospělých pacientů s renální insuficiencí, kteří dosud dialyzováni nejsou (viz bod 4.4). Léčba anémie a snížení počtu transfúzí u dospělých pacientů absolvujících chemoterapii pro onemocnění solidními tumory, maligním lymfomem nebo mnohočetným myelomem, pokud je u nich transfúze vzhledem k celkovému zdravotnímu stavu

riziková (například při onemocnění srdce nebo při anémii již před počátkem chemoterapie). Pokud při transfúzi hrozí vysoké riziko komplikací, lze Epoetin alfa HEXAL použít k omezení expozice alogenním krevním transfúzím u dospělých pacientů, kteří netrpí deficitem železa a jsou již zařazeni do programu velké naplánované ortopedické operace. Použití je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (např. Hb 10 – 13 g/dl), kteří neměli možnost připravit si vlastní (autologní) krevní dávky předem a u nichž se očekává ztráta krve 900-1800 ml.

---

**EPOETIN ALFA HEXAL 8000 IU/0,8 ml**

EU/1/07/411/013-014

D: Hexal Biotech Forschungs GmbH, Holzkirchen, Německo

S: Epoetinum alfa 8 ku  
(odp. Epoetinum alfa 0.0672 mg) v 0,8 ml

PP: Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.

Čirý bezbarvý roztok.

Předplněné injekční stříkačky (sklo I. typu) s pístem (pryž potažená teflonem) uzavřené v blistru.

Injekční stříkačky obsahují 0,8 ml (8000 IU) roztoku.

Injekční stříkačky mají výstupky s prstenci stupnice a objem plnění je vyznačen nalepeným štítkem, aby bylo možné částečné použití v případě potřeby.

Balení po 1 nebo 6 kusech.

B: INJ SOL 1X0.8ML ISP kód SÚKL: 0029994 (013)

INJ SOL 6X0.8ML ISP kód SÚKL: 0029995 (014)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 24

ZS: Uchovávejte a převázejte chlazené (2°C až 8°C). Chraňte před mrazem.

Předplněné stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu (krabičce), aby přípravek byl chráněn před světlem.

Pro účely ambulantního použití mohou pacienti Epoetin alfa HEXAL vyjmout z chladničky a uchovávat do 25°C po jednorázové období až 3 dní.

ZI: Léčba anémie spojené s chronickým renálním selháním u pediatrických i dospělých hemodialyzovaných pacientů a dospělých pacientů dialyzovaných peritoneálně (viz bod 4.4). Léčba těžké anémie ledvinového původu doprovázené klinickými příznaky u dospělých pacientů s renální insuficiencí, kteří dosud dialyzováni nejsou (viz bod 4.4). Léčba anémie a snížení počtu transfúzí u dospělých pacientů absolvujících chemoterapii pro onemocnění solidními tumory, maligním lymfomem nebo mnohočetným myelomem, pokud je u nich transfúze vzhledem k celkovému zdravotnímu stavu riziková (například při onemocnění srdce nebo při anémii již před počátkem chemoterapie). Pokud při transfúzi hrozí vysoké riziko komplikací, lze Epoetin alfa HEXAL použít k omezení expozice alogenním krevním transfúzím u dospělých pacientů, kteří netrpí deficitem železa a jsou již zařazeni do programu velké naplánované ortopedické operace. Použití je třeba omezit na pacienty se středně závažnou anémií (např. Hb 10 – 13 g/dl), kteří neměli možnost připravit si vlastní (autologní) krevní dávky předem a u nichž se očekává ztráta krve 900-1800 ml.

---

**FLEBOGAMMADIF 50 mg/ml**

EU/1/07/404/001-005

D: INSTITUTO GRIFOLS, S.A., BARCELONA, Španělsko

S: Immunoglobulinum human.norm.ad usum intrav. 500 mg v 10 ml

PP: Infuzní roztok. Roztok je čirý nebo lehce opalescentní a bezbarvý až nažloutlý.

10 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml nebo 400 ml roztoku v lahvičce (sklo typu II) s uzávěrem

(chlorbutyl).

Velikost balení: 1 lahvička

- B: INF SOL 1X10ML VIA kód SÚKL: 0029977 (001)  
INF SOL 1X50ML VIA kód SÚKL: 0029978 (002)  
INF SOL 1X100ML VIA kód SÚKL: 0029979 (003)  
INF SOL 1X200ML VIA kód SÚKL: 0029980 (004)  
INF SOL 1X400ML VIA kód SÚKL: 0029981 (005)

IS: Immunopraeparata

ATC: J06BB02

PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem. Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve.

ZI: Substituční léčba: Syndrom primárního imunodeficitu: kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie, běžné variabilní imunodeficity, závažné kombinované imunodeficity, Wiskott-Aldrichův syndrom. Myelom nebo chronická lymfatická leukémie s těžkou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi. Děti s kongenitálním AIDS a rekurentními infekcemi. Imunomodulace. Idiopatická trombocytopenická purpura (ITP) u dětí nebo dospělých s vysokým rizikem krvácení nebo před chirurgickým zákrokem k úpravě počtu trombocytů. Guillain-Barrého syndrom. Kawasakiho nemoc. Alogenní transplantace kostní dřeně.

---

### **GLIOLAN 30 mg/ml**

EU/1/07/413/001-003

D: MEDAC, GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH,  
HAMBURG, Německo

S: Acidi aminolevulinici hydrochloridum 1.5 gm  
(odp. Acidum aminolevulinicum 1.17 gm)

PP: Prášek pro přípravu perorálního roztoku. Prášek je bílý až bělavý kompaktní prášek. Injekční lahvička z bezbarvého skla typu II, s pryžovou zátkou. Velikosti balení: 1, 2 a 10 injekční lahviček s práškem.

B: POR PLV SOL 1X1.5GM VIA kód SÚKL: 0029817 (001)  
POR PLV SOL 2X1.5GM VIA kód SÚKL: 0029818 (002)  
POR PLV SOL 10X1.5GM VIA kód SÚKL: 0029819 (003)

IS: Cytostatica

ATC: L01XD04

PE: 36

ZS: Uchovávejte injekční lahvičku ve vnější krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Roztok po rekonstituci je fyzikálně-chemicky stabilní po dobu 24 hodin při 25 °C.

ZI: Gliolan je indikován k vizualizaci maligní tkáně během operace maligního gliomu (stupně III a IV podle klasifikace WHO) u dospělých pacientů.

---

### **NEVANAC 1 mg/ml**

EU/1/07/433/001

D: ALCON LABORATORIES (UK) LTD., HEMEL HEMPSTEAD, HERTS, Velká Británie

S: Nepafenacum 5 mg v 5 ml

PP: Oční kapky, suspenze (oční kapky).

Světle žlutá až tmavě žlutá stejnoměrná suspenze. pH 7,4 (přibližně)

5 ml okrouhlá lahev z polyetylenu o nízké hustotě s dávkovací zátkou a bílým polypropylénovým šroubovacím uzávěrem obsahující 5 ml suspenze.

Papírová skládáčka obsahující 1 lahev.



B: OPH GTT SUS 1X5ML LGT kód SÚKL: 0029966 (001)  
IS: Ophthalmologica  
ATC: S01BC10  
PE: 24  
ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 30°C.  
ZI: Prevence a léčba pooperační bolesti a zánětu, spojených s operací šedého zákalu (viz bod 5.1).

-----  
**OLANZAPINE NEOPHARMA 10 mg** EU/1/07/426/007-009

D: NEOPHARMA LTD., ODIHAM, HANTS, Velká Británie  
S: Olanzapinum 10 mg  
PP: Bílé, kulaté, bikonvexní, potahované tablety s vyraženým "OLZ 10" na jedné straně a "NEO" na straně druhé.  
Hliníkové blistry tvarované chladem in po 7, 28 nebo 56 tabletách v krabičce  
B: POR TBL FLM 7X10MG BLI kód SÚKL: 0029570 (007)  
POR TBL FLM 28X10MG BLI kód SÚKL: 0029571 (008)  
POR TBL FLM 56X10MG BLI kód SÚKL: 0029572 (009)  
IS: Antipsychotica (neuroleptica)  
ATC: N05AH03  
PE: 36  
ZS: Uchovávejte v původním obalu. Uchovávejte v teplotě do 30°C.  
ZI: Olanzapin je indikován pro léčbu schizofrenie.  
Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením.  
Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod.  
Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

-----  
**OLANZAPINE NEOPHARMA 15 mg** EU/1/07/426/010-011

D: NEOPHARMA LTD., ODIHAM, HANTS, Velká Británie  
S: Olanzapinum 15 mg  
PP: Modré, eliptické, konvexní, potahované tablety s vyraženým NEO na straně jedné a bez na straně druhé.  
Hliníkové blistry tvarované chladem in po 28 nebo 56 tabletách v krabičce  
B: POR TBL FLM 28X15MG BLI kód SÚKL: 0029573 (010)  
POR TBL FLM 56X15MG BLI kód SÚKL: 0029574 (011)  
IS: Antipsychotica (neuroleptica)  
ATC: N05AH03  
PE: 24  
ZS: Uchovávejte v původním obalu. Uchovávejte v teplotě do 30°C.  
ZI: Olanzapin je indikován pro léčbu schizofrenie.  
Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením.  
Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod.  
Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

-----  
**OLANZAPINE NEOPHARMA 2,5 mg** EU/1/07/426/001-002

D: NEOPHARMA LTD., ODIHAM, HANTS, Velká Británie  
S: Olanzapinum 2.5 mg

PP: Bílé, kulaté, bikonvexní, potahované tablety s vyraženým "2.5" na jedné straně a "OLZ" na druhé straně.

Hliníkové blistry tvarované chladem po 28 nebo 56 tabletách v krabičce.

B: POR TBL FLM 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0029564 (001)

POR TBL FLM 56X2.5MG BLI kód SÚKL: 0029565 (002)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 36

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

ZI: Olanzapin je indikován pro léčbu schizofrenie.

Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením.

Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod.

Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

---

**OLANZAPINE NEOPHARMA 5 mg**

EU/1/07/426/003-004

D: NEOPHARMA LTD., ODIHAM, HANTS, Velká Británie

S: Olanzapinum 5 mg

PP: Bílé, kulaté, bikonvexní, potahované tablety s vyraženým "OLZ 5" na jedné straně a nápisem "NEO" na straně druhé.

Hliníkové blistry tvarované chladem po 28 nebo 56 tabletách v krabičce

B: POR TBL FLM 28X5MG BLI kód SÚKL: 0029566 (003)

POR TBL FLM 56X5MG BLI kód SÚKL: 0029567 (004)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 36

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

ZI: Olanzapin je indikován pro léčbu schizofrenie.

Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením.

Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod.

Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

---

**OLANZAPINE NEOPHARMA 7,5 mg**

EU/1/07/426/005-006

D: NEOPHARMA LTD., ODIHAM, HANTS, Velká Británie

S: Olanzapinum 7.5 mg

PP: Bílé, kulaté, bikonvexní, potahované tablety s vyraženým "OLZ 7.5" na jedné straně a "NEO" na straně druhé.

Hliníkové blistry tvarované chladem po 28 nebo 56 tabletách v krabičce.

B: POR TBL FLM 28X7.5MG BLI kód SÚKL: 0029568 (005)

POR TBL FLM 56X7.5MG BLI kód SÚKL: 0029569 (006)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 36

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

ZI: Olanzapin je indikován pro léčbu schizofrenie.

Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením.

Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod.  
Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

---

**ZALASTA 10 mg**

EU/1/07/415/016-021

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

S: Olanzapinum 10 mg

PP: Tablety jsou kulaté, lehce bikonvexní, slabě žluté tablety s jednotlivými žlutými tečkami a s popisem "10".

OPA/Al/PVC Al blistr: 7, 14, 28, 35, 56 nebo 70 tablet v krabičce.

B: POR TBL NOB 7X10MG BLI kód SÚKL: 0029590 (016)

POR TBL NOB 14X10MG BLI kód SÚKL: 0029591 (017)

POR TBL NOB 28X10MG BLI kód SÚKL: 0029592 (018)

POR TBL NOB 35X10MG BLI kód SÚKL: 0029593 (019)

POR TBL NOB 56X10MG BLI kód SÚKL: 0029594 (020)

POR TBL NOB 70X10MG BLI kód SÚKL: 0029595 (021)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 48

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

ZI: Olanzapin je indikován pro léčbu schizofrenie.

Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením.

Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod.

Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

---

**ZALASTA 10 mg**

EU/1/07/415/042-046

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

S: Olanzapinum 10 mg

PP: Tableta dispergovatelná v ústech. Tablety jsou kulaté, mírně bikonvexní, žluté mramorované s možností výskytu skvrn.

Al/OPA/Al/PVC blistr po 14, 28, 35, 56 nebo 70 tabletách dispergovatelných v ústech.

B: POR TBL DIS 14X10MG BLI kód SÚKL: 0029616 (042)

POR TBL DIS 28X10MG BLI kód SÚKL: 0029617 (043)

POR TBL DIS 35X10MG BLI kód SÚKL: 0029618 (044)

POR TBL DIS 56X10MG BLI kód SÚKL: 0029619 (045)

POR TBL DIS 70X10MG BLI kód SÚKL: 0029620 (046)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 24

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

ZI: Olanzapin je indikován pro léčbu schizofrenie.

Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením.

Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod.

Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

---

**ZALASTA 15 mg**

EU/1/07/415/022-026

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko  
S: Olanzapinum 15 mg  
PP: Tablety jsou kulaté, lehce bikonvexní, slabě žluté tablety s jednotlivými žlutými tečkami a s popisem "15".  
OPA/Al/PVC Al blistr: 14, 28, 35, 56 nebo 70 tablet v krabičce.  
B: POR TBL NOB 14X15MG BLI kód SÚKL: 0029596 (022)  
POR TBL NOB 28X15MG BLI kód SÚKL: 0029597 (023)  
POR TBL NOB 35X15MG BLI kód SÚKL: 0029598 (024)  
POR TBL NOB 56X15MG BLI kód SÚKL: 0029599 (025)  
POR TBL NOB 70X15MG BLI kód SÚKL: 0029600 (026)  
IS: Antipsychotica (neuroleptica)  
ATC: N05AH03  
PE: 24  
ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.  
ZI: Olanzapin je indikován pro léčbu schizofrenie.  
Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením.  
Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod.  
Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

---

**ZALASTA 15 mg**

EU/1/07/415/047-051

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko  
S: Olanzapinum 15 mg  
PP: Jedna tableta dispergovatelná v ústech obsahuje 15 mg olanzapinum.  
Al/OPA/Al/PVC blistr po 14, 28, 35, 56 nebo 70 tabletách dispergovatelných v ústech.  
B: POR TBL DIS 14X15MG BLI kód SÚKL: 0029621 (047)  
POR TBL DIS 28X15MG BLI kód SÚKL: 0029622 (048)  
POR TBL DIS 35X15MG BLI kód SÚKL: 0029623 (049)  
POR TBL DIS 56X15MG BLI kód SÚKL: 0029624 (050)  
POR TBL DIS 70X15MG BLI kód SÚKL: 0029625 (051)  
IS: Antipsychotica (neuroleptica)  
ATC: N05AH03  
PE: 24  
ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.  
ZI: Olanzapin je indikován pro léčbu schizofrenie.  
Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením.  
Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod.  
Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

---

**ZALASTA 2,5 mg**

EU/1/07/415/001-005

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko  
S: Olanzapinum 2.5 mg  
PP: Tablety jsou kulaté, lehce bikonvexní, slabě žluté tablety s jednotlivými žlutými tečkami.  
OPA/Al/PVC Al blistr: 14, 28, 35, 56 nebo 70 tablet v krabičce.  
B: POR TBL NOB 14X2.5MG BLI kód SÚKL: 0029575 (001)  
POR TBL NOB 28X2.5MG BLI kód SÚKL: 0029576 (002)

POR TBL NOB 35X2.5MG BLI kód SÚKL: 0029577 (003)  
POR TBL NOB 56X2.5MG BLI kód SÚKL: 0029578 (004)  
POR TBL NOB 70X2.5MG BLI kód SÚKL: 0029579 (005)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Olanzapin je indikován pro léčbu schizofrenie.

Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením.

Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod.

Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

---

**ZALASTA 20 mg**

EU/1/07/415/027-031

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

S: Olanzapinum 20 mg

PP: Tablety jsou kulaté, lehce bikonvexní, slabě žluté tablety s jednotlivými žlutými tečkami a s popisem "20".

OPA/Al/PVC Al blistr: 14, 28, 35, 56 nebo 70 tablet v krabičce.

B: POR TBL NOB 14X20MG BLI kód SÚKL: 0029601 (027)

POR TBL NOB 28X20MG BLI kód SÚKL: 0029602 (028)

POR TBL NOB 35X20MG BLI kód SÚKL: 0029603 (029)

POR TBL NOB 56X20MG BLI kód SÚKL: 0029604 (030)

POR TBL NOB 70X20MG BLI kód SÚKL: 0029605 (031)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Olanzapin je indikován pro léčbu schizofrenie.

Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením.

Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod.

Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

---

**ZALASTA 20 mg**

EU/1/07/415/052-056

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

S: Olanzapinum 20 mg

PP: Tableta dispergovatelná v ústech. Tablety jsou kulaté, mírně bikonvexní, žluté mramorované s možností výskytu skvrn.

Al/OPA/Al/PVC blistr po 14, 28, 35, 56 nebo 70 tabletách dispergovatelných v ústech.

B: POR TBL DIS 14X20MG BLI kód SÚKL: 0029626 (052)

POR TBL DIS 28X20MG BLI kód SÚKL: 0029627 (053)

POR TBL DIS 35X20MG BLI kód SÚKL: 0029628 (054)

POR TBL DIS 56X20MG BLI kód SÚKL: 0029629 (055)

POR TBL DIS 70X20MG BLI kód SÚKL: 0029630 (056)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 24

ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.  
ZI: Olanzapin je indikován pro léčbu schizofrenie.  
Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením.  
Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod.  
Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

-----  
**ZALASTA 5 mg**

EU/1/07/415/006-010

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko  
S: Olanzapinum 5 mg  
PP: Tablety jsou kulaté, lehce bikonvexní, slabě žluté tablety s jednotlivými žlutými tečkami a s popisem "5".  
OPA/Al/PVC Al blistr: 14, 28, 35, 56 nebo 70 tablet v krabičce.  
B: POR TBL NOB 14X5MG BLI kód SÚKL: 0029580 (006)  
POR TBL NOB 28X5MG BLI kód SÚKL: 0029581 (007)  
POR TBL NOB 35X5MG BLI kód SÚKL: 0029582 (008)  
POR TBL NOB 56X5MG BLI kód SÚKL: 0029583 (009)  
POR TBL NOB 70X5MG BLI kód SÚKL: 0029584 (010)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 48

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Olanzapin je indikován pro léčbu schizofrenie.  
Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením.  
Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod.  
Olanzapin je indikován k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

-----  
**ZALASTA 5 mg**

EU/1/07/415/032-036

D: KRKA, D.D., NOVO MESTO, Slovinsko  
S: Olanzapinum 5 mg  
PP: Tableta dispergovatelná v ústech. Tablety jsou kulaté, mírně bikonvexní, žluté mramorované s možností výskytu skvrn.  
Al/OPA/Al/PVC blistr po 14, 28, 35, 56 nebo 70 tabletách dispergovatelných v ústech.  
B: POR TBL DIS 14X5MG BLI kód SÚKL: 0029606 (032)  
POR TBL DIS 28X5MG BLI kód SÚKL: 0029607 (033)  
POR TBL DIS 35X5MG BLI kód SÚKL: 0029608 (034)  
POR TBL DIS 56X5MG BLI kód SÚKL: 0029609 (035)  
POR TBL DIS 70X5MG BLI kód SÚKL: 0029610 (036)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 24

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

ZI: Olanzapin je indikován pro léčbu schizofrenie.  
Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením.  
Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod.

Olanzapin je indikovaný k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

---

**ZALASTA 7,5 mg**

EU/1/07/415/011-015

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

S: Olanzapinum 7.5 mg

PP: Tablety jsou kulaté, lehce bikonvexní, slabě žluté tablety s jednotlivými žlutými tečkami a s popisem "7,5".

OPA/Al/PVC Al blistr: 14, 28, 35, 56 nebo 70 tablet v krabičce.

B: POR TBL NOB 14X7,5MG BLI kód SÚKL: 0029585 (011)

POR TBL NOB 28X7,5MG BLI kód SÚKL: 0029586 (012)

POR TBL NOB 35X7,5MG BLI kód SÚKL: 0029587 (013)

POR TBL NOB 56X7,5MG BLI kód SÚKL: 0029588 (014)

POR TBL NOB 70X7,5MG BLI kód SÚKL: 0029589 (015)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Olanzapin je indikován pro léčbu schizofrenie.

Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením.

Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod.

Olanzapin je indikovaný k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

---

**ZALASTA 7,5 mg**

EU/1/07/415/037-041

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

S: Olanzapinum 7.5 mg

PP: Tableta dispergovatelná v ústech. Tablety jsou kulaté, mírně bikonvexní, žluté mramorované s možností výskytu skvrn.

Al/OPA/Al/PVC blistr po 14, 28, 35, 56 nebo 70 tabletách dispergovatelných v ústech.

B: POR TBL DIS 14X7,5MG BLI kód SÚKL: 0029611 (037)

POR TBL DIS 28X7,5MG BLI kód SÚKL: 0029612 (038)

POR TBL DIS 35X7,5MG BLI kód SÚKL: 0029613 (039)

POR TBL DIS 56X7,5MG BLI kód SÚKL: 0029614 (040)

POR TBL DIS 70X7,5MG BLI kód SÚKL: 0029615 (041)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 24

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

ZI: Olanzapin je indikován pro léčbu schizofrenie.

Olanzapin je účinný při udržení klinického zlepšení během pokračující terapie u pacientů, kteří na začátku léčby odpověděli zlepšením.

Olanzapin je indikován k léčbě středně těžkých až těžkých manických epizod.

Olanzapin je indikovaný k prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u kterých léčba manické epizody olanzapinem byla účinná (viz bod 5.1).

---

**Rozšíření registrace:**

**EXFORGE 10 mg/160 mg**

EU/1/06/370/031-033

- D: NOVARTIS EUROPHARM LTD, HORSHAM, WEST SUSSEX, Velká Británie
- S: Amlodipini besilas 13.87 mg  
(odp. Amlodipinum 10 mg)  
Valsartanum 160 mg
- PP: Potahovaná tableta. Světle žlutá, oválná potahovaná tableta, potištěná NVR na jedné straně a UIC na straně druhé.  
PVC/PVDC perforované blistry jednodávkové. Jeden blistr obsahuje 7, 10 nebo 14 potahovaných tablet.  
Velikost balení: 56, 98 nebo 280 potahovaných tablet.
- B: POR TBL FLM 56X1 BLI kód SÚKL: 0029561 (031)  
POR TBL FLM 98X1 BLI kód SÚKL: 0029562 (032)  
POR TBL FLM 280X1 BLI kód SÚKL: 0029563 (033)
- IS: Hypotensiva
- ATC: C09DB01
- PE: 30
- ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 30°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkem.
- ZI: Léčba esenciální hypertenze.  
Exforge je indikován u pacientů, jejichž krevní tlak není dostatečně kontrolován monoterapií buď amlodipinem nebo valsartanem.

---

**EXFORGE 5 mg/160 mg**

EU/1/06/370/028-30

- D: NOVARTIS EUROPHARM LTD, HORSHAM, WEST SUSSEX, Velká Británie
- S: Amlodipini besilas 6.93 mg  
(odp. Amlodipinum 5 mg)  
Valsartanum 160 mg
- PP: Potahovaná tableta. Tmavě žlutá, oválná potahovaná tableta, potištěná NVR na jedné straně a ECE na straně druhé.  
PVC/PVDC perforované blistry jednodávkové. Jeden blistr obsahuje 7, 10 nebo 14 potahovaných tablet.  
Velikost balení: 56, 98 nebo 280 potahovaných tablet.
- B: POR TBL FLM 56X1 BLI kód SÚKL: 0029558 (028)  
POR TBL FLM 98X1 BLI kód SÚKL: 0029559 (029)  
POR TBL FLM 280X1 BLI kód SÚKL: 0029560 (030)
- IS: Hypotensiva
- ATC: C09DB01
- PE: 30
- ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 30°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkem.
- ZI: Léčba esenciální hypertenze.  
Exforge je indikován u pacientů, jejichž krevní tlak není dostatečně kontrolován monoterapií buď amlodipinem nebo valsartanem.

---

**EXFORGE 5 mg/80 mg**

EU/1/06/370/025-027

- D: NOVARTIS EUROPHARM LTD, HORSHAM, WEST SUSSEX, Velká Británie
- S: Amlodipini besilas 6.93 mg  
(odp. Amlodipinum 5 mg)  
Valsartanum 80 mg
- PP: Potahovaná tableta. Tmavě žlutá, kulatá potahovaná tableta se zkosenými okraji,



potištěná NVR na straně jedné a NV na straně druhé.  
PVC/PVDC perforované blistry jednodávkové. Jeden blistr obsahuje 7, 10 nebo 14 potahovaných tablet.

Velikost balení: 56, 98 nebo 280 potahovaných tablet.

- B: POR TBL FLM 56X1 BLI kód SÚKL: 0029555 (025)  
POR TBL FLM 98X1 BLI kód SÚKL: 0029556 (026)  
POR TBL FLM 280X1 BLI kód SÚKL: 0029557 (027)

IS: Hypotensiva

ATC: C09DB01

PE: 30

ZS: Neuchovávejte při teplotě nad 30°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkem.

ZI: Léčba esenciální hypertenze.

Exforge je indikován u pacientů, jejichž krevní tlak není dostatečně kontrolován monoterapií buď amlodipinem nebo valsartanem.

---

### **KOGENATE BAYER 2000 IU**

EU/1/00/143/011

D: BAYER HEALTHCARE AG, LEVERKUSEN, Německo

S: Octocogum alfa 2 ku

PP: Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem. Prášek je dodáván v injekční lahvičce jako suchý bílý až nažloutlý prášek nebo tableta. Rozpouštědlo je voda na injekci dodaná v předplněné injekční stříkačce.

Jedno balení KOGENATE Bayer obsahuje:

- jednu injekční lahvičku plus zařízení Bio-Set obsahující prášek (injekční lahvička typu 1 z čirého skla o objemu 10 ml se zátkou z šedé brombutylové pryžové směsi bez obsahu latexu a přepouštěcím adaptérem s ochranným víčkem [Bio-Set])
- jednu předplněnou injekční stříkačku s 5,0 ml rozpouštědla (lahvička cylindrického typu 2 z čirého skla se zátkou z šedé brombutylové pryžové směsi bez obsahu latexu)
- píst pro injekční stříkačku
- jednu venepunkční sadu
- dva sterilní tampony napuštěné alkoholem pro jedno použití
- dva suché tampony
- dvě náplasti

B: INJ PSO LQF 2000UT BIOSET VIA kód SÚKL: 0029796 (010)

INJ PSO LQF 2000UT NAST VIA kód SÚKL: 0029797 (011)

IS: Substitutio sanguinis (a krevní deriváty)

ATC: B02BD02

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Injekční lahvičku a předplněnou injekční stříkačku uchovávejte ve vnějším obalu, aby byly chráněny před světlem. Zabalený může být přípravek uchováván při pokojové teplotě (do 25°C) po omezenou dobu 3 měsíců. V takovém případě skončí doba použití na konci tohoto 3-měsíčního období. Nová lhůta použitelnosti musí být uvedena na krabičce. Po zředění chraňte před chladem. Pouze pro jedno použití. Všechny nepoužitý roztok musí být zlikvidován. Podmínky uchovávání naředěného léčivého přípravku viz bod 6.3. 56

ZI: Léčba a profylaxe krvácení u nemocných s hemofilií A (vrozený nedostatek faktoru VIII). Tento přípravek neobsahuje von Willebrandův faktor a není proto indikován pro von Willebrandovu chorobu.

---

