

PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V OBDOBÍ: OD 1.1.2008 DO 31.1.2008

Vysvětlivky:

IS - indikační skupina

ATC - anatomicko-terapeuticko-chemická klasifikace

D - držitel rozhodnutí o registraci

PE - doba použitelnosti v měsících

S - složení

ZS - způsob skladování

PP - popis přípravku a druh obalu

ZI - zkrácená indikace

B - balení, kód SÚKL

Nové léčivé přípravky:

ABSEAMED 1000 IU/0,5 ml

EU/1/07/412/001-002

D: Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG, Iserlohn, 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: 0029798 (001)
INJ SOL 6X0,5ML ISP kód SÚKL: 0029799 (002)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 24

ZS: Uchovávejte a převázejte chlazené (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Předplněné stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu (krabičce), aby přípravek byl chráněn před světlem. Pro účely ambulantního použití mohou pacienti Abseamed 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 Abseamed 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.

ABSEAMED 10000 IU/1 ml

EU/1/07/412/015-016

- D: Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG, Iserlohn, 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.
- B: INJ SOL 1X1ML ISP kód SÚKL: 0029812 (015)
INJ SOL 6X1ML ISP kód SÚKL: 0029813 (016)
- IS: Antianaemica
- ATC: B03XA01
- PE: 24
- ZS: Uchovávejte a převázejte chlazené (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Předplněné stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu (krabičce), aby přípravek byl chráněn před světlem. Pro účely ambulantního použití mohou pacienti Abseamed 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 Abseamed 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.

ABSEAMED 2000 IU/1 ml

EU/1/07/412/003-004

- D: Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG, Iserlohn, 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: 0029800 (003)
INJ SOL 6X1ML ISP kód SÚKL: 0029801 (004)
- IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 24

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

Předplněné stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu (krabičce), aby přípravek byl chráněn před světlem. Pro účely ambulantního použití mohou pacienti Abseamed 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 Abseamed 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.

ABSEAMED 3000 IU/0,3 ml

EU/1/07/412/005-006

D: Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG, Iserlohn, 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: 0029802 (005)

INJ SOL 6X0,3ML ISP kód SÚKL: 0029803 (006)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 24

ZS: Uchovávejte a převázejte chlazené (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Předplněné stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu (krabičce), aby přípravek byl chráněn před světlem. Pro účely ambulantního použití mohou pacienti Abseamed 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 Abseamed 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.

ABSEAMED 4000 IU/0,4 ml

EU/1/07/412/007-008

D: Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG, Iserlohn, Německo

S: Epoetinum alfa 4 ku
(odp. Epoetinum alfa 0.0336 mg) v 0,4 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 0,4 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: 0029804 (007)
INJ SOL 6X0,4ML ISP kód SÚKL: 0029805 (008)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 24

ZS: Uchovávejte a převážejte chlazené (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem.

Předplněné stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu (krabičce), aby přípravek byl chráněn před světlem. Pro účely ambulantního použití mohou pacienti Abseamed 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 Abseamed 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.

ABSEAMED 5000 IU/0,5 ml

EU/1/07/412/009-010

D: Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG, Iserlohn, Německo

S: Epoetinum alfa 5 ku
(odp. Epoetinum alfa 0.042 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 (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: 0029806 (009)

INJ SOL 6X0,5ML ISP kód SÚKL: 0029807 (010)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 24

ZS: Uchovávejte a převázejte chlazené (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Předplněné stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu (krabička), aby přípravek byl chráněn před světlem. Pro účely ambulantního použití mohou pacienti Abseamed 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 Abseamed 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.

ABSEAMED 6000 IU/0,6 ml

EU/1/07/412/011-012

D: Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG, Iserlohn, 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: 0029808 (011)

INJ SOL 6X0,6ML ISP kód SÚKL: 0029809 (012)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 24

ZS: Uchovávejte a převázejte chlazené (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Předplněné stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu (krabička), aby přípravek byl chráněn před světlem. Pro účely ambulantního použití mohou pacienti Abseamed 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 Abseamed 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.

ABSEAMED 8000 IU/0,8 ml

EU/1/07/412/013-014

D: Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG, Iserlohn, 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: 0029810 (013)

INJ SOL 6X0,8ML ISP kód SÚKL: 0029811 (014)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA01

PE: 24

ZS: Uchovávejte a převázejte chlazené (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Předplněné stříkačky uchovávejte ve vnějším obalu (krabičce), aby přípravek byl chráněn před světlem. Pro účely ambulantního použití mohou pacienti Abseamed 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 Abseamed 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.

AVAMYS

EU/1/07/434/001-003

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
S: Fluticasoni furoas 0.825 mg (30 dávek)
PP: Nosní sprej, suspenze. Bílá suspenze.
Avamys nosní sprej je téměř bílá plastová nádobka s indikátorem dávky a se světle modrou postranní ovládací páčkou a víčkem obsahujícím záklopku. Zdravotnický prostředek obsahuje suspenzi nosního spreje v lahvičce z jantarově zbarveného skla typu I, vybavené dávkovací rozprašovací pumpou.
Přípravek je dostupný na trhu ve třech velikostech balení: 30, 60 a 120 odměřených dávek.
B: NAS SPR SUS 30X27.5RG PMM kód SÚKL: 0029814 (001)
NAS SPR SUS 60X27.5RG PMM kód SÚKL: 0029815 (002)
NAS SPR SUS 120X27.5RG PMM kód SÚKL: 0029816 (003)
IS: Otorhinolaryngologica
ATC: R01AD12
PE: 36
ZS: Neuchovávat v chladu, chránit před mrazem.
ZI: Dospělí, mladiství (starší než 12 let) a děti (6 – 11 let)
- Avamys je indikován k léčbě příznaků alergické rýmy.

CIRCADIN 2 mg

EU/1/07/392/001

D: Neurim Pharmaceuticals EEC Limited, Aldermaston, Velká Británie
S: Melatoninum 2 mg
PP: Tableta s prodlouženým uvolňováním. Bílé až téměř bílé kulaté, bikonvexní tablety. Tablety jsou baleny v neprůhledných PVC/PVDC blistrových stripech s podložkou z hliníkové fólie. Balení obsahuje jeden blistrový strip obsahující 21 tablet. Blistry jsou poté baleny do papírových krabiček.
B: POR TBL PRO 21X2MG BLI kód SÚKL: 0029957 (001)
IS: Varia I
ATC: N05CH01
PE: 60
ZS: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
ZI: Circadin je indikován jako monoterapie ke krátkodobé léčbě primární nespavosti charakterizované špatnou kvalitou spánku u pacientů ve věku 55 let a vyšším.

EUCREAS 50 mg/1000 mg POTAHOVANÉ TABLETY

EU/1/07/425/007-012, 016-018

D: NOVARTIS EUROPHARM LTD, HORSHAM, WEST SUSSEX, Velká Británie
S: Vildagliptinum 50 mg
Metformini hydrochloridum 1000 mg
(odp. Metforminum 780 mg)
PP: Potahovaná tableta. Tmavě žlutá, oválná potahovaná tableta se zkosenými okraji, na jedné straně s vyznačeným "NVR" a "FLO" na straně druhé.
Aluminium/Aluminium (PA/Al/PVC/Al) blister.
Velikost balení: 10, 30, 60, 120, 180 nebo 360 potahovaných tablet.
Balení obsahující 120 (2x60), 180 (3x60) nebo 360 (6x60) potahovaných tablet jsou vícečetná balení.
B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0029738 (007)
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0029739 (008)
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0029740 (009)

POR TBL FLM 120 BLI kód SÚKL: 0029741 (010)
POR TBL FLM 180 BLI kód SÚKL: 0029742 (011)
POR TBL FLM 360 BLI kód SÚKL: 0029743 (012)
POR TBL FLM 120 (2X60) BLI kód SÚKL: 0029747 (016)
POR TBL FLM 180 (3X60) BLI kód SÚKL: 0029748 (017)
POR TBL FLM 360 (6X60) BLI kód SÚKL: 0029749 (018)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10BD

PE: 18

ZS: Uchovávejte v původním obalu (blistru), aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Eucreas je indikován k léčbě diabetes mellitus typu 2 u pacientů, u kterých nebylo dosaženo adekvátní úpravy glykemie maximální tolerovanou dávkou perorálně podávaného samotného metforminu, nebo kteří již byli léčeni kombinací samostatně podávaných tablet vildagliptinu a metforminu.

EUCREAS 50 mg/850 mg POTAHOVANÉ TABLETY

EU/1/07/425/001-006,013-015

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

S: Vildagliptinum 50 mg
Metformini hydrochloridum 850 mg
(odp. Metforminum 660 mg)

PP: Potahovaná tableta. Žlutá, oválná potahovaná tableta se zkosenými okraji, na jedné straně s vyznačením "NVR" a "SEH" na straně druhé.

Aluminium/Aluminium (PA/Al/PVC/Al) blistr.

Velikost balení: 10, 30, 60, 120, 180 nebo 360 potahovaných tablet.

Balení obsahující 120 (2x60), 180 (3x60) nebo 360 (6x60) potahovaných tablet jsou vícečetná balení.

B: POR TBL FLM 10 BLI kód SÚKL: 0029732 (001)
POR TBL FLM 30 BLI kód SÚKL: 0029733 (002)
POR TBL FLM 60 BLI kód SÚKL: 0029734 (003)
POR TBL FLM 120 BLI kód SÚKL: 0029735 (004)
POR TBL FLM 180 BLI kód SÚKL: 0029736 (005)
POR TBL FLM 360 BLI kód SÚKL: 0029737 (006)
POR TBL FLM 120 (2X60) BLI kód SÚKL: 0029744 (013)
POR TBL FLM 180 (3X60) BLI kód SÚKL: 0029745 (014)
POR TBL FLM 360 (6X60) BLI kód SÚKL: 0029746 (015)

IS: Antidiabetica (včetně insulínu)

ATC: A10BD

PE: 18

ZS: Uchovávejte v původním obalu (blistru), aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Eucreas je indikován k léčbě diabetes mellitus typu 2 u pacientů, u kterých nebylo dosaženo adekvátní úpravy glykemie maximální tolerovanou dávkou perorálně podávaného samotného metforminu, nebo kteří již byli léčeni kombinací samostatně podávaných tablet vildagliptinu a metforminu.

Rozšíření registrace:

ALIMTA 100 mg

EU/1/04/290/002

D: ELI LILLY NEDERLAND B.V., HOUTEN, Nizozemsko
S: Pemetrexedum dinatricum qs
(odp. Pemetrexedum 100 mg)
PP: Prášek pro přípravu koncentráту pro přípravu infuzního roztoku. Bílý až lehce nažloutlý nebo zeleně-žlutý lyofilizovaný prášek.
Prášek ve skleněné lahvičce typu I. Gumová zátko.
B: INF PLV SOL 1X100MG VIA kód SÚKL: 0029755 (002)
IS: Cytostatica
ATC: L01BA04
PE: 24
ZS: Neotevřená lahvička: tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.
ZI: Přípravek ALIMTA je v kombinaci s cisplatinou indikován k léčbě pacientů bez předchozí chemoterapie s neresekovatelným maligním mezoteliomem pleury. Přípravek ALIMTA je indikován jako monoterapie k léčbě pacientů s lokálně pokročilým nebo metastatickým nemalobuněčným karcinomem plic po předcházející chemoterapii.

ARIXTRA 10 mg/0.8 ml

EU/1/02/206/020

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
S: Fondaparinuxum natricum 10 mg v 0,8 ml
PP: Injekční roztok. Roztok je čirá a bezbarvá až nažloutlá kapalina.
Skleněný válec (1 ml) spojený s jehlou kalibru 27 x 12,7 mm a zazátkovaný chlorbutylovou elastickou pístovou zátkou.
Arixtra 10 mg/0,8 ml je dostupná v balení po 2, 7, 10 a 20 předplněných injekčních stříkačkách s fialovým automatickým bezpečnostním systémem. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.
B: INJ SOL 20X0.8ML ISP kód SÚKL: 0029950 (020)
IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)
ATC: B01AX05
PE: 36
ZS: Chraňte před mrazem.
ZI: Léčba akutní hluboké žilní trombózy (DVT) a léčba akutní plicní embólie (PE), s výjimkou hemodynamicky nestabilních pacientů nebo pacientů, kteří vyžadují trombolýzu nebo plicní embolektomii.

ARIXTRA 5 mg/0.4 ml

EU/1/02/206/018

D: GLAXO GROUP LTD., GREENFORD, MIDDLESEX, Velká Británie
S: Fondaparinuxum natricum 5 mg v 0,4 ml
PP: Injekční roztok. Roztok je čirá a bezbarvá až nažloutlá kapalina.
Skleněný válec (1 ml) spojený s jehlou kalibru 27 x 12,7 mm zazátkovaný chlorbutylovou elastickou pístovou zátkou. Arixtra 5mg/0,4 ml je dostupná v balení po 2, 7, 10 a 20 předplněných injekčních stříkačkách s oranžovým automatickým bezpečnostním systémem.
B: INJ SOL 20X0.4ML ISP kód SÚKL: 0029948 (018)
IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)
ATC: B01AX05
PE: 36
ZS: Chraňte před mrazem.

ZI: Léčba akutní hluboké žilní trombózy (DVT) a léčba akutní plicní embólie (PE), s výjimkou hemodynamicky nestabilních pacientů nebo pacientů, kteří vyžadují trombolýzu nebo plicní embolektomii.

ARIXTRA 7.5 mg/0.6 ml

EU/1/02/206/019

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

S: Fondaparinuxum natricum 7.5 mg v 0,6 ml

PP: Injekční roztok. Roztok je čirá a bezbarvá až nažloutlá kapalina.

Skleněný válec (1 ml) spojený s jehlou kalibru 27 x 12,7 mm a zazátkovaný chlorbutylovou elastickou pístovou zátkou. Arixtra 7,5 mg/0,6 ml je dostupná v balení po 2, 7, 10 a 20 předplněných injekčních stříkačkách s tmavě fialovým automatickým bezpečnostním systémem. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

B: INJ SOL 20X0.6ML ISP kód SÚKL: 0029949 (019)

IS: Anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

ATC: B01AX05

PE: 36

ZS: Chraňte před mrazem.

ZI: Léčba akutní hluboké žilní trombózy (DVT) a léčba akutní plicní embólie (PE), s výjimkou hemodynamicky nestabilních pacientů nebo pacientů, kteří vyžadují trombolýzu nebo plicní embolektomii.

CYMBALTA 30 mg

EU/1/04/296/009

D: ELI LILLY NEDERLAND B.V., HOUTEN, Nizozemsko

S: Duloxetini hydrochloridum 33.679 mg
(odp. Duloxetinum 30 mg)

PP: Enterosolventní tvrdá tobolka. Spodní díl tobolky přípravku CYMBALTA 30 mg je neprůhledný, bílý s potiskem 30 mg, horní díl neprůhledný, modrý, s potiskem 9543. Polyvinylchlorid (PVC), polyetylen (PE), a polychlorotrifluoroetylen (PCTFE), blistry kryté Al fólií.

B: POR CPS ETD 98X30MG BLI kód SÚKL: 0029756 (009)

IS: Antidepressiva

ATC: N06AX21

PE: 36

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

ZI: Léčba depresivních epizod. Léčba diabetické periferní neuropatické bolesti u dospělých.

FOSAVANCE 70 mg/5600 IU

EU/1/05/310/006-009

D: MERCK SHARP & DOHME LTD., HODDESDON, HERTFORDSHIRE, Velká Británie

S: Natrii alendronas trihydricus qs
(odp. Acidum alendronicum 70 mg)
Colecalciferolum 0.14 mg
(odp. Colecalciferolum 5600 ut)

PP: Tablety ve tvaru modifikovaného čtyřúhelníku, bílé až téměř bílé barvy, se siluetou kosti na jedné straně a číslem 270 na druhé straně.

Skládací pouzdro s vlepenými Al/Al blistry, v krabičkách obsahujících 2 (1 pouzdro x 2 tablety), 4 (1 pouzdro x 4 tablety), 12 (3 pouzdra x 4 tablety) nebo 40 (10 pouzder x 4 tablety) tablet.

B: POR TBL NOB 2 BLI kód SÚKL: 0029953 (006)

POR TBL NOB 4 BLI kód SÚKL: 0029954 (007)

POR TBL NOB 12 BLI kód SÚKL: 0029955 (008)

POR TBL NOB 40 BLI kód SÚKL: 0029956 (009)

IS: Varia I

ATC: M05BB03

PE: 18

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

ZI: Léčba postmenopauzální osteoporózy u pacientek s rizikem nedostatku vitamínu D. FOSAVANCE snižuje riziko fraktur obratlů a kyčle.

LUCENTIS 10 mg/ml

EU/1/06/374/001

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

S: Ranibizumabum 2.3 mg v 0.23 ml

PP: Injekční roztok. Sterilní, čirý, bezbarvý až světle žlutý vodný roztok.

0,23 ml injekčního roztoku v injekční lahvičce (sklo typu I) se zátkou (chlorbutylová pryž) s 1 jehlou s filtrem, 1 injekční jehlou a 1 stříkačkou (polypropylen). Balení obsahuje 1 injekční lahvičku.

B: IVI INJ SOL 2.3MG/0.23ML VIA kód SÚKL: 0029795 (001)

IS: Ophthalmologica

ATC: S01LA04

PE: 18

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Lucentis je indikován k léčbě neovaskulární (vlhké) formy věkem podmíněné makulární degenerace (AMD).

MACUGEN 0,3 mg

EU/1/05/325/002

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

S: Pegaptanibum natricum 1.65 mg v 90µl

PP: Injekční roztok. Čirý bezbarvý roztok.

Přípravek je dodáván v balení pro jednu dávku.

Jedno balení obsahuje sáček v krabičce, obsahující předplněnou injekční stříkačku ze skla typu I o objemu 1 ml, utěsněnou elastomerní zarážkou pístu s připevněným pístem. Injekční stříkačka je zajištěna plastovou svorkou. Ke stříkačce je připevněný plastový adaptér luer lock z polykarbonátu, jehož špička je utěsněná elastomerním víčkem. Jehla není součástí balení.

B: IVI INJ SOL 1X90UL/0.3MG ISP kód SÚKL: 0029750 (002)

IS: Ophthalmologica

ATC: S01LA03

PE: 18

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

ZI: Macugen je indikován k léčbě neovaskulární (vlhké) formy věkem podmíněné makulární degenerace (VPMD) (viz bod 5.1).

NESPO 10 µg

EU/1/01/184/057

D: DOMPÉ BIOTEC S.P.A., MILAN, Itálie

S: Darbepoetinum alfa 0.01 mg v 0,4 ml

PP: Injekční roztok (injekce) v předplněném peru (SureClick).

Obal obsahuje jedno nebo čtyři předplněná pera s injekčním roztokem Nespa, 10 mcg v 0,4 ml (25 mcg/ml). Injekční stříkačky v peru jsou vyrobeny ze skla typu 1 s jehlami o velikosti 27 z nerezavějící oceli. Kryt jehly předplněné injekční stříkačky obsahuje

suchou přírodní gumu (derivát latexu). Viz bod 4.4.
B: INJ SOL 4X0.4ML PEP kód SÚKL: 0029778 (057)
IS: Antianaemica
ATC: B03XA02
PE: 24
ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte vnitřní obal v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Pro účely ambulantního použití smí být Nespo přemístěn z místa uchovávání do prostředí o pokojové teplotě (do 25°C), a to pouze jednou a maximálně na jedno období sedmi dnů. Jestliže byla injekční stříkačka vyjmuta z chladničky a dosáhla pokojové teploty (do 25°C), musí být buď během 7 dnů použita, nebo se musí zlikvidovat.
ZI: Léčba anémie doprovázející chronické selhání ledvin u dospělých a u dětských pacientů. Léčba symptomatrické anémie u dospělých pacientů s maligním nádorovým onemocněním nemyeloidního typu, kteří dostávají chemoterapii.

NESPO 100 µg

EU/1/01/184/065

D: DOMPÉ BIOTEC S.P.A., MILAN, Itálie
S: Darbepoetinum alfa 0.1 mg v 0,5 ml
PP: Injekční roztok (injekce) v předplněném peru (SureClick).
Obal obsahuje jedno nebo čtyři předplněná pera s injekčním roztokem Nespa, 100 mcg v 0,5 ml (200 mcg/ml). Injekční stříkačky v peru jsou vyrobeny ze skla typu 1 s jehlami o velikosti 27 z nerezavějící oceli. Kryt jehly předplněné injekční stříkačky obsahuje suchou přírodní gumu (derivát latexu). Viz bod 4.4.
B: INJ SOL 4X0.5ML PEP kód SÚKL: 0029786 (065)
IS: Antianaemica
ATC: B03XA02
PE: 24
ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte vnitřní obal v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Pro účely ambulantního použití smí být Nespo přemístěn z místa uchovávání do prostředí o pokojové teplotě (do 25°C), a to pouze jednou a maximálně na jedno období sedmi dnů. Jestliže byla injekční stříkačka vyjmuta z chladničky a dosáhla pokojové teploty (do 25°C), musí být buď během 7 dnů použita, nebo se musí zlikvidovat.
ZI: Léčba anémie doprovázející chronické selhání ledvin u dospělých a u dětských pacientů. Léčba symptomatrické anémie u dospělých pacientů s maligním nádorovým onemocněním nemyeloidního typu, kteří dostávají chemoterapii.

NESPO 130 µg

EU/1/01/184/070

D: DOMPÉ BIOTEC S.P.A., MILAN, Itálie
S: Darbepoetinum alfa 0.13 mg
PP: Injekční roztok (injekce) v předplněné injekční stříkačce.
Balení obsahující jednu nebo čtyři předplněné injekční stříkačky se 130 mcg Nespo injekčním roztokem v 0,65 ml (200mcg/ml). Injekční stříkačky mohou být v balení v blistru (1 nebo 4 kusy) nebo bez blistru (pouze 1 kus). Injekční stříkačky jsou vyrobeny ze skla typu 1 s jehlami o velikosti 27 z nerezavějící oceli. Kryt jehly předplněné injekční stříkačky obsahuje suchou přírodní gumu (derivát latexu). Viz bod 4.4.
B: INJ SOL 4X0.65ML ISP kód SÚKL: 0029793 (070)
IS: Antianaemica
ATC: B03XA02
PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Pro účely ambulantního použití smí být přípravek Nespo přemístěn z místa uchovávání do prostředí o pokojové teplotě (do 25°C), a to pouze jednou a maximálně na jedno období sedmi dnů. Jestliže byla injekční stříkačka vyjmuta z chladničky a dosáhla pokojové teploty (do 25°C), musí být buď během 7 dnů použita, nebo se musí zlikvidovat.

ZI: Léčba anémie doprovázející chronické selhání ledvin u dospělých a u dětských pacientů. Léčba symptomatické anémie u dospělých pacientů s maligním nádorovým onemocněním nemyeloidního typu, kteří dostávají chemoterapii.

NESPO 130 µg

EU/1/01/184/071

D: DOMPÉ BIOTEC S.P.A., MILAN, Itálie

S: Darbepoetinum alfa 0.13 mg v 0,65 ml

PP: Injekční roztok (injekce) v předplněné injekční stříkačce.

Balení obsahující jednu nebo čtyři předplněné injekční stříkačky se 130 mcg Nespo injekčním roztokem v 0,65 ml (200 mcg/ml). Injekční stříkačky mohou být v balení v blistru (1 nebo 4 kusy) nebo bez blistru (pouze 1 kus). Injekční stříkačky jsou vyrobeny ze skla typu 1 s jehlami o velikosti 27 z nerezavějící oceli. Kryt jehly předplněné injekční stříkačky obsahuje suchou přírodní gumu (derivát latexu). Viz bod 4.4.

B: INJ SOL 1X0.65ML NB ISP kód SÚKL: 0029794 (071)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA02

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Pro účely ambulantního použití smí být přípravek Nespo přemístěn z místa uchovávání do prostředí o pokojové teplotě (do 25°C), a to pouze jednou a maximálně na jedno období sedmi dnů. Jestliže byla injekční stříkačka vyjmuta z chladničky a dosáhla pokojové teploty (do 25°C), musí být buď během 7 dnů použita, nebo se musí zlikvidovat.

ZI: Léčba anémie doprovázející chronické selhání ledvin u dospělých a u dětských pacientů. Léčba symptomatické anémie u dospělých pacientů s maligním nádorovým onemocněním nemyeloidního typu, kteří dostávají chemoterapii.

NESPO 130 µg

EU/1/01/184/069

D: DOMPÉ BIOTEC S.P.A., MILAN, Itálie

S: Darbepoetinum alfa 0.13 mg v 0,65 ml

PP: Injekční roztok (injekce) v předplněné injekční stříkačce.

Balení obsahující jednu nebo čtyři předplněné injekční stříkačky se 130 mcg Nespo injekčním roztokem v 0,65 ml (200 mcg v blistru (1 nebo 4 kusy) nebo bez blistru (pouze 1 kus). Injekční stříkačky jsou vyrobeny ze skla typu 1 s jehlami o velikosti 27 z nerezavějící oceli. Kryt jehly předplněné injekční stříkačky obsahuje suchou přírodní gumu (derivát latexu). Viz bod 4.4.

B: INJ SOL 1X0.65ML ISP kód SÚKL: 0029792 (069)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA02

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Pro účely ambulantního použití smí být přípravek Nespo přemístěn z místa uchovávání do prostředí o pokojové teplotě (do 25°C), a to pouze jednou a maximálně na jedno období sedmi dnů. Jestliže byla injekční

stříkačka vyjmuta z chladničky a dosáhla pokojové teploty (do 25°C), musí být buď během 7 dnů použita, nebo se musí zlikvidovat.

ZI: Léčba anémie doprovázející chronické selhání ledvin u dospělých a u dětských pacientů. Léčba symptomatické anémie u dospělých pacientů s maligním nádorovým onemocněním nemyeloidního typu, kteří dostávají chemoterapii.

NESPO 130 µg

EU/1/01/184/073

D: DOMPÉ BIOTEC S.P.A., MILAN, Itálie

S: Darbepoetinum alfa 0.13 mg v 0,65 ml

PP: Injekční roztok (injekce) v předplněném peru (SureClick).

Balení obsahuje jedno nebo čtyři předplněná pera se 130 mcg Nespo injekčním roztokem v 0,65 ml (200 mcg/ml). Injekční stříkačky v peru jsou vyrobeny ze skla typu 1 s jehlami o velikosti 27 z nerezavějící oceli. Kryt jehly předplněné injekční stříkačky obsahuje suchou přírodní gumu (derivát latexu). Viz bod 4.4.

B: INJ SOL 4X0.65ML PEP kód SÚKL: 0029791 (073)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA02

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte vnitřní obal v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Pro účely ambulantního použití smí být Nespo přemístěn z místa uchovávání do prostředí o pokojové teplotě (do 25°C), a to pouze jednou a maximálně na jedno období sedmi dnů. Jestliže byla injekční stříkačka vyjmuta z chladničky a dosáhla pokojové teploty (do 25°C), musí být buď během 7 dnů použita, nebo se musí zlikvidovat.

ZI: Léčba anémie doprovázející chronické selhání ledvin u dospělých a u dětských pacientů. Léčba symptomatické anémie u dospělých pacientů s maligním nádorovým onemocněním nemyeloidního typu, kteří dostávají chemoterapii.

NESPO 130 µg

EU/1/01/184/072

D: DOMPÉ BIOTEC S.P.A., MILAN, Itálie

S: Darbepoetinum alfa 0.13 mg v 0,65 ml

PP: Injekční roztok (injekce) v předplněném peru (SureClick).

Balení obsahuje jedno nebo čtyři předplněná pera se 130 mcg Nespo injekčním roztokem v 0,65 ml (200 mcg/ml). Injekční stříkačky v peru jsou vyrobeny ze skla typu 1 s jehlami o velikosti 27 z nerezavějící oceli. Kryt jehly předplněné injekční stříkačky obsahuje suchou přírodní gumu (derivát latexu). Viz bod 4.4.

B: INJ SOL 1X0.65ML PEP kód SÚKL: 0029790 (072)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA02

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte vnitřní obal v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Pro účely ambulantního použití smí být Nespo přemístěn z místa uchovávání do prostředí o pokojové teplotě (do 25°C), a to pouze jednou a maximálně na jedno období sedmi dnů. Jestliže byla injekční stříkačka vyjmuta z chladničky a dosáhla pokojové teploty (do 25°C), musí být buď během 7 dnů použita, nebo se musí zlikvidovat.

ZI: Léčba anémie doprovázející chronické selhání ledvin u dospělých a u dětských pacientů. Léčba symptomatické anémie u dospělých pacientů s maligním nádorovým onemocněním nemyeloidního typu, kteří dostávají chemoterapii.

NESPO 15 µg

EU/1/01/184/058

D: DOMPÉ BIOTEC S.P.A., MILAN, Itálie

S: Darbepoetinum alfa 0.015 mg v 0,375 ml

PP: Injekční roztok (injekce) v předplněném peru (SureClick).

Obal obsahuje jedno nebo čtyři předplněná pera s injekčním roztokem Nespa, 15 mcg v 0,375 ml (40 mcg/ml). Injekční stříkačky v peru jsou vyrobeny ze skla typu 1 s jehlami o velikosti 27 z nerezavějící oceli. Kryt jehly předplněné injekční stříkačky obsahuje suchou přírodní gumu (derivát latexu). Viz bod 4.4.

B: INJ SOL 4X0.375ML PEP kód SÚKL: 0029779 (058)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA02

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Pro účely ambulantního použití smí být Nespo přemístěn z místa uchovávání do prostředí o pokojové teplotě (do 25°C), a to pouze jednou a maximálně na jedno období sedmi dnů. Jestliže byla injekční stříkačka vyjmuta z chladničky a dosáhla pokojové teploty (do 25°C), musí být buď během 7 dnů použita, nebo se musí zlikvidovat.

ZI: Léčba anémie doprovázející chronické selhání ledvin u dospělých a u dětských pacientů. Léčba symptomatické anémie u dospělých pacientů s maligním nádorovým onemocněním nemyeloidního typu, kteří dostávají chemoterapii.

NESPO 150 µg

EU/1/01/184/066

D: DOMPÉ BIOTEC S.P.A., MILAN, Itálie

S: Darbepoetinum alfa 0.15 mg v 0,3 ml

PP: Injekční roztok (injekce) v předplněném peru (SureClick).

Obal obsahuje jedno nebo čtyři předplněná pera s injekčním roztokem Nespa, 150 mcg v 0,3 ml (500 mcg/ml). Injekční stříkačky v peru jsou vyrobeny ze skla typu 1 s jehlami o velikosti 27 z nerezavějící oceli. Kryt jehly předplněné injekční stříkačky obsahuje suchou přírodní gumu (derivát latexu). Viz bod 4.4.

B: INJ SOL 4X0.3ML PEP kód SÚKL: 0029787 (066)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA02

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Pro účely ambulantního použití smí být Nespo přemístěn z místa uchovávání do prostředí o pokojové teplotě (do 25°C), a to pouze jednou a maximálně na jedno období sedmi dnů. Jestliže byla injekční stříkačka vyjmuta z chladničky a dosáhla pokojové teploty (do 25°C), musí být buď během 7 dnů použita, nebo se musí zlikvidovat.

ZI: Léčba anémie doprovázející chronické selhání ledvin u dospělých a u dětských pacientů. Léčba symptomatické anémie u dospělých pacientů s maligním nádorovým onemocněním nemyeloidního typu, kteří dostávají chemoterapii.

NESPO 20 µg

EU/1/01/184/059

D: DOMPÉ BIOTEC S.P.A., MILAN, Itálie

S: Darbepoetinum alfa 0.02 mg v 0,5 ml

PP: Injekční roztok (injekce) v předplněném peru (SureClick).

Obal obsahuje jedno nebo čtyři předplněná pera s injekčním roztokem Nespa, 20 mcg v 0,5 ml (40 mcg/ml). Injekční stříkačky v peru jsou vyrobeny ze skla typu 1 s jehlami o

velikosti 27 z nerezavějící oceli. Kryt jehly předplněné injekční stříkačky obsahuje suchou přírodní gumu (derivát latexu). Viz bod 4.4.

B: INJ SOL 4X0.5ML PEP kód SÚKL: 0029780 (059)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA02

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte vnitřní obal v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Pro účely ambulantního použití smí být Nespo přemístěn z místa uchovávání do prostředí o pokojové teplotě (do 25°C), a to pouze jednou a maximálně na jedno období sedmi dnů. Jestliže byla injekční stříkačka vyjmuta z chladničky a dosáhla pokojové teploty (do 25°C), musí být buď během 7 dnů použita, nebo se musí zlikvidovat.

ZI: Léčba anémie doprovázející chronické selhání ledvin u dospělých a u dětských pacientů. Léčba symptomatické anémie u dospělých pacientů s maligním nádorovým onemocněním nemyeloidního typu, kteří dostávají chemoterapii.

NESPO 30 µg

EU/1/01/184/060

D: DOMPÉ BIOTEC S.P.A., MILAN, Itálie

S: Darbepoetinum alfa 0.03 mg v 0,3 ml

PP: Injekční roztok (injekce) v předplněném peru (SureClick).

Obal obsahuje jedno nebo čtyři předplněná pera s injekčním roztokem Nespa, 30 mcg v 0,3 ml (100 mcg/ml). Injekční stříkačky v peru jsou vyrobeny ze skla typu 1 s jehlami o velikosti 27 z nerezavějící oceli. Kryt jehly předplněné injekční stříkačky obsahuje suchou přírodní gumu (derivát latexu). Viz bod 4.4.

B: INJ SOL 4X0.3ML PEP kód SÚKL: 0029781 (060)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA02

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte vnitřní obal v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Pro účely ambulantního použití smí být Nespo přemístěn z místa uchovávání do prostředí o pokojové teplotě (do 25°C), a to pouze jednou a maximálně na jedno období sedmi dnů. Jestliže byla injekční stříkačka vyjmuta z chladničky a dosáhla pokojové teploty (do 25°C), musí být buď během 7 dnů použita, nebo se musí zlikvidovat.

ZI: Léčba anémie doprovázející chronické selhání ledvin u dospělých a u dětských pacientů. Léčba symptomatické anémie u dospělých pacientů s maligním nádorovým onemocněním nemyeloidního typu, kteří dostávají chemoterapii.

NESPO 300 µg

EU/1/01/184/067

D: DOMPÉ BIOTEC S.P.A., MILAN, Itálie

S: Darbepoetinum alfa 0.3 mg v 0,6 ml

PP: Injekční roztok (injekce) v předplněném peru (SureClick).

Obal obsahuje jedno nebo čtyři předplněná pera s injekčním roztokem Nespa, 300 mcg v 0,6 ml (500 mcg/ml). Injekční stříkačky v peru jsou vyrobeny ze skla typu 1 s jehlami o velikosti 27 z nerezavějící oceli. Kryt jehly předplněné injekční stříkačky obsahuje suchou přírodní gumu (derivát latexu). Viz bod 4.4.

B: INJ SOL 4X0.6ML PEP kód SÚKL: 0029788 (067)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA02

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Pro účely ambulantního použití smí být Nespo přemístěn z místa uchovávání do prostředí o pokojové teplotě (do 25°C), a to pouze jednou a maximálně na jedno období sedmi dnů. Jestliže byla injekční stříkačka vyjmuta z chladničky a dosáhla pokojové teploty (do 25°C), musí být buď během 7 dnů použita, nebo se musí zlikvidovat.

ZI: Léčba anémie doprovázející chronické selhání ledvin u dospělých a u dětských pacientů. Léčba symptomatické anémie u dospělých pacientů s maligním nádorovým onemocněním nemyeloidního typu, kteří dostávají chemoterapii.

NESPO 40 µg

EU/1/01/184/061

D: DOMPÉ BIOTEC S.P.A., MILAN, Itálie

S: Darbepoetinum alfa 0.04 mg v 0,4 ml

PP: Injekční roztok (injekce) v předplněném peru (SureClick).

Obal obsahuje jedno nebo čtyři předplněná pera s injekčním roztokem Nespa, 40 mcg v 0,4 ml (100 mcg/ml). Injekční stříkačky v peru jsou vyrobeny ze skla typu 1 s jehlami o velikosti 27 z nerezavějící oceli. Kryt jehly předplněné injekční stříkačky obsahuje suchou přírodní gumu (derivát latexu). Viz bod 4.4.

B: INJ SOL 4X0.4ML PEP kód SÚKL: 0029782 (061)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA02

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Pro účely ambulantního použití smí být Nespo přemístěn z místa uchovávání do prostředí o pokojové teplotě (do 25°C), a to pouze jednou a maximálně na jedno období sedmi dnů. Jestliže byla injekční stříkačka vyjmuta z chladničky a dosáhla pokojové teploty (do 25°C), musí být buď během 7 dnů použita, nebo se musí zlikvidovat.

ZI: Léčba anémie doprovázející chronické selhání ledvin u dospělých a u dětských pacientů. Léčba symptomatické anémie u dospělých pacientů s maligním nádorovým onemocněním nemyeloidního typu, kteří dostávají chemoterapii.

NESPO 50 µg

EU/1/01/184/062

D: DOMPÉ BIOTEC S.P.A., MILAN, Itálie

S: Darbepoetinum alfa 0.05 mg v 0,5 ml

PP: Injekční roztok (injekce) v předplněném peru (SureClick).

Obal obsahuje jedno nebo čtyři předplněná pera s injekčním roztokem Nespa, 50 mcg v 0,5 ml (100 mcg/ml). Injekční stříkačky v peru jsou vyrobeny ze skla typu 1 s jehlami o velikosti 27 z nerezavějící oceli. Kryt jehly předplněné injekční stříkačky obsahuje suchou přírodní gumu (derivát latexu). Viz bod 4.4.

B: INJ SOL 4X0.5ML PEP kód SÚKL: 0029783 (062)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA02

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Pro účely ambulantního použití smí být Nespo přemístěn z místa uchovávání do prostředí o pokojové teplotě (do 25°C), a to pouze jednou a maximálně na jedno období sedmi dnů. Jestliže byla injekční stříkačka vyjmuta z chladničky a dosáhla pokojové teploty (do 25°C), musí být buď během 7 dnů použita, nebo se musí zlikvidovat.

ZI: Léčba anémie doprovázející chronické selhání ledvin u dospělých a u dětských pacientů. Léčba symptomatické anémie u dospělých pacientů s maligním nádorovým onemocněním nemyeloidního typu, kteří dostávají chemoterapii.

NESPO 500 µg

EU/1/01/184/068

D: DOMPÉ BIOTEC S.P.A., MILAN, Itálie

S: Darbepoetinum alfa 0.5 mg v 1 ml

PP: Injekční roztok (injekce) v předplněném peru (SureClick).

Obal obsahuje jedno nebo čtyři předplněná pera s injekčním roztokem Nespa, 500 mcg v 1 ml (500 mcg/ml). Injekční stříkačky v peru jsou vyrobeny ze skla typu 1 s jehlami o velikosti 27 z nerezavějící oceli. Kryt jehly předplněné injekční stříkačky obsahuje suchou přírodní gumu (derivát latexu). Viz bod 4.4.

B: INJ SOL 4X1ML PEP kód SÚKL: 0029789 (068)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA02

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Pro účely ambulantního použití smí být Nespo přemístěn z místa uchovávání do prostředí o pokojové teplotě (do 25°C), a to pouze jednou a maximálně na jedno období sedmi dnů. Jestliže byla injekční stříkačka vyjmuta z chladničky a dosáhla pokojové teploty (do 25°C), musí být buď během 7 dnů použita, nebo se musí zlikvidovat.

ZI: Léčba anémie doprovázející chronické selhání ledvin u dospělých a u dětských pacientů. Léčba symptomatické anémie u dospělých pacientů s maligním nádorovým onemocněním nemyeloidního typu, kteří dostávají chemoterapii.

NESPO 60 µg

EU/1/01/184/063

D: DOMPÉ BIOTEC S.P.A., MILAN, Itálie

S: Darbepoetinum alfa 0.06 mg v 0,3 ml

PP: Injekční roztok (injekce) v předplněném peru (SureClick).

Obal obsahuje jedno nebo čtyři předplněná pera s injekčním roztokem Nespa, 60 mcg v 0,3 ml (200 mcg/ml). Injekční stříkačky v peru jsou vyrobeny ze skla typu 1 s jehlami o velikosti 27 z nerezavějící oceli. Kryt jehly předplněné injekční stříkačky obsahuje suchou přírodní gumu (derivát latexu). Viz bod 4.4.

B: INJ SOL 4X0.3ML PEP kód SÚKL: 0029784 (063)

IS: Antianaemica

ATC: B03XA02

PE: 24

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Pro účely ambulantního použití smí být Nespo přemístěn z místa uchovávání do prostředí o pokojové teplotě (do 25°C), a to pouze jednou a maximálně na jedno období sedmi dnů. Jestliže byla injekční stříkačka vyjmuta z chladničky a dosáhla pokojové teploty (do 25°C), musí být buď během 7 dnů použita, nebo se musí zlikvidovat.

ZI: Léčba anémie doprovázející chronické selhání ledvin u dospělých a u dětských pacientů. Léčba symptomatické anémie u dospělých pacientů s maligním nádorovým onemocněním nemyeloidního typu, kteří dostávají chemoterapii.

NESPO 80 µg

EU/1/01/184/064

D: DOMPÉ BIOTEC S.P.A., MILAN, Itálie

S: Darbepoetinum alfa 0.08 mg v 0,4 ml
PP: Injekční roztok (injekce) v předplněném peru (SureClick).
Obal obsahuje jedno nebo čtyři předplněná pera s injekčním roztokem Nespa, 80 mcg v 0,4 ml (200 mcg/ml). Injekční stříkačky v peru jsou vyrobeny ze skla typu 1 s jehlami o velikosti 27 z nerezavějící oceli. Kryt jehly předplněné injekční stříkačky obsahuje suchou přírodní gumu (derivát latexu). Viz bod 4.4.
B: INJ SOL 4X0.4ML PEP kód SÚKL: 0029785 (064)
IS: Antianaemica
ATC: B03XA02
PE: 24
ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Pro účely ambulantního použití smí být Nespo přemístěn z místa uchovávání do prostředí o pokojové teplotě (do 25°C), a to pouze jednou a maximálně na jedno období sedmi dnů. Jestliže byla injekční stříkačka vyjmuta z chladničky a dosáhla pokojové teploty (do 25°C), musí být buď během 7 dnů použita, nebo se musí zlikvidovat.
ZI: Léčba anémie doprovázející chronické selhání ledvin u dospělých a u dětských pacientů. Léčba symptomatické anémie u dospělých pacientů s maligním nádorovým onemocněním nemyeloidního typu, kteří dostávají chemoterapii.

VIAGRA 100 mg

EU/1/98/077/015

D: PFIZER LTD., SANDWICH, KENT, Velká Británie
PP: Potahovaná tableta.
Tablety 100 mg jsou ve tvaru kosočtverce, modré barvy, s nápisem PFIZER na jedné a VGR 100 na straně druhé.
PVC /Al blistr.
B: POR TBL FLM 2X100MG BLI kód SÚKL: 0029751 (015)
IS: Vasodilatantia
ATC: G04BE03
PE: 60
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
ZI: Léčba erektilní dysfunkce u mužů, pod kterou rozumíme neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci dostatečnou k umožnění pohlavního styku. Pro dosažení účinku přípravku VIAGRA je nezbytné sexuální dráždění.

VIAGRA 25 mg

EU/1/98/077/013

D: PFIZER LTD., SANDWICH, KENT, Velká Británie
PP: Potahovaná tableta.
Tablety 25 mg jsou ve tvaru kosočtverce, modré barvy, s nápisem PFIZER na jedné a VGR 25 na straně druhé.
PVC/Al blistr.
B: POR TBL FLM 2X25MG BLI kód SÚKL: 0029754 (013)
IS: Vasodilatantia
ATC: G04BE03
PE: 60
ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

ZI: Léčba erektilní dysfunkce u mužů, pod kterou rozumíme neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci dostatečnou k umožnění pohlavního styku. Pro dosažení účinku přípravku VIAGRA je nezbytné sexuální dráždění.

VIAGRA 50 mg

EU/1/98/077/014

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

PP: Potahovaná tableta.

Tablety 50 mg jsou ve tvaru kosočtverce, modré barvy, s nápisem PFIZER na jedné a VGR 50 na straně druhé.

PVC /Al blistr.

B: POR TBL FLM 2X50MG BLI kód SÚKL: 0029752 (014)

IS: Vasodilatantia

ATC: G04BE03

PE: 60

ZS: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

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

ZI: Léčba erektilní dysfunkce u mužů, pod kterou rozumíme neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci dostatečnou k umožnění pohlavního styku. Pro dosažení účinku přípravku VIAGRA je nezbytné sexuální dráždění.

YENTREVE 20 mg

EU/1/04/280/008

D: ELI LILLY NEDERLAND B.V., HOUTEN, Nizozemsko

S: Duloxetini hydrochloridum 22.45 mg
(odp. Duloxetine 20 mg)

PP: Enterosolventní tvrdá tobolka. Spodní díl tobolky je neprůhledný, modrý s potiskem 20 mg, horní díl neprůhledný, modrý, s potiskem 9544.

Polyvinylchloridový (PVC), polyethylenový (PE) a polychlorotrifluoroethylenový (PCTFE) blister uzavřený hliníkovou folií.

B: POR CPS ETD 98X20MG BLI kód SÚKL: 0029757 (008)

IS: Varia I

ATC: N06AX21

PE: 36

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

ZI: YENTREVE je určen k terapii středně závažného až závažného mimovolného úniku moči u žen – tzv. stresové inkontinence moči (Stress Urinary Incontinence – SUI, viz bod 5.1).

ZYPREXA 10 mg

EU/1/96/022/026,032

D: ELI LILLY NEDERLAND B.V., HOUTEN, Nizozemsko

S: Olanzapinum 10 mg

PP: Kulaté, bílé potahované tablety s potiskem LILLY a číselným identifikačním kódem 4117.

Hliníkové blistry tvarované chladem po 7, 28, 35, 56 nebo 70 tabletách v papírové skládačce.

B: POR TBL FLM 35X10MG BLI kód SÚKL: 0029761 (026)

POR TBL FLM 70X10MG BLI kód SÚKL: 0029767 (032)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 36

ZS: Uchovávejte v původním obalu.

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).

ZYPREXA 15 mg

EU/1/96/022/027,033

D: ELI LILLY NEDERLAND B.V., HOUTEN, Nizozemsko

S: Olanzapinum 15 mg

PP: Eliptické, modré potahované tablety s potiskem LILLY a číselným identifikačním kódem 4415.

Hliníkové blistry tvarované chladem po 28, 35, 56 nebo 70 tabletách v papírové skládačce.

B: POR TBL FLM 35X15MG BLI kód SÚKL: 0029762 (027)

POR TBL FLM 70X15MG BLI kód SÚKL: 0029768 (033)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 36

ZS: Uchovávejte v původním obalu.

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).

ZYPREXA 20 mg

EU/1/96/022/028,034

D: ELI LILLY NEDERLAND B.V., HOUTEN, Nizozemsko

S: Olanzapinum 20 mg

PP: Eliptické, růžové potahované tablety s potiskem LILLY a číselným identifikačním kódem 4420.

Hliníkové blistry tvarované chladem po 28, 35, 56 nebo 70 tabletách v papírové skládačce.

B: POR TBL FLM 35X20MG BLI kód SÚKL: 0029763 (028)

POR TBL FLM 70X20MG BLI kód SÚKL: 0029769 (034)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 36

ZS: Uchovávejte v původním obalu.

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).

ZYPREXA 2,5 mg

EU/1/96/022/023,029

D: ELI LILLY NEDERLAND B.V., HOUTEN, Nizozemsko

S: Olanzapinum 2.5 mg

PP: Kulaté, bílé potahované tablety s potiskem LILLY a číselným identifikačním kódem 4112.

Hliníkové blistry tvarované chladem po 28, 35, 56 nebo 70 tabletách v papírové skládačce.

B: POR TBL FLM 35X2.5MG BLI kód SÚKL: 0029758 (023)

B: POR TBL FLM 70X2.5MG BLI kód SÚKL: 0029764 (029)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 36

ZS: Uchovávejte v původním obalu.

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).

ZYPREXA 5 mg

EU/1/96/022/024,030

D: ELI LILLY NEDERLAND B.V., HOUTEN, Nizozemsko

S: Olanzapinum 5 mg

PP: Kulaté, bílé potahované tablety s potiskem LILLY a číselným identifikačním kódem 4115.

Hliníkové blistry tvarované chladem po 28, 35, 56 nebo 70 tabletách v papírové skládačce.

B: POR TBL FLM 35X5MG BLI kód SÚKL: 0029759 (024)

B: POR TBL FLM 70X5MG BLI kód SÚKL: 0029765 (030)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 36

ZS: Uchovávejte v původním obalu.

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).

ZYPREXA 7,5 mg

EU/1/96/022/025,031

D: ELI LILLY NEDERLAND B.V., HOUTEN, Nizozemsko

S: Olanzapinum 7.5 mg

PP: Kulaté, bílé potahované tablety s potiskem LILLY a číselným identifikačním kódem 4116.

Hliníkové blistry tvarované chladem po 28, 35, 56 nebo 70 tabletách v papírové skládačce.

B: POR TBL FLM 35X7.5MG BLI kód SÚKL: 0029760 (025)

B: POR TBL FLM 70X7.5MG BLI kód SÚKL: 0029766 (031)

IS: Antipsychotica (neuroleptica)

ATC: N05AH03

PE: 36

ZS: Uchovávejte v původním obalu.

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).

ZYPREXA VELOTAB 10 mg

EU/1/99/125/010,014

D: ELI LILLY NEDERLAND B.V., HOUTEN, Nizozemsko

S: Olanzapinum 10 mg

PP: Tableta dispergovatelná v ústech, žlutá, kulatá tableta, vymražovaný, rychle dispergovatelný přípravek, který je možno vložit přímo do úst nebo rozpustit ve vodě či jiném vhodném nápoji.

Hliníkové blistry po 28, 35, 56 nebo 70 tabletách dispergovatelných v ústech v papírové skládačce.

B: POR TBL DIS 35X10MG BLI kód SÚKL: 0029771 (010)

POR TBL DIS 70X10MG BLI kód SÚKL: 0029775 (014)

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).

ZYPREXA VELOTAB 15 mg

EU/1/99/125/011,015

D: ELI LILLY NEDERLAND B.V., HOUTEN, Nizozemsko

S: Olanzapinum 15 mg

PP: Tableta dispergovatelná v ústech, žlutá, kulatá tableta, vymražovaný, rychle dispergovatelný přípravek, který je možno vložit přímo do úst nebo rozpustit ve vodě či jiném vhodném nápoji.

Hliníkové blistry po 28, 35, 56 nebo 70 tabletách dispergovatelných v ústech v papírové skládačce.

B: POR TBL DIS 35X15MG BLI kód SÚKL: 0029772 (011)

POR TBL DIS 70X15MG BLI kód SÚKL: 0029776 (015)

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).

ZYPREXA VELOTAB 20 mg

EU/1/99/125/012,016

D: ELI LILLY NEDERLAND B.V., HOUTEN, Nizozemsko
S: Olanzapinum 20 mg
PP: Tableta dispergovatelná v ústech, žlutá, kulatá tableta, vymražovaný, rychle dispergovatelný přípravek, který je možno vložit přímo do úst nebo rozpustit ve vodě či jiném vhodném nápoji.
Hliníkové blistry po 28, 35, 56 nebo 70 tabletách dispergovatelných v ústech v papírové skládačce.
B: POR TBL DIS 35X20MG BLI kód SÚKL: 0029773 (012)
POR TBL DIS 70X20MG BLI kód SÚKL: 0029777 (016)
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).

ZYPREXA VELOTAB 5 mg

EU/1/99/125/009,013

D: ELI LILLY NEDERLAND B.V., HOUTEN, Nizozemsko
S: Olanzapinum 5 mg
PP: Tableta dispergovatelná v ústech, žlutá, kulatá tableta, vymražovaný, rychle dispergovatelný přípravek, který je možno vložit přímo do úst nebo rozpustit ve vodě či jiném vhodném nápoji.
Hliníkové blistry po 28, 35, 56 nebo 70 tabletách dispergovatelných v ústech v papírové skládačce.
B: POR TBL DIS 35X5MG BLI kód SÚKL: 0029770 (009)
B: POR TBL DIS 70X5MG BLI kód SÚKL: 0029774 (013)
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).
