

**PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ CENTRALIZOVANOU
PROCEDUROU VLOŽENÉ DO DATABÁZE SÚKL V OBDOBÍ:
OD 1.6.2009 DO 30.6.2009**

Nové léčivé přípravky:

CONTROLOC CONTROL 20 mg

EU/1/09/515/001-004

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

S: Pantoprazolum natriicum sesquihydricum qs
(odp. Pantoprazolum 20 mg)

PP: Enterosolventní tablety. Žluté, oválné, bikonvexní potahované tablety s hnědým potiskem P 20 na jedné straně.

Al/Al blistry obsahující 7 nebo 14 enterosolventních tablet nebo

Al/Al blistry s kartónovou výztuží obsahující 7 nebo 14 enterosolventních tablet.

B: POR TBL ENT 7X20MG+KARTON BLI kód SÚKL: 0149245 (003)

POR TBL ENT 14X20MG+KARTON BLI kód SÚKL: 0149246 (004)

POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0149247 (002)

POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0149248 (001)

IS: Antacida (včetně antiulcerosních léčiv)

ATC: A02BC02

PE: 36

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

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

ZI: Krátkodobá léčba refluxních příznaků (např. pálení žáhy, kyselá regurgitace) u dospělých.

MODIGRAF 0,2 mg

EU/1/09/523/001

D: ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V., LEIDERDORP, Nizozemsko

S: Tacrolimusum monohydricum qs
(odp. Tacrolimusum 0.2 mg)

PP: Profylaxe rejekce transplantátu u dospělých a dětských příjemců ledvinového, jaterního nebo srdečního alogenního štěpu. Léčba rejekce alogenního štěpu rezistentní na jiná imunosupresiva u dospělých a dětských pacientů.

Sáčky složené z vrstev polyetylentereftalátové (PET), hliníkové (Al) a polyetylenové fólie (PE) obsahující granule. Velikost balení: krabička obsahující 50 sáčků.

B: POR GRA SUS 50X0.2MG SCC kód SÚKL: 0149219 (001)

IS: Immunopraeparata

ATC: L04AD02

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Profylaxe rejekce transplantátu u dospělých a dětských příjemců ledvinového, jaterního nebo srdečního alogenního štěpu. Léčba rejekce alogenního štěpu rezistentní na jiná imunosupresiva u dospělých a dětských pacientů.

MODIGRAF 1 mg

EU/1/09/523/002

D: ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V., LEIDERDORP, Nizozemsko

S: Tacrolimusum monohydricum qs
(odp. Tacrolimusum 1 mg)

PP: Profylaxe rejekce transplantátu u dospělých a dětských příjemců ledvinového, jaterního

nebo srdečního alogenního štěpu. Léčba rejekce alogenního štěpu rezistentní na jiná imunosupresiva u dospělých a dětských pacientů.

Sáčky složené z vrstev polyethyltereftalátové (PET), hliníkové (Al) a polyetylenové fólie (PE) obsahující granule. Velikost balení: krabička obsahující 50 sáčků.

B: POR GRA SUS 50X1MG SCC kód SÚKL: 0149220 (002)

IS: Immunopraeparata

ATC: L04AD02

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Profylaxe rejekce transplantátu u dospělých a dětských příjemců ledvinového, jaterního nebo srdečního alogenního štěpu. Léčba rejekce alogenního štěpu rezistentní na jiná imunosupresiva u dospělých a dětských pacientů.

PANTECTA CONTROL 20 mg

EU/1/09/518/001-004

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

S: Pantoprazolum natricum sesquihydricum qs
(odp. Pantoprazolum 20 mg)

PP: Enterosolventní tablety. Žluté, oválné, bikonvexní potahované tablety s hnědým potiskem P 20 na jedné straně.

Al/Al blistry obsahující 7 nebo 14 enterosolventních tablet nebo

Al/Al blistry s kartónovou výztuží obsahující 7 nebo 14 enterosolventních tablet.

B: POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0149229 (001)

POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0149230 (002)

POR TBL ENT 14X20MG+KARTON BLI kód SÚKL: 0149231 (004)

POR TBL ENT 7X20MG+KARTON BLI kód SÚKL: 0149232 (003)

IS: Antacida (včetně antiulcerosních léčiv)

ATC: A02BC02

PE: 36

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

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

ZI: Krátkodobá léčba refluxních příznaků (např. pálení žáhy, kyselá regurgitace) u dospělých.

PANTOLOC CONTROL 20 mg

EU/1/09/519/001-004

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

S: Pantoprazolum natricum sesquihydricum qs
(odp. Pantoprazolum 20 mg)

PP: Enterosolventní tablety. Žluté, oválné, bikonvexní potahované tablety s hnědým potiskem P 20 na jedné straně.

Al/Al blistry obsahující 7 nebo 14 enterosolventních tablet nebo

Al/Al blistry s kartónovou výztuží obsahující 7 nebo 14 enterosolventních tablet.

B: POR TBL ENT 7X20MG+KARTON BLI kód SÚKL: 0149233 (003)

POR TBL ENT 14X20MG+KARTON BLI kód SÚKL: 0149234 (004)

POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0149235 (002)

POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0149236 (001)

IS: Antacida (včetně antiulcerosních léčiv)

ATC: A02BC02

PE: 36

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

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

ZI: Krátkodobá léčba refluxních příznaků (např. pálení žáhy, kyselá regurgitace) u dospělých.

PANTOZOL CONTROL 20 mg

EU/1/09/517/001-004

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

S: Pantoprazolum natricum sesquihydricum qs
(odp. Pantoprazolum 20 mg)

PP: Enterosolventní tablety. Žluté, oválné, bikonvexní potahované tablety s hnědým potiskem P 20 na jedné straně.

Al/Al blistry obsahující 7 nebo 14 enterosolventních tablet nebo

Al/Al blistry s kartónovou výztuží obsahující 7 nebo 14 enterosolventních tablet.

B: POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0149237 (001)

POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0149238 (002)

POR TBL ENT 14X20MG+KARTON BLI kód SÚKL: 0149239 (004)

POR TBL ENT 7X20MG+KARTON BLI kód SÚKL: 0149240 (003)

IS: Antacida (včetně antiulcerosních léčiv)

ATC: A02BC02

PE: 36

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

P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

ZI: Krátkodobá léčba refluxních příznaků (např. pálení žáhy, kyselá regurgitace) u dospělých.

QUTENZA 179 mg

EU/1/09/524/001-002

D: NEUROGESX UK LIMITED, LONDÝN, Velká Británie

S: Capsaicinum 179 mg

PP: Kožní náplast. Každá náplast má rozměry 14 cm x 20 cm (280 cm²) a skládá se z adhezivní strany obsahující léčivou látku a z vnější povrchové vrstvy. Adhezivní strana je pokryta odstranitelnou, průhlednou, nepotíštěnou, diagonálně přestřiženou ochrannou folií. Na vnější povrchové vrstvě je vytištěn nápis capsaicin 8%.

Náplast Qutenza je uchovávána v sáčku z hliníkové folie potažené papírem s tepelně zatavenou vrstvou z kopolymeru akrylonitrilu a kyseliny akrylové. Přípravek Qutenza je dostupný v sadě obsahující jednu nebo dvě samostatně zabalené náplasti, 2 páry nitrilových rukavic, 1 pár ponožek, gázu, polyethylenový sáček na zdravotnický odpad a 50g tubu čistícího gelu.

B: DRM EMP MED 1X179MG SCC kód SÚKL: 0149227 (001)

DRM EMP MED 2X179MG SCC kód SÚKL: 0149228 (002)

IS: Dermatologica

ATC: N01BX04

PE: 48

ZS: Qutenza kožní náplast: Uchovávejte ve vodorovné poloze v původním sáčku a papírové skládačce (krabičce). Uchovávejte při teplotě do 25°C. Čistící gel: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

ZI: Přípravek Qutenza je určen k léčbě periferní neuropatické bolesti u dospělých bez diabetu, a to buď samostatně, nebo v kombinaci s dalšími léčivými přípravky pro léčbu bolesti.

SOMAC CONTROL 20 mg

EU/1/09/516/001-004

D: NYCOMED GMBH, KONSTANZ, Německo

S: Pantoprazolum natricum sesquihydricum qs

- (odp. Pantoprazolum 20 mg)
- PP: Enterosolventní tablety. Žluté, oválné, bikonvexní potahované tablety s hnědým potiskem P 20 na jedné straně.
Al/Al blistry obsahující 7 nebo 14 enterosolventních tablet nebo
Al/Al blistry s kartónovou výztuží obsahující 7 nebo 14 enterosolventních tablet.
- B: POR TBL ENT 7X20MG BLI kód SÚKL: 0149241 (001)
POR TBL ENT 14X20MG BLI kód SÚKL: 0149242 (002)
POR TBL ENT 14X20MG+KARTON BLI kód SÚKL: 0149243 (004)
POR TBL ENT 7X20MG+KARTON BLI kód SÚKL: 0149244 (003)
- IS: Antacida (včetně antiulcerosních léčiv)
- ATC: A02BC02
- PE: 36
- ZS: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
- P: Přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.
- ZI: Krátkodobá léčba refluxních příznaků (např. pálení žáhy, kyselá regurgitace) u dospělých.
-

Rozšíření registrace:

- INSULIN HUMAN WINTHROP COMB 30 (100 IU/ml) EU/1/06/368/163-168**
- D: SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo
- S: Insulini isophani biphasici iniectio 300 ut
(odp. Insulinum humanum 90 ut)
Insulinum isophanum 210 ut
- PP: Injekční suspenze v předplněném peru. SoloStar.
Po resuspenzi je suspenze mléčně bílá.
3 ml suspenze v zásobní vložce (bezbarvé sklo typu I) s pístem (brombutyl, guma (typ I)), uzavřená pertlem (hliník) se zátkou (brombutylovou nebo laminátovou polyisoprenovou a brombutylovou gumovou (typ I)).
Jedna zásobní vložka obsahuje 3 kuličky (nerezavějící ocel).
Zásobní vložky jsou uzavřeny v injekčním peru k jednorázovému použití.
Jehly nejsou součástí balení.
Dostupná jsou balení obsahující 3, 4, 5, 6, 9 nebo 10 per.
- B: SDR INJ SUS 3X3ML SOLOSTAR PEP kód SÚKL: 0149204 (163)
SDR INJ SUS 4X3ML SOLOSTAR PEP kód SÚKL: 0149205 (164)
SDR INJ SUS 5X3ML SOLOSTAR PEP kód SÚKL: 0149206 (165)
SDR INJ SUS 6X3ML SOLOSTAR PEP kód SÚKL: 0149207 (166)
SDR INJ SUS 9X3ML SOLOSTAR PEP kód SÚKL: 0149208 (167)
SDR INJ SUS 10X3ML SOLOSTAR PEP kód SÚKL: 0149209 (168)
- IS: Antidiabetica (včetně insulinu)
- ATC: A10AD01
- PE: 24
- ZS: Nepoužívaná pera: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem.
Neukládejte přípravek Insulin Human Winthrop Comb 30 do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky. Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Používaná pera: Podmínky uchovávání viz bod 6.3.
- ZI: Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulinem.
-

INSUMAN COMB 30

EU/1/97/030/190-195

D: SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, FRANKFURT AM MAIN, Německo

S: Insulinum humanum 90 ut
Insulinum isophanum 210 ut

PP: Injekční suspenze v předplněném peru. SoloStar. Po resuspenzi je suspenze mléčně bílá. 3 ml suspenze v zásobní vložce (bezbarvé sklo typu I) s pístem (brombutyl, guma (typ I)), uzavřená pertlem (hliník) se zátkou (brombutylovou nebo laminátovou polyisoprenovou a brombutylovou gumovou (typ I)).

Jedna zásobní vložka obsahuje 3 kuličky (nerezavějící ocel).

Zásobní vložky jsou uzavřeny v injekčním peru k jednorázovému použití.

Jehly nejsou součástí balení.

Dostupná jsou balení obsahující 3, 4, 5, 6, 9 nebo 10 per.

B: INJ SUS 3X3ML/300UT SOLOSTAR PEP kód SÚKL: 0149211 (190)
INJ SUS 4X3ML/300UT SOLOSTAR PEP kód SÚKL: 0149212 (191)
INJ SUS 5X3ML/300UT SOLOSTAR PEP kód SÚKL: 0149213 (192)
INJ SUS 6X3ML/300UT SOLOSTAR PEP kód SÚKL: 0149214 (193)
INJ SUS 9X3ML/300UT SOLOSTAR PEP kód SÚKL: 0149215 (194)
INJ SUS 10X3ML/300UT SOLOSTAR PEP kód SÚKL: 0149216 (195)

IS: Antidiabetica (včetně insulinu)

ATC: A10AD01

PE: 24

ZS: Nepoužívaná pera: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem.

Neukládejte přípravek Insuman Comb 30 do blízkosti mrazicího boxu nebo mrazicí vložky. Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Používaná pera: Podmínky uchovávání viz bod 6.3.

ZI: Diabetes mellitus, kde je vyžadována léčba inzulinem.

LUVERIS 450 IU

EU/1/00/155/007

D: SERONO EUROPE LTD., LONDON, Velká Británie

S: Lutropinum alfa 450 ut v 0,72 ml

PP: Injekční roztok. Čirý bezbarvý roztok pH roztoku je 7,5 - 8,5. Osmolalita je 250 - 450 mOsm/kg.

Náplň (sklo typu I) s tmavošedým bromobutylovým pryžovým pístem a odtrhávacím krytem s pryžovou membránovou zátkou chráněnou hliníkem obsahuje 0,72 ml injekčního roztoku. Balení: 1 náplň

B: INJ SOL 1X0.72ML ZVL kód SÚKL: 0149210 (007)

IS: Hormona (léčiva s hormonální aktivitou)

ATC: G03GA07

PE: 36

ZS: Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním balení a chraňte před světlem. Jednou otevřený auto-injektor se zasunutou náplní musí být uchováván v chladničce (při teplotě 2°C - 8°C) maximálně 28 dní. (Viz bod 6.3).

ZI: Luveris spolu s přípravkem obsahujícím folikuly stimulující hormon (FSH) se doporučuje ke stimulaci vývoje folikulů u žen s vážnou nedostatečností luteinizačního hormonu (LH) a FSH. V klinických studiích byly tyto pacientky definovány endogenní hladinou LH v séru <1,2 IU/l.

PELZONT 1000 mg/20 mg

EU/1/08/460/012-014

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

- Británie
- S: Acidum nicotinicum 1000 mg
Laropiprantum 20 mg
- PP: Tableta s řízeným uvolňováním. Bílá až téměř bílá tableta ve tvaru tobolky, na jedné straně s vyraženým "552".
Neprůhledný blistr z PVC/Aclaru s protlačovací hliníkovou uzavírací fólií obsahující 14 tablet s řízeným uvolňováním. Velikosti balení po 14, 28, 56, 84, 98, 168, 196 tabletách s řízeným uvolňováním, vícenásobná balení (multi-pack) obsahující 196 tablet s řízeným uvolňováním (2 balení po 98 tabletách) a 49 × 1 tableta s řízeným uvolňováním v perforovaném jednodávkovém blistru. Hliníkový/hliníkový blistr s protlačovací fólií obsahující 7 tablet s řízeným uvolňováním. Velikosti balení po 14, 28, 56 nebo 168 tabletách s řízeným uvolňováním a 32 x 1 tableta s řízeným uvolňováním v perforovaném jednodávkovém blistru.
- B: POR TBL RET 196X1000MG/20MG BLI kód SÚKL: 0149224 (012)
POR TBL RET 168X1000MG/20MG BLI kód SÚKL: 0149225 (013)
POR TBL RET 32X1X1000MG/20MG BLI kód SÚKL: 0149226 (014)
- IS: Hypolipidaemica
- ATC: C10AD52
- PE: 24
- ZS: PVC/Aclar blistry: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Hliníkové/hliníkové blistry: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
- ZI: Přípravek Pelzont je určen k léčbě dyslipidémie, zejména u pacientů s kombinovanou smíšenou dyslipidémií (vyznačující se zvýšenými hladinami LDL cholesterolu a triglyceridů a nízkými hladinami HDL cholesterolu) a u pacientů s primární hypercholesterolémií (heterozygotní familiární a nefamiliární). Přípravek Pelzont je nutno u pacientů používat v kombinaci s inhibitory reduktázy HMG-CoA (statiny), kdy monoterapie inhibitorem HMG-CoA reduktázy nemá odpovídající účinek snižující hladinu cholesterolu. Lze jej použít v monoterapii pouze u pacientů, pro které jsou inhibitory HMG-CoA reduktázy nevhodné nebo kteří je nesnášejí. Během léčby přípravkem Pelzont je nutno pokračovat v dietních opatřeních a nefarmakologických postupech (např. cvičení, snižování hmotnosti).

PRIVIGEN 100 mg/ml

EU/1/08/446/004

- D: CSL BEHRING GMBH, MARBURG, Německo
- S: Proteinum plasmatis humani 2.5 gm v 25 ml
- PP: Infuzní roztok. Roztok je čirý nebo slabě opalescentní a bezbarvý až bleděžlutý. Privigen je izotonický s osmolalitou 320 mosmol/kg. 25 ml roztoku v jediné injekční lahvičce (ze skla I. typu) se zátkou (elastomerní), víčkem (hliníkový uzávěr), odlamovacím diskem (plastický), se štítkem na vývěsce. 50 ml roztoku v jediné injekční lahvičce (ze skla I. nebo II. typu) se zátkou (elastomerní), víčkem (hliníkový uzávěr), odlamovacím diskem (plastický), se štítkem na vývěsce. 200 ml roztoku v jediné injekční lahvičce (ze skla II. typu) se zátkou (elastomerní), víčkem (hliníkový uzávěr), odlamovacím diskem (plastický), se štítkem na vývěsce.
Velikost balení: 1 injekční lahvička.
- B: INF SOL 1X25ML/2,5GM VIA kód SÚKL: 0149199 (004)
- IS: Immunopraeparata
- ATC: J06BA02
- PE: 24

ZS: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ZI: Substituční léčba • Syndromy primárního imunodeficitu (PID), jako jsou: – kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie – běžný variabilní imunodeficit – závažné kombinované imunodeficity – Wiskottův-Aldrichův syndrom • Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou 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 výkonem k úpravě počtu trombocytů • Guillainův-Barrého syndrom • Kawasakiho choroba.
Alogenní transplantace kostní dřeně.

Poznámka: Přípravek je vyroben z lidské krve.

TREDAPTIVE 1000 mg/20 mg

EU/1/08/459/012-014

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

S: Acidum nicotinicum 1000 mg
Laropiprantum 20 mg

PP: Tableta s řízeným uvolňováním. Bílá až téměř bílá tableta ve tvaru tobolky, na jedné straně s vyraženým "552".

Neprůhledný blistr z PVC/Aclaru s protlačovací hliníkovou uzavírací fólií obsahující 14 tablet s řízeným uvolňováním. Velikosti balení po 14, 28, 56, 84, 98, 168 nebo 196 tabletách s řízeným uvolňováním, vícenásobná balení (multi-pack) obsahující 196 tablet s řízeným uvolňováním (2 balení po 98 tabletách) a 49 × 1 tableta s řízeným uvolňováním v perforovaném jednodávkovém blistru.

Hliníkový/hliníkový blistr s protlačovací fólií obsahující 7 tablet s řízeným uvolňováním. Velikosti balení po 14, 28, 56 nebo 168 tabletách s řízeným uvolňováním a 32 x 1 tableta s řízeným uvolňováním v perforovaném jednodávkovém blistru.

B: POR TBL RET 196X1000MG/20MG BLI kód SÚKL: 0149201 (012)
POR TBL RET 168X1000MG/20MG BLI kód SÚKL: 0149202 (013)
POR TBL RET 32X1X1000MG/20MG BLI kód SÚKL: 0149203 (014)

IS: Hypolipidaemica

ATC: C10AD52

PE: 24

ZS: PVC/Aclar blistry: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Hliníkové/hliníkové blistry: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

ZI: Přípravek Tredaptive je určen k léčbě dyslipidémie, zejména u pacientů s kombinovanou smíšenou dyslipidémií (vyznačující se zvýšenými hladinami LDL cholesterolu a triglyceridů a nízkými hladinami HDL cholesterolu) a u pacientů s primární hypercholesterolémií (heterozygotní familiární a nefamiliární). Přípravek Tredaptive je nutno u pacientů používat v kombinaci s inhibitory reduktázy HMG-CoA (statiny), kdy monoterapie inhibitory HMG-CoA reduktázy nemá odpovídající účinek snižující hladinu cholesterolu. Lze jej použít v monoterapii pouze u pacientů, pro které jsou inhibitory HMG-CoA reduktázy nevhodné nebo kteří je nesnášejí. Během léčby přípravkem Tredaptive je nutno pokračovat v dietních opatřeních a nefarmakologických postupech (např. cvičení, snižování hmotnosti).

TREVACLIN 1000 mg/20 mg

EU/1/08/458/012-014

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

- Británie
- S: Acidum nicotinicum 1000 mg
Laropiprantum 20 mg
- PP: Tableta s řízeným uvolňováním. Bílá až téměř bílá tableta ve tvaru tobolky, na jedné straně s vyraženým "552".
Neprůhledný blistr z PVC/Aclaru s protlačovací hliníkovou uzavírací fólií obsahující 14 tablet s řízeným uvolňováním. Velikosti balení po 14, 28, 56, 84, 98, 168, 196 tabletách s řízeným uvolňováním, vícenásobná balení (multi-pack) obsahující 196 tablet s řízeným uvolňováním (2 balení po 98 tabletách) a 49 × 1 tableta s řízeným uvolňováním v perforovaném jednodávkovém blistru. Hliníkový/hliníkový blistr s protlačovací fólií obsahující 7 tablet s řízeným uvolňováním. Velikosti balení po 14, 28, 56 nebo 168 tabletách s řízeným uvolňováním a 32 x 1 tableta s řízeným uvolňováním v perforovaném jednodávkovém blistru.
- B: POR TBL RET 196X1000MG/20MG BLI kód SÚKL: 0149221 (012)
POR TBL RET 168X1000MG/20MG BLI kód SÚKL: 0149222 (013)
POR TBL RET 32X1X1000MG/20MG BLI kód SÚKL: 0149223 (014)
- IS: Hypolipidaemica
- ATC: C10AD52
- PE: 24
- ZS: PVC/Aclar blistry: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Hliníkové/hliníkové blistry: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
- ZI: Přípravek Trevaclyn je určen k léčbě dyslipidémie, zejména u pacientů s kombinovanou smíšenou dyslipidémií (vyznačující se zvýšenými hladinami LDL cholesterolu a triglyceridů a nízkými hladinami HDL cholesterolu) a u pacientů s primární hypercholesterolémií (heterozygotní familiární a nefamiliární). Přípravek Trevaclyn je nutno u pacientů používat v kombinaci s inhibitory reduktázy HMG-CoA (statiny), kdy monoterapie inhibitorem HMG-CoA reduktázy nemá odpovídající účinek snižující hladinu cholesterolu. Lze jej použít v monoterapii pouze u pacientů, pro které jsou inhibitory HMG-CoA reduktázy nevhodné nebo kteří je nesnášejí. Během léčby přípravkem Trevaclyn je nutno pokračovat v dietních opatřeních a nefarmakologických postupech (např. cvičení, snižování hmotnosti).

VENTAVIS 10 µg/ml

EU/1/03/255/007-008

- D: BAYER SCHERING PHARMA AG, BERLÍN, Německo
- S: Iloprostum trometamoli 0.027 mg
(odp. Iloprostum 0.02 mg)
- PP: Roztok k rozprašování. Čirý, bezbarvý roztok.
1 ml ampulky z bezbarvého skla typu I, obsahující 1 ml roztoku k rozprašování, označené třemi barevnými prstenci (růžový-červený-červený).
3 ml ampulky z bezbarvého skla typu I, obsahující 2 ml roztoku k rozprašování, označené dvěma barevnými prstenci (bílý-růžový).
1 ml roztoku k rozprašování:
Balení obsahující 30 nebo 168 ampulek.
2 ml roztoku k rozprašování:
Balení obsahující 30, 90, 100 nebo 300 ampulek.
- B: INH SOL 3X30X2ML/20RG AMP kód SÚKL: 0149217 (007)
INH SOL 10X30X2ML/20RG AMP kód SÚKL: 0149218 (008)
- IS: Vasodilatantia
- ATC: B01AC11

PE: 24

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: Léčba pacientů s primární plicní hypertenzí klasifikovanou jako funkční stupeň III podle NYHA, ke zlepšení kapacity a symptomů během tělesné námahy.

VIRAMUNE

EU/1/97/055/004

D: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN,
Německo

S: Nevirapinum 200 mg

PP: Bílé, oválné, bikonvexní tablety. Na jedné straně je vyryto označení 54 193 s půlicí rýhou oddělující označení 54 a 193. Opačná strana je označena logem firmy. Tableta se nesmí dělit.

Balení pro zahájení léčby:

Polyvinylchlorid (PVC)/aluminium blistr (7 tablet v blistru).

Krabičky obsahující 2 blistry (14 tablet).

Balení pro udržovací léčbu:

Polyvinylchlorid (PVC)/aluminium blistr (10 tablet v blistru).

Krabičky obsahující 6 nebo 12 blisterů (60 nebo 120 tablet).

B: POR TBL NOB 14X200MG BLI kód SÚKL: 0149200 (004)

IS: Chemotherapeutica (včetně tuberkulostatik)

ATC: J05AG01

PE: 36

ZS: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

ZI: VIRAMUNE je indikováno v kombinaci s dalšími antiretrovirovými léčivými přípravky k léčbě dospělých, dospívajících a dětí jakéhokoli věku infikovaných virem HIV-1 (viz bod 4.4). Většina zkušeností s podáváním VIRAMUNE je v kombinaci s nukleozidovými inhibitory reverzní transkriptázy (NRTI). Výběr následné terapie po VIRAMUNE by měl být na základě klinické zkušenosti a testů rezistence (viz bod 5.1).
