

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Levosimendan Kalceks, 2,5 mg/mL, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji  
*Levosimendanum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy mL koncentratu zawiera 2,5 mg lewozymendanu.  
Każda fiolka z 5 mL roztworu zawiera 12,5 mg lewozymendanu.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: powidon K12, kwas cytrynowy, etanol bezwodny.  
W celu uzyskania dalszych informacji, należy zapoznać się z treścią ulotki.

### 4. POSTĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWNIA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

1 fiolka x 5 mL	kod: 4750341008673
4 fiolki x 5 mL	kod: 4750341008680

12,5 mg/5 mL

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie, po rozcieńczeniu.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Wyłącznie do jednorazowego użytku.

### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

Aby zapoznać się z terminem ważności rozcieńczonego produktu leczniczego należy przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

AS KALCEKS  
Krustpils iela 71E  
LV-1057 Rīga  
Łotwa

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr:

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lz – produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Fiolka**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Levosimendan Kalceks, 2,5 mg/mL, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji  
*Levosimendanum*

*iv.*, po rozcieńczeniu

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

12,5 mg/5 mL

**6. INNE**