

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudélko tekturowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Furosemide Kalceks, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji  
*Furosemidum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy 1 ml roztworu zawiera 10 mg furosemidu.  
Każda ampulka z 2 ml roztworu zawiera 20 mg furosemidu.  
Każda ampulka z 4 ml roztworu zawiera 40 mg furosemidu.  
Każda ampulka z 5 ml roztworu zawiera 50 mg furosemidu.  
Każda ampulka z 25 ml roztworu zawiera 250 mg furosemidu.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.  
W celu uzyskania dalszych informacji, należy zapoznać się z treścią ulotki. (tylko dla objętości 25 ml)

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań/do infuzji

5 ampulek po 2 ml	kod: 4750341006327
10 ampulek po 2 ml	kod: 4750341006334
25 ampulek po 2 ml	kod: 4750341006341
50 ampulek po 2 ml	kod: 4750341006358

5 ampulek po 4 ml	kod: 4750341006365
10 ampulek po 4 ml	kod: 4750341006372

5 ampulek po 5 ml	kod: 4750341006389
10 ampulek po 5 ml	kod: 4750341006396

1 ampulka po 25 ml	kod:
5 ampulek po 25 ml	kod:
10 ampulek po 25 ml	kod:
50 ampulek po 25 ml	kod:

20 mg/2 ml  
40 mg/4 ml  
50 mg/5 ml  
250 mg/25 ml

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do stosowania dożylnego, domięśniowego.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Wyłącznie do jednorazowego użyciu.

**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**

Termin ważności (EXP)  
Po pierwszym otwarciu produkt należy zużyć natychmiast.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

**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

*logo Podmiotu Odpowiedzialnego*

**12. NUMER POZWOLENIA**

Pozwolenie nr 26339

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

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

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

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

PC:

SN:

NN:

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Ampułka 25 ml

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Furosemide Kalceks, 10 mg/ml, płyn do wstrzykiwań / do infuzji

*Furosemidum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy 1 ml roztworu zawiera 10 mg furosemidu.

Każda ampułka z 25 ml roztworu zawiera 250 mg furosemidu.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

W celu uzyskania dalszych informacji, należy zapoznać się z treścią ulotki

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań/do infuzji

250 mg/25 mg

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie, domięśniowe.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

### 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

### 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

**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

*logo Podmiotu Odpowiedzialnego*

**12. NUMER POZWOLENIA**

**13. NUMER SERII**

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

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

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

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Ampulka 2 ml, 4 ml, 5 ml**

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

Furosemide Kalceks, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji  
*Furosemidum*

iv., im.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

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

20 mg/2 ml

40 mg/4 ml

50 mg/5 ml

**6. INNE**

*logo Podmiotu Odpowiedzialnego*