

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Midazolam Kalceks, 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji

Midazolamum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera 5 mg midazolamu.

Jedna ampłka z 1 ml roztworu zawiera 5 mg midazolamu.

Jedna ampłka z 3 ml roztworu zawiera 15 mg midazolamu.

Jedna ampłka z 10 ml roztworu zawiera 50 mg midazolamu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: kwas solny stężony, sodu chlorek, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań. Dodatkowe informacje – patrz ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań / do infuzji

5 ampulek po 1 ml kod: 4750341002527

10 ampulek po 1 ml kod: 4750341002367

5 mg/1 ml

5 ampulek po 3 ml kod: 4750341002404

10 ampulek po 3 ml kod: 4750341002534

15 mg/3 ml

5 ampulek po 10 ml kod: 4750341002787

10 ampulek po 10 ml kod: 4750341002794

50 mg/10 ml

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie domięśniowe, dożylnie i doodbytnicze.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Tylko 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

Termin ważności (EXP)

Po otwarciu ampułki produkt leczniczy powinien być zużyty natychmiast. Dodatkowe informacje – należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

**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
1057 Rīga
Łotwa

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 25042

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - Lek stosowany 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**

Ampulka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Midazolam Kalceks, 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji

Midazolamum

im., iv., podanie doodbytnicze

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

5 mg/1 ml
15 mg/3 ml
50 mg/10 ml

6. INNE