

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ONDANSETRON KALCEKS, 2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji
Ondansetronum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu zawiera ondansetronu chlorowodorek dwuwodny w ilości odpowiadającej 2 mg ondansetronu.

Każda ampułka z 2 ml roztworu zawiera ondansetronu chlorowodorek dwuwodny w ilości odpowiadającej 4 mg ondansetronu.

Każda ampułka z 4 ml roztworu zawiera ondansetronu chlorowodorek dwuwodny w ilości odpowiadającej 8 mg ondansetronu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian dwuwodny, 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

5 ampulek x 2 ml kod: 4750341007515

10 ampulek x 2 ml kod: 4750341007522

25 ampulek x 2 ml kod: 4750341007539

5 ampulek x 4 ml kod: 4750341007546

10 ampulek x 4 ml kod: 4750341007553

25 ampulek x 4 ml kod: 4750341007560

4 mg/2 ml

8 mg/4 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie lub domięśniowe.

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

Termin ważności (EXP)
Zużyć natychmiast po otwarciu ampułki.

9. SPECJALNE 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
LV-1057 Rīga
Łotwa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 26630

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. 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**

AMPUŁKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

ONDANSETRON KALCEKS, 2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji
Ondansetronum

iv., im.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

4 mg/2 ml

8 mg/4 ml

6. INNE