

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

**Pudełko tekturowe**

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oxycodone Kalceks, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji  
Oxycodone Kalceks, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji

*Oxycodoni hydrochloridum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

**Oxycodone Kalceks 10 mg/ml:**

Jedna ampulka o pojemności 1 ml zawiera 10 mg oksykodonu chlorowodorku (co odpowiada 9 mg oksykodonu).

Jedna ampulka o pojemności 2 ml zawiera 20 mg oksykodonu chlorowodorku (co odpowiada 18 mg oksykodonu).

**Oxycodone Kalceks 50 mg/ml:**

Jedna ampulka o pojemności 1 ml zawiera 50 mg oksykodonu chlorowodorku (co odpowiada 45 mg oksykodonu).

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian, sodu chlorek, kwas solny, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań/do infuzji

**Oxycodone Kalceks 10 mg/ml**

5 ampulek po 1 ml                      kod EAN: 4750341002947

10 ampulek po 1 ml                     kod EAN: 4750341002954

25 ampulek po 1 ml                    kod EAN: 4750341007096

5 ampulek po 2 ml                      kod EAN: 4750341002961

10 ampulek po 2 ml                     kod EAN: 4750341002978

**Oxycodone Kalceks 50 mg/ml:**

5 ampulek po 1 ml                      kod EAN: 4750341002985

10 ampulek po 1 ml                     kod EAN: 4750341002992

10 mg/1 ml

20 mg/2 ml

50 mg/1 ml

**5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA**

Do podawania dożylnego (*iv.*) i podskórnego (*sc.*).  
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**

Termin ważności (EXP)  
Zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu/rozcieńczeniu. Informacje dotyczące przechowywania leku po rozcieńczeniu zawarte są w dołączonej ulotce.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

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  
1057 Rīga  
Łotwa

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

Pozwolenie nr: 25304  
Pozwolenie nr: 25305

**13. NUMER SERII<, KODY DONACJI I PRODUKTU>**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rpw - Lek wydawany z przepisu lekarza.

**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**

Oxycodone Kalceks, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji  
Oxycodone Kalceks, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji

*Oxycodoni hydrochloridum*

*iv., sc.*

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

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

10 mg/1 ml  
20 mg/2 ml (*tylko dla 10 mg/ml*)  
50 mg/1 ml

**6. INNE**