

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**
Ampulka / Fiolka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Paricalcitol Fresenius 5 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań
Parykalcytol
Podanie dożylnie

2. SPOSÓB PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Term. ważn.:

4. NUMER SERII

Nr serii:

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

5 µg/1 ml
10 µg/2 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH KARTON

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Paricalcitol Fresenius, 5 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań
Parykalcytol

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 5 mikrogramów parykalcytolu
2 ml roztworu do wstrzykiwań zawierają 10 mikrogramów parykalcytolu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Etanol, glikol propylenowy, woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 ampulka (1 ml)	kod EAN: 5909990942039
5 ampulek (1 ml)	kod EAN: 5909990942046
1 fiolka (1ml)	kod EAN: 5909990942053
5 fiolek (1 ml)	kod EAN: 5909990942060

1 ampulka (2 ml)	kod EAN: 5909990970070
5 ampulek (2 ml)	kod EAN: 5909990970087
1 fiolka (2 ml)	kod EAN: 5909990970094
5 fiolek (2 ml)	kod EAN: 5909990970100

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

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 :

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d.H., Germany

Dystrybutor:

Fresenius Medical Care Polska S.A.,
tel.: +48 61 83 92 600

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

19713

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Stosować tylko, gdy roztwór jest przezroczysty i bezbarwny.
Wyłącznie do jednorazowego użytku.
Zużyć natychmiast po otwarciu.

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: {numer} [kod produktu]
SN: {numer} [numer seryjny]
NN: {numer} [krajowy numer refundacyjny lub inny krajowy numer identyfikujący produkt leczniczy]>