

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sufentanil Kalceks, 5 mikrogramów/mL, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji

*Sufentanilum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy mL roztworu zawiera 5 mikrogramów sufentanylu w postaci sufentanylu cytrynianu.  
Każde 2 mL roztworu zawiera 10 mikrogramów sufentanylu w postaci sufentanylu cytrynianu.  
Każde 10 mL roztworu zawiera 50 mikrogramów sufentanylu w postaci sufentanylu cytrynianu.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, kwas cytrynowy jednowodny, 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 po 2 mL	kod: 4750341009717
10 ampulek po 2 mL	kod: 4750341009724
5 ampulek po 10 mL	kod: 4750341009731
10 ampulek po 10 mL	kod: 4750341009748

10 mikrogramów/ 2 mL  
50 mikrogramów/ 10 mL

### 5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie dożylnie lub nadtwardówkowe.  
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****10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

AS KALCEKS  
Krustpils iela 71E  
LV-1057 Rīga  
Łotwa

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

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

Pozwolenie nr:

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lz – lek stosowany wyłącznie 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**

Sufentanil Kalceks, 5 mikrogramów/mL, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji

*Sufentanilum*

iv., nadtwardówkowe

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

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

10 mikrogramów/ 2 mL

50 mikrogramów/ 10 mL

**6. INNE**

{logo podmiotu odpowiedzialnego}