

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sufentanil Kalceks, 50 mikrogramów/mL, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji

Sufentanilum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy mL roztworu zawiera 50 mikrogramów sufentanylu w postaci sufentanylu cytrynianu.
Każde 5 mL roztworu zawiera 250 mikrogramów sufentanylu w postaci sufentanylu cytrynianu.
Każde 10 mL roztworu zawiera 500 mikrogramów sufentanylu w postaci sufentanylu cytrynianu.
Każde 20 mL roztworu zawiera 1000 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 5 mL	kod: 4750341009755
10 ampulek po 5 mL	kod: 4750341009762
5 ampulek po 10 mL	kod: 4750341009779
10 ampulek po 10 mL	kod: 4750341009786
5 ampulek po 20 mL	kod: 4750341009793
10 ampulek po 20 mL	kod: 4750341009809

250 mikrogramów/ 5 mL
500 mikrogramów/ 10 mL
1000 mikrogramów/ 20 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**

Ampułka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Sufentanil Kalceks, 50 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**

250 mikrogramów/ 5 mL

500 mikrogramów/ 10 mL

1000 mikrogramów/ 20 mL

6. INNE

{logo podmiotu odpowiedzialnego}