

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Icalziss, 340 mmol/l, roztwór do infuzji
wapń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład

Wapnia chlorek dwuwodny 50 g/l

Wapń, Ca⁺⁺ 340 mmol/l

Chlorki, Cl⁻ 680 mmol/l

Osmolarność: 1020 mOsm/l

pH ≈ 5,5–7,5

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

20 x 500 ml

numer GTIN:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Roztwór musi być podawany przez oddzielną linię dostępu do żyły centralnej lub przez linię powrotną pozaustrojowego krążenia krwi.

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

Stosować wyłącznie z regionalną antykoagulacją cytrynianową.

Produkt jałowy i wolny od endotoksyn bakteryjnych.

Stosować wyłącznie, gdy opakowanie ochronne i worek z roztworem są nieuszkodzone.

Stosować wyłącznie, gdy roztwór jest przezroczysty i nie zawiera widocznych cząstek stałych.

Nie dodawać leków uzupełniających.

Użyć natychmiast po otwarciu worka.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.

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

Niezużyty roztwór należy wyrzucić.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Vantive Belgium SRL
Boulevard d'Angleterre 2
1420 Braine-l'Alleud
Belgia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – lek wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Nie dotyczy, ponieważ lek jest wydawany z przepisu lekarza.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a: Lek przeznaczony wyłącznie do stosowania w szpitalach.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

WOREK

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Icalziss, 340 mmol/l, roztwór do infuzji
wapń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład

Wapnia chlorek dwuwodny 50 g/l

Wapń, Ca⁺⁺ 340 mmol/l

Chlorki, Cl⁻ 680 mmol/l

Osmolarność: 1020 mOsm/l

pH ≈ 5,5–7,5

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

500 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Roztwór musi być podawany przez oddzielną linię dostępu do żyły centralnej lub przez linię powrotną pozaustrojowego krążenia krwi.

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

Stosować wyłącznie z regionalną antykoagulacją cytrynianową.

Produkt jałowy i wolny od endotoksyn bakteryjnych.

Stosować wyłącznie, gdy opakowanie ochronne i worek z roztworem są nieuszkodzone.

Stosować wyłącznie, gdy roztwór jest przezroczysty i nie zawiera widocznych cząstek stałych.

Nie dodawać leków uzupełniających.

Użyć natychmiast po otwarciu worka.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności „EXP” wydrukowany jest na tylnej części worka.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.

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

Niezużyty roztwór należy wyrzucić.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Vantive Belgium SRL
Boulevard d'Angleterre 2
1420 Braine-l'Alleud
Belgia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Numer serii „Lot” wydrukowany jest na tylnej części worka.

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – lek wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Nie dotyczy, ponieważ lek jest wydawany z przepisu lekarza.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a: lek przeznaczony wyłącznie do stosowania w szpitalach.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.