

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

(50 mg/5 ml, 100 mg/10 ml, 200 mg/20 ml, 350 mg/35 ml, 500 mg/50 ml, 1000 mg/100 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Calcium Folate Kabi, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji

Calcii folinas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml zawiera 10 mg kwasu folinowego w postaci wapnia folinianu.

Każda fiolka po 5 ml zawiera 50 mg kwasu folinowego w postaci wapnia folinianu.

Każda fiolka po 10 ml zawiera 100 mg kwasu folinowego w postaci wapnia folinianu.

Każda fiolka po 20 ml zawiera 200 mg kwasu folinowego w postaci wapnia folinianu.

Każda fiolka po 35 ml zawiera 350 mg kwasu folinowego w postaci wapnia folinianu.

Każda fiolka po 50 ml zawiera 500 mg kwasu folinowego w postaci wapnia folinianu.

Każda fiolka po 100 ml zawiera 1000 mg kwasu folinowego w postaci wapnia folinianu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera: sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny stężony i wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do wstrzykiwań/do infuzji

1 fiolka 50 mg/5 ml	Kod EAN 5909991267339
5 fiolek 50 mg/5 ml	Kod EAN 5909991267391
10 fiolek 50 mg/5 ml	Kod EAN 5909991267476
1 fiolka 100 mg/10 ml	Kod EAN 5909991267360
5 fiolek 100 mg/10 ml	Kod EAN 5909991267384
10 fiolek 100 mg/10 ml	Kod EAN 5909991267452
1 fiolka 200 mg/20 ml	Kod EAN 5909991267353
5 fiolek 200 mg/20 ml	Kod EAN 5909991267407
10 fiolek 200 mg/20 ml	Kod EAN 5909991267483
1 fiolka 350 mg/35 ml	Kod EAN 5909991267377
5 fiolek 350 mg/35 ml	Kod EAN 5909991267414
10 fiolek 350 mg/35 ml	Kod EAN 5909991267469
1 fiolka 500 mg/50 ml	Kod EAN 5909991267346
5 fiolek 500 mg/50 ml	Kod EAN 5909991267438
10 fiolek 500 mg/50 ml	Kod EAN 5909991267445
1 fiolka 1000 mg/100 ml	Kod EAN 5909991267322
5 fiolek 1000 mg/100 ml	Kod EAN 5909991267421
10 fiolek 1000 mg/100 ml	Kod EAN 5909991267490

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Wyłącznie *iv.* lub *im.* Podanie inną drogą może zakończyć się zgonem.

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):

Okres ważności po pierwszym otwarciu i rozcieńczeniu - patrz ulotka.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kroener Strasse 1
Bad Homburg v.d.H. 61352
Niemcy

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23059

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – produkt leczniczy 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: {numer}

SN: {numer}

NN: {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA

(50 mg/5 ml, 100 mg/10 ml, 200 mg/20 ml, 350 mg/35 ml, 500 mg/50 ml, 1000 mg/100 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Calcium Folate Kabi, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji

Calcii folinas

Wyłącznie iv. lub im.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

50 mg/5 ml

100 mg/10 ml

200 mg/20 ml

350 mg/35 ml

500 mg/50 ml

1000 mg/100 ml

6. INNE