

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

Calcium folinate Kalceks, 10 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji

Acidum folinicum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy mL roztworu zawiera wapnia folinian uwodniony w ilości odpowiadającej 10 mg kwasu folinowego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWNIA

roztwór do wstrzykiwań / do infuzji

1 fiolka × 5 mL	kod: 4750341013653
5 fiolek × 5 mL	kod: 4750341013646
10 fiolek × 5 mL	kod: 4750341013660

1 fiolka × 10 mL	kod: 4750341013677
10 fiolek × 10 mL	kod: 4750341013684

1 fiolka × 20 mL	kod: 4750341013691
10 fiolek × 20 mL	kod: 4750341013707

1 fiolka × 30 mL	kod: 4750341013714
10 fiolek × 30 mL	kod: 4750341013721

1 fiolka × 50 mL	kod: 4750341013738
10 fiolek × 50 mL	kod: 4750341013745

1 fiolka × 100 mL	kod: 4750341013752
10 fiolek × 100 mL	kod: 4750341013769

50 mg/ 5 mL
100 mg/ 10 mL
200 mg/ 20 mL
300 mg/ 30 mL
500 mg/ 50 mL
1000 mg/ 100 mL

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie dożylnie lub domięśniowe.
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

EXP

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. 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

AS KALCEKS
Krustpils iela 71E
LV-1057 Rīga
Łotwa

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę

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:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**FIOLKA 30 ML, 50 ML, 100 ML****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Calcium folinate Kalceks, 10 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji

Acidum folinicum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy mL roztworu zawiera wapnia folinian uwodniony w ilości odpowiadającej 10 mg kwasu folinowego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWNIA

roztwór do wstrzykiwań / do infuzji

300 mg/ 30 mL

500 mg/ 50 mL

1000 mg/ 100 mL

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

iv., im.

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**

EXP

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

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

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA 5 mL, 10 mL, 20 mL

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Calcium folinate Kalceks, 10 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji

Acidum folinicum

iv., 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

6. INNE

(logo podmiotu odpowiedzialnego)