

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Calcium folinate Sandoz, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji
Acidum folinicum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

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

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera: sodu chlorek, wodę do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek, kwas solny rozcieńczony.
Dalsze informacje znajdują się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań/ do infuzji

1 fiolka po 3 ml Kod EAN: 5907626707618

30 mg/3 ml

5 fiolek po 3 ml Kod EAN: 5907626707625

30 mg/3 ml

10 fiolek po 3 ml Kod EAN: 5907626707632

30 mg/3 ml

1 fiolka po 5 ml Kod EAN: 5907626707540

50 mg/5 ml

5 fiolek po 5 ml Kod EAN: 5907626707557

50 mg/5 ml

10 fiolek po 5 ml Kod EAN: 5907626707649

50 mg/5 ml

1 fiolka po 10 ml Kod EAN: 5907626707564

100 mg/10 ml

1 fiolka po 20 ml Kod EAN: 5907626707571

200 mg/20 ml

1 fiolka po 35 ml Kod EAN: 5907626707588

350 mg/35 ml

1 fiolka po 50 ml Kod EAN: 5907626707595

500 mg/50 ml

1 fiolka po 100 ml Kod EAN: 5907626707601

1000 mg/100 ml

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Wyłącznie podanie domięśniowe lub dożylne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŻELI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Podawać natychmiast po rozcieńczeniu – patrz ulotka.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl, Austria

<Logo firmy>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23648

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA 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}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Fiolki 50 ml i 100 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Calcium folinate Sandoz, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji
Acidum folinicum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

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

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera: sodu chlorek, wodę do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek, kwas solny, rozcieńczony.
Dalsze informacje znajdują się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań/do infuzji

500 mg/50 ml

1000 mg/100 ml

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Wyłącznie podanie domięśniowe lub dożylne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŻELI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:
Podawać natychmiast po rozcieńczeniu – patrz ulotka.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Logo Sandoz

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

<Nie dotyczy.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

<Nie dotyczy.>

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka 5 ml, 10 ml, 20 ml i 35 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Calcium folinate Sandoz, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji
Acidum folinicum

2. SPOSÓB PODANIA

Podanie domięśniowe lub dożylnie
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

6. INNE

Logo Sandoz