

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUOWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Calcium Gluconate hameln, 95 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Calcii gluconas ad iniectionem

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy 1 ml roztworu zawiera 95 mg wapnia glukonianu do wstrzykiwań, co odpowiada 0,21 mmol wapnia.

Każde 10 ml roztworu zawiera 950 mg wapnia glukonianu do wstrzykiwań, co odpowiada 2,12 mmol wapnia.

Produkt leczniczy zawiera także substancję pomocniczą wapnia cukrzan, co odpowiada 0,01 mmol wapnia/ml (0,11 mmol wapnia/10 ml).

Całkowita zawartość wapnia 0,22 mmol/ml (2,23 mmol/10 ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancji pomocniczych to wapnia cukrzan i woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do wstrzykiwań

5 ampulek po 10 ml kod: 4260016653898

10 ampulek po 10 ml kod: 4260016653904

10 ml = 2,23 mmol wapnia

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie (iv.).

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**OSTRZEŻENIE:**

Należy sprawdzić każdą ampulkę pod kątem przejrzystości roztworu.
Użyć tylko wtedy, gdy roztwór jest przejrzysty.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

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

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 25624

13. NUMER SERII

Nr 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:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA AMPUŁKI (jeden język/wielojęzyczna)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Calcium Gluconate hameln, 95 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Calcii gluconas ad iniectabile

iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

10 ml = 2,23 mmol wapnia

6. INNE

hameln pharma gmbh

Dotyczy tylko jednej etykiety językowej.

OSTRZEŻENIE:

Należy sprawdzić każdą ampułkę pod kątem przejrzystości roztworu.

Użyć tylko wtedy, gdy roztwór jest przejrzysty.