

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH
WOREK**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Calrecia, 100 mmol/l, roztwór do infuzji

Wapnia chlorek dwuwodny

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1000 ml roztworu zawiera:

wapnia chlorek dwuwodny 14,7 g

Ca ²⁺	100 mmol
Cl ⁻	200 mmol
pH	5,0 – 7,0
Osmolarność teoret.	300 mOsm/l

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1500 ml

roztwór do infuzji

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Stosować tylko, gdy roztwór jest przezroczysty a opakowanie nie jest uszkodzone.

Wyłącznie do infuzji do pozaustrojowego obiegu krwi lub przez oddzielny centralny dostęp żylny.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Opakowanie zewnętrzne usunąć bezpośrednio przed zastosowaniem.

**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:

Zawartość musi być użyta bezpośrednio po otwarciu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**Podmiot odpowiedzialny:**

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Niemcy

Dystrybutor:

Fresenius Medical Care Polska S.A.,
tel.: +48 61 83 92 600

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 25197

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Nie dotyczy.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

19. INNE

Roztwór jałowy, nie zawiera endotoksyn bakteryjnych.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
TEKTUROWE PUDEŁKO**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Calrecia, 100 mmol/l, roztwór do infuzji

Wapnia chlorek dwuwodny

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1000 ml roztworu zawiera:

wapnia chlorek dwuwodny 14,7 g

Ca ²⁺	100 mmol
Cl ⁻	200 mmol
pH	5,0 – 7,0
Osmolarność teoret.	300 mOsm/l

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1500 ml x 8 kod EAN: 5909991396930
roztwór do infuzji

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Stosować tylko, gdy roztwór jest przezroczysty a opakowanie nie jest uszkodzone.

Wyłącznie do infuzji do pozaustrojowego obiegu krwi lub przez oddzielny centralny dostęp żylny.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Opakowanie zewnętrzne usunąć bezpośrednio przed zastosowaniem.

**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:

Zawartość musi być użyta bezpośrednio po otwarciu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**Podmiot odpowiedzialny:**

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Niemcy

Dystrybutor:

Fresenius Medical Care Polska S.A.,
tel.: +48 61 83 92 600

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 25197

13. NUMER SERII

Nr serii:

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

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

19. INNE

Roztwór jałowy, nie zawiera endotoksyn bakteryjnych.