

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudelko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Calsiosol, 95,5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji

Calcii gluconas ad iniectabile

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera 95,5 mg wapnia glukonianu do wstrzykiwań, co odpowiada 0,21 mmol jonów wapnia.

Jedna ampulka o pojemności 5 ml zawiera 477,5 mg wapnia glukonianu do wstrzykiwań, co odpowiada 1,1 mmol jonów wapnia.

Jedna ampulka o pojemności 10 ml zawiera 955 mg wapnia glukonianu do wstrzykiwań, co odpowiada 2,1 mmol jonów wapnia.

Produkt leczniczy zawiera substancję pomocniczą wapnia cukrzan, co odpowiada 0,01 mmol wapnia/ml (0,05 mmol wapnia/5 ml, 0,09 mmol wapnia/10 ml).

Całkowita zawartość wapnia 0,22 mmol/ml (1,1 mmol/5 ml, 2,2 mmol/10 ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: wapnia cukrzan, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań / do infuzji

5 ampulek po 5 ml	Kod: 5909991441067
5 ampulek po 10 ml	Kod: 5909991441050
10 ampulek po 5 ml	Kod: 5909991441081
10 ampulek po 10 ml	Kod: 5909991441074

5 ml = 1,1 mmol wapnia

10 ml = 2,2 mmol wapnia

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie

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)

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku. Nie zamrażać.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Neupharm Sp. z o.o.
ul. Ługowa 85
96-320 Mszczonów

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 26118

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany z przepisu lekarza

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Calsiosol

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**

Ampulka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Calsiosol, 95,5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji

Calcii gluconas ad iniectionem

Podanie dożylnie

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

477,5 mg/5 ml

955 mg/10 ml

6. INNE