

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cisatracurium Kalceks, 2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji
Cisatracurium

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu zawiera 2 mg cisatracurium (w postaci cisatracuriumowego bezyłanu).
Każda ampułka 2,5 ml zawiera 5 mg cisatracurium.
Każda ampułka 5 ml zawiera 10 mg cisatracurium.
Każda ampułka 10 ml zawiera 20 mg cisatracurium.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: kwas benzenosulfonowy, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań/do infuzji

5 ampulek po 2,5 ml kod EAN:

4	7	5	0	3	4	1	0	0	3	8	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 ampulek po 5 ml kod EAN:

4	7	5	0	3	4	1	0	0	3	8	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 ampulek po 10 ml kod EAN:

4	7	5	0	3	4	1	0	0	3	9	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 mg/2,5 ml
10 mg/5 ml
20 mg/10 ml

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie dożylnie (*iv.*).
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do użytku jednorazowego.

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)

Po pierwszym otwarciu lub rozcieńczeniu produkt należy zużyć natychmiast. Więcej informacji w ulotce.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym. Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu 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
1057 Rīga
Łotwa

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA (POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 25584

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – Lek stosowany w lecznictwie zamkniętym.

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**

Ampulka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Cisatracurium Kalceks, 2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji

Cisatracurium

iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

5 mg/2,5 ml

10 mg/5 ml

20 mg/10 ml

6. INNE