

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Dexmedetomidine Kalceks, 100 mikrogramów/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji deksmedetomidyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden ml koncentratu zawiera deksmedetomidyny chlorowodorek w ilości odpowiadającej 100 mikrogramom deksmedetomidyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również sodu chlorek, wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Ampułki:

5 ampulek po 2 ml

- kod EAN:

4	7	5	0	3	4	1	0	0	3	2	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

25 ampulek po 2 ml

- kod EAN:

4	7	5	0	3	4	1	0	0	3	2	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

200 mikrogramów/2 ml

Fiolki:

1 fiolka po 4 ml

- kod EAN:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

4 fiolki po 4 ml

- kod EAN:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

1 fiolka po 10 ml

- kod EAN:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

4 fiolki po 10 ml

- kod EAN:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

400 mikrogramów/4 ml

1000 mikrogramów/10 ml

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie dożylnie (*iv.*).

Rozcieńczyć przed użyciem. Po rozcieńczeniu delikatnie wstrząsnąć w celu dokładnego wymieszania.

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. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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
LV-1057 Rīga
Łotwa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 25395

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpz – 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**

AMPULKA LUB FIOŁKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Dexmedetomidine Kalceks, 100 mikrogramów/ml, jałowy koncentrat
deksmedetomidyna
iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Rozcieńczyć przed użyciem.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

Ampułki:
200 mikrogramów/2 ml

Fiolki:
400 mikrogramów/4 ml
1000 mikrogramów/10 ml

6. INNE