

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO (5 x 2 mL, 10 x 2 mL, 50 x 2 mL, 5 x 10 mL, 10 x 10 mL, 50 x 10 mL)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fentanyl Kalceks, 0,05 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań
Fentanyl

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 mL roztworu zawiera 0,05 mg fentanylu w postaci 0,0785 mg fentanylu cytrynianu.
Jedna ampłka (2 mL) zawiera 0,1 mg fentanylu w postaci 0,157 mg fentanylu cytrynianu.
Jedna ampłka (10 mL) zawiera 0,5 mg fentanylu w postaci 0,785 mg fentanylu cytrynianu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.
W celu uzyskania dalszych informacji, należy zapoznać się z treścią ulotki. *(tylko dla objętości 10 mL)*

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do wstrzykiwań

5 ampulek po 2 mL
10 ampulek po 2 mL
50 ampulek po 2 mL

5 ampulek po 10 mL
10 ampulek po 10 mL
50 ampulek po 10 mL

0,1 mg/2 mL
0,5 mg/10 mL

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie dożylnie, domięśniowe.

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/rozcięczeniu produkt należy natychmiast użyć. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

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 Ryga
Łotwa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 24433

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpw – Lek wydawany z przepisu lekarza

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

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DWUWYMIAROWY KOD PASKOWY

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}

SN: {numer}

NN: {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA AMPUŁKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Fentanyl Kalceks, 0,05 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań
Fentanyl

2. SPOSÓB PODAWANIA

iv., im.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

0,1 mg/2 mL
0,5 mg/10 mL

6. INNE