

Dexmedetomidină Kalceks 100 micrograme/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Dexmedetomidină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUIDexmedetomidină Kalceks 100 micrograme/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
dexmedetomidină**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**Fiecare ml de concentrat conține clorhidrat de dexmedetomidină, echivalent cu dexmedetomidină
100 micrograme.**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține, de asemenea, clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMĂ FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Concentrat pentru soluție perfuzabilă

Fiole:

5 fiole x 2 ml

25 fiole x 2 ml

200 micrograme/2 ml

Flacoane:

1 flacon x 4 ml

4 flacoane x 4 ml

1 flacon x 10 ml

4 flacoane x 10 ml

400 micrograme/4 ml

1000 micrograme/10 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Pentru administrare intravenoasă.

A se dilua înainte de utilizare. După diluare agitați recipientul ușor pentru a se amesteca bine.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Pictograma (triunghi) conform Ordinului MS nr. 759/2003. (Vezi prospectul pentru informații suplimentare).



8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Sigla AS KALCEKS>
AS KALCEKS
Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057
Letonia

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12626/2019/01 – ambalaj cu 5 fiole x 2 ml
12626/2019/02 – ambalaj cu 25 fiole x 2 ml
12626/2019/03 – ambalaj cu 1 flacon x 4 ml
12626/2019/04 – ambalaj cu 4 flacoane x 4 ml
12626/2019/05 – ambalaj cu 1 flacon x 10 ml
12626/2019/06 – ambalaj cu 4 flacoane x 10 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDEMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

NN:

Dexmedetomidină Kalceks 100 micrograme/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Dexmedetomidină**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****Fiole sau flacon****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Dexmedetomidină Kalceks 100 micrograme/ml concentrat steril
dexmedetomidină
i.v.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se dilua înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

Fiole:
200 micrograme/2 ml

Flacoane:
400 micrograme/4 ml
1000 micrograme/10 ml

6. ALTE INFORMAȚII

<Sigla AS KALCEKS>