

**Urapidil Kalceks 25 mg soluție injectabilă/perfuzabilă**  
**Urapidil Kalceks 50 mg soluție injectabilă/perfuzabilă**  
urapidil

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Urapidil Kalceks 25 mg soluție injectabilă/perfuzabilă  
Urapidil Kalceks 50 mg soluție injectabilă/perfuzabilă  
urapidil

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 ml de soluție conține urapidil 5 mg.  
Fiecare fiolă cu 5 ml de soluție conține urapidil 25 mg.  
Fiecare fiolă cu 10 ml de soluție conține urapidil 50 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: acid clorhidric concentrat, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, fosfat disodic dihidrat, propilenglicol (E1520), hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

**4. FORMĂ FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă/perfuzabilă

5 fiole x 5 ml  
5 fiole x 10 ml

25 mg/5 ml  
50 mg/10 ml

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare intravenoasă.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Pentru unică utilizare.

**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)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

Pentru termenul de valabilitate și condițiile de păstrare a medicamentului diluat, consultați prospectul.

**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 53, Rīga, LV-1057

Letonia

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

13831/2021/01 - ambalaj cu 5 fiole x 5 ml

13832/2021/01 - ambalaj cu 5 fiole x 10 ml

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**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:

Urapidil Kalceks 25 mg soluție injectabilă/perfuzabilă  
Urapidil Kalceks 50 mg soluție injectabilă/perfuzabilă  
urapidil

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**Fiole**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Urapidil Kalceks 25 mg soluție injectabilă/perfuzabilă  
Urapidil Kalceks 50 mg soluție injectabilă/perfuzabilă  
urapidil

i.v.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

25 mg/5 ml  
50 mg/10 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**