

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 ÎNDEMÂNĂ COPILOR

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