

Fentanil Kalceks 50 micrograme/ml soluție injectabilă
fentanil**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Fentanil Kalceks 50 micrograme/ml soluție injectabilă

fentanil

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml de soluție conține fentanil 50 micrograme (sub formă de citrat de fentanil).
Fiecare fiolă de 2 ml conține fentanil 100 micrograme (sub formă de citrat de fentanil).
Fiecare fiolă de 10 ml conține fentanil 500 micrograme (sub formă de citrat de fentanil).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.
Vezi prospectul pentru informații adiționale. (Doar pentru fiolele cu volume de 10 ml)

4. FORMĂ FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

2 ml = 100 micrograme
10 ml = 500 micrograme

10 fiole x 2 ml
10 fiole x 10 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă.
A se citi prospectul înainte de 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:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejate de lumină. A nu se congela.

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>
Akciju sabiedrība Kalceks
Krustpils iela 71E
Rīga
1057
Letonia

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14354/2022/01 – ambalaj cu 10 fiole x 2 ml
14354/2022/02 – ambalaj cu 10 fiole x 10 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PS.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

Fentanil Kalceks 50 micrograme/ml soluție injectabilă
fentanil

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Fiole

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

Fentanil Kalceks 50 micrograme/ml injecție
fentanil
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

2 ml = 100 micrograme
10 ml = 500 micrograme

6. ALTE INFORMAȚII