

Metamizol Kalceks 500 mg/ml soluție injectabilă
Metamizol sodic monohidrat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie (5 x 2 ml, 10 x 2 ml, 100 x 2 ml, 5 x 5 ml, 10 x 5 ml)

Etichetă pentru cutie de carton (100 x 5 ml)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Metamizol Kalceks 500 mg/ml soluție injectabilă
Metamizol sodic monohidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml de soluție conține metamizol sodic monohidrat 500 mg.
O fiolă (2 ml) conține metamizol sodic monohidrat 1000 mg.
O fiolă (5 ml) conține metamizol sodic monohidrat 2500 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: soluție de acid clorhidric 1 M, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMĂ FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

5 fiole x 2 ml
10 fiole x 2 ml
100 fiole x 2 ml

5 fiole x 5 ml
10 fiole x 5 ml
100 fiole x 5 ml

1000 mg/2 ml
2500 mg/5 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Pentru administrare intravenoasă, intramusculară.

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 protejat 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

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

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14519/2022/01 – ambalaj cu 5 fiole x 2 ml
14519/2022/02 – ambalaj cu 10 fiole x 2 ml
14519/2022/03 – ambalaj cu 100 fiole x 2 ml

14519/2022/04 – ambalaj cu 5 fiole x 5 ml
14519/2022/05 – ambalaj cu 10 fiole x 5 ml
14519/2022/06 – ambalaj cu 100 fiole x 5 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neinclusiunea 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:

Metamizol Kalceks 500 mg/ml soluție injectabilă
Metamizol sodic monohidrat

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Fiole

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

Metamizol Kalceks 500 mg/ml soluție injectabilă
Metamizol sodic monohidrat
i.v., i.m.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1000 mg/2 ml
2500 mg/5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

<Sigla AS KALCEKS>