

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

(50 mg/ 5 ml, 100 mg/ 10 ml, 200 mg/20 ml, 350 mg/35 ml, 500 mg/50 ml a 1000 mg/ 100 ml)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Calcium Folate Kabi 10 mg/ml
injekční/infuzní roztok

acidum folinicum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje acidum folinicum 10 mg jako calcii folinas.

Jedna 5ml injekční lahvička obsahuje acidum folinicum 50 mg jako calcii folinas.

Jedna 10ml injekční lahvička obsahuje acidum folinicum 100 mg jako calcii folinas.

Jedna 20ml injekční lahvička obsahuje acidum folinicum 200 mg jako calcii folinas.

Jedna 35ml injekční lahvička obsahuje acidum folinicum 350 mg jako calcii folinas.

Jedna 50ml injekční lahvička obsahuje acidum folinicum 500 mg jako calcii folinas.

Jedna 100ml injekční lahvička obsahuje acidum folinicum 1000 mg jako calcii folinas.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje: chlorid sodný, hydroxid sodný (pro úpravu pH), kyselinu chlorovodíkovou (pro úpravu pH), vodu na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční nebo infuzní roztok:

1 injekční lahvička s 50 mg/5ml

5 injekčních lahviček s 50 mg/5ml

10 injekčních lahviček s 50 mg/5ml

1 injekční lahvička s 100 mg/10ml

5 injekčních lahviček s 100 mg/10ml

10 injekčních lahviček s 100 mg/10ml

1 injekční lahvička s 200 mg/20ml

5 injekčních lahviček s 200 mg/20ml

10 injekčních lahviček s 200 mg/20ml

1 injekční lahvička s 350 mg/35ml

5 injekčních lahviček s 350 mg/35ml

10 injekčních lahviček s 350 mg/35ml

1 injekční lahvička s 500 mg/50ml

5 injekčních lahviček s 500 mg/50ml

10 injekčních lahviček s 500 mg/50ml

1 injekční lahvička s 1000 mg/100ml

5 injekčních lahviček s 1000 mg/100ml

10 injekčních lahviček s 1000 mg/100ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze k jednorázovému použití.

Pouze i.v. nebo i.m. podání. Jiné cesty podání mohou mít fatální důsledky

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

Přečtěte si příbalovou informaci kvůli době použitelnosti po prvním otevření a naředění.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Else-Kroener Strasse 1

Bad Homburg v.d.H. 61352

Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

19/070/16-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

INJEKČNÍ LAHVIČKA

(50 mg/ 5 ml, 100 mg/ 10 ml, 200 mg/20 ml, 350 mg/35 ml, 500 mg/50 ml a 1000 mg/ 100 ml)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Calcium Folate Kabi 10 mg/ml
infuzní/injekční roztok

acidum folinicum

Pouze i.v nebo i.m. podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

50 mg / 5 ml

100 mg / 10 ml

200 mg / 20 ml

350 mg / 35 ml

500 mg / 50 ml

1000 mg / 100 ml

6. JINÉ