

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Calcium Folate Sandoz 10 mg/ml injekční/infuzní roztok

calcii folinas

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje acidum folinicum 10 mg jako calcii folinas.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje chlorid sodný, vodu pro injekci, hydroxid sodný, kyselinu chlorovodíkovou 10%.
Pro další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční/infuzní roztok

1, 5, 10 injekční(ch) lahviček(ka) se 3 ml

1, 5, 10 injekční(ch) lahviček(ka) s 5 ml

1 injekční lahvička s 10 ml

1 injekční lahvička s 20 ml

1 injekční lahvička s 35 ml

1 injekční lahvička s 50 ml

1 injekční lahvička se 100 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze intramuskulární/intravenózní podání.

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

Po naředení má být léčivý přípravek použit okamžitě. Pro další informace čtěte příbalovou informaci.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

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

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

19/749/15-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:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Štítek na skleněnou injekční lahvičku pro 50 ml a 100 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Calcium Folate Sandoz 10 mg/ml injekční/infuzní roztok

calcii folinas

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jeden ml obsahuje acidum folinicum 10 mg jako calcii folinas.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný, voda pro injekci, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková 10%.
Pro další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekční/infuzní roztok

1 injekční lahvička s 50 ml

1 injekční lahvička se 100 ml

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Intramuskulární/intravenózní podání

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

Po naředení má být léčivý přípravek použit okamžitě. Pro další informace čtěte příbalovou informaci.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

19/749/15-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Neuplatňuje se.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Štítek na skleněnou injekční lahvičku pro 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml a 35 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Calcium Folate Sandoz 10 mg/ml injekční/infuzní roztok

calcii folinas

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 35 ml

6. JINÉ