

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml injekční/infuzní roztok
cisatracurium

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje cisatracurium 2 mg (jako cisatracurii besilas).
Jedna 2,5ml ampulka obsahuje cisatracurium 5 mg.
Jedna 5ml ampulka obsahuje cisatracurium 10 mg.
Jedna 10ml ampulka obsahuje cisatracurium 20 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: kyselina besilová, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční/infuzní roztok

5 ampulek po 2,5 ml
5 ampulek po 5 ml
5 ampulek po 10 ml

5 mg/2,5 ml
10 mg/5 ml
20 mg/10 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Pouze k jednorázovému použití.

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 prvním otevření/ředění má být přípravek použit okamžitě. Další informace viz příbalová informace.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a převázejte v chladu. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, 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

Držitel rozhodnutí o registraci:

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lotyšsko

+ logo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. číslo: 63/164/21-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

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Štítek ampulky

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Cisatracurium Kalceks 2 mg/ml injekční/infuzní roztok
cisatracurium

i.v.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

5 mg/2,5 ml
10 mg/5 ml
20 mg/10 ml

6. JINÉ

logo MAH