

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**Krabička**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Midazolam Kalceks 1 mg/ml injekční/infuzní roztok  
Midazolam Kalceks 5 mg/ml injekční/infuzní roztok

midazolam

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

**Midazolam Kalceks 1 mg/ml**

Jeden ml roztoku obsahuje 1 mg midazolamu.

Jedna ampulka s 5 ml roztoku obsahuje 5 mg midazolamu.

**Midazolam Kalceks 5 mg/ml**

Jeden ml roztoku obsahuje 5 mg midazolamu.

Jedna ampulka s 1 ml roztoku obsahuje 5 mg midazolamu.

Jedna ampulka se 3 ml roztoku obsahuje 15 mg midazolamu.

Jedna ampulka s 10 ml roztoku obsahuje 50 mg midazolamu.

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: koncentrovaná kyselina chlorovodíková, chlorid sodný, hydroxid sodný, voda pro injekci. Další informace najdete v příbalové informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční/infuzní roztok

**Midazolam Kalceks 1 mg/ml**

5 ampulek po 5 ml

10 ampulek po 5 ml

5 mg/5 ml

**Midazolam Kalceks 5 mg/ml**

5 ampulek po 1 ml

10 ampulek po 1 ml

5 mg/1 ml

5 ampulek po 3 ml

10 ampulek po 3 ml

15 mg/3 ml

5 ampulek po 10 ml

10 ampulek po 10 ml

50 mg/10 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní, intramuskulární a rektální podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Pouze k jednorázovému podání.

**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 otevření ampulky musí být přípravek použit okamžitě. Další informace viz příbalová informace.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte ampulky v krabičce, 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**

Midazolam Kalceks **1 mg/ml**

Reg. číslo: 57/396/20-C

Midazolam Kalceks **5 mg/ml**

Reg. číslo: 57/366/17-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**

Midazolam Kalceks 1 mg/ml injekční/infuzní roztok  
Midazolam Kalceks 5 mg/ml injekční/infuzní roztok

midazolam

i.m., i.v., rektální podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

5 mg/1 ml  
5 mg/5 ml  
15 mg/3 ml  
50 mg/10 ml

**6. JINÉ**

+ MAH logo