

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Furosemide Kalceks 10 mg/ml injekční/infuzní roztok
furosemid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje 10 mg furosemidu.
Jedna ampulka se 2 ml roztoku obsahuje 20 mg furosemidu.
Jedna ampulka se 4 ml roztoku obsahuje 40 mg furosemidu.
Jedna ampulka s 5 ml roztoku obsahuje 50 mg furosemidu.
Jedna ampulka s 25 ml roztoku obsahuje 250 mg furosemidu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: chlorid sodný, hydroxid sodný, voda pro injekci.
Další informace viz příbalová informace. *(pouze pro objem 25 ml)*

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční/infuzní roztok

5 ampulek po 2 ml
10 ampulek po 2 ml
25 ampulek po 2 ml
50 ampulek po 2 ml

5 ampulek po 4 ml
10 ampulek po 4 ml
25 ampulek po 4 ml
50 ampulek po 4 ml

5 ampulek po 5 ml
10 ampulek po 5 ml
25 ampulek po 5 ml
50 ampulek po 5 ml

1 ampulka po 25 ml
5 ampulek po 25 ml
10 ampulek po 25 ml
50 ampulek po 25 ml

20 mg/2 ml
40 mg/4 ml
50 mg/5 ml
250 mg/25 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní, intramuskulární 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 otevření musí být přípravek použit okamžitě.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před chladem nebo mrazem.

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: 50/463/20-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

Ampulka 25 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Furosemide Kalceks 10 mg/ml injekce/infuze
furosemid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje 10 mg furosemidu.
Jedna ampulka s 25 ml roztoku obsahuje 250 mg furosemidu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: chlorid sodný, hydroxid sodný, voda pro injekci.
Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční/infuzní roztok

250 mg/25 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní, intramuskulární 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

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před chladem nebo mrazem.

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

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

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Ampulka 2 ml, 4 ml, 5 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Furosemide Kalceks 10 mg/ml injekční/infuzní roztok
furosemid

i.v., i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

20 mg/2 ml
40 mg/4 ml
50 mg/5 ml

6. JINÉ

logo Kalceks