

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU  
{KRABICE}**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**Calrecia 100 mmol/l** infuzní roztok  
Calcii chloridum dihydricum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK**

1000 ml roztoku obsahuje:  
Calcii chloridum dihydricum **14,7 g**

Ca <sup>2+</sup>	<b>100 mmol</b>
Cl <sup>-</sup>	200 mmol
pH	5,0 – 7,0
Teor. osmolar.	300 mOsm/l

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Voda pro injekci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

**1500 ml x 8**  
infuzní roztok

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Nepoužívejte, pokud roztok není čirý a bezbarvý a pokud je poškozený vak.

**Pouze pro infuzi do extrakorporálního krevního oběhu nebo prostřednictvím samostatného centrálního žilního vstupu.**

Pouze k jednorázovému použití.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Přebal odstraňte těsně před použitím roztoku.

**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

Obsah se musí spotřebovat ihned po otevření.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Chraňte před chladem nebo mrazem.

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

Nepoužitý infuzní roztok musí být zlikvidován.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,  
Else-Kröner-Straße 1,  
61352 Bad Homburg v.d.H.,  
Německo

Místní zástupce:  
Fresenius Medical Care – ČR, s.r.o.,  
Tel: +420 273 037 900

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

76/241/17-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**

Neuplatňuje se.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

Neuplatňuje se.

**19. JINÉ**

Sterilní a bez bakteriálních endotoxinů.

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU  
VAK**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**Calrecia** 100 mmol/l infuzní roztok  
Calcii chloridum dihydricum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK**

1000 ml roztoku obsahuje:  
Calcii chloridum dihydricum **14,7 g**

<b>Ca<sup>2+</sup></b>	<b>100 mmol</b>
Cl <sup>-</sup>	200 mmol
pH	5,0 – 7,0
Teor. osmolar.	300 mOsm/l

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Voda pro injekci

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

**1500 ml**  
infuzní roztok

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Nepoužívejte, pokud roztok není čirý a bezbarvý a pokud je poškozený vak.

**Pouze pro infuzi do extrakorporálního krevního oběhu nebo prostřednictvím samostatného centrálního žilního vstupu.**

Pouze k jednorázovému použití.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Přebal odstraňte těsně před použitím roztoku.

**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

Obsah se musí spotřebovat ihned po otevření.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Chraňte před chladem nebo mrazem.

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

Nepoužitý infuzní roztok musí být zlikvidován.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,  
Else-Kröner-Straße 1,  
61352 Bad Homburg v.d.H.,  
Německo

Místní zástupce:  
Fresenius Medical Care – ČR, s.r.o.,  
Tel: +420 273 037 900

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

76/241/17-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**

Neuplatňuje se.

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

Neuplatňuje se.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

Neuplatňuje se.

**19. JINÉ**

Sterilní a bez bakteriálních endotoxinů.