

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

Krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**Paricalcitol Fresenius 5 mikrogramů/ml injekční roztok**

Paricalcitolum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml injekčního roztoku obsahuje 5 mikrogramů paricalcitolum.

2 ml injekčního roztoku obsahuje 10 mikrogramů paricalcitolum.

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

ethanol, propylenglykol a voda pro injekci

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 ampule (1ml)

5 ampulí (1 ml)

1 lahvička (1 ml)

5 lahviček (1 ml)

1 ampule (2ml)

5 ampulí (2 ml)

1 lahvička (2 ml)

5 lahviček (2 ml)

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

**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:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

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

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

Fresenius Medical Care Nephrologica 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**

56/536/11-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Použijte pouze je-li roztok čirý a bezbarvý.  
Pouze pro jednorázové použití.  
Použijte ihned po otevření.

**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:  
NN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**Ampule / lahvička**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

**Paricalcitol Fresenius 5 mikrogramů/ml injekční roztok**

Paricalcitolum

**Intravenózní podání.**

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

5 µg/1 ml

10 µg/2 ml

**6. JINÉ**