

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Calcium Gluconate hameln 10 % injekční roztok
calcii gluconas monohydricus pro iniectioe

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje calcii gluconas monohydricus pro iniectioe 95 mg, což odpovídá 0,21 mmol vápníku.

Jedna ampulka (10 ml roztoku) obsahuje calcii gluconas monohydricus pro iniectioe 950 mg, což odpovídá 2,12 mmol vápníku.

Přípravek rovněž obsahuje pomocnou látku kalcium-sacharát odpovídající 0,01 mmol vápníku/ml (0,11 mmol vápníku/10 ml).

Celkový obsah vápníku: 0,22 mmol/ml (2,23 mmol/10 ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: kalcium-sacharát a voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční roztok

5 ampulí po 10 ml

10 ampulí po 10 ml

10 ml = 2,23 mmol calcium

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

Upozornění:

Každou ampuli vizuálně zkontrolujte z hlediska čirosti roztoku. Používejte pouze v případě, že je roztok čirý.

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 39/058/18-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

Etiketa (jednojazyčná/vícejazyčná)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Calcium Gluconate hameln 10 % injekční roztok

calcii gluconas monohydricus pro iniectiōne

i.v.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

10 ml = 2,23 mmol calcium

6. JINÉ

hameln pharma gmbh

Text pouze pro jednojazyčné etikety:

Upozornění:

Každou ampuli vizuálně zkontrolujte z hlediska čírosti roztoku.

Používejte pouze v případě, že je roztok čirý.