

Folinat de calciu Kabi 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Acid folinic

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****(50 mg/5 ml; 100 mg/10 ml; 200 mg/20 ml; 350 mg/35 ml; 500 mg/50 ml; 1000 mg/100 ml)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Folinat de calciu Kabi 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă

Acid folinic

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml conține acid folinic 10 mg, sub formă de folinat de calciu.

Fiecare flacon a 5 ml conține acid folinic 50 mg, sub formă de folinat de calciu.

Fiecare flacon a 10 ml conține acid folinic 100 mg, sub formă de folinat de calciu.

Fiecare flacon a 20 ml conține acid folinic 200 mg, sub formă de folinat de calciu.

Fiecare flacon a 35 ml conține acid folinic 350 mg, sub formă de folinat de calciu.

Fiecare flacon a 50 ml conține acid folinic 500 mg, sub formă de folinat de calciu.

Fiecare flacon a 100 ml conține acid folinic 1000 mg, sub formă de folinat de calciu.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține: Clorură de sodiu, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**Soluție injectabilă/perfuzabilă**

1 flacon a 50 mg/5 ml

5 flacoane a 50 mg/5 ml

10 flacoane a 50 mg/5 ml

1 flacon a 100 mg/10 ml

5 flacoane a 100 mg/10 ml

10 flacoane a 100 mg/10 ml

1 flacon a 200 mg/20 ml

5 flacoane a 200 mg/20 ml

10 flacoane a 200 mg/20 ml

1 flacon a 350 mg/35 ml

5 flacoane a 350 mg/35 ml

10 flacoane a 350 mg/35 ml
1 flacon a 500 mg/50 ml
5 flacoane a 500 mg/50 ml
10 flacoane a 500 mg/50 ml
1 flacon a 1000 mg/100 ml
5 flacoane a 1000 mg/100 ml
10 flacoane a 1000 mg/100 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Numai pentru o singură administrare.

Numai pentru administrare i.v. sau i.m. Letal dacă este administrat pe altă cale.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

A se citi prospectul pentru perioada de valabilitate după prima deschidere și diluare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A se păstra flaconul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kroener Strasse 1,
Bad Homburg v.d.H. 61352
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15345/2024/01 - ambalaj cu 1 flacon a 50 mg/5 ml soluție injectabilă/perfuzabilă
15345/2024/02 - ambalaj cu 5 flacoane a câte 50 mg/5 ml soluție injectabilă/perfuzabilă
15345/2024/03 - ambalaj cu 10 flacoane a câte 50 mg/5 ml soluție injectabilă/perfuzabilă
15345/2024/04 - ambalaj cu 1 flacon a 100 mg/10 ml soluție injectabilă/perfuzabilă
15345/2024/05 - ambalaj cu 5 flacoane a câte 100 mg/10 ml soluție injectabilă/perfuzabilă
15345/2024/06 - ambalaj cu 10 flacoane a câte 100 mg/10 ml soluție injectabilă/perfuzabilă
15345/2024/07 - ambalaj cu 1 flacon a 200 mg/20 ml soluție injectabilă/perfuzabilă
15345/2024/08 - ambalaj cu 5 flacoane a câte 200 mg/20 ml soluție injectabilă/perfuzabilă
15345/2024/09 - ambalaj cu 10 flacoane a câte 200 mg/20 ml soluție injectabilă/perfuzabilă
15345/2024/10 - ambalaj cu 1 flacon a 350 mg/35 ml soluție injectabilă/perfuzabilă
15345/2024/11 - ambalaj cu 5 flacoane a câte 350 mg/35 ml soluție injectabilă/perfuzabilă
15345/2024/12 - ambalaj cu 10 flacoane a câte 350 mg/35 ml soluție injectabilă/perfuzabilă
15345/2024/13 - ambalaj cu 1 flacon a 500 mg/50 ml soluție injectabilă/perfuzabilă
15345/2024/14 - ambalaj cu 5 flacoane a câte 500 mg/50 ml soluție injectabilă/perfuzabilă
15345/2024/15 - ambalaj cu 10 flacoane a câte 500 mg/50 ml soluție injectabilă/perfuzabilă
15345/2024/16 - ambalaj cu 1 flacon a 1000 mg/100 ml soluție injectabilă/perfuzabilă
15345/2024/17 - ambalaj cu 5 flacoane a câte 1000 mg/100 ml soluție injectabilă/perfuzabilă
15345/2024/18 - ambalaj cu 10 flacoane a câte 1000 mg/100 ml soluție injectabilă/perfuzabilă

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICAREA GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informațiilor în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<PC:
SN:
NN:>

Folinat de calciu Kabi 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Acid folinic

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ DE FLACON

(50 mg/5 ml; 100 mg/10 ml; 200 mg/20 ml; 350 mg/35 ml; 500 mg/50 ml; 1000 mg/100 ml)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Folinat de calciu Kabi 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă

Acid folinic

Numai pentru administrare i.v. sau i.m.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIE DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUT PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATE DE DOZĂ

50 mg/5 ml
100 mg/10 ml
200 mg/20 ml
350 mg/35 ml
500 mg/50 ml
1000 mg/100 ml

6. ALTE INFORMAȚII