

Atracurium Kalceks 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
besilat de atracurium

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie (1 x 2,5 ml, 5 x 2,5 ml, 1 x 5 ml, 5 x 5 ml)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Atracurium Kalceks 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
besilat de atracurium

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml de soluție conține besilat de atracurium 10 mg.
Fiecare fiolă (2,5 ml) conține besilat de atracurium 25 mg.
Fiecare fiolă (5 ml) conține besilat de atracurium 50 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: acid benzensulfonic, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMĂ FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

soluție injectabilă/perfuzabilă

1 fiolă de 2,5 ml
5 fiole de 2,5 ml

1 fiolă de 5 ml
5 fiole de 5 ml

25 mg/2,5 ml
50 mg/5 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Pictograma (triunghi) conform Ordinului MS nr. 759/2003. (Vezi prospectul pentru informații suplimentare).



8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Pentru o singură utilizare.

După prima deschidere: medicamentul trebuie utilizat imediat. A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

A se păstra 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

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057

Letonia

<Sigla companiei>

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Fiolă a 2,5 ml cu punct de rupere>

14700/2022/01 – ambalaj cu 1 fiolă

14700/2022/02 – ambalaj cu 5 fiole

<Fiolă a 2,5 ml cu inel de rupere>

14700/2022/03 – ambalaj cu 1 fiolă

14700/2022/04 – ambalaj cu 5 fiole

<Fiolă a 5 ml cu punct de rupere>

14700/2022/05 – ambalaj cu 1 fiolă

14700/2022/06 – ambalaj cu 5 fiole

<Fiolă a 5 ml cu inel de rupere>

14700/2022/07 – ambalaj cu 1 fiolă

14700/2022/08 – ambalaj cu 5 fiole

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE 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 informației 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:

Atracurium Kalceks 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
besilat de atracurium

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Eticheta pentru fiole

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

Atracurium Kalceks 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
besilat de atracurium

i.v.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

25 mg/2,5 ml

50 mg/5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

<Sigla companiei>