

Gluconat de calciu hameln 95 mg/ml soluție injectabilă
gluconat de calciu injectabil**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUIGluconat de calciu hameln 95 mg/ml soluție injectabilă
Gluconat de calciu injectabil**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare 1 ml de soluție conține gluconat de calciu injectabil 95 mg echivalent cu calciu 0,21 mmol.
Fiecare 10 ml de soluție conține gluconat de calciu injectabil 950 mg echivalent cu calciu 2,12 mmol.
Medicamentul conține și zaharat de calciu echivalent cu 0,01 mmol de calciu/ml (0,11 mmol calciu/10 ml).

Conținut total de calciu 0,22 mmol/ml (2,23 mmol/10 ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: zaharat de calciu și apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

soluție injectabilă

5 fiole x 10 ml

10 fiole x 10 ml

10 ml = 2,23 mmol calcium

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 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)

AVERTIZARE:

Verificați fiecare fiolă pentru a vedea dacă soluția este limpede.

A se utiliza numai dacă soluția este limpede.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1, 31787, Hameln, Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15480/2024/01 – ambalaj cu 5 fiole

15480/2024/02 – ambalaj cu 10 fiole

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

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:

Gluconat de calciu hameln 95 mg/ml soluție injectabilă
gluconat de calciu injectabil

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Etichetă (o singură limbă/multilingvă)

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

Gluconat de calciu hameln 95 mg/ml soluție injectabilă
Gluconat de calciu injectabil

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

10 ml = 2,23 mmol calcium

6. ALTE INFORMAȚII

hameln pharma gmbh

(Aplicabil doar pentru eticheta cu o singura limbă)

AVERTIZARE:

Verificați fiecare fiolă pentru a vedea dacă soluția este limpede.

A se utiliza numai dacă soluția este limpede.