

Folinat de calciu Kalceks 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
acid folinic**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutie****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Folinat de calciu Kalceks 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
acid folinic

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml de soluție conține folinat de calciu hidrat, echivalent cu acid folinic 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMĂ FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

soluție injectabilă/perfuzabilă

1 flacon x 5 ml

5 flacoane x 5 ml

10 flacoane x 5 ml

1 flacon x 10 ml

10 flacoane x 10 ml

1 flacon x 20 ml

10 flacoane x 20 ml

1 flacon x 30 ml

10 flacoane x 30 ml

1 flacon x 50 ml

10 flacoane x 50 ml

1 flacon x 100 ml

10 flacoane x 100 ml

50 mg/5 ml

100 mg/10 ml

200 mg/20 ml

300 mg/30 ml

500 mg/50 ml
1000 mg/100 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă, intramusculară.
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

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A se ține flaconul în cutie 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 AS KALCEKS>

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15840/2025/01 – ambalaj cu 1 flacon x 5 ml
15840/2025/02 – ambalaj cu 5 flacoane x 5 ml
15840/2025/03 – ambalaj cu 10 flacoane x 5 ml
15840/2025/04 – ambalaj cu 1 flacon x 10 ml
15840/2025/05 – ambalaj cu 10 flacoane x 10 ml
15840/2025/06 – ambalaj cu 1 flacon x 20 ml
15840/2025/07 – ambalaj cu 10 flacoane x 20 ml
15840/2025/08 – ambalaj cu 1 flacon x 30 ml
15840/2025/09 – ambalaj cu 10 flacoane x 30 ml
15840/2025/10 – ambalaj cu 1 flacon x 50 ml
15840/2025/11 – ambalaj cu 10 flacoane x 50 ml

15840/2025/12 – ambalaj cu 1 flacon x 100 ml
15840/2025/13 – ambalaj cu 10 flacoane x 100 ml

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:

Folinat de calciu Kalceks 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
acid folinic**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon 30 ml, 50 ml, 100 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUIFolinat de calciu Kalceks 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
acid folinic**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare ml de soluție conține folinat de calciu hidrat, echivalent cu acid folinic 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMĂ FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

soluție injectabilă/perfuzabilă

300 mg/30 ml

500 mg/50 ml

1000 mg/100 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

i.v., i.m.

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

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

A se ține flaconul în cutie 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

<Sigla AS KALCEKS>

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Foliat de calciu Kalceks 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
acid folinic**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****Flacon 5 ml, 10 ml, 20 ml****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**Foliat de calciu Kalceks 10 mg/ml injecție/perfuzie
acid folinic

i.v., i.m.

2. MODUL DE ADMINISTRARE**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ50 mg/5 ml
100 mg/10 ml
200 mg/20 ml**6. ALTE INFORMAȚII**

<Sigla AS KALCEKS>