

**Icalziss 340 mmol/l soluție perfuzabilă
calciu****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Icalziss 340 mmol/l soluție perfuzabilă
calciu

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Clorură de calciu dihidrat 50 g/l

Calciu, Ca⁺⁺ 340 mmol/l

Clorură, Cl⁻ 680 mmol/l

Osmolaritate: 1 020 mOsm/l

pH ≈ 5,5 - 7,5

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă

20 x 500 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Soluția trebuie administrată printr-o linie de acces venos central separată sau prin linia de retur a circuitului sangvin extracorporal.

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)

A se utiliza exclusiv pentru anticoagulare regională cu citrat.
Steril și nu conține endotoxine bacteriene.
A nu se utiliza decât dacă folia de protecție și punga cu soluție nu sunt deteriorate.
A nu se utiliza decât dacă soluția este limpede și fără particule vizibile.
Nu adăugați medicamente suplimentare.
A se utiliza imediat după deschiderea pungii.
Exclusiv de unică folosință.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se congela.

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

Aruncați orice soluție neutilizată.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Vantive Belgium SRL
Boulevard d'Angleterre 2
1420 Braine-l'Alleud
Belgia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15975/2025/01 – ambalaj cu 20 pungi a câte 500 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

Nu este cazul, deoarece acest medicament se eliberează pe bază de prescripție medicală.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare propusă pentru neincluderea informației în Braille: Medicament de uz exclusiv spitalicesc.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

**Icalziss 340 mmol/l soluție perfuzabilă
calciu****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Icalziss 340 mmol/l soluție perfuzabilă
calciu

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Compoziție:

Clorură de calciu dihidrat 50 g/l

Calciu, Ca^{++} 340 mmol/l

Clorură, Cl^- 680 mmol/l

Osmolaritate: 1 020 mOsm/l

pH $\approx$ 5,5 – 7,5

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă

500 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Soluția trebuie administrată printr-o linie de acces venoasă centrală separată sau prin linia de retur a circuitului sanguin extracorporal.

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)

A se utiliza exclusiv pentru anticoagulare regională cu citrat.
Steril și nu conține endotoxine bacteriene.
A nu se utiliza decât dacă folia de protecție și punga cu soluție nu sunt deteriorate.
A nu se utiliza decât dacă soluția este limpede și fără particule vizibile.
Nu adăugați medicamente suplimentare.
A se utiliza imediat după deschiderea pungii.
Exclusiv de unică folosință.

8. DATA DE EXPIRARE

Data de expirare, „EXP”, este înscrisă pe spatele pungii.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se congela.

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

Aruncați orice soluție neutilizată.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Vantive Belgium SRL
Boulevard d'Angleterre 2
1420 Braine-l'Alleud
Belgia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15975/2025/01 – punga a 500 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Numărul lotului, „Lot”, este înscris pe spatele pungii.

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Nu este cazul, deoarece acest medicament se eliberează pe bază de prescripție medicală.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare propusă pentru neincluderea informației în Braille: Medicament de uz exclusiv spitalicesc.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.