

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sufentanil Kalceks 5 mikrogramů/ml injekční/infuzní roztok
Sufentanil Kalceks 50 mikrogramů/ml injekční/infuzní roztok

sufentanil

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

[5 mikrogramů/ml]

Jeden ml roztoku obsahuje 5 mikrogramů sufentanilu jako sufentanil-citrát.

2 ml roztoku obsahují 10 mikrogramů sufentanilu jako sufentanil-citrát.

10 ml roztoku obsahuje 50 mikrogramů sufentanilu jako sufentanil-citrát.

[50 mikrogramů/ml]

Jeden ml roztoku obsahuje 50 mikrogramů sufentanilu jako sufentanil-citrát.

5 ml roztoku obsahuje 250 mikrogramů sufentanilu jako sufentanil-citrát.

10 ml roztoku obsahuje 500 mikrogramů sufentanilu jako sufentanil-citrát.

20 ml roztoku obsahuje 1000 mikrogramů sufentanilu jako sufentanil-citrát.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: chlorid sodný, monohydrát kyseliny citronové, voda pro injekci. Další informace najdete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční/infuzní roztok

[5 mikrogramů/ml]

5 ampulek po 2 ml

10 ampulek po 2 ml

5 ampulek po 10 ml

10 ampulek po 10 ml

10 µg/2 ml

50 µg/10 ml

[50 mikrogramů/ml]

5 ampulek po 5 ml

10 ampulek po 5 ml

5 ampulek po 10 ml

10 ampulek po 10 ml

5 ampulek po 20 ml

10 ampulek po 20 ml

250 µg/5 ml
500 µg/10 ml
1000 µg/20 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní nebo epidurální podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Pouze k jednorázovému použití.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP
Po otevření ampulky musí být přípravek použit okamžitě.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.
Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci:
AS KALCEKS
Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lotyšsko
+ logo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Sufentanil Kalceks **5 mikrogramů/ml:**
Reg. číslo: 65/452/21-C

Sufentanil Kalceks **50 mikrogramů/ml:**
Reg. číslo: 65/453/21-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC:

SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Ampulka

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Sufentanil Kalceks 5 mikrogramů/ml injekční/infuzní roztok
Sufentanil Kalceks 50 mikrogramů/ml injekční/infuzní roztok

i.v., epidurální

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

[5 mikrogramů/ml]

10 µg/2 ml

50 µg/10 ml

[50 mikrogramů/ml]

250 µg/5 ml

500 µg/10 ml

1000 µg/20 ml

6. JINÉ

logo MAH