

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Icalziss 340 mmol/l infuzní roztok
vápník

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Dihydrát chloridu vápenatého	50 g/l
Vápník, Ca ⁺⁺	340 mmol/l
Chlorid, Cl ⁻	680 mmol/l

osmolarita: 1 020 mosm/l
pH ≈ 5,5–7,5

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

20 x 500 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Roztok se musí podávat samostatným centrálním venózním přístupovým katetrem nebo zpětnou linkou mimotělního krevního oběhu.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Pouze k použití s regionální citrátovou antikoagulací.
Sterilní a bez bakteriálních endotoxinů.
Používejte, pouze pokud jsou přebal i vak s roztokem nepoškozené.
Používejte, jen pokud je roztok čirý a bez viditelných částic.
Nepřidávejte aditiva.
Použijte ihned po otevření vaku.
Pouze k jednorázovému použití.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.

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

Nepoužitý roztok zlikvidujte.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci:
Vantive Belgium SRL
Boulevard d'Angleterre 2
1420 Braine-l'Alleud
Belgie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 76/282/23-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Neuplatňuje se, protože tento přípravek je vázán na lékařský předpis.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

Neuplatňuje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Icalziss 340 mmol/l infuzní roztok
vápník

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Složení:

Dihydrát chloridu vápenatého	50 g/l
Vápník, Ca ⁺⁺	340 mmol/l
Chlorid, Cl ⁻	680 mmol/l

Osmolarita: 1 020 mosm/l
pH ≈ 5,5–7,5

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

500 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Roztok se musí podávat samostatným centrálním venózním přístupovým katétretem nebo zpětnou linkou mimotělního krevního oběhu.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Pouze k použití s regionální citrátovou antikoagulací.
Sterilní a bez bakteriálních endotoxinů.
Používejte, pouze pokud jsou přebal i vak s roztokem nepoškozené.
Používejte, jen pokud je roztok čirý a bez viditelných částic.
Nepřidávejte aditiva.
Použijte ihned po otevření vaku.
Pouze k jednorázovému použití.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.

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

Nepoužitý roztok zlikvidujte.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci:
Vantive Belgium SRL
Boulevard d'Angleterre 2
1420 Braine-l'Alleud
Belgie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 76/282/23-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Neuplatňuje se, protože tento přípravek je vázán na lékařský předpis.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

Neuplatňuje se.