

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička (5x2 ml, 10x2 ml, 50x2 ml, 5x10 ml, 10x10 ml, 50x10 ml)

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fentanyl Kalceks 0,05 mg/ml injekční roztok

fentanyl

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje 0,0785 mg fentanyl-citrátu, což odpovídá 0,05 mg fentanylu.

Jedna ampulka (2 ml) obsahuje 0,157 mg fentanyl-citrátu, což odpovídá 0,1 mg fentanylu.

Jedna ampulka (10 ml) obsahuje 0,785 mg fentanyl-citrátu, což odpovídá 0,5 mg fentanylu.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: chlorid sodný, hydroxid sodný, voda pro injekci.

Další informace najdete v příbalové informaci. (pouze pro objem 10 ml)

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční roztok

5 ampulek po 2 ml

10 ampulek po 2 ml

50 ampulek po 2 ml

5 ampulek po 10 ml

10 ampulek po 10 ml

50 ampulek po 10 ml

0,1 mg/2 ml

0,5 mg/10 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intravenózní, intramuskulární podání.

### 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 prvním otevření/ředění musí být přípravek použit okamžitě. Další viz příbalová informace.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

AS KALCEKS  
Krustpils iela 71E  
Rīga, LV-1057, Lotyšsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

Reg. číslo: 90/910/16-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.

<b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD</b>
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

PC:

SN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

Štítek ampulky

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Fentanyl Kalceks 0,05 mg/ml injekční roztok

fentanyl

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

i.v., i.m.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

0,1 mg/2 ml

0,5 mg/10 ml

**6. JINÉ**