

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička (5 x 2 ml, 10 x 2 ml, 100 x 2 ml, 5 x 5 ml, 10 x 5 ml)
Štítek na krabičku (100 x 5 ml)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metamizole Kalceks 500 mg/ml injekční roztok

monohydrát sodné soli metamizolu

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje 500 mg monohydrátu sodné soli metamizolu.

Jedna ampulka (2 ml) obsahuje 1000 mg monohydrátu sodné soli metamizolu.

Jedna ampulka (5 ml) obsahuje 2500 mg monohydrátu sodné soli metamizolu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: roztok kyseliny chlorovodíkové 1 mol/l, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

5 ampulek po 2 ml

10 ampulek po 2 ml

100 ampulek po 2 ml

5 ampulek po 5 ml

10 ampulek po 5 ml

100 ampulek po 5 ml

1000 mg/2 ml

2500 mg/5 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

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

AS KALCEKS

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

+logo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. číslo: 07/594/16-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.

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

Metamizole Kalceks 500 mg/ml injekce

monohydrát sodné soli metamizolu

i.v., i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1000 mg/2 ml

2500 mg/5 ml

6. JINÉ*Logo MAH*