

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA

(50 mg/5 ml, 100 mg/10 ml, 200 mg/20 ml, 350 mg/35 ml, 500 mg/50 ml a 1000 mg/100 ml)

## 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Calcium Folate Kabi 10 mg/ml injekční/infuzní roztok

kyselina folinová

## 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje 10 mg kyseliny folinové jako kalcium-folinát.

Jedna 5ml injekční lahvička obsahuje 50 mg kyseliny folinové jako kalcium-folinát.

Jedna 10ml injekční lahvička obsahuje 100 mg kyseliny folinové jako kalcium-folinát.

Jedna 20ml injekční lahvička obsahuje 200 mg kyseliny folinové jako kalcium-folinát.

Jedna 35ml injekční lahvička obsahuje 350 mg kyseliny folinové jako kalcium-folinát.

Jedna 50ml injekční lahvička obsahuje 500 mg kyseliny folinové jako kalcium-folinát.

Jedna 100ml injekční lahvička obsahuje 1000 mg kyseliny folinové jako kalcium-folinát.

## 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje: chlorid sodný, hydroxid sodný (pro úpravu pH), kyselinu chlorovodíkovou (pro úpravu pH), vodu pro injekci.

## 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční/infuzní roztok

1 injekční lahvička s 50 mg/5 ml

5 injekčních lahviček s 50 mg/5 ml

10 injekčních lahviček s 50 mg/5 ml

1 injekční lahvička s 100 mg/10 ml

5 injekčních lahviček s 100 mg/10 ml

10 injekčních lahviček s 100 mg/10 ml

1 injekční lahvička s 200 mg/20 ml

5 injekčních lahviček s 200 mg/20 ml

10 injekčních lahviček s 200 mg/20 ml

1 injekční lahvička s 350 mg/35 ml

5 injekčních lahviček s 350 mg/35 ml

10 injekčních lahviček s 350 mg/35 ml

1 injekční lahvička s 500 mg/50 ml

5 injekčních lahviček s 500 mg/50 ml

10 injekčních lahviček s 500 mg/50 ml

1 injekční lahvička s 1000 mg/100 ml

5 injekčních lahviček s 1000 mg/100 ml

10 injekčních lahviček s 1000 mg/100 ml

## 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze k jednorázovému použití.

Pouze i.v. nebo i.m. podání. Jiné cesty podání mohou mít fatální důsledky.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

<b>6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BYT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ</b>
--

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

<b>7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ</b>
--

<b>8. POUŽITELNOST</b>
------------------------

EXP

Přečtěte si příbalovou informaci kvůli době použitelnosti po prvním otevření a naředění.

<b>9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ</b>
--

Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C).

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

<b>10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ</b>
--

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

<b>11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
--

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Else-Kroener Strasse 1  
61352 Bad Homburg v.d.H.  
Německo

<b>12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA</b>
------------------------------------

Reg. č.: 19/070/16-C

<b>13. ČÍSLO ŠARŽE</b>
------------------------

Lot

<b>14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ</b>
----------------------------------

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

<b>15. NÁVOD K POUŽITÍ</b>
----------------------------

<b>16. INFORMACE V BRAILLOVÉ PÍSMU</b>
--

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****INJEKČNÍ LAHVIČKA****(50 mg/5 ml, 100 mg/10 ml, 200 mg/20 ml, 350 mg/35 ml, 500 mg/50 ml a 1000 mg/100 ml)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Calcium Folate Kabi 10 mg/ml infuzní/injekční roztok

kyselina folinová

Pouze i.v nebo i.m. podání.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ****3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

50 mg/5 ml

100 mg/10 ml

200 mg/20 ml

350 mg/35 ml

500 mg/50 ml

1000 mg/100 ml

**6. JINÉ**