

Levosimendan Kalceks 2,5 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
levosimendan**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUILevosimendan Kalceks 2,5 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
levosimendan**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**Fiecare ml de concentrat conține levosimendan 2,5 mg.
Fiecare flacon cu 5 ml soluție conține levosimendan 12,5 mg.**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**Excipienți: povidonă K 12, acid citric, etanol anhidru.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**4. FORMĂ FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Concentrat pentru soluție perfuzabilă

1 flacon x 5 ml
4 flacoane x 5 ml
12,5 mg/5 ml**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**Administrare intravenoasă după diluare.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Pentru o singură administrare.**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Citiți prospectul pentru perioada de valabilitate a medicamentului diluat.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

<Sigla AS KALCEKS>
AS KALCEKS
Krustpils iela 71E, Rīga,
LV-1057,
Letonia

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16882/2026/01 – ambalaj cu 1 flacon
16882/2026/02 – ambalaj cu 4 flacoane

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

Levosimendan Kalceks 2,5 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
levosimendan**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****Flacon****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**Levosimendan Kalceks 2,5 mg/ml concentrat steril
levosimendan

i.v. după diluare

2. MODUL DE ADMINISTRARE**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

12,5 mg/5 ml

6. ALTE INFORMAȚII