

**Palonosetron Kalceks 250 micrograme soluție injectabilă**  
palonosetron**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Palonosetron Kalceks 250 micrograme soluție injectabilă

palonosetron

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare ml de soluție conține palonosetron 50 micrograme (sub formă de clorhidrat).

Fiecare flacon a 5 ml soluție conține palonosetron 250 micrograme (sub formă de clorhidrat).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: manitol, edetat disodic, citrat de sodiu, acid citric monohidrat, acid clorhidric concentrat, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

**4. FORMĂ FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă

1 flacon a 5 ml

250 micrograme/5 ml

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare intravenoasă.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Pentru unică utilizare.

**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

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE****10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

Orice cantitate de soluție neutilizată trebuie aruncată.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

<Sigla AS KALCEKS>  
Akciju sabiedrība Kalceks  
Krustpils Iela 71E, Riga  
1057  
Letonia

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

14213/2021/01 – ambalaj cu 1 flacon a 5 ml

**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 BIDEMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:  
SN:  
NN:

**Palonosetron Kalceks 250 micrograme soluție injectabilă**  
palonosetron

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**Flacon**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Palonosetron Kalceks 250 micrograme soluție injectabilă

palonosetron

i.v.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

250 micrograme/5 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**