

Pantoprazol Kalceks 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă
pantoprazol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pantoprazol Kalceks 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă
pantoprazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține pantoprazol 40 mg (sub formă de pantoprazol sodic sesquihidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: citrat de sodiu, manitol (E 421), hidroxid de sodiu.

4. FORMĂ FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

pulbere pentru soluție injectabilă

1 flacon
5 flacoane
10 flacoane
50 flacoane

40 mg

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.
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 și condițiile de păstrare a medicamentului reconstituit/diluat.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se ține flacoanele în cutie pentru a fi protejat de lumină.

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

15052/2023/01 – ambalaj cu 1 flacon
15052/2023/02 – ambalaj cu 5 flacoane
15052/2023/03 – ambalaj cu 10 flacoane
15052/2023/04 – ambalaj cu 50 flacoane

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală -PRF.

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:

Pantoprazol Kalceks 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă
pantoprazol

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon

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

Pantoprazol Kalceks 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă

pantoprazol

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

40 mg

6. ALTE INFORMAȚII