

Ondansetron Kalceks 2 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
ondansetron

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ondansetron Kalceks 2 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
ondansetron

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml de soluție conține clorhidrat de ondansetron dihidrat echivalent cu 2 mg ondansetron.
Fiecare fiolă cu 2 ml soluție conține clorhidrat de ondansetron dihidrat echivalent cu 4 mg ondansetron.
Fiecare fiolă cu 4 ml soluție conține clorhidrat de ondansetron dihidrat echivalent cu 8 mg ondansetron.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: clorură de sodiu, acid citric monohidrat, citrat de sodiu dihidrat, apă pentru preparate injectabile.
Vezi prospectul pentru informații adiționale.

4. FORMĂ FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

soluție injectabilă/perfuzabilă

5 fiole x 2 ml
10 fiole x 2 ml
25 fiole x 2 ml

5 fiole x 4 ml
10 fiole x 4 ml
25 fiole x 4 ml

4 mg/2 ml
8 mg/4 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă sau intramusculară.
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:

A se utiliza imediat după deschiderea fiolei.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se ține fiolele în cutie pentru a fi protejate 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

16583/2026/01-ambalaj cu 5 fiole a câte 2 ml soluție injectabilă/perfuzabilă
16583/2026/02- ambalaj cu 10 fiole a câte 2 ml soluție injectabilă/perfuzabilă
16583/2026/03- ambalaj cu 25 fiole a câte 2 ml soluție injectabilă/perfuzabilă
16583/2026/04- ambalaj cu 5 fiole a câte 4 ml soluție injectabilă/perfuzabilă
16583/2026/05- ambalaj cu 10 fiole a câte 4 ml soluție injectabilă/perfuzabilă
16583/2026/06- ambalaj cu 25 fiole a câte 4 ml soluție injectabilă/perfuzabilă

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

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:

Ondansetron Kalceks 2 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
ondansetron

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Fiolă

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

Ondansetron Kalceks 2 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
ondansetron

i.v., i.m.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

4 mg/2 ml

8 mg/4 ml

6. ALTE INFORMAȚII