

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Kartongkarp

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Dexmedetomidine Kalceks 100 mikrogrammi/ml infusioonilahuse kontsentraat
dexmedetomidinum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Kontsentraadi 1 ml sisaldab deksmedetomidiinvesinikkloriidi, mis on ekvivalentne 100 mikrogrammi deksmedetomidiiniga.

3. ABIAINED

Abiained: naatriumkloriid, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Infusioonilahuse kontsentraat

Ampullid:

5 ampulli, igas 2 ml

25 ampulli, igas 2 ml

200 mikrogrammi/2 ml

Viaalid:

1 viaal, 4 ml

4 viaali, igas 4 ml

1 viaal, 10 ml

4 viaali, igas 10 ml

400 mikrogrammi/4 ml

1000 mikrogrammi/10 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Intravenoosne.

Enne kasutamist lahjendada. Pärast lahjendamist loksutada õrnalt.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

AS KALCEKS
Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Läti

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Müügiloa nr: 980519

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vötkood

Lisatud on 2D-vötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Ampull või viaal

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Dexmedetomidine Kalceks 100 µg/ml steriilne kontsentraat
dexmedetomidinum
i.v.

2. MANUSTAMISVIIS

Enne kasutamist lahjendada.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

Ampullid:
200 mikrogrammi/2 ml

Viaalid:
400 mikrogrammi/4 ml
1000 mikrogrammi/10 ml

6. MUU