

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička s 1 mg/ml v ampulce o objemu 2 ml (jedna ampulka o objemu 2 ml je naplněna 1 ml roztoku)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sinora 1 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
norepinephrinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml koncentráту pro infuzní roztok obsahuje norepinephrini tartras monohydricus 2 mg, což odpovídá norepinephrinum 1 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný
Voda na injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Koncentrát pro infuzní roztok.
10 ampulí x 1 ml koncentráту pro infuzní roztok
1 mg/1 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.
Před použitím nařed'te.
Pouze na jedno použití.

Před použitím si přečtete příbalovou informaci.



6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP:

Přípravek musí být po naředění ihned spotřebován.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem. Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 78/313/16-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC
SN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Ampulky o objemu 2 ml (jedna ampulka o objemu 2 ml je naplněna 1 ml roztoku)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Sinora 1 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
norepinephrinum
Intravenózní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím nařed'te.

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 mg/1 ml

6. JINÉ

Sintetica logo

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička se 4 mg/4 ml v ampulce o objemu 5 ml (jedna ampulka o objemu 5 ml je naplněna 4 ml roztoku)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sinora 1 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
norepinephrinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje norepinephrini tartras monohydricus 2 mg, což odpovídá norepinephrinum 1 mg.
1 ampulka po 4 ml obsahuje norepinephrini tartras monohydricus 8 mg, což odpovídá norepinephrinum 4 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný
Voda na injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Koncentrát přípravu infuzní roztok.
10 ampulí x 4 ml koncentrátu pro infuzní roztok
4 mg/4 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.
Před použitím nařed'te.
Pouze na jedno použití.

Před použitím si přečt'te příbalovou informaci.



6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP:

Přípravek musí být po naředění ihned spotřebován.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem. Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 78/313/16-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC
SN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Ampulky o objemu 5 ml (jedna ampulka o objemu 5 ml je naplněna 4 ml roztoku)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Sinora 1 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
norepinephrinum
Intravenózní podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím nařed'te.

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

4 mg/4 ml

6. JINÉ

Sintetica logo

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička se 5 mg/5 ml v ampulce o objemu 5 ml (jedna ampulka o objemu 5 ml je naplněna 5 ml roztoku)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sinora 1 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
norepinephrinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje norepinephrini tartras monohydricus 2 mg, což odpovídá norepinephrinum 1 mg.
1 ampulka po 5 ml obsahuje norepinephrini tartras monohydricus 10 mg, což odpovídá norepinephrinum 5 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný
Voda na injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Koncentrát přípravu infuzní roztok.
10 ampulí x 5 ml koncentrátu pro infuzní roztok
5 mg/5 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.
Před použitím nařed'te.
Pouze na jedno použití.

Před použitím si přečt'ete příbalovou informaci.



6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP:

Přípravek musí být po naředění ihned spotřebován.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem. Neuchovávejte při teplotě nad 25° C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 78/313/16-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC
SN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Ampulky o objemu 5 ml (jedna ampulka o objemu 5 ml je naplněna 5 ml roztoku)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Sinora 1 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
norepinephrinum
Intravenózní podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím nařed'te.

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

5 mg/5 ml

6. JINÉ

Sintetica logo

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička s 10 mg/10 ml v ampulce o objemu 10 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sinora 1 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
norepinephrinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje norepinephrini tartras monohydricus 2 mg, což odpovídá norepinephrinum 1 mg.

1 ampulka po 10 ml obsahuje norepinephrini tartras monohydricus 20 mg, což odpovídá norepinephrinum 10 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný
Voda na injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Koncentrát pro infuzní roztok.
10 ampulí x 10 ml koncentrátu pro infuzní roztok
10 mg/10 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.
Před použitím nařed'te.
Pouze na jedno použití.

Před použitím si přečtete příbalovou informaci.



6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP:

Přípravek musí být po naředění ihned spotřebován.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem. Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 78/313/16-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC
SN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**Ampulka 10 ml****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Sinora 1 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
norepinephrinum
Intravenózní podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím nařed'te.

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

10 mg/10 ml

6. JINÉ

Sintetica logo