

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Paracetamol Noridem 10 mg/ml infuzní roztok

paracetamol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

100 ml obsahuje 1000 mg paracetamolu.

50 ml obsahuje 500 mg paracetamolu.

1 ml infuzního roztoku obsahuje 10 mg paracetamolu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: mannitol, hydrogenfosforečnan sodný, kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), hydroxid sodný (pro úpravu pH) a voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok.

1 lahvička x 100 ml a 1 lahvička x 50 ml

5 lahviček x 100 ml a 5 lahviček x 50 ml

10 lahviček x 100 ml a 10 lahviček x 50 ml

12 lahviček x 100 ml a 12 lahviček x 50 ml

500 mg/50 ml

1000 mg/100 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.

Pouze k jednorázovému použití.

Před použitím si přečtěte 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

U pacientů, kteří užívají jiné léčivé přípravky obsahující paracetamol, má být maximální denní dávka upravena.

Pro dospělé, dospívající a děti s hmotností více než 33 kg.

Pro donošené novorozence, kojence, batolata a děti s hmotností nižší než 33 kg.

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte lahvičku v metalizovaném plastovém sáčku a v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před chladem nebo mrazem.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny. Sterilní.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**Držitel rozhodnutí o registraci:**

Noridem Enterprises Limited, Makariou & Evagorou 1, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Kypr

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

Reg. č.: 07/325/19-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku 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:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

LAHVIČKA – ŠTÍTEK

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Paracetamol Noridem 10 mg/ml infuzní roztok

paracetamol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

100 ml obsahuje 1000 mg paracetamolu.

50 ml obsahuje 500 mg paracetamolu.

1 ml infuzního roztoku obsahuje 10 mg paracetamolu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: mannitol, hydrogenfosforečnan sodný, kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), hydroxid sodný (pro úpravu pH) a voda pro injekce.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok.

50 ml lahvička

100 ml lahvička

500 mg/50 ml

1000 mg/100 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.

Pouze k jednorázovému použití.

Před použitím si přečtěte 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

U pacientů, kteří užívají jiné léčivé přípravky obsahující paracetamol, má být maximální denní dávka upravena.

Pro dospělé, dospívající a děti s hmotností více než 33 kg.

Pro donošené novorozence, kojence, batolata a děti s hmotností nižší než 33 kg.

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte lahvičku v metalizovaném plastovém sáčku a v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před chladem nebo mrazem.

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

Sterilní.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Noridem Enterprises Limited, Nicosia, Kypr

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 07/325/19-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

PŘEDTIŠTĚNÁ FÓLIE

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Paracetamol Noridem 10 mg/ml infuzní roztok

paracetamol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

100 ml obsahuje 1000 mg paracetamolu.

50 ml obsahuje 500 mg paracetamolu.

1 ml infuzního roztoku obsahuje 10 mg paracetamolu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: mannitol, hydrogenfosforečnan sodný, kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), hydroxid sodný (pro úpravu pH) a voda pro injekce.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok.

50 ml lahvička

100 ml lahvička

500 mg/50 ml

1000 mg/100 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.

Pouze k jednorázovému použití.

Před použitím si přečtěte 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

U pacientů, kteří užívají jiné léčivé přípravky obsahující paracetamol, má být maximální denní dávka upravena.

Pro dospělé, dospívající a děti s hmotností více než 33 kg.

Pro donošené novorozence, kojence, batolata a děti s hmotností nižší než 33 kg.

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte lahvičku v metalizovaném plastovém sáčku a v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před chladem nebo mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Noridem Enterprises Limited, Nicosia, Kypr

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 07/325/19-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**