

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lidocaine Noridem 20 mg/ml injekční roztok

lidokain-hydrochlorid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje 20 mg lidokain-hydrochloridu (2 % w/v) ve formě 21,32 mg monohydrátu lidokain-hydrochloridu.

Jedna 2ml ampulka obsahuje 40 mg lidokain-hydrochloridu ve formě 42,64 mg monohydrátu lidokain-hydrochloridu.

Jedna 5ml ampulka obsahuje 100 mg lidokain-hydrochloridu ve formě 106,60 mg monohydrátu lidokain-hydrochloridu.

Jedna 10ml ampulka obsahuje 200 mg lidokain-hydrochloridu ve formě 213,20 mg monohydrátu lidokain-hydrochloridu.

Jedna 20ml ampulka obsahuje 400 mg lidokain-hydrochloridu ve formě 426,40 mg monohydrátu lidokain-hydrochloridu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: chlorid sodný, roztok hydroxidu sodného, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

40 mg/2 ml

100 mg/5 ml

200 mg/10 ml

400 mg/20 ml

5 ampulek x 2 ml

10 ampulek x 2 ml

20 ampulek x 2 ml

50 ampulek x 2 ml

100 ampulek x 2 ml

5 ampulek x 5 ml

10 ampulek x 5 ml

20 ampulek x 5 ml

50 ampulek x 5 ml

100 ampulek x 5 ml

5 ampulek x 10 ml
10 ampulek x 10 ml
20 ampulek x 10 ml
50 ampulek x 10 ml
100 ampulek x 10 ml

5 ampulek x 20 ml
10 ampulek x 20 ml
20 ampulek x 20 ml
50 ampulek x 20 ml
100 ampulek x 20 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze jednorázové intravenózní (i.v.), intramuskulární (i.m.), intradermální, subkutánní (s.c.), intraoseální, submukosální, perineurální, epidurální nebo spinální podání.

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

Použijte pouze čirý bezbarvý roztok prakticky bez částic.

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

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

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 01/131/24-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

AMPULKA – 20 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lidocaine Noridem 20 mg/ml injekční roztok

lidokain-hydrochlorid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje 20 mg lidokain-hydrochloridu (2 % w/v) ve formě 21,32 mg monohydrátu lidokain-hydrochloridu.

Jedna 20ml ampulka obsahuje 400 mg lidokain-hydrochloridu ve formě 426,40 mg monohydrátu lidokain-hydrochloridu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: chlorid sodný, roztok hydroxidu sodného, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

400 mg/20 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze i.v., i.m., s.c., intradermální, intraoseální, submukosální, perineurální, epidurální a spinální jednorázové podání.

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

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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.: 01/131/24-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

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR - 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR - DATA ČITELNÁ OKEM

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**AMPULKY (2 ml, 5 ml, 10 ml)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Lidocaine Noridem 20 mg/ml injekční roztok

lidokain-hydrochlorid

I.v., i.m., s.c., intradermální, intraoseální, submukosální, perineurální, epidurální a spinální
jednorázové podání.**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Přečtěte si příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**40 mg/2 ml****100 mg/5 ml****200 mg/10 ml****6. JINÉ**