

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Norepinephrine hameln 0,2 mg/ml infuzní roztok

norepinehrinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 50 ml injekční lahvička obsahuje norepinehrinum 10 mg, což odpovídá norepinehrini tartras 20 mg.

Jeden ml roztoku obsahuje norepinehrinum 0,2 mg, což odpovídá norepinehrini tartras 0,4 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: dihydrát dinatrium-edetátu, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková nebo hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda pro injekci.

Jedna injekční lahvička obsahuje 177,5 mg sodíku.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

infuzní roztok

1 x 50 ml injekční lahvička	10 mg / 50 ml
5 x 50 ml injekčních lahviček	10 mg / 50 ml
10 x 50 ml injekčních lahviček	10 mg / 50 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pro intravenózní podání.

Před použitím neřed'te.

Infuzní roztok připravený k použití.

Pouze pro jednorázové 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:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Před podáním uchovávejte mimo chladničku do dosažení teploty do 25 °C.

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

Veškerý nepoužitý obsah zlikvidujte.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

hameln pharma gmbh
Inselstrasse 1
317 87 Hameln
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

78/479/19-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

Štítek na 50 ml injekční lahvičce verze 1 (jeden jazyk)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Norepinehrine hameln 0,2 mg/ml infuzní roztok

norepinehrinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 50 ml injekční lahvička obsahuje norepinehrinum 10 mg, což odpovídá norepinehrini tartras 20 mg.

Jeden ml roztoku obsahuje norepinehrinum 0,2 mg, což odpovídá norepinehrini tartras 0,4 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: dihydrát dinatrium-edetátu, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková nebo hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda pro injekci.

Jedna injekční lahvička obsahuje 177,5 mg sodíku.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

infuzní roztok

10 mg / 50 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pro intravenózní podání.

Před použitím neřed'te.

Infuzní roztok připravený k použití.

Pouze pro jednorázové 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:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Před podáním uchovávejte mimo chladničku do dosažení teploty do 25 °C.

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

Veškerý nepoužitý obsah zlikvidujte.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

hameln pharma gmbh

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

78/479/19-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****19. JINÉ**

Text pro Integrated Syringe Label (<https://www.hameln.co.uk/Products/Integrated-Syringe-Labels>), pokud je použit.

Norepinephrine hameln 0,2 mg/ml

10 mg / 50 ml

Připraveno dne:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**Štítek na 50 ml injekční lahvičce verze 2 (vícejazyčné)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Norepinephrine hameln 0,2 mg/ml infuzní roztok
norepinehrinum

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

i.v.

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

10 mg / 50 ml

6. JINÉ

Text pro Integrated Syringe Label (<https://www.hameln.co.uk/Products/Integrated-Syringe-Labels>),
pokud je použit.

Norepinephrine hameln 0,2 mg/ml
10 mg / 50 ml
Připraveno dne: