

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

EU plné/zkrácené znění textu na obalu

(Cluster 1 (CZ/SK))

(Cluster 2 (DK/FI/NO/SE))

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Norepinephrine Noridem 1 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

norepinefrin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna ampulka obsahující 1 ml koncentráту pro infuzní roztok obsahuje 1 mg norepinefrinu, což odpovídá 2 mg norepinefrin-tararátu.

Jedna ampulka obsahující 4 ml koncentráту pro infuzní roztok obsahuje 4 mg norepinefrinu, což odpovídá 8 mg norepinefrin-tararátu.

Jedna ampulka obsahující 10 ml koncentráту pro infuzní roztok obsahuje 10 mg norepinefrinu, což odpovídá 20 mg norepinefrin-tararátu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: chlorid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), hydroxid sodný (pro úpravu pH), voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Koncentrát pro infuzní roztok

1 mg/1 ml

4 mg/4 ml

10 mg/10 ml

5 ampulek × 1 ml

10 ampulek × 1 ml

25 ampulek × 1 ml

50 ampulek × 1 ml

5 ampulek × 4 ml

10 ampulek × 4 ml

25 ampulek × 4 ml

50 ampulek × 4 ml

5 ampulek × 10 ml

10 ampulek × 10 ml

25 ampulek × 10 ml

50 ampulek × 10 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání po naředění. 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

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

Nepoužité 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.: 78/034/22-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:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**AMPULKA**

EU plné/zkrácené znění obalu

(Cluster 1 (CZ/SK))

(Cluster 2 (DK/FI/NO/SE))

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Norepinephrine Noridem 1 mg/ml sterilní koncentrát

norepinefrin

i.v. použití po naředění

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 mg/ml

4 mg/4 ml

10 mg/10 ml

6. JINÉ