

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU  
KRABIČKA**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Rocuronium bromide Noridem 10 mg/ml injekční/infuzní roztok  
rokuronium-bromid

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jeden ml roztoku obsahuje 10 mg rokuronium-bromidu.

Pět ml obsahuje 50 mg rokuronium-bromidu.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky: ledová kyselina octová, voda pro injekci, trihydrát natrium-acetátu, chlorid sodný.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Injekční/infuzní roztok

**50 mg/5 ml**

Ampulky:

10 skleněných ampulek x 5 ml

50 skleněných ampulek x 5 ml

10 plastových ampulek x 5 ml

50 plastových ampulek x 5 ml

Skleněné injekční lahvičky:

10 injekčních lahviček x 5 ml

50 injekčních lahviček x 5 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**

**UPOZORNĚNÍ:** Paralyzující látka. Způsobuje zástavu dechu. Zařízení pro umělé dýchání musí být okamžitě k dispozici.

**8. POUŽITELNOST**

EXP:

Doba použitelnosti po naředení viz příbalová informace.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce.

**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 Ltd., Evagorou and Makariou 1, Mitsi Building 3, Office 115, Nicosia 1065, Kypr

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 63/308/24-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:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU****Injekční lahvičky a ampulky****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Rocuronium bromide Noridem 10 mg/ml injekční/infuzní roztok  
rocuronium-bromid

i.v.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce.

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

50 mg/5 ml

**6. JINÉ**

**UPOZORNĚNÍ:** Paralyzující látka.