

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### Krabička

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Norepinephrine Bausch Health 1 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok  
norepinefrin

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

Jeden ml roztoku obsahuje 1 mg norepinefrinu.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: chlorid sodný, disiřičitan sodný (E 223), voda pro injekci.  
Další informace najdete v příbalové informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

koncentrát pro infuzní roztok

Jedna ampule obsahuje 1 mg *norepinefrinu*.  
10 x 1 ml ampulí

Jedna ampule obsahuje 4 mg *norepinefrinu*.  
4 mg/4 ml  
5 x 4 ml ampulí

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání. Podávejte intravenózní infuzí po předchozím naředění.  
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

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

#### 8. POUŽITELNOST

EXP  
EXP = Datum expirace

Doba použitelnosti po naředění:

Připravený roztok zůstává chemicky a fyzikálně stabilní po dobu 24 hodin při teplotě 2–8 °C nebo po dobu 24 hodin při teplotě 25 °C nebo po dobu 24 hodin při teplotě 30 °C.

#### **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C). Ampule uchovávejte v krabičce, aby byly chráněny před světlem. Nezmrazujte.

#### **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**

Držitel rozhodnutí o registraci:

BAUSCH HEALTH IRELAND LIMITED  
3013 Lake Drive, Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irsko

#### **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 78/328/24-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**

Norepinephrine Bausch Health

#### **17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

PC:  
SN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

**Ampule**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Norepinephrine Bausch Health 1 mg/ml sterilní koncentrát

norepinefrin

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

i.v.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

1 mg/ml

**6. JINÉ**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

**Ampule**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Norepinephrine Bausch Health 1 mg/ml sterilní koncentrát

norepinefrin

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

i.v.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

4 mg/ml

**6. JINÉ**