

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE (2 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lidocaini hydrochloridum Noridem, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

lidokainy chlorowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu zawiera 10,66 mg lidokainy chlorowodoru jednowodnego co odpowiada 10 mg lidokainy chlorowodoru.

Każda ampułka 2 ml zawiera 21,32 mg lidokainy chlorowodoru jednowodnego co odpowiada 20 mg lidokainy chlorowodoru.

Każda ampułka 5 ml zawiera 53,30 mg lidokainy chlorowodoru jednowodnego co odpowiada 50 mg lidokainy chlorowodoru.

Każda ampułka 10 ml zawiera 106,60 mg lidokainy chlorowodoru jednowodnego co odpowiada 100 mg lidokainy chlorowodoru.

Każda ampułka 20 ml zawiera 213,20 mg lidokainy chlorowodoru jednowodnego co odpowiada 200 mg lidokainy chlorowodoru.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

20 mg / 2 ml

5 ampułek po 2 ml Kod: 05208063002671

10 ampułek po 2 ml Kod: 05208063002688

20 ampułek po 2 ml Kod: 05208063002695

50 ampułek po 2 ml Kod: 05208063002701

100 ampułek po 2 ml Kod: 05208063002718

50 mg / 5 ml

5 ampułek po 5 ml Kod: 05208063002725

10 ampułek po 5 ml Kod: 05208063002732

20 ampułek po 5 ml Kod: 05208063002749

50 ampułek po 5 ml Kod: 05208063002756

100 ampułek po 5 ml Kod: 05208063002763

100 mg / 10 ml

5 ampulek po 10 ml Kod: 05208063002770

10 ampulek po 10 ml Kod: 05208063002787

20 ampulek po 10 ml Kod: 05208063002794

50 ampulek po 10 ml Kod: 05208063002800

100 ampulek po 10 ml Kod: 05208063002817

200 mg / 20 ml

5 ampulek po 20 ml Kod: 05208063002824

10 ampulek po 20 ml Kod: 05208063002831

20 ampulek po 20 ml Kod: 05208063002848

50 ampulek po 20 ml Kod: 05208063002855

100 ampulek po 20 ml Kod: 05208063002862

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Podanie dożylnie, domięśniowe, śródskórne, podskórne, podśluzówkowe, okołonerwowe, nadtwardówkowe lub podpajęczynówkowe.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Można stosować, wyłącznie klarowny bezbarwny roztwór, praktycznie niezawierający cząstek.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:
Noridem Enterprises Limited

Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nikozja
Cypr

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Ampułka - 20 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Lidocaini hydrochloridum Noridem, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

lidokainy chlorowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu zawiera 10,66 mg lidokainy chlorowodoru jednowodnego co odpowiada 10 mg lidokainy chlorowodoru.

Każda ampułka 20 ml zawiera 213,20 mg lidokainy chlorowodoru jednowodnego co odpowiada 200 mg lidokainy chlorowodoru.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

200 mg / 20 ml

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie *IV*, *IM*, *SC*, śródskórne, podśluzówkowe, okołonerwowe, nadtwardówkowe, podpajęczynówkowe

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Noridem Enterprises Limited

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Nie dotyczy.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Ampułka (2 ml, **5 ml, 10 ml**)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Lidocaini hydrochloridum Noridem, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

lidokainy chlorowodorek

Podanie *IV, IM, SC*, śródskórne, podśluzówkowe, okołonерwowe, nadtwardówkowe, podpajęczynówkowe.

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Należy zapoznać się z treścią ulotki.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

20 mg / 2 ml

50 mg / 5 ml

100 mg / 10 ml

6. INNE