

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Noradrenalin Kalceks, 1 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji  
*Noradrenalinum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy 1 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera noradrenaliny winian w ilości odpowiadającej 1 mg noradrenaliny.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, kwas solny stężony, woda do wstrzykiwań.  
Dodatkowe informacje - patrz ulotka dla pacjenta. *(tylko dla objętości 8 ml i 10 ml)*

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

5 ampulek po 1 ml	kod: 4750341006211
5 ampulek po 2 ml	kod: 4750341006228
5 ampulek po 4 ml	kod: 4750341006242
5 ampulek po 5 ml	kod: 4750341006266
5 ampulek po 8 ml	kod: 4750341006280
5 ampulek po 10 ml	kod: 4750341006303

10 ampulek po 1 ml	kod: 4750341005214
10 ampulek po 2 ml	kod: 4750341006235
10 ampulek po 4 ml	kod: 4750341006259
10 ampulek po 5 ml	kod: 4750341006273
10 ampulek po 8 ml	kod: 4750341006297
10 ampulek po 10 ml	kod: 4750341006310

1 mg/1 ml  
2 mg/2 ml  
4 mg/4 ml  
5 mg/5 ml  
8 mg/8 ml  
10 mg/10 ml

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie po rozcieńczeniu.  
Wyłącznie do jednorazowego użytku.  
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**

Termin ważności (EXP)

Należy zapoznać się z informacją dotyczącą okresu ważności rozcieńczonego produktu leczniczego znajdującą się w ulotce dla pacjenta.

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

AS KALCEKS  
Krustpils iela 71E  
LV-1057 Rīga  
Łotwa

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 26195

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lz – Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

**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**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Noradrenalin Kalceks, 1 mg/ml, jałowy koncentrat  
*Noradrenalinum*

iv. po rozcieńczeniu

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

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

1 mg/1 ml  
2 mg/2 ml  
4 mg/4 ml  
5 mg/5 ml  
8 mg/8 ml  
10 mg/10 ml

**6. INNE**