

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudelko tekturowe

5, [10, 50] ampulek po 1 ml
5, [10] ampulek po 4 ml
5, [10] ampulek po 5 ml
5, [10] ampulek po 8 ml
5, [10] ampulek po 10 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Noradrenaline Kabi, 1 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Noradrenalinum (Norepinephrinum)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 1 mg noradrenaliny, co odpowiada 2 mg noradrenaliny winianu.

Po rozcieńczeniu zgodnie z zaleceniami, każdy ml zawiera 40 mikrogramów noradrenaliny, co odpowiada 80 mikrogramom noradrenaliny winianu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny stężony, woda do wstrzykiwań.
Dodatkowe informacje - patrz ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

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

5 ampulek po 1 ml	kod :
10 ampulek po 1 ml	kod :
50 ampulek po 1 ml	kod :
5 ampulek po 4 ml	kod :
10 ampulek po 4 ml	kod :
5 ampulek po 5 ml	kod :
10 ampulek po 5 ml	kod :
5 ampulek po 8 ml	kod :
10 ampulek po 8 ml	kod :
5 ampulek po 10 ml	kod :
10 ampulek po 10 ml	kod :

{rysunek ampulki}

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylne, po rozcieńczeniu.
Wyłącznie do jednorazowego użycia.

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)

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - lek 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**

Ampulka 1 ml, 4 ml, 5 ml, 8 ml, 10 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Noradrenaline Kabi, 1 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

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

4 mg/4 ml

5 mg/5 ml

8 mg/8 ml

10 mg/10 ml

6. INNE

(logo podmiotu odpowiedzialnego)