

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Noradrenaline Zentiva, 1 mg/mL, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Noradrenalinum (Norepinephrinum)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy mL koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera noradrenaliny winian w ilości odpowiadającej 1,0 mg noradrenaliny (norepinefryny).

Jedna ampulka zawierająca 1 mL koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera noradrenaliny winian w ilości odpowiadającej 1,0 mg noradrenaliny (norepinefryny).

Jedna ampulka zawierająca 4 mL koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera noradrenaliny winian w ilości odpowiadającej 4,0 mg noradrenaliny (norepinefryny).

Jedna ampulka zawierająca 10 mL koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera noradrenaliny winian w ilości odpowiadającej 10,0 mg noradrenaliny (norepinefryny).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek, disodu edetynian, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny, rozcieńczony (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

5 ampulek po 4 mL	numer GTIN: 8594739275102
10 ampulek po 1 mL	numer GTIN: 8594739275119
10 ampulek po 4 mL	numer GTIN: 5909991567712
50 ampulek po 4 mL	numer GTIN: 5909991567729
10 ampulek po 10 mL	numer GTIN: 5909991567736

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie dożylnie, po rozcieńczeniu.

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

EXP = termin ważności

Termin ważności dla rozcieńczonego roztworu, patrz ulotka.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 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

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 28916

13. NUMER SERII

Lot

Lot = numer serii

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**

ETYKIETA NA AMPUŁCE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I <DROGA> <DROGI> PODANIA

Noradrenaline Zentiva, 1 mg/mL, koncentrat jałowy

Noradrenalinum (Norepinephrinum)

2. SPOSÓB PODAWANIA

iv.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII<, KODY DONACJI I PRODUKTU>

Lot

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

1 mL

4 mL

10 mL

6. INNE

Logo Zentiva