

**Noradrenalină Kalceks 1 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**  
noradrenalină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Noradrenalină Kalceks 1 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă  
noradrenalină**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare 1 ml de concentrat conține tartrat de noradrenalină, echivalent cu noradrenalină 1 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: clorură de sodiu, acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile.

&lt;Doar pentru fiolele cu volume de 8 ml și 10 ml&gt;

Vezi prospectul pentru informații adiționale.

**4. FORMĂ FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

concentrat pentru soluție perfuzabilă

5 fiole

10 fiole

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. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare intravenoasă după diluare.

Pentru o singură administrare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

Citiți prospectul pentru informații despre valabilitatea soluției diluate.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

A se ține fiolele în cutie pentru a fi protejate de lumină.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

<Sigla AS KALCEKS>

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057

Letonia

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

13246/2020/01 - ambalaj cu 5 fiole x 1 ml  
13246/2020/02 - ambalaj cu 10 fiole x 1 ml  
13246/2020/03 - ambalaj cu 5 fiole x 2 ml  
13246/2020/04 - ambalaj cu 10 fiole x 2 ml  
13246/2020/05 - ambalaj cu 5 fiole x 4 ml  
13246/2020/06 - ambalaj cu 10 fiole x 4 ml  
13246/2020/07 - ambalaj cu 5 fiole x 5 ml  
13246/2020/08 - ambalaj cu 10 fiole x 5 ml  
13246/2020/09 - ambalaj cu 5 fiole x 8 ml  
13246/2020/10 - ambalaj cu 10 fiole x 8 ml  
13246/2020/11 - ambalaj cu 5 fiole x 10 ml  
13246/2020/12 - ambalaj cu 10 fiole x 10 ml

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDEMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:

SN:

NN:

**Noradrenalină Kalceks 1 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**  
noradrenalină**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

Fiole

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**Noradrenalină Kalceks 1 mg/ml concentrat steril  
noradrenalină

i.v. după diluare

**2. MODUL DE ADMINISTRARE****3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**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. ALTE INFORMAȚII**