

**Noradrenalină Kabi 1 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**  
noradrenalină (norepinefrină)

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutie**

5, 10, 50 fiole x 1 ml

5, 10 fiole x 4 ml

5, 10 fiole x 5 ml

5, 10 fiole x 8 ml

5, 10 fiole x 10 ml

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Noradrenalină Kabi 1 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

noradrenalină (norepinefrină)

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 ml de concentrat pentru soluție perfuzabilă conține noradrenalină bază 1 mg, echivalent cu tartrat de noradrenalină 2 mg.

Dacă este diluat conform recomandărilor, fiecare ml conține noradrenalină bază 40 micrograme, echivalent cu tartrat de noradrenalină 80 micrograme.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMĂ FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Concentrat pentru soluție perfuzabilă

1 mg/1 ml

4 mg/4 ml

5 mg/5 ml

8 mg/8 ml

10 mg/10 ml

10 fiole x 8 ml

5 fiole x 10 ml

10 fiole x 10 ml



5 fiole x 1 ml  
10 fiole x 1 ml  
50 fiole x 1 ml  
5 fiole x 4 ml  
10 fiole x 4 ml  
5 fiole x 5 ml  
10 fiole x 5 ml  
5 fiole x 8 ml  
10 fiole x 8 ml  
5 fiole x 10 ml  
10 fiole x 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:

#### **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.  
A se păstra 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**

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL  
Strada Henri Coandă, Nr. 2,  
Oraș Ghimbay, Județ Brașov,  
România

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

- 13889/2021/01 - cutie cu 5 fiole din sticlă incoloră, tip I, conținând 1 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
- 13889/2021/02 - cutie cu 10 fiole din sticlă incoloră, tip I, conținând 1 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
- 13889/2021/03 - cutie cu 50 fiole din sticlă incoloră, tip I, conținând 1 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
- 13889/2021/04 - cutie cu 5 fiole din sticlă incoloră, tip I, conținând 4 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
- 13889/2021/05 - cutie cu 10 fiole din sticlă incoloră, tip I, conținând 4 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
- 13889/2021/06 - cutie cu 5 fiole din sticlă incoloră, tip I, conținând 5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
- 13889/2021/07 - cutie cu 10 fiole din sticlă incoloră, tip I, conținând 5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
- 13889/2021/08 - cutie cu 5 fiole din sticlă incoloră, tip I, conținând 8 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
- 13889/2021/09 - cutie cu 10 fiole din sticlă incoloră, tip I, conținând 8 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
- 13889/2021/10 - cutie cu 5 fiole din sticlă incoloră, tip I, conținând 10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
- 13889/2021/11 - cutie cu 10 fiole din sticlă incoloră, tip I, conținând 10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

### **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:

**Noradrenalină Kabi 1 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**  
noradrenalină (norepinefrină)

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

Fiole din sticlă a câte 1 ml, 4 ml, 5 ml, 10 ml

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Noradrenalină Kabi 1 mg/ml pentru soluție perfuzabilă  
noradrenalină

Administrare 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/ml  
4 mg/4 ml  
5 mg/5 ml  
8 mg/8 ml  
10 mg/10 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**