

**Noradrenalină SUN 0,5 mg/ml soluție perfuzabilă în seringă preumplută**

noradrenalină

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

Cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Noradrenalină SUN 0,5 mg/ml soluție perfuzabilă în seringă preumplută  
noradrenalină

Pentru utilizare la adulți

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**Fiecare seringă preumplută de 50 ml conține tartrat de noradrenalină 50 mg, echivalent cu noradrenalină 25 mg.  
Fiecare ml de soluție conține tartrat de noradrenalină 1,0 mg, echivalent cu noradrenalină 0,5 mg.**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: clorură de sodiu, edetat disodic (E 386), butilhidroxianisol (E 320), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție perfuzabilă în seringă preumplută

1 x 50 ml seringă preumplută

25 mg/50 ml

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**Pentru administrare intravenoasă.  
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 în ambalajul original pentru a fi protejat 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**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Olanda

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

13891/2021/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**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 BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

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

PC:

SN:

NN:

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13891/2021/01**

*Anexa 3*

**Informații privind etichetarea**

**Noradrenalină SUN 0,5 mg/ml soluție perfuzabilă în seringă preumplută**

noradrenalină

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

**Folia protectoare a seringii preumplute**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Noradrenalină SUN 0,5 mg/ml soluție perfuzabilă în seringă preumplută  
noradrenalină

Pentru utilizare la adulți

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

Fiecare seringă preumplută de 50 ml conține tartrat de noradrenalină 50 mg, echivalent cu noradrenalină 25 mg.  
Fiecare ml de soluție conține tartrat de noradrenalină 1,0 mg, echivalent cu noradrenalină 0,5 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: clorură de sodiu, edetat disodic (E 386), butilhidroxianisol (E 320), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție perfuzabilă în seringă preumplută

1 x 50 ml seringă preumplută

25 mg/50 ml

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare intravenoasă.  
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 în ambalajul original pentru a fi protejat 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**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Olanda

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ****13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

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

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13891/2021/01

*Anexa 3*  
**Informații privind etichetarea**

**Noradrenalină SUN 0,5 mg/ml soluție perfuzabilă în seringă preumplută**

noradrenalină

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

### **Eticheta seringii preumplute**

#### **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Noradrenalină SUN 0,5 mg/ml soluție perfuzabilă în seringă preumplută  
noradrenalină

Pentru utilizare la adulți

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

Fiecare seringă preumplută de 50 ml conține tartrat de noradrenalină 50 mg, echivalent cu noradrenalină 25 mg.  
Fiecare ml de soluție conține tartrat de noradrenalină 1,0 mg, echivalent cu noradrenalină 0,5 mg.

#### **3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: clorură de sodiu, edetat disodic (E 386), butilhidroxianisol (E 320), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

#### **4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție perfuzabilă în seringă preumplută

25 mg/50 ml

#### **5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare intravenoasă.  
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 în ambalajul original pentru a fi protejat 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**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Olanda

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ****13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE****15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**