

Noradrenalină Amdipharm 1 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Noradrenalină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Noradrenalină Amdipharm 1 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Noradrenalină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

1 ml conține noradrenalină 1 mg sub formă de tartrat de noradrenalină.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Concentrat pentru soluție perfuzabilă.

1 mg/1 ml:

10 x 1 ml

20 x 1 ml

50 x 1 ml

100 x 1 ml

2 mg/2 ml:

10 x 2 ml

20 x 2 ml

50 x 2 ml

100 x 2 ml

4 mg/4 ml:

10 x 4 ml

20 x 4 ml

50 x 4 ml

100 x 4 ml

5 mg/5 ml:

10 x 5 ml

20 x 5 ml

50 x 5 ml

100 x 5 ml

8mg/8 ml:
10 x 8 ml
20 x 8 ml
50 x 8 ml
100 x 8 ml

10 mg/10 ml:
10 x 10 ml
20 x 10 ml
50 x 10 ml
100 x 10 ml

1 ml 2 ml 4 ml 5 ml 8 ml 10 ml = 1 mg 2 mg 4 mg 5 mg 8 mg 10 mg noradrenalină

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Perfuzie 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)

A se dilua înainte de utilizare.
A se utiliza imediat după diluție.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

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

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

Amdipharm Limited
3 Burlington Road,
Dublin 4, D04 RD68,
Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

- 13993/2021/01 - cutie cu 10 fiole din sticlă incoloră, tip I, conținând 1 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
- 13993/2021/02 - cutie cu 20 fiole din sticlă incoloră, tip I, conținând 1 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
- 13993/2021/03 - cutie cu 50 fiole din sticlă incoloră, tip I, conținând 1 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
- 13993/2021/04 - cutie cu 100 fiole din sticlă incoloră, tip I, conținând 1 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
- 13993/2021/05 - cutie cu 10 fiole din sticlă incoloră, tip I, conținând 2 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
- 13993/2021/06 - cutie cu 20 fiole din sticlă incoloră, tip I, conținând 2 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
- 13993/2021/07 - cutie cu 50 fiole din sticlă incoloră, tip I, conținând 2 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
- 13993/2021/08 - cutie cu 100 fiole din sticlă incoloră, tip I, conținând 2 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
- 13993/2021/09 - cutie cu 10 fiole din sticlă incoloră, tip I, conținând 4 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
- 13993/2021/10 - cutie cu 20 fiole din sticlă incoloră, tip I, conținând 4 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
- 13993/2021/11 - cutie cu 50 fiole din sticlă incoloră, tip I, conținând 4 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
- 13993/2021/12 - cutie cu 100 fiole din sticlă incoloră, tip I, conținând 4 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
- 13993/2021/13 - cutie cu 10 fiole din sticlă incoloră, tip I, conținând 5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
- 13993/2021/14 - cutie cu 20 fiole din sticlă incoloră, tip I, conținând 5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
- 13993/2021/15 - cutie cu 50 fiole din sticlă incoloră, tip I, conținând 5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
- 13993/2021/16 - cutie cu 100 fiole din sticlă incoloră, tip I, conținând 5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
- 13993/2021/17 - cutie cu 10 fiole din sticlă incoloră, tip I, conținând 8 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
- 13993/2021/18 - cutie cu 20 fiole din sticlă incoloră, tip I, conținând 8 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
- 13993/2021/19 - cutie cu 50 fiole din sticlă incoloră, tip I, conținând 8 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
- 13993/2021/20 - cutie cu 100 fiole din sticlă incoloră, tip I, conținând 8 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
- 13993/2021/21 - cutie cu 10 fiole din sticlă incoloră, tip I, conținând 10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
- 13993/2021/22 - cutie cu 20 fiole din sticlă incoloră, tip I, conținând 10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
- 13993/2021/23 - cutie cu 50 fiole din sticlă incoloră, tip I, conținând 10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
- 13993/2021/24 - cutie cu 100 fiole din sticlă incoloră, tip I, conținând 10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

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:

Noradrenalină Amdipharm 1 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Noradrenalină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FIOLĂ

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

Noradrenalină Amdipharm 1 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Noradrenalină

IV

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Perfuzie intravenoasă

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 ml=1 mg 2 ml=2 mg 4 ml = 4 mg 5 ml = 5 mg 8 ml = 8 mg 10 ml = 10 mg

6. ALTE INFORMAȚII