

**Mykronor 10 micrograme/ml soluție injectabilă/perfuzabilă**  
Tartrat de noradrenalină

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

Cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Mykronor 10 micrograme/ml soluție injectabilă/perfuzabilă  
tartrat de noradrenalină

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

Fiecare ml de soluție injectabilă/perfuzabilă conține tartrat de noradrenalină 10 micrograme, echivalent cu noradrenalină anhidră 5 micrograme.

Fiecare flacon de 20 ml conține tartrat de noradrenalină 200 micrograme, echivalent cu noradrenalină anhidră 100 micrograme.

Fiecare flacon de 50 ml conține tartrat de noradrenalină 500 micrograme, echivalent cu noradrenalină anhidră 250 micrograme.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține clorură de sodiu, edetat disodic, acid clorhidric și apă pentru preparate injectabile.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă/perfuzabilă.

200 micrograme/20 ml

500 micrograme/50 ml

1 flacon x 20 ml

10 flacoane x 20 ml

1 flacon x 50 ml

10 flacoane x 50 ml

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

Pentru utilizare intravenoasă.  
A nu se dilua înainte de utilizare.  
Gata pentru utilizare.  
Doar pentru o singură utilizare.  
Citiți 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 la îndemâna copiilor.

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

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP: LL/AAAA

Citiți prospectul pentru a vedea care este perioada de valabilitate după prima deschidere.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină. A nu se congela.

**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**

Laboratoire AGUETTANT  
1 rue Alexander Fleming  
69007 LYON  
Franța

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

14139/2021/01 – ambalaj cu 1 flacon (20 ml)  
14139/2021/02 – ambalaj cu 10 flacoane (20 ml)  
14139/2021/03 – ambalaj cu 1 flacon (50 ml)  
14139/2021/04 – ambalaj cu 10 flacoane (50 ml)

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

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

Medicament eliberat pe baza de prescripție medicală - PRF.

**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

**Mykronor 10 micrograme/ml soluție injectabilă/perfuzabilă**  
tartrat de noradrenalină

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

**Eticheta pentru flacon (20 ml)**

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

Mykronor 10 micrograme/ml soluție injectabilă/perfuzabilă  
tartrat de noradrenalină

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

Administrare intravenoasă  
A nu se dilua înainte de utilizare.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATE DE DOZĂ**

200 micrograme/20 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

**Mykronor 10 micrograme/ml soluție injectabilă/perfuzabilă  
tartrat de noradrenalină**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Eticheta pentru flacon (50 ml)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Mykronor 10 micrograme/ml soluție injectabilă/perfuzabilă  
tartrat de noradrenalină

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

1 ml conține 10 micrograme de tartrat de noradrenalină, corespunzător la 5 micrograme de noradrenalină.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține clorură de sodiu, edetat disodic, acid clorhidric și apă pentru preparate injectabile.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă/perfuzabilă.  
500 micrograme/50 ml

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

i.v. Singură utilizare.  
A nu se dilua.  
Citiți 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 la îndemâna copiilor.

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

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP: LL/AAAA

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină. A nu se congela.

**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**

AGUETTANT

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

Nu este cazul.

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

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

Nu este cazul.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Nu este cazul.

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Nu este cazul.

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

Nu este cazul.

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

Nu este cazul.