

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

5, [10, 50] x 1 ml ampulí
5, [10] x 4 ml ampulí
5, [10] x 5 ml ampulí
5, [10] x 8 ml ampulí
5, [10] x 10 ml ampulí

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Norepinephrine Kabi 1 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

norepinephrinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje norepinephrinum 1 mg, což odpovídá norepinephrini tartras 2 mg.

Po naředění podle doporučení jeden ml obsahuje norepinephrinum 40 mikrogramů, což odpovídá norepinephrini tartras 80 mikrogramů.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: chlorid sodný, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková a voda pro injekce
Další informace najdete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

koncentrát pro infuzní roztok

1 mg/1 ml
4 mg/4 ml
5 mg/5 ml
8 mg/8 ml
10 mg/10 ml



5 x 1 ml ampulí
10 x 1 ml ampulí
50 x 1 ml ampulí
5 x 4 ml ampulí
10 x 4 ml ampulí
5 x 5 ml ampulí
10 x 5 ml ampulí
5 x 8 ml ampulí
10 x 8 ml ampulí
5 x 10 ml ampulí
10 x 10 ml ampulí

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání po naředění.
Pouze k jednorázovému použití.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD TO JE VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 78/137/20-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

1 ml, 4 ml, 5 ml, 8 ml, 10 ml skleněná ampule

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Norepinephrine Kabi 1 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

norepinephrinum

i.v. po naředění

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 mg/ml

4 mg/4 ml

5 mg/5 ml

8 mg/8 ml

10 mg/10 ml

6. JINÉ