

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička s 1 mg/ml v ampulce o objemu 2 ml (jedna ampulka o objemu 2 ml je naplněna 1 ml roztoku)

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sinora 1 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok  
norepinephrinum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

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

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný  
Voda na injekci

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Koncentrát pro infuzní roztok.  
10 ampulí x 1 ml koncentrátu pro infuzní roztok  
1 mg/1 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.  
Před použitím nařed'te.  
Pouze na jedno použití.

Před použitím si přečtete 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

Přípravek musí být po naředění ihned spotřebován.

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem. Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny

## 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sintetica GmbH  
Albersloher Weg 11  
48155 Münster  
Německo

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 78/313/16-C

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku je 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**

**Ampulky o objemu 2 ml (jedna ampulka o objemu 2 ml je naplněna 1 ml roztoku)**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Sinora 1 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok  
norepinephrinum  
Intravenózní podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím nařeďte.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

1 mg/1 ml

**6. JINÉ**

Sintetica logo

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička se 4 mg/4 ml v ampulce o objemu 5 ml (jedna ampulka o objemu 5 ml je naplněna 4 ml roztoku)

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sinora 1 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok  
norepinephrinum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

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

1 ampulka po 4 ml obsahuje norepinephrini tartras monohydricus 8 mg, což odpovídá norepinephrinum 4 mg.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný  
Voda na injekci

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Koncentrát přípravu infuzní roztok.  
10 ampulí x 4 ml koncentrátu pro infuzní roztok  
4 mg/4 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.  
Před použitím nařed'te.  
Pouze na jedno použití.

Před použitím si přečtete 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

Přípravek musí být po naředění ihned spotřebován.

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem. Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny

## 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sintetica GmbH  
Albersloher Weg 11  
48155 Münster  
Německo

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 78/313/16-C

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

## 15. NÁVOD K POUŽITÍ

## 16. INFORMACE V BRILLOVĚ 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**

**Ampulky o objemu 5 ml (jedna ampulka o objemu 5 ml je naplněna 4 ml roztoku)**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Sinora 1 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok  
norepinephrinum  
Intravenózní podání.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím nařeďte.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

4 mg/4 ml

**6. JINÉ**

Sintetica logo



## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička se 5 mg/5 ml v ampulce o objemu 5 ml (jedna ampulka o objemu 5 ml je naplněna 5 ml roztoku)

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sinora 1 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok  
norepinephrinum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

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

1 ampulka po 5 ml obsahuje norepinephrini tartras monohydricus 10 mg, což odpovídá norepinephrinum 5 mg.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný  
Voda na injekci

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Koncentrát přípravu infuzní roztok.  
10 ampulí x 5 ml koncentrátu pro infuzní roztok  
5 mg/5 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.  
Před použitím nařed'te.  
Pouze na jedno použití.

Před použitím si přečtete 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

Přípravek musí být po naředění ihned spotřebován.

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem. Neuchovávejte při teplotě nad 25° C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny

## 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sintetica GmbH  
Albersloher Weg 11  
48155 Münster  
Německo

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 78/313/16-C

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

## 15. NÁVOD K POUŽITÍ

## 16. INFORMACE V BRILLOVĚ 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**

**Ampulky o objemu 5 ml (jedna ampulka o objemu 5 ml je naplněna 5 ml roztoku)**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Sinora 1 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok  
norepinephrinum  
Intravenózní podání.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím nařeďte.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

5 mg/5 ml

**6. JINÉ**

Sintetica logo

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička s 10 mg/10 ml v ampulce o objemu 10 ml

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sinora 1 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok  
norepinephrinum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

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

1 ampulka po 10 ml obsahuje norepinephrini tartras monohydricus 20 mg, což odpovídá norepinephrinum 10 mg.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný  
Voda na injekci

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Koncentrát pro infuzní roztok.  
10 ampulí x 10 ml koncentráту pro infuzní roztok  
10 mg/10 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.  
Před použitím nařed'te.  
Pouze na jedno použití.

Před použitím si přečtete 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

Přípravek musí být po naředění ihned spotřebován.

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem. Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny

## 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sintetica GmbH  
Albersloher Weg 11  
48155 Münster  
Německo

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 78/313/16-C

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

## 15. NÁVOD K POUŽITÍ

## 16. INFORMACE V BRILLOVĚ 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**

**Ampulka 10 ml**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Sinora 1 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok  
norepinephrinum  
Intravenózní podání.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím nařed'te.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

10 mg/10 ml

**6. JINÉ**

Sintetica logo