

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bupivacaine Noridem 2,5 mg/ml injekční roztok

Bupivacaine Noridem 5 mg/ml injekční roztok

bupivakain-hydrochlorid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje 2,5 mg bupivakain-hydrochloridu.

Jedna 5ml ampulka obsahuje monohydrát bupivakain-hydrochloridu, což odpovídá 12,5 mg bupivakain-hydrochloridu.

Jedna 10ml ampulka obsahuje monohydrát bupivakain-hydrochloridu, což odpovídá 25 mg bupivakain-hydrochloridu.

Jedna 20ml ampulka obsahuje monohydrát bupivakain-hydrochloridu, což odpovídá 50 mg bupivakain-hydrochloridu.

Jeden ml obsahuje 5 mg bupivakain-hydrochloridu.

Jedna 5ml ampulka obsahuje monohydrát bupivakain-hydrochloridu, což odpovídá 25 mg bupivakain-hydrochloridu.

Jedna 10ml ampulka obsahuje monohydrát bupivakain-hydrochloridu, což odpovídá 50 mg bupivakain-hydrochloridu.

Jedna 20ml ampulka obsahuje monohydrát bupivakain-hydrochloridu, což odpovídá 100 mg bupivakain-hydrochloridu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: chlorid sodný, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

12,5 mg / 5 ml

25 mg / 10 ml

50 mg / 20 ml

25 mg / 5 ml

50 mg / 10 ml

100 mg / 20 ml

5 ampulek × 5 ml

10 ampulek × 5 ml

50 ampulek × 5 ml

5 ampulek × 10 ml

10 ampulek × 10 ml

50 ampulek × 10 ml

5 ampulek × 20 ml

10 ampulek × 20 ml

50 ampulek × 20 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze pro jednorázové použití.

Pro infiltrační, perineurální, epidurální a intraartikulární podání.

Pro infiltrační, perineurální a epidurální podání.

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:

Více informací po otevření viz příbalová informace.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před chladem nebo mrazem.

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

Držitel rozhodnutí o registraci: Noridem Enterprises Limited, Makariou & Evagorou 1, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Kypr

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Bupivacaine Noridem 2,5 mg/ml injekční roztok: Reg. č.: 01/497/19-C

Bupivacaine Noridem 5 mg/ml injekční roztok: Reg. č.: 01/498/19-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

AMPULKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bupivacaine Noridem 2,5 mg/ml injekce

Bupivacaine Noridem 5 mg/ml injekce

bupivakain-hydrochlorid

Infiltr., perineur., epidur, intraartik.

Infiltr., perineur., epidur.

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

12,5 mg / 5 ml

25 mg / 10 ml

50 mg / 20 ml

25 mg / 5 ml

50 mg / 10 ml

100 mg / 20 ml

Pro vícejazyčné balení:

5 ml

10 ml

20 ml

6. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bupivacaine Noridem 2,5 mg/ml injekční roztok

Bupivacaine Noridem 5 mg/ml injekční roztok

bupivakain-hydrochlorid

Infiltr., perineur., epidur, intraartik.

Infiltr., perineur., epidur.

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Noridem logo

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. JINÉ

12,5 mg / 5 ml

25 mg / 10 ml

50 mg / 20 ml

25 mg / 5 ml

50 mg / 10 ml

100 mg / 20 ml