

OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metoclopramide Noridem 5 mg/ml injekční roztok

metoklopramid- hydrochlorid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje 5,27 mg monohydrátu metoklopramid-hydrochloridu, což odpovídá 5 mg metoklopramid-hydrochloridu.

2ml ampulka obsahuje 10,54 mg monohydrátu metoklopramid-hydrochloridu, což odpovídá 10 mg metoklopramid-hydrochloridu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

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

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční roztok (injekce)

10 mg /2 ml

5 ampulek x 2 ml

10 (2x5) ampulek x 2 ml

20 (4x5) ampulek x 2 ml

50 (10x5) ampulek x 2 ml

60 (12x5) ampulek x 2 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní nebo intramuskulární 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 UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP:

Po prvním otevření má být přípravek použit okamžitě. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci. Použijte do 2 měsíců, pokud jsou ampulky uchovávány bez přebalu.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte ampulky v přebalu a v krabičce, 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

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 20/121/20-C

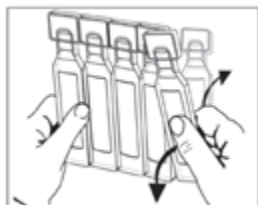
13. ČÍSLO ŠARŽE

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

PŘEBAL

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Metoclopramide Noridem 5 mg/ml injekce

metoklopramid

i.v., i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP:

Použijte do 2 měsíců, pokud jsou ampulky uchovávány v přebalu..

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

10 mg /2 ml

6. JINÉ

Uchovávejte ampulky v přebalu a v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Logo Noridem

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

AMPULKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Metoclopramide Noridem 5 mg/ml injekce

metoklopramid

i.v., i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

2 ml

6. JINÉ