

## **\_ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

### **KRABÍČKA**

#### **1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Noradrenalin Léčiva 1 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok  
norepinephrinum

#### **2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jeden ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje norepinephrinum 1,000 mg ve formě norepinephrini tartras 1,8872 mg (1:1 000).

Pět ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje norepinephrinum 5,000 mg ve formě norepinephrini tartras 9,436 mg (1:1 000).

Deset ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje norepinephrinum 10,000 mg ve formě norepinephrini tartras 18,872 mg (1:1 000).

#### **3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky: disiričitan sodný (E223), dihydrát dinátrium-edetátu, voda pro injekci.

#### **4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

koncentrát pro infuzní roztok

5 amp. po 1 ml

5 amp. po 5 ml

5 amp. po 10 ml

10 amp. po 10 ml

#### **5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intravenózní podání po naředění ve formě infuze.

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 ampulku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po naředění ihned spotřebujte.

**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**

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 78/033/69-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 VNITŘÍM OBALU**

**ETIKETA NA AMPULCE**

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

Noradrenalin Léčiva 1 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok  
norepinephrinum

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

i. v.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

1 ml  
5 ml  
10 ml

**6. JINÉ**

logo Zentiva