

Noradrenalină Kalceks 1 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
noradrenalină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUINoradrenalină Kalceks 1 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
noradrenalină**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare 1 ml de concentrat conține tartrat de noradrenalină, echivalent cu noradrenalină 1 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: clorură de sodiu, acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile.

<Doar pentru fiolele cu volume de 8 ml și 10 ml>

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMĂ FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

concentrat pentru soluție perfuzabilă

5 fiole

10 fiole

1 mg/1 ml

2 mg/2 ml

4 mg/4 ml

5 mg/5 ml

8 mg/8 ml

10 mg/10 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă după diluare.

Pentru o singură administrare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

A se citi prospectul pentru informații despre valabilitatea soluției diluate.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

A se ține fiolele în cutie pentru a fi protejate de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057

Letonia

<Sigla AS KALCEKS>

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15818/2025/01 - ambalaj cu 5 fiole x 1 ml
15818/2025/02 - ambalaj cu 10 fiole x 1 ml
15818/2025/03 - ambalaj cu 5 fiole x 2 ml
15818/2025/04 - ambalaj cu 10 fiole x 2 ml
15818/2025/05 - ambalaj cu 5 fiole x 4 ml
15818/2025/06 - ambalaj cu 10 fiole x 4 ml
15818/2025/07 - ambalaj cu 5 fiole x 5 ml
15818/2025/08 - ambalaj cu 10 fiole x 5 ml
15818/2025/09 - ambalaj cu 5 fiole x 8 ml
15818/2025/10 - ambalaj cu 10 fiole x 8 ml
15818/2025/11 - ambalaj cu 5 fiole x 10 ml
15818/2025/12 - ambalaj cu 10 fiole x 10 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDEMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

NN:

Noradrenalină Kalceks 1 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
noradrenalină**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****Fiole****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**Noradrenalină Kalceks 1 mg/ml concentrat steril
noradrenalină

i.v. după diluare

2. MODUL DE ADMINISTRARE**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ1 mg/1 ml
2 mg/2 ml
4 mg/4 ml
5 mg/5 ml
8 mg/8 ml
10 mg/10 ml**6. ALTE INFORMAȚII**