

**Metoclopramid Noridem 5 mg/ml soluție injectabilă**

clorhidrat de metoclopramidă monohidrat

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Metoclopramid Noridem 5 mg/ml soluție injectabilă

clorhidrat de metoclopramidă monohidrat

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare ml conține 5,27 mg clorhidrat de metoclopramidă monohidrat echivalentul a 5 mg clorhidrat de metoclopramidă anhidru.

Fiecare fiolă de 2 ml conține 10,54 mg clorhidrat de metoclopramidă monohidrat echivalentul a 10 mg clorhidrat de metoclopramidă anhidru.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile, hidroxid de sodiu și/sau acid clorhidric.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

soluție injectabilă

**10 mg/2 ml**

5 fiole x 2 ml

10 (2x5) fiole x 2 ml

20 (4x5) de fiole x 2 ml

50 (10x5) de fiole x 2 ml

60 (12x5) de fiole x 2 ml

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Numai pentru administrare intravenoasă sau intramusculară.

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:

Medicamentul trebuie utilizat imediat după prima deschidere. Pentru informații suplimentare, citiți prospectul.

A se utiliza în termen de 2 luni dacă fiolele sunt păstrate fără pungă.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Păstrați fiolele în pungă și în cutie pentru a le proteja împotriva luminii.

**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**

Noridem Enterprises Limited  
Evagorou & Makariou  
Mitsi Building 3  
Office 115, Nicosia  
1065  
Cipru

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Fiole a câte 2 ml ambalate în pungă cu 5 fiole

15423/2024/01 - cutie cu 5 fiole  
15423/2024/02 – cutie cu 10 fiole  
15423/2024/03 – cutie cu 20 fiole  
15423/2024/04 – cutie cu 50 fiole  
15423/2024/05 – cutie cu 60 fiole

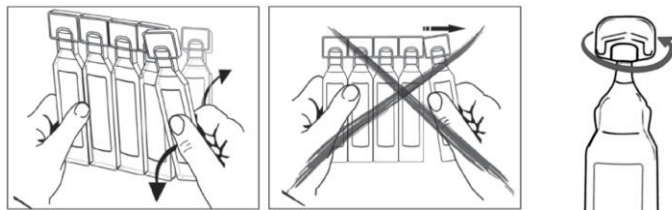
### 13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

### 14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF

### 15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE



### 16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

<Nu este cazul.>

### 17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

### 18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

**Metoclopramid Noridem 5 mg/ml soluție injectabilă**

clorhidrat de metoclopramidă monohidrat

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE  
MICI****PUNGĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE  
ADMINISTRARE**

Metoclopramid Noridem 5 mg/ml soluție injectabilă

metoclopramidă

IV – IM

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

A se utiliza în termen de 2 luni dacă fiolele sunt păstrate fără pungă.

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

10 mg/2 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**Păstrați fiolele în pungă și în cutie pentru a le proteja împotriva luminii  
Noridem Enterprises Ltd.

**Metoclopramid Noridem 5 mg/ml soluție injectabilă**

clorhidrat de metoclopramidă monohidrat

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE  
MICI****FIOLE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE  
ADMINISTRARE**

Metoclopramid Noridem 5 mg/ml sol. injectabilă

metoclopramidă

IV – IM

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

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

2 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**