

Metamizol Noridem 500 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
metamizol sodic monohidrat

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

Metamizol Noridem 500 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă

Metamizol sodic monohidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare ml de soluție injectabilă/perfuzabilă conține 500 mg metamizol sodic monohidrat.

Fiecare fiolă de 2 ml conține 1000 mg de metamizol sodic monohidrat.

Fiecare fiolă de 5 ml conține 2500 mg de metamizol sodic monohidrat.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: apă pentru preparate injectabile, acid clorhidric 37 %

Conține sodiu. A se citi prospectul înainte de utilizare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă/perfuzabilă.

5 fiole x 2 ml

10 fiole x 2 ml

20 de fiole x 2 ml

5 fiole x 5 ml

10 fiole x 5 ml

20 de fiole x 5 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Numai pentru o singură utilizare.

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

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat 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

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15556/2024/01 – cutie cu 5 fiole x 2 ml
15556/2024/02 – cutie cu 10 fiole x 2 ml
15556/2024/03 cutie cu 20 fiole x 2 ml

15556/2024/04 – cutie cu 5 fiole x 5 ml
15556/2024/05 – cutie cu 10 fiole x 5 ml
15556/2024/06 – cutie cu 20 fiole x 5 ml

13. NUMĂRUL LOTULUI<, CODURILE DE DONAȚIE ȘI DE PRODUS>

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
SN
NN

Metamizol Noridem 500 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
metamizol sodic monohidrat

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA FIOLEI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Metamizol Noridem 500 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă

Metamizol sodic monohidrat

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

1000 mg/2 ml

2500 mg/5 ml

6. ALTE INFORMAȚII