

Lidocaină Noridem 10 mg/ml soluție injectabilă
clorhidrat de lidocaină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Lidocaină Noridem 10 mg/ml soluție injectabilă
clorhidrat de lidocaină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un ml soluție injectabilă conține clorhidrat de lidocaină monohidrat 10,66 mg, echivalent cu clorhidrat de lidocaină 10 mg (1% m/v).

Fiecare fiolă a 2 ml conține clorhidrat de lidocaină monohidrat 21,32 mg, echivalent cu clorhidrat de lidocaină 20 mg.

Fiecare fiolă a 5 ml conține clorhidrat de lidocaină monohidrat 53,30 mg, echivalent cu clorhidrat de lidocaină 50 mg.

Fiecare fiolă a 10 ml conține clorhidrat de lidocaină monohidrat 106,60 mg, echivalent cu clorhidrat de lidocaină 100 mg.

Fiecare fiolă a 20 ml conține clorhidrat de lidocaină monohidrat 213,20 mg, echivalent cu clorhidrat de lidocaină 200 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

20 mg/2 ml

50 mg/5 ml

100 mg/10 ml

200 mg/20 ml

5 fiole x 2 ml

10 fiole x 2 ml

20 fiole x 2 ml

50 fiole x 2 ml
100 fiole x 2 ml

5 fiole x 5 ml
10 fiole x 5 ml
20 fiole x 5 ml
50 fiole x 5 ml
100 fiole x 5 ml

5 fiole x 10 ml
10 fiole x 10 ml
20 fiole x 10 ml
50 fiole x 10 ml
100 fiole x 10 ml

5 fiole x 20 ml
10 fiole x 20 ml
20 fiole x 20 ml
50 fiole x 20 ml
100 fiole x 20 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Numai pentru administrare unică intravenoasă (i.v.), intramusculară (i.m.), intradermică, subcutanată (s.c.), submucoasă, perineurală, epidurală, sau spinală.

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)

Trebuie utilizate numai soluții limpezi, incolore și practic fără particule vizibile.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

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

16178/2025/01 – ambalaj cu 5 fiole a câte 2 ml
16178/2025/02 – ambalaj cu 10 fiole a câte 2 ml
16178/2025/03 – ambalaj cu 20 fiole a câte 2 ml
16178/2025/04 – ambalaj cu 50 fiole a câte 2 ml
16178/2025/05 – ambalaj cu 100 fiole a câte 2 ml
16178/2025/06 – ambalaj cu 5 fiole a 5 ml
16178/2025/07 – ambalaj cu 10 fiole a câte 5 ml
16178/2025/08 – ambalaj cu 20 fiole a câte 5 ml
16178/2025/09 – ambalaj cu 50 fiole a câte 5 ml
16178/2025/10 – ambalaj cu 100 fiole a 5 ml
16178/2025/11 – ambalaj cu 5 fiole a câte 10 ml
16178/2025/12 – ambalaj cu 10 fiole a câte 10 ml
16178/2025/13 – ambalaj cu 20 fiole a câte 10 ml
16178/2025/14 – ambalaj cu 50 fiole a câte 10 ml
16178/2025/15 – ambalaj cu 100 fiole a câte 10 ml
16178/2025/17 – ambalaj cu 10 fiole a câte 20 ml
16178/2025/18 – ambalaj cu 20 fiole a câte 20 ml
16178/2025/19 – ambalaj cu 50 fiole a câte 20 ml
16178/2025/20 – ambalaj cu 100 fiole a câte 20 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă – PR

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. 18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

NN:

Lidocaină Noridem 10 mg/ml soluție injectabilă
clorhidrat de lidocaină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

FIOLĂ – 20 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Lidocaină Noridem 10 mg/ml soluție injectabilă
clorhidrat de lidocaină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare ml soluție injectabilă conține clorhidrat de lidocaină monohidrat 10,66 mg, echivalent cu clorhidrat de lidocaină 10 mg (1% m/v).

Fiecare fiolă a 20 ml conține clorhidrat de lidocaină monohidrat 213,20 mg, echivalent cu clorhidrat de lidocaină 200 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

200 mg/20 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Numai pentru administrare unică i.v., i.m., intradermică, submucoasă, perineurală, epidurală, spinală.

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

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

16178/2025/16 – ambalaj cu 5 fiole a câte 20 ml
16178/2025/17 – ambalaj cu 10 fiole a câte 20 ml
16178/2025/18 – ambalaj cu 20 fiole a câte 20 ml
16178/2025/19 – ambalaj cu 50 fiole a câte 20 ml
16178/2025/20 – ambalaj cu 100 fiole a câte 20 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă – PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Nu este cazul.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL
--

Nu este cazul.

18. 18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

Lidocaină Noridem 10 mg/ml soluție injectabilă
clorhidrat de lidocaină**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****FIOLE (2 ml, 5 ml, 10 ml)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Lidocaină Noridem 10 mg/ml soluție injectabilă.
clorhidrat de lidocaină

Administrare unică i.v., i.m., s.c., intradermică, submucoasă, perineurală, epidurală, spinală

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATE DE DOZĂ

20 mg/2 ml
50 mg/5 ml
100 mg/10 ml

6. ALTE INFORMAȚII