**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**Doboz Többnyelvű (HU+LV)**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz

noradrenalin

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

1 mg noradrenalint tartalmaz (noradrenalin‑tartarát formájában) milliliterenként.

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Segédanyagok: nátrium‑klorid, sósav, injekcióhoz való víz.

*Kizárólag a 8 ml-es és 10 ml-es ampullák esetén:*

További információkért olvassa el a betegtájékoztatót!

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

koncentrátum oldatos infúzióhoz

5 db 1 ml-es ampulla

5 db 2 ml-es ampulla

5 db 4 ml-es ampulla

5 db 5 ml-es ampulla

5 db 8 ml-es ampulla

5 db 10 ml-es ampulla

10 db 1 ml-es ampulla

10 db 2 ml-es ampulla

10 db 4 ml-es ampulla

10 db 5 ml-es ampulla

10 db 8 ml-es ampulla

10 db 10 ml-es ampulla

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. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Intravénás alkalmazásra.

Felhasználás előtt hígítandó.

Kizárólag egyszeri alkalmazásra!

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

A gyógyszer hígítás utáni felhasználhatóságára vonatkozó információkért olvassa el a betegtájékoztatót!

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az ampullákat tartsa a dobozában.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E

Rīga, LV‑1057

Lettország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

OGYI-T-23676/01 5×1 ml

OGYI-T-23676/02 10×1 ml

OGYI-T-23676/03 5×2 ml

OGYI-T-23676/04 10×2 ml

OGYI-T-23676/05 5×4 ml

OGYI-T-23676/06 10×4 ml

OGYI-T-23676/07 5×5 ml

OGYI-T-23676/08 10×5 ml

OGYI-T-23676/09 5×8 ml

OGYI-T-23676/10 10×8 ml

OGYI-T-23676/11 5×10 ml

OGYI-T-23676/12 10×10 ml

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (I).

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

* 1. **EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

* 1. **EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC

SN

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**Ampulla Többnyelvű (HU+LV)**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Norepinephrine Kalceks 1 mg/ml steril koncentrátum

noradrenalin

iv.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

Felhasználás előtt hígítandó.

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

1 mg/1 ml

2 mg/2 ml

4 mg/4 ml

5 mg/5 ml

8 mg/8 ml

10 mg/10 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**