

Paracetamol Noridem 10 mg/ml soluție perfuzabilă
paracetamol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIA EXTERIOARĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Paracetamol Noridem 10 mg/ml soluție perfuzabilă

paracetamol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (LOR) ACTIVE

Un flacon de 100 ml conține paracetamol 1000 mg.

Un flacon de 50 ml conține paracetamol 500 mg.

1 ml soluție perfuzabilă conține paracetamol 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: manitol, fosfat disodic anhidru, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă.

1 flacon x 100 ml și 1 flacon x 50 ml

5 flacoane x 100 ml și 5 flacoane x 50 ml

10 flacoane x 100 ml și 10 flacoane x 50 ml

12 flacoane x 100 ml și 12 flacoane x 50 ml

500 mg / 50 ml

1000 mg / 100 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă.
Pentru administrare unică. 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)

Pentru pacienții cărora li se administrează alte medicamente care conțin paracetamol, doza zilnică maximă trebuie ajustată.

Pentru adulți, adolescenți și copii cu greutate peste 33 kg.

Pentru nou-născuți la termen, sugari, copii mici și copii cu greutate sub 33 kg.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C. A se păstra ambalajul primar în punga din plastic metalizat și în cutia exterioară pentru a se feri de lumină. A nu se păstra la frigider sau congela.

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

Conținut steril.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16342/2025-01 - ambalaj cu 1 flacon x 100 ml
16342/2025-02 - ambalaj cu 5 flacoane x 100 ml
16342/2025-03 - ambalaj cu 10 flacoane x 100 ml
16342/2025-04 - ambalaj cu 12 flacoane x 100 ml
16342/2025-05 - ambalaj cu 1 flacon x 50 ml
16342/2025-06 - ambalaj cu 5 flacoane x 50 ml
16342/2025-07 - ambalaj cu 10 flacoane x 50 ml
16342/2025-08 - ambalaj cu 12 flacoane x 50 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. INFORMATION IN BRAILLE

Nu este cazul. Numai pentru administrare în spital.

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:

Paracetamol Noridem 10 mg/ml soluție perfuzabilă
paracetamol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**FLACON – ETICHETĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Paracetamol Noridem 10 mg/ml soluție perfuzabilă

paracetamol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un flacon de 100 ml conține paracetamol 1000 mg.

Un flacon de 50 ml conține paracetamol 500 mg.

1 ml soluție perfuzabilă conține paracetamol 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: manitol, fosfat disodic anhidru, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă.

Flacon de 50 ml

Flacon de 100 ml

500 mg / 50 ml

1000 mg / 100 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă.

Pentru administrare unică.
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)

Pentru pacienții cărora li se administrează alte medicamente care conțin paracetamol, doza zilnică maximă trebuie ajustată.

Pentru adulți, adolescenți și copii cu greutate peste 33 kg.

Pentru nou-născuți la termen, sugari, copii mici și copii cu greutate sub 33 kg.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C. A se păstra ambalajul primar în punga din plastic metalizat și în cutia exterioară pentru a se feri de lumină. A nu se păstra la frigider sau congela.

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

Conținut steril.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16342/2025-01 - ambalaj cu 1 flacon x 100 ml

16342/2025-02 - ambalaj cu 5 flacoane x 100 ml
16342/2025-03 - ambalaj cu 10 flacoane x 100 ml
16342/2025-04 - ambalaj cu 12 flacoane x 100 ml
16342/2025-05 - ambalaj cu 1 flacon x 50 ml
16342/2025-06 - ambalaj cu 5 flacoane x 50 ml
16342/2025-07 - ambalaj cu 10 flacoane x 50 ml
16342/2025-08 - ambalaj cu 12 flacoane x 50 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Nu este cazul. Numai pentru administrare în spital.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

Paracetamol Noridem 10 mg/ml soluție perfuzabilă
paracetamol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

FOLIE PREIMPRIMATĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Paracetamol Noridem 10 mg/ml soluție perfuzabilă

paracetamol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un flacon de 100 ml conține paracetamol 1000 mg.

Un flacon de 50 ml conține paracetamol 500 mg.

1 ml soluție perfuzabilă conține paracetamol 10 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: manitol, fosfat disodic anhidru, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă.

Flacon de 50 ml

Flacon de 100 ml

500 mg / 50 ml

1000 mg / 100 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă.
Numai de unică folosință.
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)

Pentru pacienții cărora li se administrează alte medicamente care conțin paracetamol, doza zilnică maximă trebuie ajustată.

Pentru adulți, adolescenți și copii cu greutate peste 33 kg.

Pentru nou-născuți la termen, sugari, copii mici și copii cu greutate sub 33 kg.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C. A se păstra ambalajul primar în punga din plastic metalizat și în cutia exterioră pentru a se feri de lumină. A nu se păstra la frigider sau congela.

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
1065 Nicosia, Cipru

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16342/2025-01 - ambalaj cu 1 flacon x 100 ml
16342/2025-02 - ambalaj cu 5 flacoane x 100 ml
16342/2025-03 - ambalaj cu 10 flacoane x 100 ml
16342/2025-04 - ambalaj cu 12 flacoane x 100 ml
16342/2025-05 - ambalaj cu 1 flacon x 50 ml
16342/2025-06 - ambalaj cu 5 flacoane x 50 ml
16342/2025-07 - ambalaj cu 10 flacoane x 50 ml
16342/2025-08 - ambalaj cu 12 flacoane x 50 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Nu este cazul. Numai pentru administrare în spital.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.