

Ondansetron Noridem 2 mg/ml soluție injectabilă
ondansetron**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ondansetron Noridem 2 mg/ml soluție injectabilă

ondansetron

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare fiolă de 2 ml [4 ml] din sticlă/plastic conține 4 mg [8 mg] de ondansetron (sub formă de clorhidrat dihidrat).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: acid citric monohidrat, citrat de sodiu dihidrat, clorură de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

5 fiole din sticlă x 2 ml

5 fiole din sticlă x 4 ml

5 fiole din polipropilenă x 2 ml

10 fiole din polipropilenă x 2 ml

50 de fiole din polipropilenă x 2 ml

5 fiole din polipropilenă x 4 ml

10 fiole din polipropilenă x 4 ml

50 de fiole din polipropilenă x 4 ml

4 mg/2 ml

8 mg/4 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru o singură administrare intravenoasă sau intramusculară.

Aruncați orice cantitate neutilizată.

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:

A se utiliza în termen de 4 luni de la deschiderea plicului protector (doar pentru fiolele din polipropilenă).

Citiți prospectul pentru termenul de valabilitate al soluției diluate.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, 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

16363/2025/01 - – ambalaj cu 5 fiole din sticlă x 2 ml

16363/2025/02 - – ambalaj cu 5 fiole din sticlă x 4 ml

16363/2025/03 – ambalaj cu 5 fiole din polipropilenă, ambalate individual în blistere din Al x 2 ml

16363/2025/04 - ambalaj cu 10 fiole din polipropilenă, ambalate individual în blistere din Al x 2 ml

16363/2025/05 - ambalaj cu 50 fiole din polipropilenă, ambalate individual în blistere din Al x 2 ml

16363/2025/06 - ambalaj cu 5 fiole din polipropilenă, ambalate individual în blistere din Al x 4 ml

16363/2025/07 - ambalaj cu 10 fiole din polipropilenă, ambalate individual în blistere din Al x 4 ml

16363/2025/08 - ambalaj cu 50 fiole din polipropilenă, ambalate individual în blistere din Al x 4 ml

16363/2025/09 – ambalaj cu 5 fiole din polipropilenă, ambalate într-un plic protector x 2 ml,

16363/2025/10 - ambalaj cu 10 fiole din polipropilenă, ambalate într-un plic protector x 2 ml

16363/2025/11 - ambalaj cu 50 fiole din polipropilenă, ambalate într-un plic protector x 2 ml

16363/2025/12 - ambalaj cu 5 fiole din polipropilenă, ambalate într-un plic protector x 4 ml

16363/2025/13 - ambalaj cu 10 fiole din polipropilenă, ambalate într-un plic protector x 4 ml

16363/2025/14 - ambalaj cu 50 fiole din polipropilenă, ambalate într-un plic protector x 4 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

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:

Ondansetron Noridem 2 mg/ml soluție injectabilă
ondansetron**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

Folie preimprimată / etichetă de plic / etichetă fiolă

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

Ondansetron Noridem 2 mg/ml soluție injectabilă

2. MODUL DE ADMINISTRARE

I.V., I.M.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**4 mg/2 ml****8 mg/4 ml****6. ALTE INFORMAȚII**

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, protejat de lumină.

<Doar pentru folie:>

A se arunca după: