

Mykronor 10 micrograme/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
tartrat de noradrenalină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mykronor 10 micrograme/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
tartrat de noradrenalină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare ml de soluție injectabilă/perfuzabilă conține tartrat de noradrenalină 10 micrograme, echivalent cu noradrenalină anhidră 5 micrograme.

Fiecare flacon de 20 ml conține tartrat de noradrenalină 200 micrograme, echivalent cu noradrenalină anhidră 100 micrograme.

Fiecare flacon de 50 ml conține tartrat de noradrenalină 500 micrograme, echivalent cu noradrenalină anhidră 250 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține clorură de sodiu, edetat disodic, acid clorhidric și apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă/perfuzabilă.

200 micrograme/20 ml

500 micrograme/50 ml

1 flacon x 20 ml

10 flacoane x 20 ml

1 flacon x 50 ml

10 flacoane x 50 ml

**5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Pentru utilizare intravenoasă.
A nu se dilua înainte de utilizare.
Gata pentru utilizare.
Doar pentru o singură utilizare.
Citiți 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 la îndemâna copiilor.

7. ALTĂ (E) ATENȚIONARE (ĂRI) SPECIALĂ (E), DACĂ ESTE (SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP: LL/AAAA

Citiți prospectul pentru a vedea care este perioada de valabilitate după prima deschidere.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină. A nu se 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

Laboratoire AGUETTANT
1 rue Alexander Fleming
69007 LYON
Franța

12. NUMĂRUL (ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16497/2026/01 – ambalaj cu 1 flacon (20 ml)
16497/2026/02 – ambalaj cu 10 flacoane (20 ml)
16497/2026/03 – ambalaj cu 1 flacon (50 ml)
16497/2026/04 – ambalaj cu 10 flacoane (50 ml)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe baza de prescripție medicală restrictivă- 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

Mykronor 10 micrograme/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
tartrat de noradrenalină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Eticheta pentru flacon (20 ml)

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

Mykronor 10 micrograme/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
tartrat de noradrenalină

2. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă
A nu se dilua înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATE DE DOZĂ

200 micrograme/20 ml

6. ALTE INFORMAȚII

**Mykronor 10 micrograme/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
tartrat de noradrenalină**

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Eticheta pentru flacon (50 ml)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mykronor 10 micrograme/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
tartrat de noradrenalină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE

1 ml conține 10 micrograme de tartrat de noradrenalină, corespunzător la 5 micrograme de noradrenalină.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține clorură de sodiu, edetat disodic, acid clorhidric și apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă/perfuzabilă.
500 micrograme/50 ml

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

i.v. Singură utilizare.
A nu se dilua.
Citiți 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 la îndemâna copiilor.

7. ALTĂ (E) ATENȚIONARE (ĂRI) SPECIALĂ (E), DACĂ ESTE (SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP: LL/AAAA

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină. A nu se 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**

AGUETTANT

12. NUMĂRUL (ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Nu este cazul.

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Nu este cazul.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Nu este cazul.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Nu este cazul.

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

