

**Noradrenalină Amdipharm 1 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**  
noradrenalină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Noradrenalină Amdipharm 1 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă  
noradrenalină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

1 ml conține noradrenalină 1 mg sub formă de tartrat de noradrenalină.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Concentrat pentru soluție perfuzabilă.

<1 mg/1 ml:>

10 x 1 ml

20 x 1 ml

50 x 1 ml

100 x 1 ml

<2 mg/2 ml:>

10 x 2 ml

20 x 2 ml

50 x 2 ml

100 x 2 ml

<4 mg/4 ml:>

10 x 4 ml

20 x 4 ml

50 x 4 ml

100 x 4 ml

<5 mg/5 ml:

10 x 5 ml

20 x 5 ml  
50 x 5 ml  
100 x 5 ml

<8 mg/8 ml:>  
10 x 8 ml  
20 x 8 ml  
50 x 8 ml  
100 x 8 ml

<10 mg/10 ml:>  
10 x 10 ml  
20 x 10 ml  
50 x 10 ml  
100 x 10 ml

1 ml 2 ml 4 ml 5 ml 8 ml 10 ml = 1 mg 2 mg 4 mg 5 mg 8 mg 10 mg noradrenalină

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

Perfuzie intravenoasă.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

#### **6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se dilua înainte de utilizare.  
A se utiliza imediat după diluare.

#### **8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

#### **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25° C. A nu se congela.

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

**11. NAME NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Amdipharm Limited  
Unit 17 Northwood House, Northwood Crescent, Northwood, Dublin 9  
D09 V504  
Irlanda

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

<1 mg/1 ml:>

16521/2026/01 – ambalaj cu 10 fiole  
16521/2026/02 – ambalaj cu 20 fiole  
16521/2026/03 – ambalaj cu 50 fiole  
16521/2026/04 – ambalaj cu 100 fiole

<2 mg/2 ml:>

16521/2026/05 – ambalaj cu 10 fiole  
16521/2026/06 – ambalaj cu 20 fiole  
16521/2026/07 – ambalaj cu 50 fiole  
16521/2026/08 – ambalaj cu 100 fiole

<4 mg/4 ml:>

16521/2026/09 – ambalaj cu 10 fiole  
16521/2026/10 – ambalaj cu 20 fiole  
16521/2026/11 – ambalaj cu 50 fiole  
16521/2026/12 – ambalaj cu 100 fiole

<5 mg/5 ml:>

16521/2026/13 – ambalaj cu 10 fiole  
16521/2026/14 – ambalaj cu 20 fiole  
16521/2026/15 – ambalaj cu 50 fiole  
16521/2026/16 – ambalaj cu 100 fiole

<8 mg/8 ml:>

16521/2026/17 – ambalaj cu 10 fiole  
16521/2026/18 – ambalaj cu 20 fiole  
16521/2026/19 – ambalaj cu 50 fiole  
16521/2026/20 – ambalaj cu 100 fiole

<10 mg/10 ml:>

16521/2026/21 – ambalaj cu 10 fiole  
16521/2026/22 – ambalaj cu 20 fiole  
16521/2026/23 – ambalaj cu 50 fiole  
16521/2026/24 – ambalaj cu 100 fiole

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat 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:

Noradrenalină Amdipharm 1 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă  
noradrenalină

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI  
FIOLĂ**

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

Noradrenalină Amdipharm 1 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă  
noradrenalină

IV

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Perfuzie intravenoasă

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

1 ml=1 mg 2 ml=2 mg 4 ml = 4 mg 5 ml = 5 mg 8 ml = 8 mg 10 ml = 10 mg

**6. ALTE INFORMAȚII**