

**Cisatracurium Noridem 2 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă**  
cisatracurium

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE EXTERIOARĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Cisatracurium Noridem 2 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă  
cisatracurium

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

Un ml conține besilat de cisatracurium echivalent cu cisatracurium 2 mg.

O fiolă de 10 ml conține cisatracurium 20 mg.

O fiolă de 5 ml conține cisatracurium 10 mg.

O fiolă de 2,5 ml conține cisatracurium 5 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține soluție de acid benzensulfonic 32 % m/v, apă pentru preparate injectabile.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă/perfuzabilă.

5 fiole x 10 ml

1 fiolă x 10 ml

5 fiole x 5 ml

1 fiolă x 5 ml

5 fiole x 2,5 ml

1 fiolă x 2,5 ml

**20 mg / 10 ml**

**10 mg / 5 ml**

**5 mg / 2,5 ml**

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

Numai pentru utilizare intravenoasă.

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)**

A se utiliza numai conform indicațiilor medicului.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la frigider (între 2 °C și 8 °C). A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

A se citi prospectul pentru perioada de valabilitate a medicamentului diluat.

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

Numai pentru o singură utilizare. A se elimina conținutul rămas în fiolă după utilizare.

**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**

16522/2025/01 - ambalaj cu 5 fiole a 10 ml  
16522/2025/02 - ambalaj cu 1 fiolă a 10 ml  
16522/2025/03 - ambalaj cu 5 fiole a 5 ml  
16522/2025/04 - ambalaj cu 1 fiolă a 5 ml  
16522/2025/05 - ambalaj cu 5 fiole a 2,5 ml  
16522/2025/06 - ambalaj cu 1 fiolă a 2,5 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**

A se utiliza doar soluții limpezi. A nu se utiliza dacă soluția este tulbure sau conține precipitate.

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

[Nu este cazul. Numai pentru utilizare 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

**Cisatracurium Noridem 2 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă**  
cisatracurium

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

**Etichete pentru fiole**

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

Cisatracurium Noridem 2 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă

**2. MOD DE ADMINISTRARE**

Numai pentru utilizare intravenoasă.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

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

20 mg / 10 ml  
10 mg / 5 ml  
5 mg / 2,5 ml

**6. ALTELE**