

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### PAPPKARP

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Normosang 25 mg/ml, infusioonilahuse kontsentraat  
inimese hemiin

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Inimese  
hemiin.....25 mg/ml  
Üks 10 ml ampull sisaldab 250 mg inimese hemiini.  
Pärast ühe 10 ml ampulli lahjendamist 0,9%-lises NaCl lahuses sisaldab lahjendatud lahus 2273 µg  
inimese hemiini ühes milliliitris.

#### 3. ABIAINED

Etanool 96% (lisainfot vt infolehel), arginiin, propüleenglükool, süstevesi.

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Infusioonilahuse kontsentraat (250 mg/10 ml ampullis – pakendis 4 ampulli)

#### 5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Intravenoosne.  
Ainult väga aeglase intravenoosse infusioonina (minimaalselt 30 minutit).  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

#### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

#### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

##### **ERIHOIATUSED** :

Enne kasutamist lahjendada, vt infolehte.

#### 8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:

Pärast lahjendamist tuleb lahus ära kasutada 1 tunni jooksul.

#### 9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2°C...8 °C).  
Hoida ampull välispakendis. Hoida valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Recordati Rare Diseases Immeuble "Le Wilson"  
70 avenue du Général de Gaulle  
F-92800 Puteaux  
Prantsusmaa

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

Müügiloa nr: 524806

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

<Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.>

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**AMPULLI SILDI TEKST**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Normosang 25 mg/ml, infusioonilahuse kontsentraat.  
inimese hemiin  
Intravenoosne.

**2. MANUSTAMISVIIS**

Enne kasutamist lahjendada. Pärast lahjendamist kasutada 1 tunni jooksul.  
Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

**3. KÕLBLIKUSAEG**

EXP:

**4. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

250 mg hemiini 10 ml lahuses

**6. MUU**